



STORTINGET

Representantforslag 86 S

(2025–2026)

fra stortingsrepresentantene Sylvi Listhaug, Kristian August Eilertsen,
Julia Brännström Nordtug, Stig Atle Abrahamsen, Bård Hoksrud, Anne Grethe Hauan
og Kristoffer Sivertsen

Dokument 8:86 S (2025–2026)

Representantforslag fra Sylvi Listhaug, Kristian August Eilertsen, Julia Brännström Nordtug, Stig Atle Abrahamsen, Bård Hoksrud, Anne Grethe Hauan og Kristoffer Sivertsen om å sikre pasienter med ALS en reell tilgang til ordningen med godkjenningsfritak for legemidler i tidlig fase

Til Stortinget

Bakgrunn

Amyotrofisk lateral sklerose (ALS) er en alvorlig neurologisk sykdom, ofte med rask progresjon og med dødelig utfall.

For den som rammes av sykdommen og de pårørende blir livet snudd på hodet når diagnosen stilles. Det finnes i dag ingen helbredende behandling, men det finnes medisiner som kan bremse sykdomsutviklingen. Det finnes også studier som ALS-syke pasienter kan delta i, og slik få tilgang til nye medisiner som potensielt kan hjelpe dem.

For mange pasienter kommer slike kliniske studier for sent. De har blitt for syke til å delta. En siste mulighet for disse er at legen søker om tilgang til legemidler uten markedsføringstillatelse, gjennom ordningen med godkjenningsfritak. Dette er hjemlet i legemiddelforskriften § 2-5. Slik kan disse dødssyke pasientene få legemidler som fremdeles er i utprøvningsfasen, i håp om at disse kan bidra til at de får leve litt lenger. Dette forutsetter at pasientene samtykker og at det ikke finnes tilfredsstillende behandlingsalternativer.

Imidlertid viser det seg at flere pasienter får avslag på søknad om medisin gjennom ordningen med godkjenningsfritak. Ett eksempel på dette er en ALS-pasient som blant annet er omtalt i Aftenposten 10. august 2025 og i Tidens Krav 7. desember 2025. Ifølge Tidens Krav har pasienten fått avslag på søknaden sendt inn av hans fastlege med begrunnelsen «at det er forsket for lite på risikoen for bivirkninger til at opplegget kan anses som forsvarlig», og videre at «fastlegen ikke har riktig kompetanse og at medisinen bør gis av nevrolog.» Tidens Krav viser også til søknad for en annen ALS-pasient innsendt av nettopp en nevrolog, som ble besvart med at det er «for lite forskning på risiko». Dette skjer samtidig som samme medisin (ILB) er godkjent i et klinisk forskningsprosjekt ved Oslo universitetssykehus (OUS).

Forslagsstillerne mener at det er svært urimelig at avslaget begrunnes med risiko, all den tid samme medisin inngår i et godkjent forskningsprosjekt og at det er snakk om pasienter som er dødssyke. Det understrekes at disse pasientene selv er klar over risikoen og ønsker behandling med medisinen, og at den skal prøves på eget ansvar.

Forslagsstillerne mener også at en begrunnelse for avslag basert på søkende leges kompetanse ikke har grunnlag i legemiddelforskriften § 2-5 åttende ledd, der det kun står at søknaden må komme fra en lege eller tannlege uten at kompetansenivå spesifiseres.

Forslagsstillerne mener at den linjen som Direktoratet for medisinske produkter (DMP) tilsynelatende har lagt seg på i ordningen med godkjenningsfritak, i realiteten undergraver hele ordningen. Derfor er det nødvendig at regjeringen tar grep for å sikre at nye medisiner kan bli mer tilgjengelige for pasienter med livstruende sykdom uten tilfredsstillende behandlingsalterna-

tiver, og som faller utenfor forskningskriteriene som er satt for kliniske studier.

Forslag

På denne bakgrunn fremmes følgende

f o r s l a g :

1. Stortinget ber regjeringen sørge for at pasienter med ALS som ikke kan delta i kliniske studier, gis en reell mulighet til å benytte ordningen med godkjenningfritak for legemidler i tidlig fase.
2. Stortinget ber regjeringen avklare og eventuelt justere praksis slik at når nye medisiner har manglende dokumentasjon i tidlig fase av godkjenningsprosessen, skal dette i seg selv ikke være til hinder for vurdering i ordningen med godkjenningfritak. Dette er forutsatt at pasienten har en dødelig sykdom uten tilgjengelige behandlingsalternativer og har gitt informert samtykke.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at legemiddelforskriften § 2-5 åttende ledd praktiseres i samsvar med ordlyden, slik at både fastleger og spesialister kan søke om godkjenningfritak.

14. januar 2026

Sylvi Listhaug

Kristian August Eilertsen

Julia Brännström Nordtug

Stig Atle Abrahamsen

Bård Hoksrud

Anne Grethe Hauan

Kristoffer Sivertsen