



Innst. 151 S

(2015–2016)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Meld. St. 28 (2014–2015)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse

Til Stortinget

1. Legemiddelpolitiske målsettinger

1.1 Sammendrag

Regjeringen vil oppdatere målene for legemiddelpolitikken 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.

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.

Regjeringen foreslår følgende legemiddelpolitiske målsettinger:

- 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

1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Line Kysnes Vennesland, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stens-

land og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønås Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, stiller seg bak visjonen om at legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse.

Komiteen gir tilslutning til de fire målsettingene for legemiddelpolitikken: Den skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, det skal være en likeverdig og rask tilgang til legemidler og det skal legges til rette for forskning og innovasjon.

Komiteen legger til grunn at god kvalitet ved behandling med legemidler innebærer at pasientsikkerheten er ivaretatt ved best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. Dette målet forutsetter kvalitet i alle ledd; fra utvikling og produksjon til utlevering og bruk.

Komiteen stiller seg bak målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris, men presiserer at dette målet må ta hensyn til leveringssikkerhet og pasientenes tilgang til nye legemidler. I tillegg til lavest mulig pris skal legemiddelpolitikken legge til rette for rask tilgang til effektive legemidler, samt forskning og innovasjon. Komiteen påpeker at de fire målene må ses i sammenheng i utøvelsen av legemiddelpolitikken.

Komiteen merker seg at omfanget av mangel-situasjoner er økende. Dette viser at forsyningen av legemidler er sårbar. Legemiddelmangel er et internasjonalt problem og rammer ofte flere land samtidig. Komiteen erkjenner at Norge er i en utsatt posisjon som et lite marked, hvor vi i en internasjonal sammenheng har lave priser og begrenset nasjonal legemiddelproduksjon. Dette kan bidra til å for-

vanske tilgangen til kritisk viktige legemidler. Spesielt vil dette gjelde i en mangelsituasjon der ikke alle land har tilgang til de legemidlene de har behov for.

Likeverdig og rask tilgang til legemidler forutsetter et effektivt og rettferdig refusjonssystem for legemidler. Bare slik vil alle ha lik tilgang til legemidler uavhengig av økonomi. Et godt utbygd apotekvesen og effektiv grossistvirksomhet er bærebjelkene i legemiddeldistribusjonen. Legemiddelpolitikken må sikre at distribusjonen fungerer også med endringer i kommunikasjon og handelsplattformer. Komiteen ser behovet for å definere nærmere kriterier for fordeling av finansieringsansvar for legemidler mellom folketrygd og helseforetak, samt for finansieringsordningen for vaksiner.

Komiteen anerkjenner at Norge må bidra for å utvikle nye legemidler. Samtidig har vi et stort potensial for videreutvikling av norsk industri og forskning. Det legemiddelpolitiske målet om å legge til rette for forskning og innovasjon vil bidra til dette. Norske pasienter kan ha nytte av å delta i utprøvende behandling.

Komiteen mener at Norge har komparative fortrinn som utgår fra biobanker og helseregistre av svært god kvalitet. Biobanker og helseregistre blir viktig for å utvikle morgendagens persontilpassede medisin. Komiteen mener mulighetene for å forløse mer forskning, innovasjon og industriutvikling basert på biobanker og helseregistre må utforskes videre.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet vil vise til representantforslaget om et løft for norske biobanker; Dokument 8:24 S (2015–2016).

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener at rett legemiddelbruk burde vært blant de nevnte målsettingene for legemiddelpolitikken. Riktig legemiddelbruk var blant hovedmålsettingene i den forrige legemiddelmeldingen, og dette medlem mener at denne målsettingen burde videreføres. Dette medlem viser til at vi har god kunnskap om utfordringer ved for mye og feil legemiddelbruk. Feil bruk og overforbruk av legemidler kan gi alvorlige konsekvenser. Et eksempel er overforbruk av antibiotika, som bidrar til utvikling av resistens. Et annet er overforbruk av smertestillende, som kan føre til medikamentindusert hodepine, noe man antar at så mange som 40 000 mennesker i Norge lider av. Ifølge meldingen rapporteres det om uheldig forskrivning i 10–25 prosent av tilfellene. Bare 20–30 prosent av legemidlene tas som anbefalt. Det forekommer legemiddelrelaterte problemer på alle nivåer i helsetjenesten. Særlig blant eldre mennesker er det fare for å bruke unødvendig mange legemidler, for høye eller

for lave doser eller uheldig kombinasjon av legemidler. Dette medlem mener at rett bruk av legemidler må være en svært viktig målsetting for legemiddelpolitikken.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet viser til at tittelen på legemiddelmeldingen er «Riktig bruk – bedre helse», og at meldingen består av en rekke tiltak for å oppnå nettopp dette. Disse medlemmer viser videre til at målene om god kvalitet ved behandling med legemidler, samt likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, nettopp bidrar til å sikre riktig legemiddelbruk.

2. Utvikling, godkjenning og bruk av legemidler

2.1 Sammendrag

Meldingen gjør rede for prosessen ved utvikling av nye legemidler.

Når et legemiddel får markedsføringstillatelse innebærer det at produsenten får tillatelse til å markedsføre legemidlet, i henhold til de betingelser som er spesifisert i den godkjente preparatomtalen.

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.

Meldingen gjør videre rede for systemet med patent, patenttid og reglene om dokumentbeskyttelse.

Trinnprissystemet brukes for å redusere prisene når det oppstår generisk konkurranse. Systemet har ført til lave priser for legemidler som har generisk konkurranse.

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.

Meldingen viser til at 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. Persontilpasset medisin innebærer at behandlingen skreddersys den enkelte pasient i forebygging, diagnostikk og behandling. 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.

2.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at legemidler utvikles av legemiddelindustrien i tett samspill med forskningsmiljøer i og utenfor sykehus. Kliniske studier er en betingelse for utvikling av nye legemidler. Norge har store fortrinn i en slik sammenheng. Flere kliniske legemiddelstudier i Norge vil gi pasienter raskere tilgang til nye legemidler. Komiteen mener det er viktig å bygge videre på de kliniske forskningsmiljøene vi har, og stiller seg bak ambisjonen om flere kliniske studier i Norge.

Komiteen mener det er riktig at Norge også i fremtiden deltar i de europeiske legemiddelkomiteene som er en viktig bærebjelke for å sikre god kvalitet og ivareta pasientsikkerheten.

Komiteen mener det haster med å få nye virksomme antibiotika, og vil ha en aktiv politikk for å få utviklet slike. Videre ser komiteen behovet for å stimulere til utvikling av legemidler mot sjeldne sykdommer. Komiteen ser positivt på spesialordninger både for utvikling av legemidler til behandling av sjeldne sykdommer, og det samme gjelder for utvikling av nye antibiotika, i tråd med det Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har åpnet for.

Komiteen mener det er viktig med åpenhet rundt klinisk forskning, og er opptatt av at alle kliniske studier skal offentliggjøres i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse av legemidler. Offentliggjøring vil bidra til at samfunnet får et mer helhetlig bilde av legemidlenes sikkerhet og effekt.

Komiteen mener patentvernet er grunnleggende for å sikre utvikling av nye legemidler. Når et legemiddel går av patent, er det viktig å ha mekanismer som utnytter konkurransen og sikrer lavere priser. Pasientsikkerheten må imidlertid ivaretas ved ethvert bytte mellom legemidler. Uansett hvilket legemiddel som blir brukt, må pasientene følges opp med henblikk på virkning og bivirkninger. Dette gjelder også ved bytte av biotilsvarende legemidler. Biotilsvarende legemidler sammenlignes med originallegemidlet i kliniske undersøkelser for ett av originallegemidlets bruksområde. En forutsetning for godkjenning er at det ikke er noen forskjeller i virkning eller forekomst av bivirkninger. Komiteen viser til den akselererende utviklingen innen biologiske legemidler, nanoteknologi, persontilpasset og annen mer avansert terapi. Utviklingen tilsier at behovet for høykompetente miljøer og mer spesialiserte avdelin-

ger vil øke i tråd med mer individuelt tilpasset legemiddelbehandling.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre understreker at persontilpasset medisin kan gi store forbedringer i behandling av sykdom, øke kostnadseffektiviteten og ha færre belastninger og bivirkninger for pasienten. Disse medlemmer registrerer at persontilpasset medisin kan gi store muligheter, men vil trolig også være kostnadsdrivende for helsetjenesten. Det er derfor viktig at det tas politisk grep om utviklingen, og at det utarbeides en nasjonal strategi på området.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Venstre merker seg at Helse- og omsorgsdepartementet for 2015 har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide en nasjonal strategi for persontilpasset medisin, som skal basere seg på anbefalingene i rapport for nasjonal utredning om persontilpasset medisin i helsetjenesten, utført av de regionale helseforetakene i 2014. Disse medlemmer vil understreke viktigheten av en slik nasjonal strategi, slik at persontilpasset medisin kan brukes bedre i arbeidet for å sikre mer presis diagnostikk og individuell tilpasset behandling, og forventer at strategien blir fremlagt snarest mulig.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at tidligere helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre våren 2013 ga de regionale helseforetakene i oppdrag å gjennomføre en utredning om persontilpasset medisin i helsetjenesten. Rapporten ble ferdigstilt i 2014, men regjeringen har ikke fulgt opp dette arbeidet. Disse medlemmer viser til at den nasjonale utredningen slår fast at ny teknologi for rask og omfattende biologisk analyse har gitt persontilpasset medisin et nytt og mer presist fundament de siste årene. Utredningen anslår at persontilpasset medisin vil ha positiv effekt på folkehelsen, og at man forventer at summen av mer pasienttilpasset diagnostikk, behandling og forebygging på individnivå vil resultere i flere gode leveår for så mange mennesker at det blir målbart i form av redusert sykelighet og dødelighet på folkehelsenivå.

Disse medlemmer vil understreke at alt ligger til rette for en stor og koordinert satsing på persontilpasset medisin også i Norge. Disse medlemmer viser til Dokument 8:66 S (2014–2015) om persontilpasset medisin og Stortingets behandling av dette forslaget i Innst. 275 S (2014–2015). I dokumentet ber forslagsstillerne blant annet regjeringen legge frem en nasjonal strategi og finansieringsplan for persontilpasset medisin i Norge, samt bevilge

midler til å starte opp et nasjonalt kompetansesenter for persontilpasset medisin.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet viser til at Helsedirektoratet i 2015 fikk i oppdrag å utarbeide en nasjonal strategi for persontilpasset medisin. Strategien er dermed under arbeid. Dette er en del av regjeringens oppfølging av den nasjonale utredningen for persontilpasset medisin, utarbeidet av de regionale helseforetakene i 2014.

3. Aktører i legemiddelmarkedet

3.1 Sammendrag

Det er mange aktører i legemiddelmarkedet. De viktigste er pasientene, legemiddelindustrien, forskrivere og annet helsepersonell, apotek og myndighetene.

For å skape pasientens helsetjeneste og legge til rette for at pasienter og brukere bedre kan mestre et liv med sykdom, må det arbeides med kunnskapsformidling og informasjonssystemer som gjør innbyggerne i stand til å fatte gode beslutninger om egen helse.

Legemiddelindustriens viktigste rolle er å utvikle, produsere, markedsføre og selge legemidler. Legemiddelreguleringen 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.

Et av de viktige virkemidlene for å oppnå god kvalitet ved behandling med legemidler er å sørge for gode utdanninger for alle typer helsepersonell.

Rekvirering omfatter ordinering av legemidler til egen praksis, helseinstitusjon og pasient. Leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler. Noen bestemte helsepersonellgrupper har en begrenset rekvireringsrett.

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

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.

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

Statens legemiddelverk er fagetat for legemidler, og har ansvar knyttet til godkjenning av legemidler, herunder vurdering av søknader om markedsførings-tillatelse og vurdering av søknader om klinisk utprøving av legemidler.

3.2 Komiteens merknader

Komiteen mener at brukervedvirkning og pasientinformasjon er sentralt for å oppnå de legemiddelpolitiske målene. Tilstrekkelig informerte pasienter er viktig for riktig legemiddelbruk.

Tilfanget av nye legemidler, sammen med en mer spesialisert behandling, tilsier at behovet for oppdatert kunnskap er stort. Farmasøyter er en sentral yrkesgruppe innen feltet, og det må legges til rette for utdanning av et tilstrekkelig antall farmasøyter i Norge. Komiteen mener at helsepersonell som befatter seg med legemidler i sin yrkesutøvelse, må ha tilgang på oppdatert informasjon. Tverrfaglige team vil være et sentralt element i fremtidens helsevesen, og farmasøytisk kompetanse må være tilgjengelig der det er behov.

Det finnes en rekke offentlige aktører som bidrar til legemiddelinformasjon, og komiteen mener det fortsatt er potensial for bedre samordning av disse. Produsentnøytral legemiddelinformasjon og beslutningsstøtte er viktig for å sikre riktig legemiddelforskrivning.

Komiteen vil understreke at de helsepersonellgruppene som har forskrivningsrett, er svært viktige for å sikre rett legemiddelbruk. Det samme gjelder personellgrupper som leverer ut legemidler til pasienter. Fastlegene og sykehusleger har et særskilt ansvar for å sikre god informasjon til pasienter om den aktuelle legemiddelbruken.

Komiteen mener det vil bli et økende behov for farmasøyter i framtiden som følge av utbygging av apotekjenester, mer avansert legemiddelbehandling, mer tverrfaglig og desentralisert arbeid i helsevesenet og utvikling av legemiddelindustri. Grunnet vedvarende farmasøytmangel i Norge rekrutteres en betydelig andel farmasøyter fra andre land.

Komiteen mener behovet for farmasøyter må vurderes i lys av ambisjonene i legemiddelmeldingen, og ber regjeringen vurdere dette i forbindelse med tildeling av nye studieplasser.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at farmasifaget dekker kunnskap knyttet til legemidler og legemiddelbruk. Dette medlem er bekymret for at det er skapt usikkerhet rundt videreføring av farmasistudiet i Bergen. Norge har i dag fem læresteder som tilbyr farmasiutdanning. Universitetet i Oslo og i Bergen har 5-årig integrerte masterprogrammer. Dette medlem vil understreke viktigheten av gode utdanningsinstitusjoner og

tilstrekkelig med studieplasser, og ber regjeringen sikre at farmasiststudiet i Bergen kan videreføres.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet er enig med regjeringen i at bedre informasjon om legemidler til pasient og helsepersonell vil bidra til at risikoen for feilbruk av legemidler reduseres og til bedre etterlevelse av behandlingen. Disse medlemmer viser til at Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell er en oppslagsbok om behandling med legemidler, basert på norsk tradisjon og klinikk, som hjelper klinikere til å treffe terapivalg basert på faglig kunnskap. Norsk legemiddelhåndbok fullfinansieres over statsbudsjettet. Disse medlemmer mener at Norsk legemiddelhåndbok fortsatt må prioriteres som et viktig bidrag for å sikre uavhengig, nøytral og korrekt informasjon om legemiddelbruk og legemiddelvalg i norsk helsetjeneste, og at tilgangen til denne informasjonen må forbli gratis for brukerne.

4. Helsetilstand og bruk av legemidler

4.1 Sammendrag

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 prosent 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 prosent av konsultasjonene i norsk allmennpraksis resulterer i forskrivning av legemidler. Meldingen peker på en rekke utfordringer ved legemiddelbruk, og at mange problemer skyldes at helsepersonell og pasient ikke har god nok oversikt over hvilke legemidler pasienten faktisk bruker.

4.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at helsetilstanden i Norge er i all hovedsak god. Bedre livsstil, moderne medisin, vaksiner og legemidler er viktige årsaker til dette. Komiteen mener imidlertid det er grunn til å se med bekymring på den økte forekomsten av smittsomme sykdommer utløst av resistente bakterier.

Forekomsten av legemiddelrelaterte problemer er en utfordring. Feilbruk, bivirkninger og dødsfall er et helseproblem. Komiteen mener legemiddelmeldingen peker på en rekke tiltak som kan bedre situasjonen.

En av hovedutfordringene ved målet om å oppnå riktig legemiddelbruk er at helsepersonell og pasient ikke har god nok oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker. Problemet er særlig alvorlig for

dem som bruker mange legemidler samtidig, og for dem som skifter mellom ulike omsorgsnivå. Komiteen mener bedre oversikt over pasienters legemiddelbruk vil kunne hindre uheldige legemiddelkombinasjoner, feilbruk og bivirkninger.

Komiteen ser med bekymring på den økende bruken av psykofarmaka blant barn og unge, og ber om at dette gis ekstra oppmerksomhet. Det er behov for mer forskningsbasert kunnskap om legemiddelbruk hos barn og unge.

Mange eldre har flere sykdommer og bruker flere legemidler. Dette øker sjansen for unødvendig bruk, uheldige kombinasjoner og bivirkninger. Komiteen mener dette understreker behovet for kompetent personell i primærhelsetjenesten, og viser ellers til Stortingets behandling av primærhelsemeldingen.

Komiteen ber regjeringen vurdere retningslinjene for bruk av antidepressiva, smertestillende og vanedannende legemidler blant unge, og vurdere tiltak for å begrense forskrivningen av disse. Komiteen stiller seg bak en økt satsing på medikamentfri behandling av psykiske lidelser.

Komiteen mener det er behov for økt kunnskap blant forskrivere om vanedannende legemidler og at dette er et naturlig tema for kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter.

Komiteen viser til at bevilgningene til skolehelsetjenesten er økt, og at førstelinjetjenesten er viktig for å forebygge psykiske lidelser blant unge.

Komiteen ber regjeringen sikre et oppdatert kunnskapsgrunnlag for medikamentell behandling av depresjon, særlig hos unge.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at også overforbruk av medisiner er en problemstilling som det må settes i verk tiltak mot. All bruk av legemidler kan ha sine bivirkninger. Etter disse medlemmers syn er legemiddelbruk på en del områder blitt for alminneliggjort. Daglig bruk av medikamenter hos den «friske» del av befolkningen er relativ stor. Det er derfor viktig at rett bruk av legemidler tilstrebes og at det settes i verk tiltak for å hindre unødige bruk. Her kan også økt kunnskap og holdningskampanjer rettet mot befolkningen være et virkemiddel. For eksempel vil befolkningens kunnskap om rett bruk av antibiotika, og at det faktisk ikke alltid er nødvendig med antibiotika ved øvre luftveisinfeksjoner, bidra til mindre etterspørsel og bedre forståelse for de faglige anbefalingene fra helsepersonell. Programmer rettet inn mot skoler og ungdom om rett legemiddelbruk av f.eks. antibiotika er også viktig.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser i den forbindelse også til Representantforslag

8:125 S (2014–2015) om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at 19 prosent av meldingene om alvorlige hendelser (§ 3–3) i spesialisthelsetjenesten i 2013 omhandlet svikt tilknyttet legemiddelbruk. I ni prosent av tilfellene resulterte hendelsen i betydelig skade eller død for pasienten. Disse medlemmer viser til at Helsetilsynet har avdekket mangelfull legemiddelbehandling og -håndtering overfor eldre både i sykehjem og i hjemmebasert omsorg. Disse medlemmer mener tiltak særlig må rettes inn mot den eldre befolkning, siden eldre gjerne har flere sykdommer og bruker flere legemidler samtidig, og er sårbare for bivirkninger.

Disse medlemmer viser til at forekomsten av brudd i Norge er blant de høyeste i verden, og viser til at mange brudd blant eldre skyldes redusert beinmasse kombinert med fall. Forebygging av fall og osteoporoseutvikling er etter disse medlemmers syn også et viktig mål i helsepolitikken og eldreomsorgen.

Disse medlemmer viser til kunnskapen som finnes om ulike utfordringer og de samfunnsmessige og personlige konsekvensene av uriktig legemiddelbruk blant eldre, og ber regjeringen vurdere behovet for en egen strategi eller handlingsplan for dette området.

Komiteen viser til at legemiddelmeldingen legger opp til å forskriftsfeste legemiddelgjennomganger i sykehjem. Komiteen påpeker samtidig at legemiddelmeldingen beskriver en rekke tiltak med mål om riktig legemiddelbruk for alle pasientgrupper.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til at om lag 20 000 personer i Norge er bærere av hepatitt C. De fleste er nåværende eller tidligere rusmiddelmissbrukere. Disse medlemmer er opptatt av legemiddelpolitikken folkehelsemål, og ser på hepatitt C-problematikken som et viktig felt å ta tak i. Disse medlemmer er kjent med at Folkehelseinstituttet er i gang med å utarbeide en nasjonal hepatittstrategi, og mener det er behov for en konkret handlingsplan for området hepatitt C, som oppfølging av denne.

5. God kvalitet ved behandling med legemidler

5.1 Sammendrag

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 ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler.

Felles legemiddelliste

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. I dag registreres legemiddelopplysninger i IKT-systemene hos ulike behandlere, men informasjonen er ikke tilgjengelig dersom pasienten går fra én behandler til en annen.

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).

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.

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 journal-system. 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.

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 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.

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

Legemiddelgjennomgang

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. 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. Det vil være ønskelig med en økning i frekvensen, og utviklingen vil bli fulgt i tiden fremover.

Flere sykehjem har gjennomført legemiddelgjennomganger og resultatene viser at de fleste pasientene får en reduksjon i antall legemidler etter gjennomgangen. Legemiddelgjennomgang gir bedre helse og livskvalitet for pasienten og kan føre til færre sykehusinnleggelse. En reduksjon i legemiddelbruken vil også føre til reduserte legemiddelutgifter for kommunene.

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.

Riktig legemiddelbruk i spesialisthelsetjenesten

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.

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.

Det har i mange år vært vanlig praksis å ha legemiddelkomiteer på sykehusene, men det er ikke 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 legemiddelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap i helseforetakene.

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.

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 anbud på kjøp av slike tjenester.

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 legemiddelgjennomganger 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.

5.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at god kvalitet skal sikres ved all legemiddelbehandling. Dette innebærer best mulig effekt, minst mulig bivirkninger og god mestring for pasienten. Feil bruk av legemidler kan gi pasientskade og tap av ressurser. Komiteen forutsetter at legemiddelpolitikken utformes med mål om at pasienter ikke skal bli unødig skadet ved bruk av legemidler og at helseressursene utnyttes best mulig.

Komiteen mener legemiddelsamstemming, felles legemiddelliste og legemiddelgjennomganger i sykehjem og sykehus, samt for hjemmeboende pasienter, alle er viktige virkemidler for riktig legemiddelbruk. Komiteen viser til at regjeringen foreslår å utrede en felles legemiddelliste som gjør legemiddelopplysninger fra både primær- og spesialist-

helsetjenesten tilgjengelige. Komiteen mener en slik liste vil bidra til riktig legemiddelbruk og trygge pasientsikkerheten.

Legemiddelgjennomganger skal utføres ved endringer i pasientens tilstand eller omsorgstilbud, og årlig for pasienter som bruker fire eller flere legemidler.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet vil i den forbindelse understreke behovet for å øke legedekningen ved norske sykehjem.

Komiteen viser til at farmasøyter innehar en viktig kompetanse om legemidler og mener farmasøyter bør ha en rolle i pasientbehandlingen og arbeidet med å sikre optimal legemiddelbruk. Dette vil særlig gjelde i spesialisthelsetjenesten. Klinisk farmasi er et viktig tiltak som kan sikre riktig legemiddelbruk og bedre pasientsikkerheten.

Komiteen viser til at utviklingen går i retning av at mer avansert pasientbehandling foregår i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette er en ønsket utvikling, men krever økt kompetanse på legemiddelområdet, både på system- og pasientnivå, i tillegg til kompetanse på tilberedning av legemidler. Farmasøyter kan ha en viktig rolle i flerfaglig samarbeid i denne sammenheng og i team som følger opp pasienter med sammensatte behov.

Komiteen viser til erfaringer fra enkeltkommuner, som viser at å prioritere legemiddelsamstemming og -gjennomganger gir bedre legemiddelhåndtering og -bruk. Kommuner som har tatt i bruk farmasøytisk kompetanse i den kommunale helse- og omsorgstjenesten rapporterer om gode erfaringer.

Komiteen mener bivirkningsarbeidet i Norge må styrkes. Komiteen mener det er behov for et hensiktsmessig elektronisk meldesystem og en mer funksjonell bivirkningsdatabase. Dette må kombineres med økt oppmerksomhet om bivirkninger i helseforetak og blant helsepersonell.

Komiteen ber regjeringen vurdere aktuelle tiltak for å bedre bivirkningsrapporteringen, herunder øke kunnskapen og kompetansen om legemiddelbivirkninger blant helsepersonell i helseforetakene og etablere en elektronisk meldeordning for bivirkninger integrert i journalsystemene, samt en bivirkningsdatabase med god søkefunksjon.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti støtter innføringen av en plikt for kommunene til å sørge for systematiske legemiddelgjennomganger for pasienter på sykehjem, men dette medlem mener plikten bør lovfestes. For å sikre en god og forsvarlig ivaretagelse av syke eldre og pleietrengende er det avgjørende med rutinemessig lege-

middelgjennomgang. Dette medlem viser til at det er innført flere tiltak for å stimulere til økt legemiddelgjennomgang, herunder etablering av en egen takst for gjennomføring av en legemiddelgjennomgang og ulike prosjekter og kampanjer, men at faktum likevel er at mange syke eldre ikke får en helt nødvendig oppfølging av legemiddelbruken sin. Dette medlem mener alle sykehjemsbeboere må få regelmessig medikamentgjennomgang. Dette medlem viser til at Kristelig Folkeparti foreslo å lovfeste en plikt for kommunene til å sørge for medikamentgjennomgang i sitt alternative budsjett for 2016.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at Senter for alders- og sykehjemsmedisin (SEFAS) foreslår at første medikamentgjennomgang må foregå innen tre uker etter sykehjeminnleggelse for hver enkelt pasient og deretter på nytt ved tre til fire måneders intervaller. Medikamentgjennomgangen må foretas av pasientens lege i samråd med en annen lege, slik at det blir en kollegastøttet veiledning. SEFAS påpeker videre at medikamentforandringer hos multimorbide sykehjemspasienter bør diskuteres i fellesskap. Leger har ofte stor respekt for tiltak som ble iverksatt av andre leger (gjerne for mange år siden). Pasientens forandrede helsesituasjon kan bidra til at en behandling som var relevant for tre år siden, ikke lenger er aktuell. Samtidig frykter legen negative konsekvenser som en medikamentforandring kan medføre. Her kan det være behov for en kollegial diskusjons- og samtalepartner med bred kompetanse fra sykehjem.

Komiteen vil også peke på at mange hjemmeboende pasienter har stort behov for gjennomgang og oppfølging av legemiddelbruken sin. Tverrfaglige legemiddelgjennomganger med lege og/eller farmasøyt bør tilbys de pasientgruppene som kan ha størst nytte av en slik tjeneste. Komiteen ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til hvilke pasientgrupper dette skal være.

Komiteen viser til at en riktig og hensiktsmessig forskrivning og bruk av legemidler i dag er en del av forsvarlighetskravet, som blant annet er lovfestet i helsepersonelloven § 4 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Systematisk legemiddelgjennomgang er ett av flere virkemidler for å oppfylle forsvarlighetskravet. Dette er også noe av bakgrunnen for at flere sykehjem har gjennomført legemiddelgjennomganger, enten gjennom pasientsikkerhetskampanjen/programmet eller via egne legemiddelprosjekter. Komiteen mener at det til tross for dette kan være behov for å intensivere dette arbeidet.

Komiteen påpeker at å lovfeste legemiddelgjennomgang i sykehjem, i stedet for forskriftsfesting, ikke vil ha noen videre rettslig betydning. En detaljert lovgivning vil derimot kunne gjøre regelverket mindre oversiktlig, samtidig som det vil kunne reise spørsmål om hvorfor enkelte elementer av et forsvarlighetskrav er lovregulert, mens andre elementer er forskriftsregulert. Av den grunn mener komiteen at hensynet til et lett tilgjengelig regelverk tilsier at legemiddelgjennomgang i sykehjem bør forskriftsfestes, og ikke lovfestes.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at det i Nasjonal helse- og omsorgsplan (St. meld. 16 (2010–2011)) ble anbefalt å gjøre legemiddelgjennomganger metodisk på sykehjem, i sykehus og for hjemmeboende pasienter med omfattende legemiddelbruk, og at Helsedirektoratet i 2012 ferdigstilte en nasjonal veileder for legemiddelgjennomgang. Dette medlem ber regjeringen sikre at veilederen implementeres i tjenestene, også utenfor sykehjem.

Dette medlem viser til at regjeringen i meldingen foreslår å forskriftsfeste en plikt for kommunene til å sørge for systematiske legemiddelgjennomganger. Dette medlem støtter dette, og mener at legemiddelgjennomganger også bør bli en del av kvalitetsindikatorerne for kommunale helse- og omsorgstjenester. Dette medlem viser til at Senterpartiet i sitt alternative statsbudsjett for 2016 prioriterte 15 mill. kroner til legemiddelgjennomgang og styrket farmasøyt kompetanse ved sykehjem.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser videre til at den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen I trygge hender ble initiert og gjennomført på oppdrag fra den rød-grønne regjeringen i perioden 2011–2013. Kampanjens målsetting var å redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helse- og omsorgstjenesten. Kampanjen er videreført i Nasjonalt program for pasientsikkerhet (2014–2018). Disse medlemmer registrerer at spesialisthelsetjenesten er pålagt å delta i programmet mens kommunen oppfordres til å delta, og at 55 prosent av kommunene ved utgangen av 2014 var involvert. Disse medlemmer mener det er svært viktig at alle kommuner deltar i prosjektet for å redusere pasientskader og bedre pasientsikkerhetskulturen. Disse medlemmer viser til varselsordningen for spesialisthelsetjenesten (etter spesialisthelsetjenestens § 3–3a), og at Arianson-utvalget (NOU 2015:11) foreslår at denne varselsordningen utvides til å gjelde alle virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester. Disse medlemmer viser til at en stor del av legemiddel-

behandlingen skjer i kommunehelsetjenesten, og at varselsordningen snarest mulig må utvides til å gjelde også for det kommunale helse- og omsorgstilbudet. Disse medlemmer viser også til gode erfaringene med kommunefarmasøyt, som kan jobbe overordnet med legemiddelhåndtering og legemiddelbehandling på kommunenivå, og ber regjeringen innføre tiltak som kan fremme flere kommunefarmasøyer.

Disse medlemmer viser til at regjeringen vil innføre IMM-modellen (Integrated Medicine Management) i sykehus, for å bruke kliniske farmasøyer aktivt i arbeidet for å sikre legemiddelbruken i spesialisthelsetjenesten. Målet er å forbedre legemiddelbehandlingen til den enkelte pasient gjennom tverrfaglig samarbeid. Disse medlemmer registrerer at Den norske legeforening i sitt høringsinnspill sier at KUPP-metoden (kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter) burde overføres til sykehusene. Metoden innebærer at en arbeidsgruppe sammenfatter best tilgjengelig kunnskap om et konkret tema, f.eks. antibiotika. Her oppsøker kliniske farmasøyer og farmakologer legekantorene for å gi oppdatert kunnskap og veiledning om legemidler. Disse medlemmer mener at de to arbeidsmetodene vil supplere hverandre, og ser positivt på at regjeringen også sikrer at KUPP-metoden blir overført til sykehusene, for å sikre god legemiddelhåndtering.

6. Pasienter og helsepersonellens behov for informasjon om legemidler

6.1 Sammendrag

For å sikre riktig bruk av legemidler (god etterlevelse) er god dialog mellom pasient og behandlende lege viktig. En beslutning som er tatt i fellesskap 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. Etterlevelse er en særskilt utfordring hos pasienter med kroniske lidelser som bruker flere legemidler samtidig.

Brukerinnflytelse – samvalg

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

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.

Informasjon om legemidler for å styrke etterlevelse av behandling

Det kan være utfordringer knyttet til dårlige lese- og skriveferdigheter og språkforståelse hos befolkningen med innvandrerbakgrunn. Det er behov for mer kunnskap om hvordan informasjon om legemidler til enkelte minoritetsgrupper skal utarbeides.

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.

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. Resultater fra pilotundersøkelsen viser at både helsepersonell og pasienter synes 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.

Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede og utarbeide en nasjonal standard for hvordan informasjon om et legemiddels nytte og risiko skal presenteres.

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. Pasientorganisasjoner bør også inviteres som representant for brukerne og som en viktig aktør for distribusjon av informasjon.

Digital legemiddelinformasjon

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 selvbetjenings-tjenester 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.

Veiledning fra apotek for å styrke etterlevelse av behandling

Apotek skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Fordi apotek er et godt lavterskeltilbud for helsetjenester, er det viktig å vurdere hvordan man kan styrke rådgiverrollen apotekfarmasøyter har, for å sikre bedre etterlevelse av behandling.

Til nå har det ikke eksistert tjenester i norske primærapotek som refunderes av det offentlige. En del apotek tilbyr ulike typer tjenester for å kartlegge helse- og sykdomsrisiko som blodtrykkmåling, kolesterolmåling, blodsuktermåling, føflekkscanning, klamydiatest, tarmkrefttest, og test for å kartlegge risiko for hjerte- og karsykdom. 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.

Fra høsten 2014 gjennomfører Apotekforeningen et forskningsprosjekt (Medisinstart) for å undersøke effekt av oppstartsveiledning. 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.

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, går lenger enn dagens informasjonsplikt.

Helsepersonells behov for informasjon om legemidler

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.

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.

ELEKTRONISK BESLUTNINGSSTØTTE TIL HELSEPERSONELL

Samstemte legemiddellister vil gjøre det lettere for legen å få oversikt over pasientens legemiddelbruk og vil være viktig for å kunne ta riktigere 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 datagrunnlag og den primære kilden til informasjon om legemidler og refusjonsinformasjon i legenes journalsystem, apotekenes ekspedisjonssystem, e-resept, kjernejournal mv.

Stadig nye grupper tar i bruk FEST. 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.

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.

KUNNSKAPSBASERTE OPPDATERINGSVISITTER

Academic Detailing eller kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (KUPP) er en metode hvor en fagperson med spesiell opplæring møter forskrivere i entil-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. Innenfor rammen av oppdateringsvisitter kan kliniske farmakologer, farmasøyter og andre med spesialkompetanse formidle kunnskap tilpasset ulike faggrupper i helse-tjenesten. Tjenesten kan utøves både i primærhelse-tjenesten 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 en 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.

6.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at behovet for legemiddelinformasjon til pasienter og behandlere er avhengig av en rekke faktorer, og er i tillegg individuelt betinget. Informasjonsbehovet avhenger også av i hvilken fase man er i behandlingsforløpet. Komiteen mener den legemiddelinformasjonen som er tilgjengelig i dag ikke er strukturert slik at den fyller behovene i de ulike fasene.

Komiteen mener det er riktig å gjennomføre en pilot som ser på hvordan samvalgsværktøy i større grad kan tas i bruk ved valg av legemiddelbehandling. Hensikten må være å involvere pasienten i valg av behandling, bedre kommunikasjon mellom pasient og lege, bedre etterlevelse og bidra til behandling som er tilpasset pasientens individuelle preferanser.

Komiteen mener det er behov for å samordne den offentlige informasjonen til pasienten, fordi det er flere aktører som gir samme informasjon. Komiteen ønsker at muligheten for å etablere et nettverk som ivaretar standardisering og utarbeiding av god pasientrettet informasjon, utredes. Et slikt nettverk må involvere alle deler av legemiddelsektoren, inkludert pasientorganisasjoner og legemiddelindustrien. Begge disse er viktige aktører for distribusjon av informasjon.

Komiteen mener Norge 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 helsepersonells utfordringer og behov. Komiteen støtter at det skal utredes en nasjonal standard for hvordan informasjon om et legemiddels nytte og risiko skal presenteres. Komiteen mener man i denne utredningen bør drøfte hvordan pakningsvedleggene kan gjøres tilgjengelig i elektronisk format som erstatning for, eller i tillegg til, dagens papirvedlegg. Elektroniske pakningsvedlegg vil i motsetning til papirversjonen enklere kunne holdes oppdaterte, og vil derfor kunne styrke pasientsikkerheten.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet merker seg pilotprosjektet fra Legemiddelverket i 2014 hvor pakningsvedlegget ble supplert med et informasjonsark (medisinråd), og at både helsepersonell og pasienter syntes formatet og informasjonen var nyttig og relevant. Disse medlemmer mener at pilotprosjektet bør danne grunnlaget for videre utvikling av god legemiddelinformasjon.

Komiteen er enig i at den offentlige legemiddelinformasjonen bør bli bedre og mer samordnet, og slutter seg til vurderingene i meldingen. Komiteen har merket seg at industrien og helseforetakene, for å sikre uavhengighet, har innført regler som medfører at reise og opphold knyttet til faglig oppdatering må dekkes av helseforetakene.

Komiteens medlem fra Senterpartiet støtter dette prinsippet.

Komiteen mener det er viktig at helseforetakene legger forholdene til rette for at helsepersonell kan sette av tid til faglig oppdatering. Dette inklude-

rer at helsepersonell som kan forskrive legemidler får offentlig legemiddelinformasjon og informasjon fra legemiddelprodusentene. Produsentene som har utviklet legemidlene, har informasjon om legemidlene som kan være nyttig for forskriverne. Det offentlige og private aktørers informasjon må sees i sammenheng, og det er etter komiteens mening viktig at helsepersonell får god tilgang til begge deler.

Det utvikles stadig nye former for digital legemiddelinformasjon, og komiteen ønsker at man skal ha en lav terskel for å ta i bruk ny informasjonsteknologi. Offentlige data skal gjøres tilgjengelig for utvikling av apper og tjenester på nett. Ved å gjøre data mer tilgjengelig inviteres næringslivet med i arbeidet for å utvikle gode digitale tjenester. Målet er utvikling av brukertilpassede nettbaserte helsetjenester og apper som det offentlige ikke bør utvikle alene.

Apotek er et lavterskeltilbud for helsetjenester der det skal informeres om riktig bruk av legemidler. Komiteen mener det er viktig å vurdere hvordan man kan styrke apotekfarmasøytens rådgiverrolle i arbeidet for å sikre bedre etterlevelse av legemiddelbehandling.

Komiteen viser til statsbudsjettet for 2016 der Stortinget la til rette for en ny ordning med inhalasjonsveiledning i apotek. Komiteen mener dette er et godt eksempel på nye tjenester i apotek for å sikre riktig legemiddelbruk, og imøteser utvikling av nye og tilsvarende tjenester.

Komiteen viser til forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, som innebærer bl.a. at helsepersonell må holde seg faglig oppdatert for å kunne utføre de oppgaver som forventes i kraft av sin funksjon eller stilling som helsepersonell. Komiteen understreker at aktørene i legemiddelsektoren har felles ansvar for oppdatert og tilgjengelig informasjon om legemidler til helsepersonell.

Komiteen mener det er viktig å videreutvikle tilgangen på oppdatert legemiddelinformasjon på norsk, i tillegg til å opprettholde tilgangen til internasjonale oppslagsverk.

Det er i dag mange aktører som tilbyr generell legemiddelinformasjon til helsepersonell. Komplexiteten på legemiddelområdet er økende. Flere multisyke pasienter med sammensatte legemiddelregimer overføres raskere mellom behandlingsnivåene. Når generelle behandlingsveiledere ikke gir tilstrekkelig veiledning, har både spesialister, tannleger og allmennleger behov for beslutningsstøtte som er basert på vurderinger som omfatter flere spesialistgrener. Helhetlig vurdering av legemiddelregimer forutsetter produsentuavhengighet og bred legemiddelkunnskap.

Komiteen viser til at såkalt off-label legemiddelbruk (bruk av legemidler på indikasjoner som ikke er godkjent av myndighetene) ofte genererer et infor-

masjonsbehov hos behandlende lege og tannlege. Det pågår et arbeid i regi av EU-kommisjonen vedrørende off-label bruk av legemidler. Norske myndigheter bes følge dette arbeidet nøye i sitt arbeid med å sikre faglig forsvarlig bruk av legemidler utenfor godkjent bruksområde.

Komiteen viser til utviklingen som skjer innen elektroniske hjelpemidler og apper sammen med stadig mer avanserte behandlingsregimer. Komiteen har en positiv holdning til elektroniske plattformer, som apper, for å sikre riktig legemiddelbruk, og ber regjeringen vurdere reglene for bruk av slike til overvåking, veiledning og informasjon om legemiddelbruk hos sluttbruker.

Komiteen mener språkproblemer kan hindre tilgang til god informasjon om legemidler, og ber regjeringen inkludere en vurdering av hvordan man kan bedre tilgangen til legemiddelinformasjon til fremmedspråklige i utredningen av bedre pasientinformasjon om legemidler.

Komiteen viser videre til Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal, og mener det må utvikles IKT-verktøy som tilbyr funksjonalitet for beslutnings- og prosessstøtte. Slik funksjonalitet bør være tilgjengelig for helsepersonell via den elektroniske pasientjournalen. Komiteen mener det bør legges til rette for at aktuelle informasjonskilder videreutvikles og tilpasses ulike brukergrupper som eksempel fastleger og sykehusleger.

Komiteen viser til de gode erfaringene med kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (Academic Detailing) fra Midt-Norge, og ber regjeringen videreutvikle dette som en helhetlig og systematisert undervisningstjeneste tilpasset norske forhold dersom utvidet pilotering gir gode resultater.

Komiteen er positiv til oppstarts- og oppfølgingsamtaler i apotek, og ber departementet vurdere flere apotektenester i tråd med dette, om forsøket med Medisinstart skulle vise gode resultater.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at Senterpartiet i sitt alternative statsbudsjett for 2016 prioriterte 5 mill. kroner for å gjøre dette til en permanent ordning.

Komiteen viser til at publikum har begrenset tilgang til uavhengig, tilpasset informasjon om egne legemidler. RELIS (regionale legemiddelinformasjonssentre) har per i dag en nettbasert informasjonstjeneste for gravide og ammende legemiddelbrukere, og komiteen mener tilbudet må vurderes utvidet til andre pasientgrupper. Økt innsats her vil bidra til at pasienter i større grad kan ta del i og ansvar for egen legemiddelbehandling.

Komiteen ber regjeringen vurdere å utvikle en nasjonal strategi for legemiddelinformasjon med mål

om bedre samhandling og rollefordeling mellom aktørene. Dette omfatter Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Kunnskapssenteret/Folkehelseinstituttet, RELIS og Helseforetakene. En strategi bør definere hvilke funksjoner det er behov for å styrke, samt klargjøre oppgave og ansvarsfordeling.

7. Legemiddelopplysninger til forskning, helseanalyser og kvalitets-sikring

7.1 Sammendrag

Dagens reseptbaserte legemiddelregister (Reseptregisteret) som ble etablert i 2004, inneholder data om utleverte reseptforskrevne legemidler fra apotek. 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 – av personvern hensyn. Dette 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.

Det er satt i gang et omfattende arbeid for å modernisere og samordne sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt.

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. 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.

System for bivirkningsrapportering

Meldeordningen for pasienter er nettbasert, og meldingene sendes elektronisk til Legemiddelverket. Helsepersonell sender bivirkningsmeldinger til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (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 bivirkningsdataba-

sen som benyttes til å avdekke signaler om nye bivirkninger.

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). Spontanrapportene vil bli samlet i det nye systemet for bivirkningsrapportering (Bivirkningsregisteret).

7.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at reseptregisteret inneholder data om utleverte reseptforskrevne legemidler fra apotek. Reseptregisteret er den viktigste datakilden om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen. Komiteen mener disse dataene er av stor verdi for legemiddelforskningen, og ber regjeringen sørge for at disse gjøres lettere tilgjengelig for aktuelle forskningsmiljøer.

Komiteen mener arbeidet i Nasjonalt helseregisterprosjekt med å modernisere og samordne sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, er av stor verdi. Komiteen viser til helseregisterloven som trådte i kraft 1. januar 2015. Loven gjør det enklere å benytte helseregistrene i forskning, helseanalyser og kvalitetssikring. Registrene kan understøtte både grunn- og klinisk forskning og er et viktig fortrinn for Norge som forskningsnasjon.

Komiteen viser til at regjeringen fra 2015 styrket styringen av tiltak innenfor e-helse. Målet er bl.a. å sikre sterkere sammenheng mellom helseregisterfeltet og sentrale IKT-tiltak, herunder utredningen Én innbygger – én journal og Nasjonal handlingsplan for e-helse.

Komiteen viser til at legemiddelbivirkninger bidrar til 5–10 prosent av sykehusinnleggelsene og ca. 10 prosent av pasientskadene i Norge. De helsemessige og økonomiske konsekvensene av manglende satsing på området er dokumentert. Underrapportering av bivirkninger er kjent, og et tungvint og uklart meldesystem er en medvirkende faktor til dette. Mangelfull rapportering hindrer legemiddelmyndighetene i å fange opp og dermed ha mulighet til å utnytte uheldige hendelser til kvalitets- og sikkerhetsfremmende tiltak.

Komiteen mener spontanrapportering av mistenkte legemiddelbivirkninger fra vanlig klinisk praksis er en viktig del av legemiddelovervåkingen. Videre er det avgjørende for generering av ny kunnskap om legemidlers effekter og sikkerhet. Komiteen mener norsk helsepersonells kunnskap om bivirkninger må økes, særlig gjelder dette nye legemidler. Økt kunnskap hos pasientene gjennom korrekt og tilpasset informasjon om effekt og bivirkning

ger av egne legemidler er et annet aktuelt tiltak. Komiteen vil påpeke at systematisk og oppdatert kunnskap om legemidlers bivirkninger er en forutsetning for sikker legemiddelbruk. Det er nødvendig at helsevesenet selv erkjenner ansvar for dette, og at det ikke bare er et anliggende for legemiddelmyndighetene. Økt oppmerksomhet og innsats på området kan bidra til bedre kvalitet, økt pasientsikkerhet, bedre helse og økonomiske innsparinger.

8. Kvalitetsindikatorer

8.1 Sammendrag

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten. En kvalitetsindikator er et indirekte mål, en pekepinn, som sier noe om kvaliteten på det området som måles. 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 vil det være aktuelt å fastsette mål og indikatorer for antibiotikaforbruket.

Helsedirektoratet arbeider med en utredning om nasjonale kvalitetsindikatorer som måler om etterlevelse av legemiddelgjennomgang er i tråd med Veileder om legemiddelgjennomganger. Etter planen vil et pilotprosjekt settes i gang i januar 2016.

8.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det i dag ikke er fastsatt konkrete mål for hvor høyt legemiddelforbruket bør være for ulike indikasjoner eller legemiddelgrupper.

Komiteen viser til at det er etablert kvalitetsindikatorer på bruk av antibiotika med data fra Reseptregisteret. Disse ble publisert i august 2015.

Komiteen viser til at Helsedirektoratet arbeider med utvikling av en nasjonal kvalitetsindikator som måler om det blir gjennomført legemiddelgjennomgang i tråd med Veileder om legemiddelgjennomgang. Kvalitetsindikatoren kan publiseres i 2017 for data fra 2016.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til omtalen av kvalitetsindikatorer i meldingen og fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen etablere nasjonale kvalitetsindikatorer for riktig legemiddelbruk.»

9. Legemiddelindustriens rolle i informasjonsarbeidet

9.1 Sammendrag

Legemiddelindustrien informerer om reseptpliktige legemidler til helsepersonell, som kan rekvirere eller utlevere legemidler. Det er tillatt å rette reklame mot denne gruppen helsepersonell. Reklame for reseptfrie legemidler kan også rettes mot allmennheten.

Disse reglene har grunnlag i EUs legemiddeldirektiv 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.

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 informasjonssamfunn slik at legemiddelindustrien gis adgang til å bidra med informasjon om sykdom og legemidler til både helsepersonell og allmennheten.

Reklame for reseptfrie legemidler er ikke tillatt i fjernsyn i Norge, men er tillatt i flere europeiske land, inkludert Sverige og Storbritannia.

Det norske forbudet synes ikke lenger meningsfullt for reseptfrie legemidler, og vurderingen er at en opphevelse ikke vil ha større negative konsekvenser for folkehelsen. Regjeringen har derfor med bakgrunn i dette endret forskriften.

LMI ønsker at informasjonsbrosjyrer fra Legemiddelindustrien som deles ut etter at legemidlet er forskrevet, ikke skal regnes som reklame. Slike brosjyrer vil kunne påvirke legens forskrivning og bruken av legemidlet, og en slik aktivitet omfattes derfor av reklameforbudet.

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. Departementet foreslår at legemiddelindustrien inviteres til et samarbeid med myndighetene for å lage pasientrettet informasjon om legemidler.

9.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at pakningsvedlegget i dag er den eneste informasjonen om legemidler som pasienten er garantert å få. Komiteen mener pakningsvedleggene ofte er lite tilpasset brukerne og vanskelig å forstå. Det er behov for mer brukertilpasset pasientinformasjon om det aktuelle legemiddelet pasienten bruker. Videre er det behov for generell informasjon om hvordan pasienten kan mestre sykdommen som legemidlet brukes mot.

Komiteen er positiv til at legemiddelindustrien inviteres til et samarbeid med myndighetene for å lage slik pasientrettet informasjon om legemidler.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, viser til at Legemiddelindustrien (LMI) ønsker at nøytral informasjon fra legemiddelprodusentene, som omtale av sykdommen og den aktuelle legemiddelbehandlingen, ikke skal regnes som reklame. Dette tillates ikke av norske myndigheter i dag. Flertallet merker seg samtidig at land som bl.a. Danmark, Sverige, Finland, Nederland og Storbritannia, tillater slik informasjon. Flertallet mener at legemiddelindustrien bør få en større rolle i arbeidet for riktigere legemiddelbruk, og mener det er riktig at legemiddelindustrien inviteres med i dette arbeidet.

Komiteen viser til forskningsprogrammene for kvinnehelse ved Universitetet i Oslo og peker på at det er forskjeller i legemiddelbruk mellom kjønnene. Samtidig er legemiddelbruk blant gravide en ekstra utfordring. Det bør legges spesiell vekt på dette både i bivirkningsovervåking og informasjonsarbeid. Samtidig må ordningen tryggmammamedisin.no sikres videreføring.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet støtter regjeringen i å ikke åpne for at informasjonsmateriale fra industrien som deles ut til pasienter etter forskrivning, ikke lenger skal regnes som reklame.

Disse medlemmer er imot å tillate reklame for reseptfrie legemidler på fjernsyn i Norge, slik regjeringen har åpnet for. Disse medlemmer viser til forslag i Dokument 8:125 S (2014–2015) om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler, og om å ikke tillate fjernsynsreklame for reseptfrie legemidler. Disse medlemmer er bekymret for at TV-reklame vil bidra til feilbruk og overforbruk av slike medikamenter.

10. Generiske og biotilsvarende legemidler

10.1 Sammendrag

Generisk bytte i apotek ble innført i 2001, og fører til reduksjon i kostnader til legemidler. 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 prosent av tilfellene.

To norske studier 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.

Det mangler fortsatt mye kunnskap om de faktiske kostnader og problemer med bytteordningen. 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.

Legemiddelverket arbeider for økt bruk av generisk forskrivning. Det viktigste argumentet for dette er at bruk av virkestoffnavnet vil lette kommunikasjonen mellom helsepersonell og mellom helsepersonell og pasienter. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere informasjonstiltak overfor leger, apotek, pasienter og interesseorganisasjoner for å fremme generisk forskrivning.

Bruken av biotilsvarende legemidler er økende i Norge. Apotekloven åpner ikke for bytte i apotek 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.

10.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til den besparelsen generiske legemidler utgjør, og ber regjeringen styrke arbeidet for å fremme generisk forskrivning. Komiteen viser til at det i enkelte land er innført obligatorisk generisk forskrivning. I Norge er UNN et eksempel der dette er innført.

Komiteen viser til at bruken av biotilsvarende legemidler er økende, og dette medfører store besparelser for samfunnet. Bytte mellom biotilsvarende legemidler kan ikke sammenlignes direkte med generiske legemidler. Apotekloven åpner ikke for bytte mellom biotilsvarende legemidler, og det er derfor medisinsk ansvarlig lege som skal vurdere dette.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre, ber

regjeringen vurdere obligatorisk generisk forskrivning /virkestoffforskivning i Norge som et bidrag til å oppnå lavere legemiddelkostnader, lette kommunikasjonen mellom helsepersonell og pasienter, samt fjerne feilkilder ved navneforveksling.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at både leger og pasienter reserverer seg mot bytte i 7–8 prosent av tilfellene, og at to norske studier har vist at generisk bytte kan skape bekymring og bidra til at pasienten mister oversikten over legemidlene. Dette medlem er enig med departementet, som i meldingen viser til at det fortsatt mangler mye kunnskap om de faktiske kostnader og problemer med bytteordningen, og at det heller ikke er gjort systematiske undersøkelser av legenes erfaringer med generisk bytte. Dette medlem støtter regjeringen i at det bør fremskaffes mer kunnskap om hvilke tiltak som kan motvirke de negative konsekvensene av ordningen.

11. Håndtering av legemidler

11.1 Sammendrag

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 kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskrivning, 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 legemiddel-liste, og at fastlegen skal gi en oppdatert legemiddel-liste til andre tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten dersom dette er nødvendig for å gi et forsvarlig tilbud til listeinnbyggeren.

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. HELFO tilbyr kommuner avtale om refusjon på 500 kroner per år per pasient i hjemmetjenesten som bruker multidose.

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.

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

11.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at legemiddelhåndteringsforskriften stiller krav til at «en oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk, skal i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå». Fastlegeforskriften stiller også krav om at fastlegen skal ha en oppdatert legemiddelliste. Manglende oversikt over pasienters legemidler i bruk er en stor feilkilde i helsevesenet. Komiteen ber regjeringen prioritere arbeidet med legemiddelsamstemming og gode elektroniske systemer for å sikre oversikt over legemidler i bruk.

Komiteen mener multidose er en god løsning for å sikre riktig dispensering av legemidler. Multidose hindrer svinn, gir enklere lagerhold og bedre oversikt over legemiddelbruken for helsepersonell, pasienter og pårørende.

Komiteen ber regjeringen sørge for at det etableres systemer for elektronisk ordinasjon av multidose til alle aktuelle pasienter, uavhengig av omsorgsnivå. Komiteen viser til at Helsedirektoratet har foreslått korrigerende tiltak for å bedre kvaliteten på multidose og ber regjeringen følge opp mulige tiltak her.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet vil understreke at multidose ikke er godt egnet til å håndtere hyppige endringer i legemiddeldosering, og at legemidler brukt ved behov må håndteres utenfor multidose. Disse medlemmer viser også til at Helsedirektoratet i nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler har anbefalt at vanedannende legemidler til bruk ved behov ikke bør gis i multidosepakker. Disse medlemmer støtter dette.

Komiteens medlem fra Senterpartiet vil understreke at regjeringen i meldingen slår fast at det kan være behov for regulatoriske, organisatoriske, finansielle og IKT-endringer for å sikre multidose som et godt verktøy i fremtiden, og at Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utrede hvilke korrigerende tiltak som må iverksettes, og hvordan disse skal implementeres, for å bedre kvaliteten på multidose.

Komiteens medlem fra Venstre mener at en av hovedutfordringene på legemiddelfeltet er at det ikke eksisterer en felles sanntidsoversikt på tvers av behandler og behandlingsnivå over hvilke legemidler en pasient benytter. Fastleger er som private næringsdrivende på forskjellige plattformer, kommuner på andre og sykehus på et tredje nivå med ulike plattformer, for å nevne noen utfordringer. Dette medlem vil understreke at e-resept har bidratt til en forbedring når det gjelder å få oversikt over gyldige resepter, men at dette i hovedsak er informasjon som bare er tilgjengelig for pasient og lege. Dette medlem viser til at elektronisk kjernejournal er under utrulling, men det vil ta 3–5 år å implementere denne. I tillegg vil ikke kjernejournalen gi en tilstrekkelig oversikt over legemidler i bruk og heller ikke tilgang på tvers i tilstrekkelig grad for å sikre riktig bruk. Dette medlem mener derfor at det er behov for en felles, digital legemiddelliste, som et viktig tiltak for å redusere feilmedisinering.

Dette medlem viser til at det i dag gjøres få kliniske studier rettet mot barn. Barnepalliasjon er et område som heldigvis har fått økt oppmerksomhet de siste årene. Dette medlem er positiv til flere kliniske studier rettet mot barn, og mener det er behov for å etablere kliniske forskningsposter rettet mot barn i de største sykehusene.

12. Særskilte grupper

12.1 Sammendrag

Bruk av antibiotika og antibiotikaresistens

Regjeringen la i juni 2015 frem en tverrsektoriell strategi mot antibiotikaresistens. Dette er i tråd med anbefalingene fra Verdens helseforsamling og ekspertgruppen som har gitt regjeringen råd om hvordan Norge bør møte utfordringene med antibiotikaresistens.

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 prosent innen utløpet av 2020.

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.

Bruk av legemidler ved psykiske lidelser og smertetilstander

Legemidler er ett av flere behandlingstilbud ved depresjon og bør alltid brukes i kombinasjon med andre tiltak som samtalerterapi, psykososial interven-

sjon 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.

Bruken av vanedannende legemidler er mye høyere blant brukere av antidepressiva enn i befolkningen generelt. Det er behov for mer forskning der man blant annet kobler bruken av disse legemidlene til diagnoser.

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.

Bruk av vanedannende legemidler

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 sykkelighet. 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.

Helsedirektoratet publiserte i april 2014 en oppdatert veileder om rekvirering og forsvarlighet av vanedannende legemidler. I oktober 2014 ble også en oppdatert nasjonal faglig veileder i bruk av opioider ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter utgitt av Helsedirektoratet. 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.

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 legemiddeliste bør det også vurderes om tilsynsmyndighetene kan få tilgang til data til bruk innenfor tilsynets ansvarsområde.

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

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. Statusrap-

port 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.

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- 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 spesialisthelsetjenesten. I slike tilfeller kan pasientens valg av apotek begrenses til de apotek som spesialisthelsetjenesten 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.

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.

12.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til målene i den nye nasjonale strategien mot antibiotikaresistens 2015–2020, og stiller seg bak disse. Norge skal redusere bruken av antibiotika, bruke legemidlene riktigere, øke kunnskapen om antibiotikaresistens og være en internasjonal pådriver innen dette arbeidet.

Bruk og feilbruk av antibiotika har ført til motstandsdyktige bakterier som representerer en alvorlig global helsetrussel. Vi risikerer en fremtid uten effektive antibiotika, der infeksjoner som i dag regnes som ufarlige, kan bli vanskelige å behandle. I helsesektoren er målet å redusere antibiotikabruken med 30 prosent innen 2020. Det er et mål at Norge skal bli blant de tre landene i Europa som bruker minst antibiotika til mennesker. Gjennomsnittlig forskrivning av antibiotika skal reduseres fra dagens 450 resepter til 250 resepter per 1 000 innbyggere per år. Forskrivning av antibiotika til luftveisinfeksjoner skal reduseres med tjue prosent.

Komiteen ber regjeringen forbedre overvåking og analyse av forekomsten av antibiotikaresistente bakterier hos mennesker, i mat, i relevante dyrepopulasjoner og i representative miljøer. Komiteen mener det er behov for å øke kunnskapsnivået og kompetansen om bruk av antibiotika i befolkning-

gen og hos forskrivere. For å sikre at befolkningen informeres om fornuftig antibiotikabruk, kan det blant annet vurderes informasjonskampanjer rettet mot befolkningen for å unngå unødvendig bruk. Et annet tiltak er å gjennomføre fylkesvise smittevernkonferanser for kommuneleger og annet helsepersonell i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, med fokus på implementering av faglige retningslinjer for forskrivning av antibiotika.

Komiteen mener forskrivningspraksis for antibiotika kan forbedres i alle sektorer og viser til at man i Stortingets vedtak nr. 425 av 17. februar 2015 anmodet regjeringen om «snarest å innføre krav om diagnosekoder ved forskrivning av antibiotika på alle typer resepter».

Komiteen mener man kan oppnå bedre infeksjonskontroll ved å forbedre overvåkning og analyse av forekomsten av resistente bakterier, både i kliniske isolater, bærerskap i den friske delen av befolkningen og forekomsten av infeksjoner i helsetjenesten. Komiteen ber regjeringen arbeide for å sikre høy vaksinasjonsdekning, og støtte arbeidet med utvikling av nye og bedre vaksiner globalt.

Komiteen støtter at regjeringen gjennom tiltak i handlingsplanen mot antibiotikaresistens i helsetjenesten igangsetter et system for tilbakemelding til allmennleger om antibiotikabruk i egen praksis herunder tilbud om kollegabasert veiledning av antibiotikaforskrivning. Komiteen ber regjeringen vurdere tilsvarende systemer for tannleger og dyrehelsepersonell.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at Handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten, med det mål å redusere antibiotikabruken i befolkningen med 30 prosent innen utløpet av 2020, ble fremmet av regjeringen den 7. januar 2016, som oppfølging av Stortingets vedtak ved behandlingen av Innst. 156 S (2014–2015), jf. Dokument 8:2 S (2014–2015). Dette medlem mener overordnet at handlingsplanen er svært god og inneholder mange viktige tiltak både for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten, som det blir avgjørende å følge opp i praksis. Dette medlem er imidlertid skuffet over at handlingsplanen ikke omhandler innføring av diagnosekoder på antibiotikaresepter, selv om det står som aksjonspunkt i den nasjonale strategien. I tillegg er det tydelig omtalt i Legemiddelmeldingen.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen snarest mulig innføre diagnosekoder på alle typer antibiotikaresepter, eller på annen måte sørge for at opplysninger om diagnose inngår i Reseptregisteret.»

Dette medlem savner tydeligere tiltak for å sikre mer kunnskap og informasjon i befolkningen om rett antibiotikabruk. Dette medlem mener også at handlingsplanen burde vært mer klar på resistensutfordringene ved økt pasientmobilitet, og tiltak for å sikre rett antibiotikaforskrivningspraksis hos medisinerstudenter utdannet i utlandet og hos utenlandske leger som søker jobb i Norge. Dette medlem mener det blir avgjørende i det videre arbeid å styrke de to kompetansesentrene i Norge som arbeider for å fremme rasjonell og begrenset bruk av antibiotika: Antibiotikasenteret for primærmedisin (ASP) og Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS).

Komiteen viser til at de regionale helseforetakene skal etablere tilbud om medikamentfri behandling innen 1. juni 2016 for pasienter innen psykisk helsevern. Det skal også gis tilbud om planmessig nedtrapping av legemiddelbehandling for de pasientene som ønsker det. Komiteen viser til at bruken av psykofarmaka er økende blant unge pasienter. Det er fortsatt behov for mer kunnskap om denne bruken, og komiteen mener dette er en uheldig utvikling som må overvåkes nøye. Det vises for øvrig til at kognitiv behandling fortsatt er førstevalg ved behandling av depresjoner.

Det var ved utgangen av 2014 7 430 opiatavhengige i aktiv LAR-behandling. LAR er den behandlingsformen for opiatavhengige som har best effekt. LAR bidrar til å redusere antallet overdosedødsfall i Norge. Komiteen viser til at Helsedirektoratet har fått i oppdrag å revidere den nasjonale retningslinjen for LAR.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre, viser til at regjeringen i meldingen skriver at det er registrert en økning i antall overdosedødsfall som hovedsakelig skyldes inntak av metadon, og at det i 2013 var like mange overdosedødsfall med metadon som med heroin. Flertallet mener at medikamentlekkasje fra LAR er en uønsket utvikling, og viser til Prop. 15 S (2015–2016) Opptrappingsplan for rusfeltet, og til Stortingets behandling av denne.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Venstre erfarer at de menneskene som kommer inn i LAR og blir substituert med medisiner, endrer status fra kriminell til pasient og har bedre livskvalitet og overlevelse. Disse medlemmene mener at LAR-pasientene må få fullverdige substitusjonstilbud. På den måten vil rusavhengige få en reell mulighet til å komme inn under helsebehandling, og ikke bare de som tolererer Subutex eller

Metadon. Disse medlemmer mener en revidering av den nasjonale retningslinjen for LAR bør gi større fleksibilitet i bruken av substituerende medisiner, og at medisinskfaglige vurderinger må ligge til grunn for helsehjelpen som tilbys denne pasientgruppen.

Komiteen vil understreke det regjeringen skriver i meldingen om behovet for mer forskning på området LAR-behandling under graviditet.

Komiteen ber regjeringen stimulere til norsk deltakelse i internasjonale offentlig-private forskningssamarbeid, slik som for eksempel Innovative Medicines Initiative og de planlagte programmene om antibiotikaresistens, samt innen beredskap for pandemier.

13. Veterinære legemidler

13.1 Sammendrag

Legemidler til dyr godkjennes med tilsvarende krav og gjennom de samme prosedyrene som legemidler til mennesker. 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 legemiddelmyndigheter 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.

Europakommisjonen la 8. september 2014 fram utkast til nytt regelverk for godkjenning og bruk av veterinære legemidler. Formålet med forslaget er å øke tilgjengeligheten av veterinære legemidler, effektivisere godkjenningsordningene, stimulere til økt konkurransevne og innovasjon, gi et mer effektivt indre marked og hindre resistensutvikling.

Departementet ønsker å påvirke EU slik at det blir forbud mot at veterinærer kan selge antibiotika. Regjeringen vil følge forhandlingene om nytt regelverk for veterinære legemidler nøye, og norske synspunkter er allerede formidlet til Europaparlamentet, EU-kommisjonen og EUs medlemsland.

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.

For å fremme bruk av antibiotika og antiparasittmidler i samsvar med norsk tradisjon og reelt medi-

sinsk behov, bør det gis regler som sikrer at dyrehel-semyndigheter og legemiddelmyndigheter kan gi konkrete og bindende anbefalinger for hvordan nye legemidler til dyr skal brukes.

Forbruket av antibiotika til norske husdyr er blant de aller laveste i Europa. I perioden 1995–2013 ble forbruket til landdyr redusert med 35 prosent.

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.

For norsk fiskeoppdrett er det 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.

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 prosent at de hadde levert legemidlene på apoteket. Resten kastes og havner dermed i miljøet.

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.

13.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det stilles samme kvalitetskrav for legemidler til dyr som for mennesker. Bruken av legemidler til dyr kan påvirke menneskers helse, og det er derfor viktig med gode rutiner ved forskrivning med tanke på tilbakeholdelsesfrister for slakt og melk. Veterinære legemidler omfatter også antibiotika, og slike medikamenter kan bidra til å øke resistensutvikling. Komiteen mener man må prioritere arbeidet med å begrense bruken av antibiotika hos dyr.

Komiteen viser til at det er utarbeidet forslag til nytt EU-regelverk for veterinære legemidler. Komiteen er positiv til hovedlinjene i forslaget, særlig tiltakene som foreslås for å forhindre resistensutvikling.

Den omfattende bruken av legemidler mot lakselus, sammen med den økende resistensen hos lakselus, er den største enkeltutfordringen knyttet til bruk av legemidler til dyr i Norge. Komiteen

mener det er nødvendig å finne løsninger som baserer seg på andre prinsipper, slik at behovet for legemidler blir redusert. Komiteen mener det er viktig å opprettholde forskningen på nye veterinære legemidler og vaksiner i Norge.

Komiteen vil vise til Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) som beskriver behandling av kjæledyr og mennesker med antibiotika, føring med rått kjøtt, reiser til land med mer antibiotikaresistens og tett kontakt mellom dyr og mennesker som risikofaktorer for at antibiotikaresistens overføres mellom kjæledyr og mennesker. Ifølge VKM er det flere tiltak som vil kunne bidra til å minske sannsynligheten for utvikling av resistente bakterier hos kjæledyr og at resistente bakterier overføres mellom kjæledyr og mennesker.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at forbruket av antibiotika til norske husdyr er blant de aller laveste i Europa, og at i perioden 1995–2013 ble forbruket til landdyr redusert med 35 prosent. De viktigste årsakene til vårt lave antibiotikaforbruk er god dyrehelse, dyktige og ansvarlige bønder, veterinærer som praktiserer ansvarlig bruk av antibiotika og et godt samarbeid mellom næringen og myndighetene. Dette medlem viser også til at Folkehelseinstituttets tverrfaglige ekspertgruppes rapport i 2014 oppga at i Norge viser data generert i overvåkningsprogrammet NORM-VET (som startet opp i år 2000) at resistenssituasjonen hos norske produksjonsdyr er svært god sammenlignet med situasjonen i mange andre land (NORMNORM-VET, 2011, 2012). Unntaket er fjørfeproduksjonen, der det er dokumentert høy forekomst av ESBL-produserende *E. coli* og kinolonresistente *E. coli* (Mo et al., 2014) (NORMNORM-VET, 2011, 2012).

Dette medlem viser til at Folkehelseinstituttets tverrfaglige ekspertgruppes rapport i 2014 oppga at i Norge er ESBL-positive *E. coli* påvist i kyllingbesetninger (42,9 prosent) og i kyllingfilet (32,2 prosent). Ekspertgruppen oppga at matvarer som inneholder resistente bakterier kan være en kilde til økt forekomst av resistente mikrober hos mennesker. Foreløpig er det ikke påvist at de resistente *E. coli*-bakteriene i fjørfekjøttet gir sykdom, men de kan bli en del av menneskers mikrobeflora, noe som på sikt kan øke risikoen for infeksjoner med antibiotikaresistente bakterier. Studier i Sverige har påvist en mulig sammenheng mellom bruk av narasin i kyllingfôr og enterokokkbakterier som også er resistente mot antibiotika. Dette medlem mener denne kunnskapen må føre til endringer i produksjonen. Førtilsetningsstoffet narasin er blitt brukt rutinemessig til slaktekylling. Stoffet brukes for å forebygge tarmsykdom forårsaket av koksider, men har også antibakteriell effekt og vekstfremmende egenskaper.

Narasin klassifiseres i Europa som et koksidiostatikum, men er internasjonalt og i USA patentgodkjent som et antibiotikum. Dette medlem mener at arbeidet med å utfase narasin som førtilsetningsstoff må intensiveres, og at narasin må klassifiseres som et legemiddel.

Legemidler og miljøeffekter/miljøbelastning

Komiteen viser til at enkelte legemidler har miljøeffekter og kan utgjøre en miljøbelastning. Dette gjelder spesielt antibiotika og legemidler med hormonell effekt. Komiteen mener derfor det er riktig å gjennomføre en informasjonskampanje i samarbeid med Apotekforeningen, Legemiddelinindustrien (LMI) og Norsk Vann om retur av ubrukte legemidler til apotek.

Komiteen har merket seg at legemidler og legemiddelrester i noen tilfeller havner i avløpssystemet og slik forurensrer vannforekomstene. Dette medfører i første omgang en miljøbelastning og i neste omgang også en potensiell helserisiko. Statens legemiddelverk vil få i oppdrag å gjennomføre en informasjonskampanje i samarbeid med Apotekforeningen, LMI og Norsk Vann for å stimulere til økt retur av ubrukte legemidler til apotek. Komiteen er glad for at denne kampanjen er under planlegging og vil bli lansert i januar 2016. Komiteen vil videre påpeke at det er viktig at informasjon om returordningen til apotek blir formidlet jevnlig til befolkningen, og stiller seg positiv til å fortsette med kampanjer som kan bygges på det som utvikles i denne runden.

Komiteen har videre merket seg at det i dag ikke er noen entydige krav til hvordan apotekene skal håndtere returmedisin, og at det er liten kontroll med dette. Det samme gjelder for sykehusene og andre helseinstitusjoner. Komiteen mener det er behov for avklart myndighetsansvar på området, samt klare og entydige regler for hvordan ubrukte medisiner og medisinsk avfall skal håndteres i alle deler av helsetesen.

Komiteens medlem fra Senterpartiet ber regjeringen vurdere om returordninger for medikamenter også kan etableres f.eks. på legekontor, sykehjem og sykehus, for å gjøre returordningene mer kjent og mer tilgjengelige.

14. Behov for prisregulering og gjeldende prisregulering

14.1 Sammendrag

Myndighetene regulerer prisen på reseptpliktige legemidler til mennesker. Det er flere forhold som gjør at det er behov for offentlig regulering av pri-

sene. 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, for å sikre at pasienter og det offentlige ikke betaler unødvendig mye for legemidlene. Målet skal balanseres 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.

Meldingen gjør rede for gjeldende prisregulering, herunder maksimalprissystemet, refusjonspris og refusjonskontrakt, apotekenes avanse, gevinstdelingsmodellen, trinnprismodellen og prisfastsettelse for sykehuslegemidler.

14.2 Komiteens merknader

Komiteen stiller seg bak de legemiddelpolitiske målene i meldingen, herunder målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris. Målet må imidlertid balanseres mot en sikker tilgang. Prisene må derfor ikke være så lave at industrien ikke ønsker å selge i Norge, og heller ikke så lave at apotekene ikke har gode nok rammevilkår til å ivareta sin oppgave.

15. Behov for endringer i prissystemene

15.1 Sammendrag

Refusjonskontrakter og rabatter

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. Listeprisen 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 parallell-eksport og for å hindre at lave priser i Norge eksporteres til andre land gjennom referanseprissystemer.

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.

Gjennomgang av apotekavanse og trinnpris-systemet

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.

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.

Helse- og omsorgsdepartementet vil foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisordningen og apotekenes avanse i løpet av 2016.

Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler:

- Utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsviser 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.

15.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til den pågående debatten om tilgang på svært kostbare legemidler, og mener dagens system for refusjonskontrakter og rabatter har utfordringer knyttet til kostbare legemidler. Komiteen mener det er behov for å styrke muligheten for å forhandle fram rabatter på legemidler som finansieres av folketrygden. Komiteen mener det er riktig å presisere forbudet mot å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel og endre hjemmelsgrunnlaget for å inngå refusjonskontrakter. Komiteen viser til at Nordisk ministerråd høsten 2015 vedtok å følge opp forslaget om nordisk

samarbeid på legemiddelområdet. Embedsmannskomiteen vedtok i høst å sette ned en arbeidsgruppe, som ledes av Danmark, for å kartlegge landenes virksomhet på området, med sikte på et eventuelt økt framtidig samarbeid. Komiteen støtter at Norge deltar i dette arbeidet.

Komiteen mener det i løpet av 2016 er behov for å foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisorrdningen og apotekenes avanse. Det er viktig å sikre at pris- og avansemodellene henger sammen med de øvrige legemiddelpolitiske målene, og samtidig sørge for at apotekene har rammebetingelser som sikrer at de er i stand til å bidra med god legemiddelinformasjon til pasienter og helsepersonell.

Komiteen viser til statsbudsjettet for 2016 der det innføres en egen takst for inhalasjonsveiledning i apotek. Dette er et godt eksempel på nye tjenester i apotek som bidrar til å utnytte apotekene som lavterskel helsetilbud for legemiddelinformasjon.

Komiteen ber regjeringen vurdere dagens prispolitikk opp mot hensynet til å sikre Norge tilgang på viktige legemidler, jf. her også den legemiddelpolitiske målsettingen om at pasientene skal ha likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.

I forbindelse med den varslede gjennomgangen av apotekavansen mener komiteen at også legemiddelomsetningsavgiften bør vurderes.

16. Sikre tilgang til legemidler

16.1 Sammendrag

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.

Helsepersonell skal som hovedregel forskrive legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge. Ordningen med spesielt godkjenningssfritak gjør det mulig å bruke legemidler som ikke er godkjent i Norge.

Basert på den kartleggingen som er foretatt, vurderer departementet at bruken av godkjenningssfritak 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.

Apotek og andre utsalgssteder

Meldingen gjør rede for organiseringen av apotek i Norge, Legemiddelverkets tilsyn med apotekene, apotekproduksjon, apotekdekningen, apotekøkonomi, forsendelse av legemidler fra apotek og salg av legemidler utenom apotek.

FARMASØYTUTLEVERING

Legemiddelverket har fått i oppdrag å vurdere om det finnes reseptpliktige legemidler som kan gjøres reseptfrie med krav om utlevering av farmasøyt. Det skal også vurderes 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.

FARMASØYTRÉKVIRERING

Farmasøytrevirering innebærer at farmasøyter som jobber i apotek får anledning til å forskrive legemidler, som i den midlertidige ordningen med farmasøytrevirering av antiviralia (Tamiflu) under pandemien i 2009. Helsedirektoratet har vurdert hvilke legemidler som kan være aktuelle for farmasøytrevirering, 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.

Innføring av farmasøytrevirering vil by på en rekke utfordringer av økonomisk, juridisk og praktisk art. Regjeringen mener at på nåværende tidspunkt er farmasøytutlevering en mer hensiktsmessig løsning enn farmasøytrevirering.

Farmasøytrevirering 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-helseområdet.

Leverings- og forsyningsikkerhet

Legemiddelforsyningen fungerer i hovedsak godt i Norge. De siste årene har det likevel vært et økende antall tilfeller med leveringssvikt.

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 tilatelse til å selge legemidler uten norsk markedsføringstillatelse.

Nasjonal produksjonskompetanse og produksjonsanlegg for legemidler kan redusere sårbarheten ved leveringssvikt. Departementet har bedt Helsedirektoratet vurdere om det bør gjennomføres konkrete tiltak for å sikre nødvendig produksjonskapasitet i Norge.

Departementet har bedt Helsedirektoratet, i samarbeid med de berørte aktører, vurdere alternative tiltak, for å redusere risikoen for restlagre ved beredskapsproduksjon av legemidler.

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.

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.

Situasjoner med forsyningssvikt 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.

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. WHO har antydnet at ved kjøp av legemidler på Internett fra ikke-godkjente selgere, er mer enn 50 prosent 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.

16.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at målet om likeverdig og rask tilgang på legemidler innebærer både at legemidlene er fysisk tilgjengelige og distribuert i hele det norske markedet, og at man har finansieringsordninger som sikrer at pasientene får likeverdig tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne. Komiteen mener dette er særlig utfordrende i et

lite marked der det er betydelige kostnader ved å markedsføre legemidler.

Apotekdrift i Norge er regulert av apotekloven fra 2001. Komiteen mener denne loven fungerer tilfredsstillende, og ser derfor ingen grunn til å etablere nye tiltak for å stimulere til etablering av flere apotek.

I dag utgjør apotekfremstilte legemidler under én prosent av legemiddelomsetningen i Norge. Slike legemidler kan være en viktig del av legemiddelberedskapen. Dette ble sist demonstrert i 2014 da landet gikk tom for morfin til injeksjon. Komiteen mener det er viktig å sørge for at det opprettholdes et produksjonsmiljø for legemidler i Norge. Viktigste årsaken til forsyningssvikt er råvaremangel, produksjonsproblemer og avregistreringer. I slike tilfeller vil normalt ikke apotekfremstilte legemidler kunne være et alternativ som er i stand til å møte utfordringer ved leveringssvikt. Sykehusapotekene og serviceproduksjonsordningen, i regi av Apotekforeningen, har en særskilt rolle i denne sammenheng, og det er av beredskapsmessig betydning at disse miljøene opprettholdes.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre, mener etablering av nettapotek i kombinasjon med løsningen for elektroniske resepter, vil gi befolkningen bedre tilgang til trygge og effektive legemidler.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at Senterpartiet har stemt imot etablering av nettapotek ut fra at dette ble gjort uten at en vurderte konsekvensene for tilgangen til apotek i distriktene. Dette medlem vil påpeke at nettapotek ikke vil kunne tilby den samme farmasøytiske kompetansen overfor brukerne som et apotek.

Komiteen er positiv til at det utredes en ordning med farmasøytutlevering i apotek. Aktuelle legemidler for utlevering kan være legemidler som er unntatt reseptplikt i dag, eller reseptpliktige legemidler som er egnet til slik utlevering etter nærmere fastsatte regler. Således kan en ordning med farmasøytutlevering benyttes både som et innstrammende og liberaliserende tiltak for enkeltlegemidler.

Komiteen er positiv til at muligheten for å endre resepters gyldighetstid skal vurderes i sammenheng med det pågående arbeidet på e-helseområdet. Det kan være aktuelt å gi noen resepter varighet ut over ett år, mens andre kan gis kortere varighet av faglige grunner.

Komiteen er opptatt av å opprettholde en god leverings- og forsyningssikkerhet. Legemiddelmanneg gir merarbeid og økte kostnader i helsetjenesten

og kan utfordre pasientsikkerheten. De fleste mangelsituasjoner blir håndtert ved å ta i bruk pakninger beregnet for andre land eller å bruke alternative legemidler med tilsvarende virkning. Mange aktører har oppgaver innen legemiddelberedskapen. For å oppnå målet om likeverdig og rask tilgang på legemidler i Norge, er det viktig å samordne dette arbeidet best mulig. Komiteen viser til at Helse- og omsorgsdepartementet med virkning fra 1. januar 2016 har endret regelverket slik at grossistene har plikt til å beredskapssikre visse legemidler brukt i primærhelsetjenesten.

Komiteen viser til Europarådets konvensjon om forfalskninger av legemidler og lignende handlinger (Medicrime). Forfalskede og stjålne legemidler er en stor utfordring, både for pasientsikkerhet og fordi denne virksomheten er med på å finansiere kriminelle nettverk.

Komiteen ber regjeringen arbeide for en snarlig ratifisering av Medicrime-konvensjonen.

Komiteen viser til at sykehusapotekene representerer noen av våre største og fremste farmasifaglige miljøer. Sykehusapotekene har økende aktivitet og ligger i front hva gjelder elektroniske løsninger. Komiteen mener det er behov for en rolleavklaring for sykehusapotekene for å sikre kvalitet, pasientsikkerhet og effektiv ressursutnyttelse. Det er flere behov som tilsier at de kan spille en viktig rolle; blant annet kan sykehus produsere medisiner selv, det er økt behov for kompetansen sykehusapotekene besitter grunnet strengere krav til legemiddelgjennomgang i sykehus, samt at spesialisthelsetjenesten har fått ansvar for legemiddelberedskap. Komiteen mener det er behov for å tydeliggjøre hvordan vi skal bruke kompetansen sykehusapotekene besitter, og hvilken rolle de skal ha fremover

Komiteens medlem fra Senterpartiet er svært bekymret for den nasjonale og globale situasjonen med legemiddelmangel. Det er komplekse årsaker til mangelsituasjonen. Dette medlem merker seg at vi de siste årene har sett at legemidler til bruk i akuttmedisin, særlig anestesilegemidler, har vært utsatt i tillegg til generiske kreftlegemidler og antibiotika. Dette medlem registrerer at dette skjer i «fredstid». Hvordan legemiddeltilgangen i en krisesituasjon vil være, er et spørsmål som Legemiddelmeldingen ikke gir et godt svar på. Dette medlem mener at Stortinget må bli informert om hvilke utfordringer og strategier for nasjonal legemiddelberedskap som i dag er i spesialisthelsetjenesten.

Dette medlem viser til at Norges Farmaceutiske Forening mener at en uavhengig utredning av legemiddelmangelsituasjonen er nødvendig. Foreningen er spesielt opptatt av at konkrete tiltak må iverksettes for at legemidler og råvarer skal være til-

gjengelige også på det norske markedet, og at det må utarbeides en konkret plan for hvordan vi skal opprettholde produksjonskompetanse og produksjonssteder i Norge. Dette medlem mener det er svært viktig å sikre tilstrekkelig kompetanse innen legemiddelproduksjon og robust legemiddelforsyning i Norge.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjennomføre en uavhengig utredning av legemiddelmangelsituasjonen og komme tilbake til Stortinget med en konkret tiltaksplan for å sikre beredskap mot legemiddelmangel i Norge.»

Dette medlem viser også til representantforslag fra stortingsrepresentantene Kjersti Toppe og Per Olaf Lundteigen om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler (Dokument 8:125 S (2014–2015)), som behandles parallelt med legemiddelmeldingen. I representantforslaget fremmes fire forslag, der regjeringen bes om å:

- gjennomføre en informasjonskampanje som ledd i et holdningsskapende arbeid, særlig rettet mot ungdom, med klare målsettinger om å sikre rett bruk av smertestillende legemidler
- innføre en nasjonal kartlegging av overdoser knyttet til bruk av smertestillende legemidler
- igangsette en faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen
- ikke å tillate TV-reklame for reseptfrie legemidler

Bakgrunnen for forslagene er å sikre rett legemiddelbruk i et folkehelseperspektiv.

Dette medlem viser til at LUA-ordningen (salg av legemidler utenom apotek) har vært tillatt siden 1. november 2003. Da LUA-ordningen ble evaluert i 2006, konkluderte Legemiddelverket med at det ikke var betydningsfull økning i forbruket eller tegn til økt feilbruk av reseptfrie legemidler i befolkningen som følge av ordningen. På bakgrunn av dette har LUA-ordningen blitt utvidet med flere virkestoffer og mulighet for plassering av legemidlene i selvvalgshyller. Det trengs i dag ikke noen særskilt tillatelse til å selge legemidler utenom apotek. Om lag halvparten av alle reseptfrie smertestillende midler og to tredeler av reseptfri nesep spray mot tett nese selges nå utenfor apotek. Dette medlem mener det er behov for en uavhengig evaluering av ordningen, siden ordningen ikke er evaluert siden 2006. Evalueringen må vurdere måloppnåelse, skaffe kunnskapsgrunnlag om bruk og feilbruk av reseptfrie legemidler som nesep spray og smertestillende, vurdere om legemidlene som er i ordningen er i over-

enstemmelse med kravene gitt i forskrift og vurdere om tilsynet av ordningen fungerer hensiktsmessig og om prosessen rundt inklusjon av legemidler er tilstrekkelig.

17. Likeverdig tilgang – finansiering av legemidler

17.1 Sammendrag

Offentlig finansiering av legemidler er i dag tredelt mellom de regionale helseforetakene, kommune og folketrygden. 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).

Meldingen gjør rede for folketrygdens finansieringsordninger:

Legemiddelforskriften § 14-14

Legemiddelforskriften § 14-14 omtaler legemidler som ikke kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon – fordi man ikke betraktet disse tilstandene som sykdom etter folketrygdloven.

Regjeringen vil foreslå at legemiddelforskriften § 14-14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erekttil dysfunksjon) oppheves.

Individuell refusjon – blåreseptforskriften § 3

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.

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. Dagens institueringskrav er uhenktsmessig, og strider mot prinsippet om at behandling skal følge behandlingsnivået, og ikke belaste spesialisthelsetjenesten unødvendig. Regjeringen vil derfor oppheve kravet om spesialist-instituering 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.

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.

Avvikle ordningen med Forskningsblå

Forskningsblå er en ordning der utgifter til legemidler i kliniske studier kan finansieres over blåreseptordningen. Gjennom ordningen finansieres bruk utenfor legemidlets godkjente refusjonsområde. Ordningen er lite kjent og lite benyttet. Helse- og omsorgsdepartementet kan ikke se tungtveiende grunner til å videreføre ordningen, og foreslår at Forskningsblå avvikles.

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.

Regjeringen foreslår at dagens finansieringsordninger for vaksiner bør gjennomgås. 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.

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.

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. 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.

Finansiering av legemidler på sykehus

LEGEMIDDELINNKJØPSSAMARBEIDET

For legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene er det inngått et legemiddelinnkjøps-

samarbeid (LIS) der 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. 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 støttefunksjon for kjernevirksomheten i sykehusene.

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Et nytt system for innføring av nye og kostnadskrevenne metoder i spesialisthelsetjenesten 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.

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.

Basert på erfaringene i systemet, listes det i meldingen opp utvalgte områder der det er behov for utvikling.

Fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene

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 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.

Vaksiner

I Norge har vi høy oppslutning om barnevaksinasjonsprogrammet, og det arbeides kontinuerlig med å opprettholde dette. 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.

Regjeringen skal gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner.

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.

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 innvandrergupper og etnisk norske.

Regjeringen vil utrede opprettelse av et vaksinasjonsprogram for voksne tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet. Innretning og prioriteringer bør utredes nærmere.

17.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det kan ytes refusjon til legemidler, selv om kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt. I dag er hovedregelen at behandlingen skal være instituert av spesialist. Regjeringen ønsker å oppheve det generelle institueringskravet. Komiteen støtter dette og er enig med regjeringen i at henvisninger til spesialist for å kunne søke om individuell refusjon kan være unødvendige og belastende, både for avsender og mottaker. I tillegg er dagens praksis i strid med intensjonene i helsepersonelloven §§ 4 og 6 og samhandlingsreformen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet vil understreke viktigheten av å utrede finansiering og egenbetaling for legemidler ved ulike boformer, slik Stortinget ga sin tilslutning til ved behandling av Meld. St. 29 (2012–2013) Morgensdagens omsorg.

Komiteens medlem fra Venstre støtter at punkt a) og d) i legemiddelforskriften § 14-14 fjernes. Dette medlem viser til at nye legemidler mot rusavhengighet og erektil dysfunksjon er gode nok grunner til at disse legemidlene også kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Dette medlem mener hele denne «moralparagrafen» er utdatert og ikke baserer seg på tilgjengelig og ny kunnskap. Dette medlem mener derfor det er gode grunner til å fjerne hele paragrafen, siden håravfall neppe kvalifiserer til en paragraf alene. Dette medlem vil understreke at en fjerning av «moralparagrafen» ikke betyr at medikamenter automatisk godkjennes, da alle må vurderes blant annet etter alvorlighet og risiko.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre viser til anslag som viser at røyking koster samfunnet 3,5 mrd. kroner årlig og at det dør mer enn 6 000 i Norge hvert år grunnet røyking. Disse medlemmer mener dette er et alvorlig folkehelseproblem, og at det vil være både samfunnsøkonomisk nyttig og til det beste for den enkelte at også legemidler mot røyking skal kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Disse medlemmer mener dette er en viktig og nødvendig folkehelseinvestering. Nikotin er svært avhengighetsdannende, og disse medlemmer mener det er svært mange pasienter som av helsemessige grunner bør få gratis tilgang på røykesluttmedisiner. Disse medlemmer mener dette kan innføres på ulike pasientgrupper der det er store helsegevinster ved å slutte å røyke, eksempelvis pasienter med KOLS. Disse medlemmer mener det samtidig bør iverksettes forskning for å dokumentere helseeffekter eksempelvis ved at røykesluttmedisiner forskrives samtidig med at KOLS-pasienter får tilbud om rehabilitering.

På denne bakgrunn fremmer komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Venstre følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen vurdere om røykesluttmedisiner bør inngå i blåreseptordningen.»

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener at legemidler som brukes til behandling av nikotinavhengighet skal kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon (dekning på blåresept), og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen endre legemiddelforskriftens § 14-14 slik at legemidler for nikotinavhengighet kan vurderes for refusjon (blåreseptordningen).»

Komiteen er opptatt av at ordningen med individuell refusjon bevares som et sosialt sikkerhetsnett for pasienter som ikke har fått tilstrekkelig effekt og/eller har uønskede bivirkninger ved den behandlingen som er dekket gjennom forhåndsgodkjent refusjon.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at dagens regler gjør at enkelte pasienter med alvorlig sykdom faller utenfor området til blåreseptordningen. Dette medlem er kjent med at et forslag til nytt regelverk for individuell refusjon til legemidler ble sendt på høring i oktober 2013. Hovedformålet var å sikre at pasienter som faller utenfor refusjonsordningene skal få dekket utgifter til legemidler på linje med andre pasienter med alvorlig sykdom. Dette medlem registrerer at de foreslåtte endringene i regelverket ikke er vurdert i stortingsmeldingen, men er utsatt til stortingsmeldingen om prioritering i helsevesenet som regjeringen skal legge fram i 2016. Dette medlem er skuffet over at regjeringen ikke følger opp dette viktige området i en stortingsmelding om legemiddelpolitikk, og mener det er en svakhet ved meldingen.

Komiteen viser til at regjeringen foreslår at det i organiseringen og utviklingen av en nasjonal innkjøpsfunksjon bør inngå en vurdering av om LIS i sine anbud skal ta hensyn til andre kriterier enn dagens tildelingskriterier. Komiteen støtter dette. Nye legemiddelpolitiske målsettinger tilsier at også andre kriterier enn lavest mulig pris må vektlegges ved sykehusenes innkjøp av legemidler. Komiteen vil peke på at den samfunnsmessige utviklingen framover tilsier at vi vil få et økt behov for kvalitativt bedre legemidler enn det vi har i dag på en rekke terapiområder. Innkjøpsordningene må legge til rette for nye legemidler som oppfyller gjeldende prioriteringskriterier, og som er innenfor fornuftige budsjett-konsekvenser dersom det blir tatt i bruk.

Komiteen viser til at stadig flere av de legemidlene som utvikles vil være til bruk i spesialisthelsetjenesten. Det er derfor viktig at Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten fungerer effektivt, samtidig som det ivaretar alle de legemiddelpolitiske målsettingene. Komiteen har lagt merke til at det kan ta opp mot ett år fra meto-

de vurderingsprosessen starter og til beslutning foreligger. Dette skyldes både at leverandørene bruker lang tid på å sende inn data, og selve saksbehandlingstiden i systemet. Komiteen ser at det er forbedringspotensial både hos leverandørene og hos myndighetene for å kunne få ned saksbehandlingstiden, og viser til at bevilgningene til saksbehandling på nye metoder på legemiddelområdet er økt i statsbudsjettet for 2016.

Komiteen har merket seg at opptaket av legemidler i blåreseptordningen synes å fungere bra, særlig etter at bagatellgrensen ble hevet til 25 mill. kroner. Analysene som ligger til grunn for beslutningene utføres i begge systemene av Statens legemiddelverk. Legemiddelverket utfører stort sett disse analysene innen 180 dager. Komiteen slutter seg for øvrig til regjeringens vurderinger av fremtidige utviklingstiltak for Metodevurderingssystemet. Komiteen ber regjeringen arbeide videre med å forbedre systemet på disse områdene. Komiteen vil her særlig trekke fram mer transparens, åpenhet og brukervedvirkning i systemet, videre behovet for å koordinere det nasjonale systemet med innkjøpsprosesser i de regionale helseforetakene.

Komiteens medlem fra Senterpartiet er kritisk til at prosessene i metodevurderingssystemet framstår som lukket, og at beslutningsforumet selv har kunnet bestemme at legemidler som er til metodevurdering ikke kan tas i bruk mens vurderingene pågår, heller ikke på individuelt grunnlag. Dette medlem viser til at forumet består av lederne i de regionale helseforetakene, som også har budsjettansvaret, og at dette kan utfordre legitimiteten til de nasjonale prioriteringene som blir gjort. Dette medlem mener at utviklingen og forslag til konkrete forbedringer av ordningen må fremlegges for Stortinget i forbindelse med den varslede stortingsmeldingen om prioritering i helsevesenet, eventuelt i forbindelse med statsbudsjettet.

Komiteen viser til at muligheten for forbruksvridning var hovedårsaken til at ordningen med H-resept ble etablert. Komiteen er enig i at forbruksvridning som følge av ulike finansieringsordninger er uheldig, og konkurrerende legemidler bør derfor samles i samme ordning. Forutsetningen for dette er at pasientenes tilgjengelighet til legemidlene ikke svekkes.

Vaksiner er et av de mest effektive verktøy vi har i forebyggende helsearbeid. Ved å sikre likeverdig og rask tilgang til vaksiner, kan en spare unødig lidelse og frigjøre ressurser til andre viktige helseutfordringer. Barnevaksinasjonsprogrammet fungerer godt og har svært god oppslutning. Det finnes ikke i dag et systematisk program for vaksinasjon av befolkning

gen utover barnevaksinasjonsprogrammet, med unntak av tilbud om sesonginfluensavaksine til eldre og spesielle målgrupper.

Komiteen er positiv til at regjeringen vil gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner. Videre er komiteen positiv til at regjeringen vil utrede etableringen av et mer robust system for å vurdere innføring av vaksiner i offentlig regi, og utrede opprettelsen av et vaksinasjonsprogram for voksne tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet. Et system for innføring av nye vaksiner bør ta hensyn til særskilte krav og kriterier for vaksiner.

Viktige tiltak for et vellykket vaksinasjonsprogram for voksne er god informasjon om nytte/risiko ved vaksinasjon, klare anbefalinger og at det opprettes gode/forutsigbare og lett tilgjengelige vaksinasjonstilbud.

Utvikling av antibiotikaresistens er et økende problem i mange land. Et høyt vaksinasjonsnivå i befolkningen er risikoreduserende for utvikling av sykdommer som krever antibiotikabehandling. Ambisjonsnivået for graden av vaksinerings bør ta hensyn til disse utfordringene, og vurdere nytten av vaksiner generelt når det gjelder tiltak for å hindre antibiotikaresistens. Komiteen viser til at et vaksinasjonsprogram for voksne vil være viktig for å nå målet om 30 prosent reduksjon i antibiotikaforbruk i befolkningen innen 2020. Komiteen mener at vaksiner vil kunne bidra til å redusere fremtidig antibiotikaresistens.

18. Legge til rette forskning

18.1 Sammendrag

Meldingen gjør rede for arbeidet med å legge til rette for forskning på legemidler og legemiddelbruk. Legemiddelindustrien finansierer og gjennomfører forskning, og Norges forskningsråd er en sentral aktør som blant annet har flere virkemidler som stimulerer til forskning og innovasjon på legemiddelområdet. Sykehusene har et lovpålagt ansvar for forskning og har et særskilt ansvar for klinisk behandlingforskning. Helseregistre er et viktig virkemiddel, og det pågår et arbeid for å samordne og modernisere de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene. Våren 2011 vedtok regjeringen en tiårig strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre.

18.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det er viktig med et godt kunnskapsgrunnlag med høy kvalitet for å kunne følge utviklingen i befolkningens helsetilstand, gjøre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet og for styring, finansiering, kvalitetsforbedring og forsk-

ning. Nasjonale helseregistre er en grunnleggende komponent i en infrastruktur for kunnskap. Helseregisterloven ivaretar den enkeltes personvern og mulighet til å kontrollere informasjonsflyten når det gjelder opplysninger om en selv. Komiteen mener det er avgjørende at folk har tillit til at opplysningene de gir til helsepersonell ikke spres til uvedkommende.

Komiteen deler målsettingen om at helseregistrene skal gi kunnskap som bidrar både til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåkning og forskning. Komiteen mener at for å oppnå målet om økt forskning, må det tilrettelegges bedre for tilgang til helsedata, slik at det kan høstes samfunnsverdier fra våre felles helsedata.

Komiteen mener helseregisterdataene tilhører felleskapet og ber regjeringen legge til rette for klinisk forskning på legemidler, men også andre behandlingsmetoder og legemiddelbruk. Det må klargjøres hvem som har rett til å gi og få tilgang til registerdata. Komiteen ber regjeringen utarbeide forslag til tiltak som kan bidra til bedre måloppnåelse på helseregisterfeltet på kort- og mellomlang sikt.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til Representantforslag 24 S (2015–2016) om et løft for norske biobanker.

19. Kliniske studier

19.1 Sammendrag

Hvis regjeringens målsetting 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.

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. Samfunnet har behov for flere slike studier. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har anbefalt at fase IV-studier i større grad gjennomføres på kostbare legemidler, som for eksempel kreftlegemidler.

Det har vært en nedgang i antallet kliniske legemiddelstudier i Norge etter 2000-årene. Nå ser det imidlertid ut som om nedgangen har flatet ut og stabilisert seg på et lavere nivå enn tidlig på 2000-tallet.

Kapasiteten til de kliniske utprøvingenhetene er ifølge fagmiljøene begrenset. Mangel på tid til å drive klinisk forskning er en annen utfordring som trekkes frem i tjenesten. 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.

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 kunnskapsbaserte tjenester trengs relevant og praksisnær forskning av god kvalitet. Samarbeid på tvers av fagfelt, enheter og miljøer er sentralt.

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 ved universitetene, samt tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid.

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 sammenliknende effektstudier med dokumentert nytte for pasienten og tjenesten. Programmet foreslås eiet og finansiert primært gjennom de øremerkede midlene til nasjonale kliniske studier i helseforetakene, slik at den kliniske forskningen er tett knyttet opp mot pasientbehandling og tjenestens behov for kliniske studier.

Det nasjonale nettverket for klinisk forskningsinfrastruktur, NorCRIN, gir råd og veiledning for å sikre gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet.

For å bidra til økt volum av tidlig fase-studier, er det ønskelig at det opprettes et kontaktpunkt for slike studier under NorCRIN, med forbindelser 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.

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.

Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2014 Helse- direktoratet, i samarbeid med de regionale helseforetakene, i oppdrag å etablere en løsning for pasientrettet informasjon om kliniske studier, via portalen helsenorge.no. Løsningen er lansert høsten 2015.

Regjeringen vil videreføre det nordiske og internasjonale samarbeidet om kliniske studier.

19.2 Komiteens merknader

Komiteen stiller seg bak målsettingen om å øke antall, størrelse på og kvaliteten på kliniske studier med og uten legemidler. Dette er et felles ønske fra industrien, helsetjenesten og pasientorganisasjonene. Komiteen mener derfor det er riktig å etablere et felles forskningsprogram for nasjonale kliniske multisenterstudier i helseforetakene, og å styrke infrastruktur for kliniske studier ved sykehusene og tverrsektoriell og internasjonalt samarbeid.

Komiteen merker seg at den nedgangen i antall kliniske legemiddelstudier vi har sett de siste årene, har stoppet. Komiteen mener det er viktig for Norge å ta del i internasjonalt forsknings- og utviklingsarbeid, og støtter initiativ og tiltak som styrker deltakelsen i EUs forsknings- og innovasjonsprogram Horisont 2020. Komiteen er enig i at det i politikktutforming er 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 utfordringene som er spesifikke for legemiddelstudier. Komiteen viser til tiltaket i meldingen om å vurdere om pasienters deltakelse i kliniske studier skal bli en del av det resultatbaserte finansieringssystemet for forskning i RHF-ene. Komiteen ber om at dette tiltaket blir konkretisert. Komiteen mener at dette er et viktig tiltak som kan føre til flere kliniske studier i Norge.

Komiteen merker seg at internasjonal legemiddelindustri er i endring. Industrien etterspør i økende grad vitenskapelig kompetanse og forskningsinfrastruktur fra universiteter og universitetssykehus, gjennom langsiktige strategiske samarbeid med universiteter og helseforetak. Komiteen mener det er viktig at Norge har som mål å være delaktige og et foregangsland i utviklingen av persontilpasset medisin. For å nå dette målet mener komiteen at det må tilrettelegges for tverrfaglighet, tett integrasjon mellom klinikk og forskning, høy kompetanse i alle ledd og bedret tilgang til helsedata. Det krever også godt samarbeid med legemiddelindustrien. Komiteen mener implementering av en strategi for persontilpasset medisin må prioriteres.

Komiteen mener flere pasienter må få mulighet til å delta i utprøvende behandling gjennom deltakelse i klinisk behandlingforskning uavhengig av bosted. Komiteen viser til nettsiden [\[kestudier.helsenorge.no/\]\(http://kestudier.helsenorge.no/\) som har oversikt over kliniske studier.](https://klinis-</p>
</div>
<div data-bbox=)

Det er et ønske hos mange pasienter om å delta i kliniske behandlingsstudier; samtidig har tilbudet hittil ikke har vært godt nok kjent. Komiteen mener det er viktig å sikre norske pasienter tilgang på informasjon om muligheten for å delta i kliniske studier og utprøvende behandling. Når brukerne deltar i hele forskningsprosessen, vil resultatene fra forskningen i større grad reflektere brukernes opplevelser og med større sikkerhet gi ny kunnskap som kan komme til nytte i tjenesten.

Komiteen mener brukervedvirkning i innovasjon bidrar til at nye innovative løsninger er mer i tråd med brukernes behov og viser til at Forskningsrådet og de regionale helseforetakene har fått krav om økt brukervedvirkning i forskning. Behovsidentifisert forskning er et nytt virkemiddel for å identifisere, prioritere og utforme problemstillinger basert på systematisk kunnskapsoppsummering og innspill fra pasienter og andre brukere.

20. Legge til rette for innovasjon og næringsutvikling

20.1 Sammendrag

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 4 000 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 mindretall har godkjente produkter ute på markedet.

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.

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. 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 nytte 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.

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/kommersialiseringssaktører. Regjeringen har for hvert av årene siden den tiltrådte, styrket bevilgningene til Forny2020.

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.

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.

Adaptive pathways

EU ser nå nærmere på hvordan prosedyrene for godkjenning med begrenset dokumentasjon kan utnyttes bedre for sykdommer det ikke finnes god etablert behandling for. 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.

Norske myndigheter vil følge piloten nøye.

20.2 Komiteens merknader

Komiteen mener at økt innovasjonsfokus i legemiddelpolitikken er både fremtidsrettet og nødvendig for å møte morgendagens utfordringer innen helsesektoren. Komiteen anser det som viktig at det tilrettelegges for verdiskaping fra den høye kompetansen innen medisin og helse, og at sektoren derigjennom bidrar til bedret konkurransekraft og verdiskaping i norsk økonomi. Komiteen merker seg at regjeringen viderefører signalene fra HelseOmsorg21-strategien, den første forsknings- og innovasjonsstrategien innen helse som er utarbeidet med deltakelse på tvers av sektorer. Komiteen støtter opp om målet om å legge til rette for forskning og innovasjon for å nå visjonen om bedre folkehelse og målet om å sikre god kvalitet ved behandling av legemidler.

Komiteen er opptatt av at Norge bidrar i det europeiske arbeidet med adaptive pathways. 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. Komiteen mener at Norge bør innta en aktiv rolle i pilotarbeidet. Norge har et velfungerende helsesystem og unike helseregistre av god kvalitet som kan gi oss fortrinn i et slikt pilotarbeid.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet mener mulighetene for å forløse mer forskning, innovasjon og industriutvikling basert på biobanker og helseregistre, må utforskes videre og vil også her vise til representantforslag Dokument 24 S (2015–2016) om et løft for norske biobanker.

Komiteens medlem fra Venstre er opptatt av at alle skal ha en likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler. Selv om det er gjort betydelige fremskritt de senere år, ligger Norge etter når det gjelder å få tilgang til de nyeste og mest innovative kreftlegemidlene. Dette gjelder også nye kombinasjoner av behandlingsformer og medikamenter som stamcellebehandling og persontilpassede medisiner for personer med sjeldne lidelser, for eksempel cystisk fibrose.

Dette medlem viser til at det i dag tar lang tid før nye og innovative legemidler blir tilgjengelig for pasientene, noe som blant annet har med kostnadsnivået å gjøre. Dette medlem mener dette kan for-

sterke et klassedelt helsevesen hvor de som har råd, betaler medisinen og behandlingen sin selv, mens andre må vente grunnet dårlig økonomi. Dette medlem ønsker ikke en slik utvikling.

Dette medlem viser til at Helsedirektoratet tidligere har foreslått å opprette et kreftmedisinfond, og at Kreftforeningen støtter å opprette dette. Et medisinfond kan gi midlertidig tilgang til de nyeste medisinerne, til de sykeste pasientene, i påvente av at medikamentene innføres gjennom den normale beslutningsprosessen. Dette medlem viser til at Danmark, Tyskland og England har innført slike fond. Dette medlem er positiv til en fondsmodell for å finansiere tilgang til nye medisiner og behandlingsformer til de sykeste pasientene, men mener fondet bør være universelt og ikke bare gjelde kreftmedisiner. Det bør også legges til rette for private givere til fondet.

Dette medlem mener det i tillegg må etableres en strategi for offentlige anskaffelser på legemiddelområdet, som tar utgangspunkt i framtidens behandlingsbehov og gjenspeiler legemiddelpolitiske målsettinger. Dette medlem mener transparens og åpenhet er viktig på dette området, for å sikre både pasienters sikkerhet og demokratisk legitimitet. På denne bakgrunn fremmer dette medlem følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede og avklare egnethet for en norsk fondsmodell for innovativ medisin og medisinsk teknologi, samt sonde muligheten for samarbeid om et nordisk fond til samme formål.»

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet viser til at legemiddelmeldingen beskriver en rekke tiltak for å fremme innovasjon, og påpeker at de legemiddelpolitiske målene skal virke sammen. Legemiddelpolitikken skal legge til rette for rask tilgang til effektive legemidler, samt forskning og innovasjon.

21. Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen etablere nasjonale kvalitetsindikatorer for riktig legemiddelbruk.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 21. januar 2016

Kari Kjønås Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører

Forslag fra Kristelig Folkeparti og Venstre:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen vurdere om røykesluttmedisiner bør inngå i blåreseptordningen.

Forslag fra Senterpartiet:

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen snarest mulig innføre diagnosekoder på alle typer antibiotikaresepter, eller på annen måte sørge for at opplysninger om diagnose inngår i Reseptregisteret.

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen gjennomføre en uavhengig utredning av legemiddelmangelsituasjonen og komme tilbake til Stortinget med en konkret tiltaksplan for å sikre beredskap for legemiddelmangel i Norge.

Forslag 5

Stortinget ber regjeringen endre legemiddelforskningens § 14-14 slik at legemidler for nikotinavhengighet kan vurderes for refusjon (blåreseptordningen).

Forslag fra Venstre:

Forslag 6

Stortinget ber regjeringen utrede og avklare egnethet for en norsk fondsmodell for innovativ medisin og medisinsk teknologi, samt sonde muligheten for samarbeid om et nordisk fond til samme formål.

22. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til meldingen og rår Stortinget til å gjøre slikt

v e d t a k :

Meld. St. 28 (2014–2015) – om legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse – vedlegges protokollen.

