

# Da legemiddelkomiteene kom til Norge

Amund Pedersen og Anne Kveim Lie  
Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo  
E-post: [amund.pedersen@medisin.uio.no](mailto:amund.pedersen@medisin.uio.no)

## SAMMENDRAG

### Hensikt

Denne artikkelen omhandler bakgrunnen for og opprettelsen av de første legemiddelkomiteer i Norge. Som eksempel har vi valgt legemiddelkomiteen på Rikshospitalet, og sett på hvordan de arbeidet de første årene, med fokus på antibiotika.

### Materiale og metode

Artikkelen er basert på arkivmateriale, særlig fra Rikshospitalets legemiddelkomité.

### Resultater

Komiteene ble opprettet i en tid da det ble ansett som stadig viktigere å sikre produsent-uavhengig informasjon om

legemidler og standardisere preparatvalgene på sykehus. Artikkelen viser at legemiddelkomiteen på Rikshospitalet arbeidet relativt fritt i begynnelsen, med rom for individuelle initiativ, særlig på antibiotikaområdet. Komiteene oppnådde snart god oppslutning blant leger og sykepleiere, og disse brukte preparatlistene aktivt.

### Konklusjon

Legemiddelkomiteene har vært en viktig ressurs siden oppstarten, og har blitt godt akseptert blant helsepersonell. Kanskje er det nå på tide å utvide ordningen til også å omfatte primærhelsetjenesten?

## HOVEDBUDSKAP

- Legemiddelkomiteer oppstod ved de store sykehus på 1970-tallet etter forbilde fra blant annet Sverige.
- Komiteen ved Rikshospitalets mandat var å legge til rette for en mer «rasjonell» bruk av legemidler, noe den oppnådde ved å standardisere utvalget og gi informasjon slik at sykehuset kunne ha en felles legemiddelbruk og -politikk.
- Legemiddelkomiteen opererte fritt, og gav de enkelte medlemmer stor individuell frihet når det gjaldt å utarbeide veiledninger og lister.
- Legemiddelkomiteer ble ganske raskt en viktig institusjon på sykehusene når det gjaldt legemiddelvalg, gjennom utarbeidelse av preparatlist, informasjonsvirksomhet og veiledning om riktig bruk.

## INNLEDNING

Ved siden av den såkalte *Behovspara-grafen* har legemiddelkomiteer blitt trukket frem som et av de viktigste legemiddelregulerende tiltakene i Norge i annen halvdel av forrige århundre (1, s. 109). Det første var et særnorskt fenomen, mens det andre var importert utenfra. Behovspara-grafen var helsemyndighetenes verktøy til å begrense tilgangen og kvalitetssikre de legemidlene som skulle være tilgjengelige på markedet, mens legemiddelkomiteene hadde som formål å kvalitetssikre den terapeutiske bruken av legemidlene på sykehusene og etter hvert i primærhelsetjenesten. Sammen representerte de en effektiv tiltakspakke for å komme nærmere et mål om oversiktig og rasjonell medikamentell behandling. Slike ensrettende tiltak kan også eksempelvis tenkes å ha hatt en effekt i kampen mot antibiotikaresistens.

Denne artikkelen skal ta for seg den tidlige utviklingen av legemiddelkomiteer i Norge, og se nærmere på arbeidet i Rikshospitalets komité i årene 1970–1983.

Hans Erik Rugstad og Per Flatberg, som begge til tider satt i legemiddelkomiteen på Rikshospitalet, henholdsvis som klinisk farmakolog og som farmasøyt, har skrevet korte memoarartikler om arbeidet i komiteen. Rugstad har skrevet et kapittel i *Sykehusapotek – 150 år* (2), mens Flatberg bidro til heftet *Norske Sykehusfarmasøytters Forening 25 år 1969–1994* (3). Begge forfatterne fokuserer på egne erfaringer. Utover dette er ikke utvikling av legemiddelkomiteer i Norge behandlet historisk.

## MATERIALE OG METODE

Materialet er hentet inn i forbindelse med et større forskningsprosjekt om antibiotikaresistensens historie i Norge. Arkivmaterialet

er hentet fra Sykehusapoteket på Rikshospitalets arkiv og fra Statens legemiddelkontroll/legemiddelverks arkiver. Materialet har bestått av møtereferater, innstillinger, samt flere utgaver av legemiddellisten.

## BEHOV FOR STØRRE GREP OM LEGEMIDDELINFORMASJON

Da legemiddelkomiteene ble etablert ved inngangen til 1970-tallet, stod man på slutten av en periode som i medisinhistorien har blitt omtalt som «the golden age» (4). Perioden ble innledet på slutten av 1800-tallet, med fremveksten av moderne bakteriologi, og nådde sitt høydepunkt med utviklingen av en rekke nye medikamenter etter den andre verdenskrig. Her stod antibiotika, «the magic bullet», i en særstilling (4). Mellom 1950 og 1970 kom det en strøm av nye legemidler på markedet. De fleste av de store legemiddelgrupper

vi i dag kjenner til, som for eksempel antibiotika, antipsykotika og antihypertensiva, ble i all hovedsak utviklet i denne perioden. Norge etablerte tidlig regulering på legemiddelområdet gjennom lover som *Lov om innførsel av apotekvarer m.v.* (1928 og 1938) og *Lov om legemidler* fra 1964. Registrering av bivirkninger ble også i en internasjonal kontekst startet tidlig. Det foregikk som et mindre prosjekt i regi av Institutt for farmakoterapi fra 1965, og i 1970 kom en egen Bivirkningsnemnd i arbeid.

I tråd med den sosialdemokratiske velferdsstatens prinsipper i denne perioden, var idealet at bruk av legemidler skulle skje på bakgrunn av faglige vurderinger og ikke kommersielle interesser. Dette var også en av beveggrunnene for opprettelsen av et statlig monopol på import og eksport av legemidler i 1953, Norsk Medisinaldepot (NMD). Karl Evang, helsedirektør i Norge gjennom over 30 år, uttrykte stadig skepsis mot den farmasøytiske industri, og hevdet blant annet at norske myndigheter gjennom lovgivning til «alle tider» hadde «søkt å motvirke enhver urimelig forretningsmessig og økonomisk utnyttelse av legemidler, og å fjerne unødige konkurransemomenter fra legemiddelhandelen».<sup>1</sup>

Det var altså en sterk tradisjon i Norge for å regulere legemiddelområdet. Informasjon om og veiledning i bruk av legemidlene derimot, hadde i stor grad blitt overlatt til produsentene, blant annet gjennom preparatomtalene i *Felleskatalogen*, som kom ut fra 1958. Legemiddelfirmaene hadde allerede den gang egne omreisende salgskonsulenter som oppsøkte legene på deres kontorer for å markedsføre industriens preparater (5). Det ble etter hvert en utbredt oppfatning at staten måtte ta større ansvar for legemiddelinformasjon og -veiledning. Symptomatisk for denne utviklingen er opprettelsen av et eget statlig utvalg for legemiddelinformasjon i 1974. I resolusjonen som kom i forbindelse med opprettelsen het det:

*Man er mer og mer klar over behovet for en uavhengig vurdering av og informasjon om legemidler uten tilknytning til produsentinteresser. Pasientenes behov for informasjon er også stort. Undersøkelser har vist at feilbruk av legemidler er svært utbredt. Selvmedikasjon og reseptfrie preparater skaper også problemer. Ved siden av den muntlige informasjon som pasienten får av legen, er det sannsynlig at trykt informasjon kan bidra til riktigere bruk av legemidler.<sup>2</sup>*

Sekretær for utvalget var Statens legemiddelkontroll, som ble opprettet samme år ved

sammenslåing av Spesialitetskontrollen og Statens farmakopélaboratorium. I de påfølgende årene ble det stiftet en rekke institusjoner ansvarlig for legemiddelinformasjon, som Samarbeidskomiteen for legemiddelinformasjon, Rådet for vurdering av legemiddelinformasjon og Samarbeidsorganet for helseopplysning. I tillegg knyttet Institutt for farmakoterapi ved Universitetet i Oslo et tettere bånd til både til fagmiljøene og sykehusene gjennom sin leder Knut Næss.

### LEGEMIDDELKOMITEENE

På sykehusene hadde man lenge sett behovet for en standardisering av indikasjonsområder og valg av legemidler, og arbeidet for å få et helhetlig grep om den medikamentelle terapien hadde pågått lenge før Statens utvalg for legemiddelinformasjon ble opprettet i 1974. Den eksplosive utviklingen av nye medikamenter som hadde foregått siden den andre verdenskrig hadde skapt et helt nytt medisinsk landskap og endret måten klinikere så vel som farmasøyter arbeidet på. Sykehusapotekene, som i stor grad selv hadde produsert og levert legemidler til sykehusene, måtte forholde seg til en mengde nye ferdigproduserte spesialiteter fra flere forskjellige produsenter av samme type preparat. Dette utfordret også legene, og det ble nødvendig å ta grep for å bedre rutineene for innkjøp og behandling med legemidler.

Et av grepene som ble tatt ved mange sykehus i Norge på starten av 1970-årene var å opprette tverrfaglige legemiddelkomiteer. Man så i stor grad til Sverige for å hente inspirasjon og erfaring. Der hadde de fra 1961 hatt en slik komité ved Karolinska sjukhuset i Stockholm (6). Det var allikevel i USA fenomenet hadde sine røtter. Bellevue Hospital i New York fikk sin første legemiddelkomité allerede i 1935, og liknende komiteer ble raskt etablert på sykehus andre steder i USA (7). I USA hadde komiteene etter hvert et større spekter av legemidler å forholde seg til, og komiteene fikk også slik en betydelig økonomisk rolle.

Opprettelsen av legemiddelkomiteene ble nært knyttet til utviklingen av klinisk farmakologi som et nytt fagfelt i Norge. Institutt for farmakoterapi (IFT) hadde blitt opprettet i 1963 med midler fra overskuddet for NMD. Professor og instituttleder Knut Næss jobbet lenge i kulissene for å få opprettet legemiddelkomiteer ved de to universitets-sykehusene (3). Selvfølgelig for å skaffe jobbmuligheter for sine egne stipendiater, men også for å integrere farmakologer som en del av fagmiljøene ved Ullevål og Rikshospitalet, og etter hvert også i de andre sykehusene. Han skrev artikler i legeföreningen

tidsskrift, og han innhentet opplysninger om legemiddelbruk og om arbeidet med å standardisere utvalget av legemidler ved de enkelte sykehus. Petter Bomann-Larsen har i sin hovedoppgave *Legemiddelkomiteer – et kontrollpolitisk alternativ?* fra 1981, vist at to undersøkelser fra Institutt for farmakoterapi, i 1970 og i 1972, fungerte som insitamenter for opprettelsen av komiteer (5, s. 38f). I alt 60 slike komiteer ble opprettet i de følgende år (3). En av de første av disse var Rikshospitalets legemiddelkomité, og i det følgende skal vi se litt nærmere på forarbeidene, og dens arbeid i de første årene.

### RIKSHOSPITALET LEGEMIDDELKOMITÉ

Rikshospitalet hadde på slutten av 60-tallet et medisinalforskrivningsutvalg som hadde som ansvar å lage rutiner for medisinstillinger og en del andre tekniske og økonomiske forhold knyttet til medisinhandteringen, men det ble ikke oppfattet som en legemiddelkomité i «moderne» forstand. I 1968 kom det en kongelig resolusjon med nye forskrifter som stilte større krav til legemiddelforsyningen ved norske sykehus<sup>3</sup>, og året etter begynte man å diskutere utvidelse av komiteens mandat. Den hadde sist revidert sine vedtekter i 1966 og allerede senhøsten 1969 ble disse oppfattet som forældet og «obsolete» av fagmiljøet.<sup>4</sup> Dessuten hadde Norges Byforbund – Norges Herredsforbund distribuert en legemiddelliste til alle landets sykehus, basert på de gamle forskrifter, noe som skapte mye irritasjon blant fagfolk.<sup>5</sup> Knut Næss ved Institutt for farmakoterapi uttalte i 1970 at

*Jeg har flere ganger både muntlig og skriftlig, påpekt at en slik liste har lite eller intet til felles med de rekommendasjoner som en legemiddelkomité i moderne forstand foretar, og at listen er en tvilsom reklame for medisinforskrivningen ved Rikshospitalet.<sup>6</sup>*

En del av kritikken som hadde kommet overfor det gamle regimet var at det i for høy grad fokuserte på pris. Sykehusapoteket

1 Brev fra HD/Evang til Industridept, 12/6 1952. Helsedirektøren/apotekkontoret/sakarkiv/ boks 387

2 Kgl. res. 22. november 1974.

3 Kgl. res. 6. september 1968.

4 Brev fra apoteker Tor Njølstad til Rikshospitalets direktør 17/2-1970.

5 Brev fra Knut Næss, IFT til ass. overlege, dr.med. Egil Gjone, RH. 16/2-1970.

6 Brev fra Knut Næss, IFT til ass. overlege, dr.med. Egil Gjone, RH. 16/2-1970.

ble pålagt å velge billigste preparat, dersom ikke legen hadde spesifisert noe annet. Dette kunne få uheldige utfall og ble spesielt oppfattet som problematisk ved innkjøp og utvalg av antibiotika. Fra apoteket ble det påpekt at legemiddellisten i liten grad ble fulgt opp av avdelingene og at apotekets bemerkninger om dette stort sett ble ignorert, og apoteket synes videre det var bortkastet tid å føre kontroll med at listen ble fulgt.<sup>7</sup> Tiden var moden for en ny modell.

Sykehusapoteker Njølstad, som satt i den gamle medisinalkomiteen og hadde foreslått endringer i henhold til de nye retningslinjene, fikk fortgang i sakene. På legerådets møte den 9. mars 1970 ble det vedtatt å nedsette en komité som skulle utrede mulighetene for en ny legemiddelkomité.<sup>8</sup> I juni foreslo denne interimkommisjonen å sette de gjeldende retningslinjer ut av spill, og den 19. november 1970 hadde Rikshospitalets nye og moderne legemiddelkomité sitt første møte.<sup>9</sup> Komiteen bestod av én forstanderinne (administrasjon), én sykepleier, to klinikere og én apoteker. Etter hvert ble praksis å ha tre klinikere, to farmasøyter, to sykepleiere og en representant for administrasjonen, og med to kliniske farmakologer som konsulenter. Formann i komiteen var hele tiden en av klinikerne, og sekretariatet ble lagt til informasjonsavdelingen ved Rikshospitalets apotek (3, s. 52).

### DE FØRSTE ARBEIDSGAVENE

Den nyetablerte legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet fikk i oppgave å velge ut de «mest verdifulle preparater» og lage anbefalinger om hvordan de skulle brukes (for en oversikt over legemiddelkomiteens retningslinjer, se figur 1). Dette skulle skje gjennom egne utredninger og diskusjon med sykehusets leger. Det var altså klart helt fra starten at legemiddelkomiteen skulle utgjøre et selvstendig alternativ til informasjonen som kom fra legemiddelindustrien. Dersom flere medikamenter etter en slik vurdering ble ansett likeverdige, skulle det tas hensyn til «lokale terapitradisjoner», og til pris. Legemiddelkomiteen skulle videre sørge for at anbefalingene ble kjent og følge opp at rådene ble fulgt. De skulle også fortløpende revidere listen ved å «følge utviklingen på legemiddelområdet». Dette inkluderte også å oppdatere informasjon om bivirkninger og sikkerhet for øvrig. Endelig skulle de overvåke arbeidsrutiner og «gi de nødvendige retningslinjer for at legemiddelhåndteringen kan bli så sikker og rasjonell som mulig» (10).

Allerede på det første møtet besluttet komiteen å utarbeide egne veiledninger for antibiotika og analgetika. Utredningene skulle foretas av en nyansatt

1. Å foreta utvelgelse av de mest verdifulle preparater og utarbeide anbefalinger om deres bruk. En forutsetter at dette skjer gjennom egne utredninger og gjennom diskusjoner med sykehusets leger. Hvis flere preparater finnes likeverdig farmakologisk og farmasøytisk, skal det tas hensyn til lokale terapitradisjoner. Prisen skal også kunne spille rolle.
2. Å spre opplysninger om de anbefalinger som gjøres og arbeide for at de råd som blir gitt i størst mulig utstrekning blir fulgt. Likevel må den enkelte avdeling ha anledning til å bruke andre preparater som man finner det medisinsk berettiget å ordinere.
3. Å følge utviklingen på legemiddelområdet og gjøre de forandringer i den veiledende legemiddelliste som er nødvendig, videre å informere om nyoppdagede terapeutiske effekter, legemiddelinteraksjoner, bivirkninger etc.
4. Å overvåke arbeidsrutinene for ordinasjon, registrering, uttak og fordeling av legemidler og gi de nødvendige retningslinjer for at legemiddelhåndteringen kan bli så sikker og rasjonell som mulig.
5. Å trekke opp retningslinjer for medisinstatistikk ved Rikshospitalet.
6. Å vurdere og overvåke registreringen av bivirkninger og komplikasjoner fremkalt av medikamenter.
7. Å fremme forslag om eventuelle nye medisinforskrivningsregler til avløsning av de någjeldende.\*

Figur 1. Legemiddelkomiteens retningslinjer.

\* Brev fra RHs direktør til provisor P. Flatberg om legemiddelkomité ved Rikshospitalet.

farmakolog.<sup>10</sup> Deretter grep de fatt i den allerede eksisterende legemiddellisten som hadde sine røtter i det gamle medisinalforskrivningsutvalget. Noe informasjon ble oppdatert og mye ble skrevet på nytt, og på kort tid ble listen til en ringperm på flere hundre sider med grundig presentasjon av enkeltpreparater, veiledninger og retningslinjer for rasjonell legemiddelbruk. Legemiddelkomiteen fikk i startfasen økonomisk støtte fra blant annet NMD, som påpekte at det burde være samarbeid mellom komiteene på de enkelte sykehus, for eksempel ved utveksling og standardisering av legemiddellister.<sup>11</sup> Denne hensikten ble ikke fulgt opp og man la seg tett på den svenske modellen, der lokale terapirutiner og -tradisjoner sto sterkt. Ullevål og Rikshospitalet hadde allikevel observatører til stede på hverandres komitémøter.<sup>12</sup>

Legemiddellistens hensikt ved Rikshospitalet var ved opprettelsen å «fremme rasjonell medikamentbehandling».<sup>13</sup> I den første perioden ble legemiddellisten utarbeidet med anbefalinger og utredninger for de enkelte legemiddelgrupper. I løpet av legemiddelkomiteens tre første år hadde man imidlertid også fått veiledninger ned på substansnivå. Veiledningene ble utarbeidet i et forrykende tempo av komiteens kliniske farmakolog, Hans E. Rugstad, og farmasøyter ved informasjonsavdelingen på apoteket, med hjelp av ad hoc-innleide eksperter på de forskjellige gruppene. Til tider var det to innleide farmakologer som fungerte som konsulenter. I starten fikk de enkelte avdelingene utdelt en perm som kunne suppleres med nye ark

etter hvert som nye veiledninger dukket opp. I 1975 ble listen trykket for første gang, og kom deretter i nye reviderte utgaver med noen års mellomrom. Vi skal se litt nærmere på legemiddelkomiteens arbeidsmetoder ved å bruke arbeidet med antibiotika som eksempel.

### ANTIBIOTIKA

Legemiddelkomiteen begynte arbeidet med veiledningsarkene for antibiotikapreparater og sulfonamider allerede første året. Først ut var en beskrivelse av penicillin, og det ble også vurdert å lage en veileder for bredspektrede antibiotika. Farmakologen Knut Landmark, som var en av to innleide farmakologer i komiteen, fikk ansvar for penicillinveilederen. Til hjelp i sitt arbeid fikk han med seg en ekstern konsulent, Tore Midtvedt. Midtvedt var mikrobiolog og førsteamanuensis ved Bakteriologisk institutt, og har senere stått sentralt i arbeidet med antibiotikaresistens i Norge (8). Året etter var penicillinveiledningen ferdigtrykt og arbeidet med tetracykliner tok til.<sup>14</sup> Deretter gikk det slag i slag. Like før jul i 1972 ble porteføljen utvidet til å gjelde cefalosporiner, kloramfenikol og erytromycin.<sup>15</sup> I møtereferatet for februar møtet i 1973 kunne den eksterne konsulent Tore Midtvedt melde at (den selvoppnevnte) «antibiotikagruppen» ville lage veiledninger til lincomycin og aminoglykosider.<sup>16</sup> Samme år reviderte de veiledningen til pivampicillin.<sup>17</sup> Videre fulgte nye veiledninger til imacillin, doxicillin og clindamycin.

«Antibiotikagruppen» var ikke for-



melt oppnevnt av legemiddelkomiteen, ei heller er de nevnt i møtereferatene utover at de stadig – ofte på eget initiativ – kom med nye veiledninger. Dette viser hvordan enkeltpersoner og -miljøer kunne prege arbeidet i legemiddelkomiteen og slik påvirke de terapeutiske rutinene ved sykehuset. På eget initiativ utarbeidet gruppen et forslag til generelle retningslinjer for rasjonell bruk av antibiotika ved sykehuset. Tore Midtvedt hadde et par år tidligere publisert en artikkel med forslag til generelle retningslinjer til antibiotikabruk (9). Legemiddelkomiteen hadde opprinnelig bedt om en noe mer avgrenset oppgave, nemlig forslag til serumkonsentrasjonsbestemmelser av antibiotika. I tillegg kartla og utarbeidet gruppen, også det på eget initiativ, retningslinjene til profylaktisk bruk av antibakterielle midler.<sup>18</sup>

I 1978-utgaven av listen ble det understreket at den store innsatsen som ble lagt spesielt i utarbeidelsen av generelle retningslinjer for antibiotika, for en stor del hadde sin bakgrunn i en bekymring for resistensutvikling. Preparatutvalg, dosering og administrasjonsform skulle bestemmes av mikrobenes resistensmønster. Preparatutvalget kunne legemiddelkomiteen selv påvirke direkte, mens praksisen måtte tilnærmes gjennom veiledning. Særlig bekymret var komiteen over det de mente var en utidig bruk av antibiotika i forkant av operasjoner etc. Derfor utarbeidet man også retningslinjer for antibiotikaproylaks i tillegg til preparatveiledningene. Komiteen oppgav selv at målet med retningslinjene var «å komme den rutinemessige antibiotikaproylaks til livs».<sup>19</sup> Grunnen var fare for resistensutvikling:

*(...) ved et inngrep vil antibiotika således selektere de mest resistente av dem [mikrober]. (...) Et profylaktisk antibiotikum vil kunne virke i hele organismen og påvirke den mest ømfintlige delen av normalfloraen. De mest resistente mikrobenes som ofte er de potensielt patogene, blir igjen.<sup>20</sup>*

Komiteen understreket også de spesielle farene som lå i et sykehusmiljø med tanke på utvikling av resistente stammer: «I alle miljøer foregår det en utveksling av mikrober mellom normalfloraen hos de forskjellige individer. I et avgrenset miljø, som en sykehusavdeling, vil dette kunne føre til at også betjeningen blir bærere av antibiotikaresistente stammer». Komiteen understreket derfor betydningen av å føre en riktig antibiotikapolitikk: «Den epidemiologiske situasjon på et sykehus vil således være avhengig av den antibiotikapolitikk som føres».<sup>21</sup>

Generelt la de vekt på at en rasjonell antibiotikapolitikk også innebar at den var målrettet: «midlene må derfor bare brukes i forbindelse med resistensbestemmelse».<sup>22</sup> De fant det nødvendig å understreke gjentatte ganger at «Ingen antibiotika virker på alle mikrober».<sup>23</sup> På grunn av overforbruk ble det advart mot erytromycin og kloramfenikolpreparater. Tetracykliner søktes også brukt i minst mulig grad.

Etter en ganske intens periode, særlig på starten og midten av 1970-tallet, avtok interessen for og oppmerksomheten rundt antibiotikas spørsmål gradvis. Dette gjenspeiler for så vidt en generell trend, som også kan spores i fokusområdene til *Statens utvalg for legemiddelinformasjon*. Det kan skyldes at dette var et område som lenge hadde vært presserende og som trengte normer, og så snart dette var gjort gikk man videre til nye problemstillinger. Etter at retningslinjene ble satt og veiledninger skrevet ned, kom ikke saken høyt på agendaen igjen før utpå 1990-tallet, og først i 1999 ble det formelt satt ned en egen antibiotikagruppe som underkomité til legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet.<sup>24</sup>

#### **FORHOLDET TIL INDUSTRIEN**

Legemiddelindustrien uttrykte ved gjentatte anledninger bekymring over at legemiddelkomiteene med utarbeidelse av lister over foretrukne legemidler ville ha en konkurransevridende effekt på markedet, spesielt innenfor grupper med få preparatvalg. I et brev fra et legemiddelfirma ble legemiddelkomiteen anmodet om å sette begge ampisillin-preparatene som fantes på markedet på listen. Firmaet fryktet at anbefalingene fra Rikshospitalet skulle spre seg.<sup>25</sup> Dette ble kontant avvist. Selv om komiteen var avhengig av en god dialog med legemiddelindustrien for å forhandle frem gode avtaler, virker det som om det hersket et ønske om å holde industrien på armlengdes avstand. Et annet eksempel er reaksjonen etter at et markedsundersøkellesbyrå hadde gjennomført en undersøkelse på sykehuset om antibiotikabruk uten å be om tillatelse: «Legemiddelkomiteen mener prinsipielt at hospitalet ikke bør delta i undersøkelser av denne type hvor markedsføring av enkelte preparater inngår som et klart element».<sup>26</sup>

#### **BLE LEGEMIDDELLISTENE OG RÅDENE FRA KOMITEEN FULGT?**

Legemiddelkomiteen innhentet også statistikk fra sykehusapoteket og fra NMD. Ved hjelp av disse statistikkene overvåket komiteen legemiddelforbruket på sykehuset og på den enkelte avdeling. Dette for å forsikre seg om at avdelingene fulgte anbefalingene som stod i legemiddellisten, men også for å

være oppmerksom dersom bruken av enkelte legemidler økte (eller sank) drastisk. Deretter kunne man sette inn tiltak om nødvendig.

På grunnlag av denne statistikken utarbeidet komiteen i november 1976 en bekymringsmelding om økende bruk av tetracykliner ved hospitalet.

*I legemiddellisten er Oxy-Dumocyclin anbefalt, mens Vibramycin bare skal brukes på spesialindikasjoner. Statistikken viser et økende forbruk av tetracykliner generelt, og særlig gjelder dette for Vibramycin. (...) det er viktig at ikke indikasjonsområdet for tetracykliner utvides (...) og det økende forbruket av Vibramycin kan skyldes at preparatet i en del tilfeller blir brukt på sviktende grunnlag.<sup>27</sup>*

Etter at saken hadde blitt behandlet i komiteen, ble den tatt opp med legene ved sykehuset, og det oppstod enighet om å ha fokus på indikasjonsområdet for tetracykliner. ▶

- 7 Notat fra dr. Gjone til direktøren 27. februar 1970.
- 8 Referat fra legerådsmøte 9. mars 1970.
- 9 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 19. november 1970.
- 10 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 19. november 1970.
- 11 Brev fra NMD til Rikshospitalets direktør 9. juni 1971.
- 12 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 14. oktober 1971.
- 13 Legemiddellisten ved Rikshospitalet 1978, s. 3.
- 14 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 12. september 1972.
- 15 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 14. desember 1972.
- 16 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 28. februar 1973.
- 17 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 29. mars 1973.
- 18 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 5. juni 1973.
- 19 Legemiddellisten ved Rikshospitalet 1978, s. 141.
- 20 Legemiddellisten ved Rikshospitalet 1978, s. 140.
- 21 Legemiddellisten ved Rikshospitalet 1978, s. 140.
- 22 Legemiddellisten ved Rikshospitalet 1978, s. 146.
- 23 Legemiddellisten ved Rikshospitalet 1978, s. 140.
- 24 Referat fra møte i antibiotikagruppen under legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 1999.
- 25 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 17. april 1972.
- 26 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 22. februar 1978.
- 27 Referat fra møte i legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet 18. november 1976.

Komiteen holdt informasjonsmøter for det medisinske personalet på sykehuset, og de hadde jevnlig møter med kontaktleger som ble oppnevnt på de ulike avdelingene. På et av disse kontaktmøtene mente overlege Jervell at «det neppe er nødvendig med ytterligere informasjon på det nåværende tidspunkt idet anbefalingene stort sett følges».

De to ovenstående eksemplene kan tyde på at anbefalingene fra legemiddelkomiteen ble fulgt og at den ble oppfattet å inneha en viktig rolle. Dette var også et tema som var oppe til debatt i samtiden. I en artikkel i Terapispalten i legeföreningens tidskrift i 1975 viste Flatberg at anbefalingene stort sett ble fulgt på Rikshospitalet. Han viste til forbruket av kombinasjonspreparatet sulfametozazol/trimetoprim. Da anbefalingen kom i august 1972, gikk forbruket ned. Likeens oppnådde de en vridning av bruken av sulfanomider fra blant annet sulfamethizol til sulfametozazol, sulfaisodimidin og trisulfamid (10).

I sin hovedfagsavhandling fra 1982 gjorde Anne-Elise Monclair og Eli Marie Pedersen en omfattende undersøkelse om hvordan legemiddellisten og anbefalingene ble brukt. De to farmasøytene kunne konkludere med at leger og sykepleiere på Rikshospitalet var enige i prinsippet om at man skulle ha et utvalg anbefalte preparater og at det var behov for en legemiddelliste (11, s. 190). Helsepersonellet på sykehuset brukte preparatlisten aktivt for å bestemme hvilket preparat som skulle benyttes, mens *Felleskatalogen*, som hadde et hendigere format, heller ble benyttet som oppslagsverk.

I 1984 kom den produsentuavhengige *Norsk legemiddelhandbok for helsepersonell* ut for første gang etter initiativ fra Norges Apotekerforening, og med den ble behovet for lokale produsentuavhengige preparatveiledninger borte. Den siste legemiddellisten med preparatveiledninger kom da også i 1983. I 1987 ble Rikshospitalets legemiddelliste publisert som en ren liste over de foretrukne preparater uten videre omtaler av de enkelte legemidler.

## KONKLUSJON

Vi har i denne artikkelen omtalt begynnelsen på det som etter hvert ble et etablert system; i dag har alle helseforetak en legemiddelkomité. Denne utviklingen er et ledd i et større bilde, nemlig den tiltakende standardisering av helsefeltet, deriblant legemiddelinformasjon og medikamentell terapi. Som eksempel har vi brukt Rikshospitalets legemiddelkomité, som var en av de første i landet. Vi har vist at de var svært aktive i sine første år, og at antibiotika var ett av de viktige innsatsområder for komiteen.

Komiteens hovedmandat var å sikre rasjonell bruk av antibiotika, noe den gjorde ved å standardisere utvalget av legemidler på sykehuset og bidra til en felles legemiddelpolitikk og -bruk gjennom informasjon til sykehuset. Komiteen oppnådde relativt raskt stor innflytelse, og produserte legemiddellister og også utførlige veiledninger for bruk inntil behovet for disse ble borte i og med etableringen av den produsentuavhengige Legemiddelhandboka.

Legemiddelkomiteene viste seg å ha livets rett, og har kommet for å bli. I dag, 40 år etter at de kom til Norge, er det kanskje på tide å utvide deres ansvarsområde: Antibiotikaresistens blir i dag fremhevet som den store trusselen for fremtidens medisin, og Storbritannias helsedirektør gikk i januar 2013 så langt som til å hevde at antibiotikaresistens utgjør en «apokalyptisk trussel», på linje med terrorangrep og global oppvarming (12). Som vi har sett tilbød legemiddelkomiteen i hvert fall i de første år en fleksibel arena for veiledning om bruk av antibiotika. I lys av de siste tiårs økning av antibiotikaresistens har mange etter modell av Sverige etterlyst legemiddelkomiteer også for primærhelsetjenesten, og det har vært noen få slike komiteer i primærhelsetjenesten også i Norge. Som vi så var Sverige førende da Norge innførte legemiddelkomiteer på 70-tallet. Kanskje er det igjen på tide å se til Sverige (13)?

*Oppgitte interessekonflikter: Ingen*

## REFERANSER

1. Abbott FM, Dukes G. Global pharmaceutical policy: ensuring medicines for tomorrow's world, Cheltenham: Edward Elgar, 2009.
2. Refsum N, red. Sykehusapotek i 150 år – fordi trygghet er avgjørende, Oslo: Sykehusapotekene ANS, 2006.
3. Flatberg P. Legemiddelkomitéarbeidet, et grunnlag for samarbeid. I: Steenbuch, Inger (red.) Norske Sykehusfarmasøytters Forening 25 år – 1969–1994, Oslo: NSF, 1994.
4. Brandt A, Gardner M. The Golden Age of Medicine? I: Cooter R, Pickstone J, red. Companion to Medicine in the Twentieth Century – London and New York: Routledge, 2000: 2–39.
5. Bomann-Larsen P. Legemiddelkomiteer – et kontrollpolitisk alternativ? Hovedoppgave. Bergen: Universitetet i Bergen, 1981.
6. Flatberg P. Legemiddelkomiteer ved sykehus, Tidskr Nor Lægeforen 1975; 95: 36.
7. Degraff A. The Hospital Drugs and formularies Committee J Amer. med. Ass. 1962; 181: 112–21.
8. Jensen S, Lie AHK, Eliassen KE et al. Antibiotikaresistens i Norge – aktørseminar 16.01.2008 i Michael Quarterly 2012; 9: 13–79.
9. Midtvedt, T. Generelle retningslinjer for bruk av antibiotika. Tidskr Nor Lægeforen 1969; 89: 1492–3.

10. Briseid AM, Flatberg P, Myhre E. Legemiddelkomiteen ved Rikshospitalet. Tidskr Nor Lægeforen 1975; 95: 250–3.
11. Monclair A, Pedersen EM. Rikshospitalets legemiddelliste: I hvilken grad følges anbefalingene? Hvordan bruker leger og sykepleiere legemiddellisten? Hovedoppgave. Oslo: Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo, 1982.
12. Sample I. Antibiotic disease poses «apocalyptic» threat, top expert says. www.guardian.co.uk/society/2013/jan/23/antibiotic-resistant-diseases-apocalyptic-threat (søkedato 14.03.2013).
13. Helsedirektoratets høringsuttalelse om legemidler. <https://fremtidenshelsetjeneste.regjeringen.no/tema/legemidler-og-legemiddelbruk/enkelt svar/6611/> (lest 14.03.2013).

Manuskriptet ble mottatt 22. mars 2013 og godkjent 2. juli 2013.

## REVIEW, SUMMARY

### *The coming-into-being of Hospital Formulary Committees in Norway*

#### Purpose

This article discusses the coming-into-being of the first Hospital Formulary Committees in Norway. The first committee at Rikshospitalet University Hospital is used as an example. The article discusses the way the committee worked in practice, focusing in particular on antibiotics.

#### Material and Methods

The article is based on archival material, particularly from the Hospital Formulary Committee at Rikshospitalet.

#### Results

The committees were established at a time when it was considered increasingly important to secure industry-independent drug information and standardized preparations within hospitals. The committee at Rikshospitalet worked relatively autonomously in the beginning, with room for individual initiatives, particularly in the field of antibiotics. The committees achieved a considerable support from the doctors and nurses at the hospital, who actively used drugs according to the recommendations in the lists prepared by the committee.

#### Conclusion

Hospital Formulary Committees have been important resources for drug regulation in the years since their first establishment and they have become widely accepted. It might be that it is now time to establish similar committees also in the primary health care sector.