



# Innst. 300 S

(2012–2013)

## Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:43 S (2012–2013)

### **Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Morten Stordalen, Jon Jæger Gåsvatn og Kari Kjønnaas Kjos om å tilby nye kreftmedisiner i tråd med faglige råd**

Til Stortinget

#### **Sammendrag**

Det fremmes i dokumentet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen umiddelbart følge Helsedirektoratets ekspertgruppes innstilling om å ta i bruk nye kreftlegemidler for pasienter med kreftsykdom.»

Forslagsstillerne viser til at det i lang tid har pågått en debatt om hvilke nye kreftmedisiner som det offentlige skal tilby pasienter som har ulike former for kreftsykdom. Som eksempel vises til Yervoy (ipilimumab) som er et legemiddel mot føflekkreft. Forslagsstillerne påpeker at dette legemidlet er i bruk i Sverige, Danmark, Hellas og Spania, men ikke i Norge.

Forslagsstillerne påpeker at Helsedirektoratets ekspertgruppe i januar 2013 anbefalte bruk av legemidlet, men at Helsedirektoratet i mars 2013 avviste dette med begrunnelse at effekten av bruk ikke er god nok sammenlignet med prisen for behandlingen.

Forslagsstillerne mener det er grunn til å avgrense Helsedirektoratets og Helse- og omsorgsdepartementets adgang til å se bort fra en faglig anbefaling fra ekspertgruppen, når dette åpenbart er basert på et kostnadsspørsmål. Forslagsstillerne mener tvert imot at Norge har unike muligheter til å bidra med å

finne fram til nye medisiner og behandling av kreftsykdommer i framtiden.

#### **Komiteens merknader**

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Håkon Haugli, Are Helseth, Tove Karoline Knutsen, Thor Lillehovde, Sonja Mandt og Wenche Olsen, fra Fremskrittspartiet, Jon Jæger Gåsvatn, Kari Kjønnaas Kjos og Per Arne Olsen, fra Høyre, lederen Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Erna Solberg, fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Kristelig Folkeparti, Line Henriette Hjemdal, viser til at helse- og omsorgsministeren har bedt de regionale helseforetakene sette i gang en forskningsstudie på legemiddelet ipilimumab. Studien skal omfatte alle pasienter som kan ha nytte av medisinen, og behandlingen er innenfor legemiddelets godkjente bruksområde. Studien vil i første omgang ha en varighet på fem år.

Eksisterende studier tyder på at ipilimumab har god effekt for noen pasienter, men for de fleste vil legemiddelet ha liten eller moderat effekt, samtidig som det kan ha alvorlige bivirkninger. Målet er å dokumentere hva slags effekt behandlingen med ipilimumab har på kort og lang sikt, i form av overlevelse, symptomlindring og livskvalitet, og kartlegge hvilke pasienter som har særlig god effekt av legemiddelet. Studien skal starte opp så snart den er godkjent av regional etisk komité. Komiteen viser til at regjeringen har fremmet forslag om finansiering av studien i revidert nasjonalbudsjett for 2013.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til at det ikke er dokumentert at det aktuelle legemiddelet kan kurere føflekkreft, og at målet med studien er å få kartlagt hvilke pasienter som har særlig god effekt av legemiddelet. Basert på ny kunnskap kan det på et senere tidspunkt være aktuelt å ta legemiddelet inn i nasjonale retningslinjer.

Flertallet viser til at etter beslutningen om å iverksette forskningsstudien på legemiddelet mot føflekkreft etterlyses det tilsvarende studie for legemiddelet abirateron mot prostatakreft. Dette legemiddelet brukes ved prostatakreft med spredning til andre deler av kroppen, men kan ikke helbrede kreftsykdommen. Til forskjell fra legemiddelet mot føflekkreft er det mange pasienter som får legemiddelet mot prostatakreft. I 2012 var det nesten 500 brukere i Norge av dette legemiddelet. Flertallet er kjent med at behandlingen gis som tablett som pasienten kan ta hjemme, og spesialister i sykehus kan søke refusjon over folketrygden gjennom ordning individuell refusjon.

Mange pasienter er i dag behandlet med abirateron. Det er derfor ikke det samme behovet for å gjennomføre en forskningsstudie på abirateron som ledd i arbeidet med å utvikle ny kunnskap om hvilke pasientgrupper denne behandlingen bør tilbys innenfor godkjent bruksområde. Flertallet viser til at det i statsbudsjettet bevilges betydelige midler til helse- og omsorgsforskning både gjennom øremerking av forskningsmidler til de regionale helseforetakene og gjennom Norges forskningsråd. Helsetjenesten vurderer behov for gjennomføring av kliniske forskningsstudier knyttet til videreutvikling av ulike behandlingstilbud, herunder forskning på bruk av abirateron som ledd i etablerte behandlingsforløp. Flertallet mener søknad om forskningsmidler gjennom konkurransebaserte forskningsmidler bidrar til høy kvalitet på forskningsprosjektene og helhetlig prioritering.

Flertallet viser til at Statens legemiddelverk på bakgrunn av eksisterende kunnskap har konkludert med at kostnadene ved bruk av abirateron ikke står i et rimelig forhold til nytten, og har avslått søknad om forhåndsgodkjent refusjon. Videre har Helse- og omsorgsdepartementet besluttet at legemiddelet ikke tas inn i de nasjonale behandlingsretningslinjene. Individuell refusjon innvilges imidlertid etter en vurdering av hver enkelt pasient. Flertallet viser til at ordningen med individuell refusjon er et supplement til forhåndsgodkjent refusjon som skal gis til pasienter med spesielle behov. Pasienter som har behov som går ut over den anbefalte standardbehandlingen, vil derfor kunne få tilgang til abirateron gjennom denne ordningen.

Flertallet viser til at kunnskapsutviklingen innen medisinsk behandling er rask og dels består av nye muligheter med kurativ effekt og dels av muligheter med varierende grad av livsforlengelse for en gruppe pasienter. Nye behandlingsmuligheter har ikke alltid kartlagt om nytten er like god for alle pasienter innen en pasientgruppe. Flertallet viser til at myndigheter og fagmiljøer alltid har et ansvar for å prioritere. Flertallet viser til det viktige arbeidet som er gjort på området gjennom mange år i Norge, blant annet gjennom de to Lønning-utvalgene. Flertallet viser til de retningslinjer som er nedfelt i prioriteringsforskriften, og mener det har vært bred faglig og politisk oppslutning om disse. Slik flertallet ser det, er det bred enighet om at sykdommens alvorlighet, forventet nytte av helsehjelpen og et rimelig forhold mellom effekt og kostnader samlet sett danner grunnlag for en prioritering. Flertallet vil understreke at prioriteringsoppgaven er svært krevende, og vil understreke behovet for best mulig kunnskapsgrunnlag forut for prioritering. Flertallet viser videre til Stortingets vedtak ved behandling av Innst. 208 S (2012–2013) der Stortinget ba regjeringen om å utarbeide en legemiddelmelding med en ny, helhetlig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken. Helse- og omsorgsministeren har videre varslet at han vil sette ned et offentlig utvalg som skal utrede hvordan vi best prioriterer bruken av helsetjenestens ressurser fremover. Utvalget skal også vurdere om det er behov for å supplere og forsterke prinsippene fra Lønning-utvalgene. Flertallet viser til at det er under etablering et nytt system for innføring av nye legemidler og nye metoder som skal bidra til bedre beslutninger om hvilke nye legemidler som bør tas i bruk. Systemet skal bidra til mer åpne, enhetlige og kunnskapsbasert eprosesser for innføring av nye legemidler og metoder i sykehusene.

Flertallet understreker at beslutninger om innføring av nye legemidler og metoder må koordineres med oppdatering eller endring i nasjonale, faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye nasjonale faglige retningslinjer dersom dette er aktuelt. Nasjonale faglige retningslinjer inneholder systematisk utviklede, kunnskapsbaserte råd og anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for forebygging, diagnostisering, behandling og/eller oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper innenfor helse- og omsorgstjenestene. Flertallet viser til at anbefalingene i retningslinjene utarbeides med bakgrunn i kunnskapsbasert praksis og prosesser i samsvar med prioriteringskriteriene.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at forslagsstillerne ønsker at kreftlegemidler som er anbefalt av Helsedirektoratets ekspertgruppe, bør tas i bruk umiddelbart. Kreftlege-

middelet Yervoy (ipilimumab) er vist til som eksempel. Disse medlemmer viser til at Helse- og omsorgsdepartementet i etterkant av at dette forslaget ble fremmet, har bedt de regionale helseforetakene sette i gang en forskningsstudie på legemiddelet ipilimumab. Studien skal omfatte alle med føflekkreft som kan ha nytte av denne medisinen. Den vil i første omgang ha en varighet på fem år. Målet er å dokumentere hva slags effekt behandlingen med ipilimumab har, og få kartlagt hvilke pasienter som har særlig god effekt av legemiddelet. Disse medlemmer slutter seg til denne løsningen innenfor dagens system og imøteser at finansiering av studien blir lagt frem i revidert nasjonalbudsjett for 2013.

Disse medlemmer viser til at ekspertgruppen også anbefalte abirateron mot prostatakreft med spredning. Dette legemiddelet har markedsføringstilatelse i Norge og gis etter individuell refusjon.

Disse medlemmer mener at ordningen med individuell refusjon i denne sammenheng gir økt fare for sosial ulikhet i tilgang på legemiddelet, og viser i den sammenheng til forslaget fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti som ble fremmet i Stortinget i forbindelse med behandlingen av representantforslaget om en legemiddelpolitikk for fremtiden Dokument 8:21 S (2012–2013), jf. Innst. 208 S (2012–2013):

«Stortinget ber regjeringen i forbindelse med revidert nasjonalbudsjett for 2013 fremme forslag om at Abiraterone overføres fra individuell refusjon til generell refusjon i blåreseptordningen.»

Disse medlemmer mener at prosessen rundt disse sakene viser at dagens system for håndtering og finansiering av nye legemidler som skal brukes i spesialisthelsetjenesten, ikke fungerer godt nok. Dette må derfor bli et viktig tema i den nye stortingsmeldingen om legemiddelpolitikken som et enstemmig storting har bedt om.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti, foreslår at dokumentet vedlegges protokollen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet registrerer at man i politisk ledelse

i departementet har flyttet definisjonsmakten av faglige råd fra Rådet for kvalitet og prioritering og over til administrativ ledelse i Helsedirektoratet. Disse medlemmer mener at dette er uheldig og bidrar i praksis til å flytte prioriteringene bort fra de sammensatte gruppene som skal ha kompetanse på området. Disse medlemmer er opptatt av at det i tiden der departementet arbeider med en ny legemiddelmelding, blir opp til Rådet for kvalitet og prioritering å foreta disse beslutningene.

Disse medlemmer imøteser en ny stortingsmelding slik Fremskrittspartiet lenge har etterlyst. Disse medlemmer mener likevel at vedtaket om en ny stortingsmelding ikke medfører at man i perioden denne er under utarbeidelse, ikke skal ta i bruk nye kreftlegemidler som er anbefalt av ekspertgruppen. Disse medlemmer ser ikke bort fra at dette i fremtiden kan gjelde andre legemidler enn ipilimumab og abirateron. Det er etter disse medlemmers syn avgjørende at man politisk helt tydelig definerer hvem som bør avgjøre spørsmål om å ta i bruk andre kreftlegemidler som ekspertgruppen anbefaler. Disse medlemmer mener en praksis der Helsedirektoratet med velsignelse fra politisk ledelse i Helse- og omsorgsdepartementet overprøver ekspertgruppens anbefalinger, bidrar til å svekke legitimiteten til ekspertgruppen og vil i ytterste konsekvens flytte vurderingene bort fra ekspertisen og over i byråkratiet.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for at det er den faglige vurderingen til Helsedirektoratets ekspertgruppe som ligger til grunn når nye kreftlegemidler for pasienter med kreftsykdom tas i ordinær bruk i helsetjenesten.»

## **Forslag fra mindretall**

### **Forslag fra Fremskrittspartiet:**

#### *Forslag 1*

Stortinget ber regjeringen sørge for at det er den faglige vurderingen til Helsedirektoratets ekspertgruppe som ligger til grunn når nye kreftlegemidler for pasienter med kreftsykdom tas i ordinær bruk i helsetjenesten.

## **Komiteens tilråding**

Komiteens tilråding fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti.

Komiteen viser til representantforslaget og merknadene og rår Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Dokument 8:43 S (2012–2013) – representantforslag fra stortingsrepresentantene Morten Stordalen, Jon Jæger Gåsvatn og Kari Kjønås Kjos om å tilby nye kreftmedisiner i tråd med faglige råd – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 14. mai 2013

**Bent Høie**

leder og ordfører