



STORTINGET

Innst. 471 S

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:141 S (2020–2021)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Sylvi Listhaug, Kari Kjønaas Kjos og Morten Stordalen om å sikre at Luxturna blir gjort tilgjengelig for norske pasienter som kvalifiserer til en slik behandling

Til Stortinget

Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen legge til rette for at personer med sykdommen retinitis pigmentosa (RP) som kvalifiserer til operasjonen, får tilgang til Luxturna enten i Norge eller i utlandet finansiert av Helseforetakene.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslaget.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Hilde Kristin Holtesmo, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Kari Kjønaas Kjos og Morten Stordalen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre,

Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til forslaget i Dokument 8:141 S (2020–2021) om å sikre at Luxturna blir gjort tilgjengelig for norske pasienter som kvalifiserer til en slik behandling. Statsråden har uttalt seg om forslaget i brev til komiteen av 26. mars 2021. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen.

Komiteen har gjennomført en skriftlig høring i saken, og registrerer at det er kommet inn to høringsinnspill, fra henholdsvis netthinneseksjonen ved Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus og fra Retinitis Pigmentosa Foreningen (RPF) i Norge. Begge høringsinnspillene viser til at Luxturna er godkjent for behandling av RPE65 netthinnyedystrofi, men er ikke tilgjengelig da det ikke er godkjent av Beslutningsforum for mye metoder.

Komiteen viser til at forslagsstillerne ønsker å legge til rette for at personer med sykdommen retinitis pigmentosa som kvalifiserer til operasjon, får tilgang til Luxturna, enten i Norge eller i utlandet, finansiert av helseforetakene.

Komiteen viser til at statsråden i sitt svarbrev trekker frem fire argumenter som taler mot representantforslaget:

- forslaget vil undergrave prinsippet om likeverdig helsetjenestetilbud og likebehandling på tvers av pasientgrupper og føre til mindre forutsigbare prioriteringsbeslutninger
- forslaget vil svekke de regionale helseforetakenes forhandlingsposisjon med leverandører av nye dyre metoder, herunder legemidler
- forslaget vil være i strid spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a om de regionale helseforetakenes ansvar for å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene

- forslaget vil være i strid med pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet.

Komiteen merker seg at statsråden viser til at representantforslaget vil undergrave prinsippet om likeverdig helsetjenestetilbud og likebehandling på tvers av pasientgrupper og føre til mindre forutsigbare prioriteringsbeslutninger.

Komiteen registrerer at Retinitis Pigmentosa Foreningen i Norge mener det vil være overraskende om Stortinget går inn for å overprøve dette prinsippet og mandatet gitt til Beslutningsforum.

Komiteen merker seg at netthinneseksjonen ved Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus viser til at de selv kan utføre selve kirurgien i Norge og følge opp pasienter etter behandling. Videre viser de til at det internasjonalt pågår flere genterapistudier for arvelige netthinnesykdommer, og påpeker at hvordan dette håndteres for fremtidige behandlinger, er viktig å få behandlet av folkevalgte.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at Beslutningsforum for nye metoder i april 2021 godkjente bruken av Luxturna for pasienter med sykdommen retinitis pigmentosa. Flertallet anser derfor intensjonen i dette representantforslaget som oppfylt.

Komiteen viser til den pågående evalueringen av Nye metoder og vil påpeke at hensynet til små pasientgrupper var en av begrunnelse for at en slik evaluering ble igangsatt. Retinitis pigmentosa er et godt eksempel på en slik sykdom.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, ser med bekymring på at stadig flere beslutninger om innføring av legemidler, behandlingsmetoder eller medisinsk utstyr synes å legge for stor vekt på pris, og at andre legemiddelpolitiske målsettinger vektes ned. Gjennom sosiale medier er det en rekke innsamlingsaksjoner for behandlinger som ikke er tilgjengelig i Norge, eller som bare tilbys ved private sykehus. Ved innføring av nye legemidler tar det lengre tid i Norge enn i andre land vi liker å sammenligne oss med, eksempelvis Danmark og Tyskland. Dette skaper en uro blant norske pasienter og pårørende, som tar saken i egne hender og bærer kostnaden på egne skuldre. Flertallet mener vi er helt avhengige av at norske pasienter er trygge på at de får den beste behandlingen i vår felles helsetjeneste, slik at familier som rammes av alvorlig sykdom, ikke setter seg selv i et økonomisk uføre. Flertallet er også bekymret

for at måten Beslutningsforum er organisert på, fører til en suboptimalisering av ressursbruken i helsetjenesten, ut i fra sykehusenes budsjettperspektiv. Manglende innføring av en medisin i sykehusene kan føre til økte kostnader for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder særlig for sykdommer som fører til ulike funksjonstap ved manglende behandling. Flertallet mener vi må bruke pengene på riktig sted, slik at pasientene det gjelder, kan beholde både livskvalitet og arbeidsevne. Prioriteringskriteriene og legemiddelpolitikken må ikke stå i veien for gode samfunnsøkonomiske beslutninger.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede hvordan Beslutningsforum for nye metoder kan ta best mulige beslutninger på tvers av spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, slik at man sikrer gode samfunnsøkonomiske beslutninger.»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti støtter langt på vei statsrådets svar, men viser samtidig til behandlingen av prioriteringsmeldingen og til Innst. 57 S (2016–2017), hvor en samlet komité understreket at sjeldne tilstander med høy alvorlighetsgrad, der aktuell behandling gir god nytte for pasienten, vil få prioritet med de foreslåtte kriteriene.

Disse medlemmer mener at det å oppleve at synet forsvinner gradvis, er en stor påkjenning for den som opplever det. Enda verre er det når det finnes en behandling i form av en operasjon som kan redde synet, men staten vil ikke tilby behandlingen, fordi den er for dyr. Disse medlemmer viser til at dette frem til 26. april 2021 var realiteten for de få menneskene i Norge som lever med den sjeldne og alvorlige formen av sykdommen retinitis pigmentosa (RP), som er forårsaket av genfeil i RPE65-genet. Sykdommen rammer netthinnen og gjør at synsfeltet gradvis blir mørkere og mindre.

Disse medlemmer viser til at Sunnmørsposten og TV2 har fortalt historien til en 28 år gammel mann som har en sjelden og alvorlig mutasjon av sykdommen. Denne mannen vil bli blind dersom han ikke får behandling. Gjennom behandlingen Luxturna kan man med genterapi operere virus med friske gener inn i netthinnen.

Disse medlemmer viser til at de friske genene da vil spre seg på netthinnen, og i løpet av kort tid vil behandlingen gi pasienten bedre syn. Denne behandlingen ble først tilgjengelig i USA i 2017, og etter den tid har Tyskland, Frankrike, Storbritannia, Danmark og en rekke andre land fulgt etter. Norge sa nei, av økonomiske grunner, men har nå snudd. Disse medlemmer er glad for at Beslutningsforum for nye metoder den

26. april, etter en ny vurdering, nå sier ja til denne unike genbehandlingen som kan redde synet til flere nordmenn. Behandlingen kan starte opp allerede 15. mai 2021.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at personer som trenger behandling, skal få det. Disse medlemmer mener Luxturna burde vært godkjent tidligere, og mener Stortingets vilje i forbindelse med behandlingen av prioriteringsmeldingen må bli fulgt.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at Stortingets vilje blir fulgt når Beslutningsforum tar sine avgjørelser for personer som kommer under kategorien sjeldne sykdommer.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, registrerer at Beslutningsforum har besluttet at pasientene skal inngå i et kvalitetsregister, og at det skal gjøres en ny vurdering etter fire år, hvor legemiddelselskapet må levere ny dokumentasjon på langtidsvirkningen. Flertallet er på generelt grunnlag enig med statsråden, som i sitt svarbrev advarer mot at det vil undergrave hele prioriteringssystemet dersom Stortinget gjentatte ganger griper inn i prioriteringsbeslutningene. Blant annet kan dette sende et signal til legemiddelselskapene om at det lønner seg å sette prisene høyere enn det Beslutningsforum normalt aksepterer.

Flertallet mener samtidig at denne saken illustrerer et tilbakevendende problem ved prioriteringssystemet i helsetjenesten, som det til dags dato ikke finnes noen god løsning på. Flertallet viser til at mange nye legemidler mangler dokumentasjon på langtidseffekten, nettopp fordi behandlingsprinsippet er helt nytt. For mange av disse legemidlene finnes det likevel en betydelig forventning blant fagmiljøene om at behandlingen har en god langtidseffekt. Ettersom betalingsviljen fra Beslutningsforum og de regionale helseforetakene bygger på den dokumenterte effekten ved nye legemidler, risikerer man å måtte vente i flere år før det finnes god nok dokumentasjon på langtidseffekten til at spesialisthelsetjenesten ønsker å ta i bruk behandlingen.

Flertallet viser til behandlingen av prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016), jf. Innst. 57 S (2016–2017)), der en samlet komité sluttet seg til følgende:

«Komiteen mener det er forhold knyttet til behandling av små pasientgrupper med alvorlig tilstand som gjør at det kan være relevant å stille andre krav til dokumentasjon av nytte enn for øvrige tiltak. For slike tiltak kan pasientgruppen ofte være for liten til at tradisjo-

nelle kontrollerte studier av effekt kan gjennomføres. Komiteen mener derfor at det kan aksepteres et lavere krav til dokumentasjon for tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til høringsuttalelse fra Retinitis Pigmentosa Foreningen:

«Utfordringen for Luxturna og andre genetiske behandlinger med svært langvarig forventet effekt, er at metodene er så nylig utviklet. Derfor har man ikke rukket å følge pasienter over flere titalls år for å bevise at behandlingen fortsatt virker som forventet. Det fører til at regnestykket ikke går opp med tanke på pris per kvalitetsjusterte leveår (QALY), og anbefalingen blir derfor negativ. Det er helt i tråd med mandatet Stortinget har gitt Beslutningsforum og Nye Metoder gjennom prioriteringsforskriften og Meld. St. 34 (2015–2016). Likevel er det uholdbart om pasienter ikke skal få tilgang til nye behandlinger før flere tiår etter at de er tilgjengelige.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti registrerer at problemstillingen ikke er unik for genterapien som omtales i dette forslaget. Problemstillingen blir trolig minst like aktuell når systemet Nye metoder skal ta stilling til en nyutviklet genterapi mot muskelsykdommen spinal muskelatrofi (SMA) om kort tid. Disse medlemmer viser til at dagens system for legemiddelinnkjøp bygger på at spesialisthelsetjenesten kommer frem til en fast enhetspris for legemidler, gjennom anbudskonkurranser eller prisforhandlinger. Disse medlemmer merker seg at RPF foreslår at man heller vurderer en alternativ betalingsmodell, hvor betalingen er resultatbasert. Det vil si at helsetjenesten forplikter seg til å betale en avtalt maksimalpris i årlige rater hvis behandlingen har den forventede langtidseffekten, men at betalingen i motsatt tilfelle avkortes. Disse medlemmer merker seg at Danmark har tatt i bruk en tilsvarende modell for å kunne tilby behandlingen til sine pasienter.

Disse medlemmer mener at spesialisthelsetjenesten i enkelte legemiddelkjøp bør ha muligheten til å ta i bruk en slik betalingsmodell.

På den bakgrunnen fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede en alternativ betalingsmodell for behandlinger som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, der betalingen beregnes ut fra den observerte helsegevinsten etter at behandlingen er tatt i bruk.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet er enig i at det kan være interessant å se på nye finansieringsformer

ved innføring av legemidler i helsetjenesten. Disse medlemmer mener imidlertid at et slikt forslag griper inn i den pågående evaluering av systemet Nye metoder.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har tidligere kritisert regjeringspartiene for å lovfeste Beslutningsforum og systemet Nye metoder før det var evaluert. Tilsvarende mener disse medlemmer at forslag om nye finansieringsformer er å starte i feil ende. Disse medlemmer mener at en eventuell endring til en prismodell der helsegevinsten deles mellom samfunnet og legemiddelindustrien, bør være gjenstand for en grundig utredning. Det kan være uheldig dersom betaling til legemiddelselskapene frikobles fra kostnader til forskning, utvikling og produksjon.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti understreker at en slik modell ikke bør gjelde for alle legemiddelinnkjøp. Disse medlemmer mener den bør begrenses til legemidler som potensielt oppfyller et stort ubesvart medisinsk behov, der det finnes få eller ingen andre behandlingsalternativer, og der manglende dokumentert langtidseffekt er knyttet til at legemiddelet er for nytt til at man har kunnet observere effekten over lengre tid.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil for øvrig peke på at den aktuelle saken – i likhet med de fleste omstridte saker om prioritering i helsetjenesten – vanskeliggjøres av manglende åpenhet og etterprøvbarehet i systemet Nye metoder. Disse medlemmer minner om at offentligheten i slike saker ikke får kjennskap til hvor mye behandlingen faktisk koster. Disse medlemmer mener dette er svært problematisk, gitt at kontroversielle prioriteringsbeslutninger svært ofte er begrunnet i at prisen er for høy. Disse medlemmer viser til at det er dagens regjering som har knesatt prinsippet om at alle legemiddelpriser som er oppnådd gjennom anbuds konkurranser og prisforhandlinger, skal holdes hemmelig. Disse medlemmer viser i den anledning til at Arbeiderpartiet og Senterpartiet fremmet forslag om åpenhet om legemiddelpriser i Dokument 8:6 S (2018–2019) og Dokument 8:20 S (2018–2019), jf. Innst. 207 S (2018–2019). Disse medlemmer viser dessuten til at prioriteringsbeslutningene fattes i lukkede møter, og at det ikke finnes klagemuligheter på vedtakene. Disse medlemmer viser til at dette var viktige begrunnelser for at Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti ikke ønsker å lovfeste systemet Nye metoder (Prop. 55 L (2018–2019), jf. Innst. 93 L (2019–2020)). Disse medlemmer viser til at Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmet forslag om en helhetlig evaluering av systemet Nye metoder,

og forslag til endringer i systemet blant annet for å sikre økt åpenhet og etterprøvbarehet. Disse medlemmer merker seg at forslaget ble nedstemt av regjeringspartiene. Disse medlemmer viser i den forbindelse til innspillrunden til den pågående evalueringen av systemet Nye metoder, der mange av tilbakemeldingene handler om manglende åpenhet og etterprøvbarehet, manglende involvering av både medisinske fagpersoner og brukerrepresentanter, samt at sjeldne sykdommer har en tendens til å bli tapere i systemet (Dagens Medisin, 27. april 2020).

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti merker seg at statsråden i sin uttalelse til komiteen skriver:

«I Danmark anbefalte Medicinrådet bruk av Luxturna i april 2020 etter forhandlinger om en ny prisavtale, hvor myndighetene betaler i rater og kun hvis legemiddelet virker. Dette gir uttrykk for usikkerheten knyttet til langtidseffekten av terapien.»

Disse medlemmer viser til at Retinitis Pigmentosa Foreningen i Norge påpeker det samme i sin uttalelse. De mener at Beslutningsforum bør gjøre som andre europeiske land og ta i bruk nye betalingsmodeller for nye metoder. «Pay-for-performance»-avtaler innebærer at betalingen deles opp i årlige rater og opphører dersom effekten ikke vedvarer over tid. Det sikrer at staten kun betaler for dokumentert effekt, samtidig som det gir pasientene rask tilgang til nye behandlinger.

Disse medlemmer ønsker at Beslutningsforum vurderer å ta i bruk alternative betalingsmodeller som «Pay-for-performance».

Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sikre at Stortingets vilje blir fulgt når Beslutningsforum tar sine avgjørelser for personer som kommer under kategorien sjeldne sykdommer.

Forslag fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen utrede en alternativ betalingsmodell for behandlinger som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, der betalingen beregnes ut fra den observerte helsegevinsten etter at behandlingen er tatt i bruk.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en enstemmig komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og rår Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Stortinget ber regjeringen utrede hvordan Beslutningsforum for nye metoder kan ta best mulige beslutninger på tvers av spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, slik at man sikrer gode samfunnsøkonomiske beslutninger.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 18. mai 2021

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Sveinung Stensland

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/1420-

26. mars 2021

Dokument 8:141 S (2020-2021) - Representantforslag 141 S (2020-2021 om å sikre at Luxturna blir gjort tilgjengelig for norske pasienter som kvalifiserer til en slik behandling

Jeg viser til brev fra Stortingets helse- og omsorgskomiteé datert 16. mars 2021, vedlagt representantforslag fra stortingsrepresentantene Sylvi Listhaug, Kari Kjønaas Kjos og Morten Stordalen.

Det blir fremmet forslag om å legge til rette for at personer med sykdommen Retinitis Pigmentosa som kvalifiserer til operasjon, får tilgang til Luxturna enten i Norge eller i utlandet, finansiert av Helseforetakene.

Jeg har forståelse for at det er svært krevende for pasienter og deres pårørende å oppleve en alvorlig sykdom som sterkt påvirker livskvaliteten. Det er naturlig at de som rammes vil undersøke alle muligheter som finnes for å prøve å hjelpe den som er syk. Jeg mener imidlertid at Stortinget har et ansvar for å sikre at *alle* pasienter får et likeverdig helsetilbud i spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at prioriteringsbeslutninger skal fattes innenfor rammene av et system som Stortinget har vedtatt, og som sikrer et trygt, effektivt og bærekraftig tjenestetilbud. Jeg vil vise til at de viktigste rammene for dette (Meld. St 28 (2014-2015), Meld. St 34 (2015-2016) og prop 55 L (2018-2019)) ble fremmet til Stortinget av Regjeringen Solberg, da Frp og representanten Listhaug var en del av regjeringen.

Til representantenes forslag har jeg følgende kommentarer:

1. Representantenes forslag vil undergrave prinsippet om likeverdig helsetjenestetilbud og likebehandling på tvers av pasientgrupper og føre til mindre forutsigbare prioriteringsbeslutninger.

Stortinget har slått fast at kriteriene for prioritering skal ligge til grunn for beslutninger om fordeling av ressurser i spesialisthelsetjenesten. Som representantene er kjent med, har Stortinget sluttet seg til systemet for Nye metoder i flere meldinger til Stortinget, senest Meld. St. 28 (2014 – 2015) Legemiddelmeldingen og Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering (Prioriteringsmeldingen). I desember 2019 besluttet Stortinget å lovfeste at de regionale helseforetakene skal ha et felles system for å vurdere hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Formålet med system for Nye metoder er å sikre likeverdig tilgang til metoder som er vurdert som trygge og effektive, og i tråd med prinsipper for prioritering. Dette vil bli undergravet dersom Stortinget fatter beslutninger som overprøver beslutningene fattet i systemet for Nye metoder.

I Norge står likhet og likeverd høyt blant verdiene som styrer hvordan vi innretter vårt samfunn, herunder fordeling av ressursene i den offentlige helsetjenesten. Det er en grunnleggende utfordring for helsetjenesten at mulighetene og ønskene overstiger ressursene. Norges første offentlige utredning om prinsipper for prioritering i helsetjenesten kom for over tretti år siden, og vi har siden da hatt gode og åpne debatter om prioritering i Norge. Det har vært bred tilslutning til at en rettferdig fordeling av ressurser i helsevesenet er den som sikrer at de med størst behov og størst nytte av helsehjelpen får et tilbud, samtidig som nytten skal veies opp mot ressursbruken helsehjelpen legger beslag på.

For å sikre likeverdig tilgang til spesialisthelsetjenester har Stortinget slått fast at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk. Uten klare kjøreregler og kriterier for prioritering, vil prioriteringene bli mer tilfeldige, pasienter med likartede behov vil få ulikt behandlingstilbud og det vil ikke være forutsigbart og transparent hvilket beslutningsgrunnlag og praksis som ligger til grunn for prioriteringene.

Det er medisinske metodevurderinger fra Statens legemiddelverk (eller Folkehelseinstituttet) og framforhandlet pris fra Sykehusinnkjøp, som inngår i det endelige beslutningsgrunnlaget for om et nytt legemiddel besluttet innført i spesialisthelsetjenesten. Beslutningsforum i system for Nye metoder har avgjort å ikke innføre Luxturna for behandling av synstap for denne pasientgruppen, etter en helhetlig vurdering av pristilbudet fra leverandøren og usikkerheten knyttet til dokumentasjonen på langtidseffekten.

Jeg mener at representantenes forslag vil kunne få utilsiktede konsekvenser for andre pasientgrupper og føre til urettferdig og ineffektiv prioritering av ressurser i helsetjenesten. Ressursene som helseforetakene vil måtte bruke til å innfri representantenes forslag vil kunne fratras andre alvorlig syke som trenger helsehjelp, med bedre dokumentert effekt.

2. Representantenes forslag vil svekke de regionale helseforetakenes forhandlingsposisjon med leverandører av nye dyre metoder, herunder legemidler.

Luxturna er klassifisert som genterapi. Behandlingen av én pasient, gitt maksimal pris, kan koste opp mot 9 millioner kroner. Til tross for at det er en veldig liten pasientpopulasjon som vil ha behov av behandlingen i Norge, vil utgiftene til å dekke Luxturna for ett år kunne legge beslag på flere titalls millioner kroner. De regionale helseforetakene har etablert praksis for å forhandle om pris med produsenter som ønsker å tilby sine produkter i den offentlige helsetjenesten. Prisforhandlinger bidrar til mer kostnadseffektive investeringer i helsetjenesten, og til at ressursene som spares kan brukes til å finansiere annen pasientbehandling.

Sykehusinnkjøp HF har ansvar for å gjennomføre prisforhandlinger og anskaffelser av legemidler på vegne av de regionale helseforetakene. Sykehusinnkjøp og Novartis har pågående forhandlinger om ny prisavtale som vil kunne føre til en mer bærekraftig pris.

Det har pågått forhandlinger om prisen på behandling med Luxturna både i Sverige, Danmark og Storbritannia. Det ser ikke ut som at Sverige har innført metoden per idag. I Danmark anbefalte Medicinrådet bruk av Luxturna i april 2020 etter forhandlinger om en ny prisavtale, hvor myndighetene betaler i rater og kun hvis legemiddelet virker. Dette gir uttrykk for usikkerheten knyttet til langtidseffekten av terapien. I Storbritannia har NICE anbefalt at denne behandlingen kan tas i bruk finansiert av NHS, etter at produsenten og NHS England har inngått en konfidensiell avtale om rabatt på legemiddelet.

Jeg mener at representantenes forslag vil bidra til at den norske offentlige forhandlingsposisjonen blir påvirket på en uheldig måte. Legemiddelprodusentene kan få mindre insentiv til å senke prisen i forhandlingene hvis Stortingets overprøving av beslutningen i Nye metoder oppfattes som en reell mulighet for innføring av sine produkter i helsetjenesten, til tross for at de ikke innfrir kravet til kostnadseffektivitet, som Stortinget har sluttet seg til.

3. Representantenes forslag vil være i strid med spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a om de regionale helseforetakenes ansvar for å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene.

Beslutningen i systemet for Nye metoder om å ikke innføre metoden Luxturna gitt den tilbudte prisen og mangelfull dokumentasjon på langtidseffekten er et resultat av anvendelsen av prioriteringskriteriene.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a fastslår at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. Jeg mener at representantenes forslag vil være i strid med Stortingets beslutning i behandling av Prop. 55 L (2018 –2019) om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og

pasient- og brukerrettighetsloven som tillegger de regionale helseforetakene ansvar for å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene.

4. Representantenes forslag vil være i strid med pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet

Representantenes forslag åpner for at helseforetakene skal finansiere behandling med Luxturna mottatt i utlandet. Rett til dekning av utgifter knyttet til helsehjelp som mottas i utlandet er regulert i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a. Her presiseres det i tredje ledd at utgifter til helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge, ikke dekkes, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4. Spesialisthelsetjenesten § 4-4 gjelder systemet for Nye metoder.

Avslutningsvis vil jeg påpeke at jeg deler representantenes engasjement for å sikre et godt og trygt behandlingstilbud for pasientene som lider av den alvorlige sykdommen Retinitis Pigmentosa. Jeg mener, til forskjell fra representantene, at den beste måten å oppnå dette på er å ivareta og forbedre de gode beslutningskanalene for prioriteringer som vi har bygd gjennom årene i Norge, og ikke overprøve de faglige vurderingene og prioriteringene som er gjort. Økt kunnskap om metoden Luxturna etter en tids bruk eller redusert pris fra produsenten kan føre til revurdering og innføring i helsetjenesten.

Jeg mener også at der det ikke er et behandlingstilbud som helbreder sykdommen, er det viktig å legge til rette for økt livskvalitet gjennom ulike hjelpemidler og hjelp til mestring av hverdagen.

Med hilsen



Bent Høie

