



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/1900-

29. april 2021

Dokument 8:221 S (2020-2021) - Representantforslag om å sikre at MS-pasienter får tilbud om stamcellebehandling, enten i Norge eller i utlandet, finansiert av staten

Jeg viser til brev av 19. april 2021 fra Stortingets helse- og omsorgskomiteé hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:221 S (2020-2021) Representantforslag fra Himanshu Gulati, Sylvi Listhaug, Kari Kjønnaas Kjos og Morten Stordalen om å sikre at MS-pasienter får tilbud om stamcellebehandling, enten i Norge eller i utlandet, finansiert av staten.

Representantforslaget lyder:

"1. Stortinget ber regjeringen sikre at MS-pasienter som ikke får tilbud om stamcellebehandling i Norge, får tilbud om å gjennomføre dette i utlandet, finansiert av staten.

2. Stortinget ber regjeringen legge til rette for at norske MS-pasienter i større grad blir deltakere i forskningsprosjekt på stamcellebehandling i inn-og utland, hvor kostnaden blir dekket gjennom offentlige midler."

Innledning

Innledningsvis vil jeg vise til at stamcellebehandling for multipel sklerose (MS) anses som utprøvende behandling i Norge. Ifølge nasjonale prinsipper for utprøvende behandling skal utprøvende behandling som hovedregel gis innen rammen av en klinisk studie. Regjeringen jobber for at flere pasienter med MS skal få tilgang til stamcellebehandling gjennom en nasjonal klinisk studie. Jeg vil komme tilbake til denne studien senere i mitt svar.

De siste årene har det kommet mange nye legemidler som har bedret prognosen ved MS betydelig. Det er derfor flere behandlingsmetoder som brukes som etablert og utprøvende behandling for MS i spesialisthelsetjenesten, både for voksne pasienter og barn. Hvilke behandlingsoalternativer som til enhver tid er tilgjengelige i spesialisthelsetjenesten som etablert behandling, bestemmes etter en helhetlig vurdering av Beslutningsforum for Nye metoder, og ikke av helse- og omsorgsministeren. Vurderingen som gjøres av Beslutningsforum er basert på kunnskapsgrunnlaget om metodens effekt, alvorlighet og en helseøkonomisk analyse sammenstilt i metodevurderingene.

Representantene viser til at det foreligger en studie fra 2005 som viste gode resultater. Sjelden er én studie alene nok til å endre praksis. Funnene må verifiseres av andre studier for at det skal ligge nok dokumentasjon til grunn for en endring i klinisk praksis. Jeg vil minne om at Beslutningsforum for Nye Metoder i mars 2016 vedtok at effekten av stamcellebehandling for MS ikke var godt nok dokumentert til at den kunne innføres i det ordinære behandlingstilbudet, men tilrådte oppstart av en klinisk studie. Metodevurderingen som Folkehelseinstituttet gjennomførte i den forbindelse viste lovende resultater av stamcellebehandling ved MS. Men instituttet pekte også på at mange pasienter kan få alvorlige bivirkninger, og at kunnskapen om langtidseffektene ved slik behandling ikke var god nok.

I 2018 startet RAM-MS studien, som ledes av Haukeland universitetssykehus HF. Denne studien gjennomføres i samarbeid med sykehus i Sverige (Uppsala og Gøteborg/Sahlgrenska), Danmark (Rigshospitalet) og Nederland (VU University Medical Center Amsterdam, MS Center Amsterdam). Det forteller meg at det er en interesse internasjonalt for å bedre dokumentasjonen av stamcellebehandling for MS-pasienter.

Representantene viser til at stamcellebehandling gis til pasienter med MS i flere andre land, og viser blant annet til Sverige, Russland og Mexico. Det finnes ulike varianter og grader av MS, og det finnes kriterier for hvilke pasienter som er aktuelle for den norske studien. Kriteriene for å få behandlingen er nærmest identiske i Sverige og Norge. Samtidig vet vi at stamcellebehandling ikke er ufarlig, da det er risiko for alvorlig sykdom og død. Den norske studien som gjennomføres, vil gi kunnskap om langtidseffekter og behovet for oppfølging etter stamcellebehandling.

Representantene mener at Norge altfor ofte er sent ute med å ta i bruk nye behandlingsmetoder som kan gi enkeltmennesker mange flere gode leveår. Til det vil jeg si at det er viktig at det finnes god dokumentasjon for at nye behandlingsmetoder er trygge og effektive. Jeg har tillit til at helseforetakene og fagmiljøene tar sitt ansvar for et best mulig behandlingstilbud ved MS i Norge. Initiativet med RAM-MS-studien viser nettopp dette.

Forslag 1

Representantene foreslår at MS-pasienter som ikke får tilbud om stamcellebehandling i Norge, får tilbud om å gjennomføre dette i utlandet, finansiert av staten.

Innledningsvis viste jeg til vedtaket i Beslutningsforum for Nye metoder om at stamcellebehandling for MS skal gis innen rammen av en klinisk studie. Dersom norske pasienter med MS skulle få stamcellebehandling i utlandet dekket av det offentlige, ville det undergrave beslutningen som er tatt av Beslutningsforum.

I praksis betyr dette forslaget at alle pasienter med MS som ikke kan delta i den norske studien, skal få tilbud om stamcellebehandling i utlandet, uten å vurdere kriterier for hvem en slik behandling kan være aktuell for. Som nevnt tidligere har vi mange effektive legemidler som reduserer risikoen for utvikling av alvorlig sykdom. Skal man ta risikoen ved en slik behandling, er det viktig at fordelene oppveier ulempene sammenlignet med tryggere alternativer.

Forslag 2

Regjeringen har ambisiøse mål for kliniske studier. I den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier har vi lansert en visjon om at klinisk forskning skal bli en integrert del av all pasientbehandling og klinisk praksis.

Jeg startet med å si at regjeringen jobber for at flere norske pasienter med MS skal få tilgang til stamcellebehandling gjennom en nasjonal klinisk studie. Etter budsjettbehandlingen i Stortinget er tilskuddet til programmet Klinisk behandling/forskning i spesialisthelsetjenesten økt med 30 mill. kroner. 20 mill. kroner brukes til å utvide den nasjonale studien på stamcellebehandling ved MS til flere pasienter. Studieleidelsen oppgir at de dermed kan øke deltakelsen av norske pasienter betydelig. Opprinnelig var det planlagt 50 norske pasienter og 50 utenlandske. Nå kan den norske andelen i studien økes til kanskje mer enn 90 pasienter. Det betyr at om lag 20-25 flere norske pasienter får stamcelletransplantasjon. Studieleidelsen har også endret kriteriene for deltakelse i studien slik at flere pasienter kan være aktuelle til deltakelse i studien. Dette betyr at MS-pasienter som tidligere har blitt behandlet med rituksimab, og pasienter som ikke har mottatt høydose behandling med kortikosteroider for MS-forverringsepisoder (MS-attakker) nå kan inkluderes. Disse gruppene har tidligere ikke kunnet være med i studien. Per mars 2021 er omtrent 50 pasienter inkludert i studien. Dette er altså behandling som dekkes av det offentlige.

Norske pasienter bør av praktiske hensyn som hovedregel tilbys deltakelse i kliniske studier i Norge. For noen pasientgrupper kan det være begrensede muligheter for deltakelse i kliniske studier i Norge. Ekspertpanelet i spesialisthelsetjenesten erfarer at det i hovedsak gjelder pasienter med sjeldne tilstander og diagnoser. Det kan likevel også være aktuelt for pasienter med MS. Regjeringen har med nasjonal handlingsplan for kliniske studier belyst behovet for en bedre praksis for henvisning av pasienter til kliniske studier i utlandet, og har gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet. Formålet er å bidra til mer likeverdig mulighet for deltakelse i kliniske studier i utlandet for pasienter som kan ha nytte av det.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads "Bent Høie". The signature is written in a cursive, flowing style.

Bent Høie