



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 besluttes 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