



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen  
Stortinget  
0026 OSLO

Deres ref  
2023/2739

Vår ref  
23/3715-

Dato  
13. oktober 2023

## **Dokument 8:262 S (2022-2023): Representantforslag om å tilby MS-pasienter stamcellebehandling på norske sykehus**

Jeg viser til brev fra Stortingets helse- og omsorgskomite datert 29. september 2023, vedlagt representantforslag fra representantene Bård Hoksrud, Sylvi Listhaug, Morten Wold, Gisle Meininger Saudland, Dagfinn Henrik Olsen og Silje Hjemdal om å tilby MS-pasienter stamcellebehandling på norske sykehus. Representantene fremmer tre forslag:

- 1. Stortinget ber regjeringen orientere Stortinget om fremdrift og finansiering for den nasjonale RAM-MS-studien på stamcellebehandling, i tråd med Stortingets vedtak ved behandlingen av Representantforslag 221 S (2020–2021)(vedtak nr. 991 (2020–2021)).*
- 2. Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en plan for hvordan alvorlig syke pasienter som faller utenfor RAM-MS-studien, kan tilbys stamcellebehandling gjennom unntaksordningen, når nasjonal medisinsk ekspertise anbefaler slik behandling.*
- 3. Stortinget ber regjeringen sørge for at det innføres stamcellebehandling for MS-pasienter i norske sykehus i tråd med faglige anbefalinger fra nasjonal medisinsk ekspertise, for pasienter som ikke kan inkluderes i RAM-MS-studien.*

Jeg vil først understreke at jeg deler representantenes engasjement for personer med multipel sklerose (MS). Folk skal ha trygge og gode helse- og omsorgstjenester uavhengig av økonomi og bostedsadresse. Og vi tar i bruk nye behandlingsmetoder.

Hvorvidt nye metoder kan tas i bruk i den offentlige helsetjenesten avhenger av om det kan dokumenteres at de er trygge, at de bringer nytte for pasienten, og at de er kostnadseffektive sammenlignet med tilgjengelig behandling. Denne vurderingen av nye behandlingsmetoder

gjøres på en systematisk måte gjennom system for Nye metoder, uavhengig av diagnose eller metode. Prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, som Stortinget har sluttet seg til, ligger til grunn for den endelige vurderingen. Alle kan sende inn forslag om metodevurdering for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten gjennom å fylle ut et forslagsskjema.

De regionale helseforetakene beslutter hvilke behandlingsmetoder som skal inngå i spesialisthelsetjenestetilbudet, noe Stortinget har sluttet seg til. Beslutningene treffes på grunnlag av faglige vurderinger og basert på tilgjengelig kunnskap. Tilbudet som gis til pasienter og brukere skal være forsvarlig. De regionale helseforetakene arbeider med å redusere saksbehandlingstiden i system for Nye metoder, for eksempel der prosessene kan effektiviseres eller forenkles. De regionale helseforetakene er samtidig lovpålagt å innrette sitt tilbud i tråd med prioriteringskriteriene. Derfor må effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet kunne dokumenteres med vitenskapelig robuste metoder. Kliniske studier av god kvalitet bidrar nettopp til et solid beslutningsgrunnlag.

Stamcellebehandling for pasienter med MS ble først vurdert i system for Nye metoder i 2016. På bakgrunn av en fullstendig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet (FHI) og en anbefaling fra Nasjonal kompetansetjeneste for MS, besluttet Beslutningsforum at alle pasienter som får tilbud om autolog stamcelletransplantasjon i Norge skulle være omfattet av en klinisk studie. Dette var bakgrunnen for den nasjonale studien RAM-MS, som startet opp i 2018. I 2021 bestilte system for Nye metoder en oppdatert kartlegging av dokumentasjon. FHI gjennomførte en forenklet metodevurdering som viste at det var én fullført studie som hadde flere metodiske svakheter, og at det var flere pågående studier.

I lys av det ansvaret som Stortinget har gitt de regionale helseforetakene, vil det ikke være riktig om Stortinget beslutter at enkelte pasienter skal kunne få en konkret behandling som per i dag ikke er vurdert å oppfylle kravene for innføring i den offentlige helsetjenesten.

Det er viktig å understreke at det har skjedd en stor utvikling for pasienter med MS de siste årene. Det har kommet mange nye legemidler i behandlingen av MS. Flere pasienter får mer effektiv behandling, og denne høyeffektive behandlingen settes i gang raskere enn før. Mange pasienter med MS har derfor god nytte av de nye legemidlene, som bremser utvikling av alvorlig sykdom og dermed bedrer prognosen.

Jeg har bedt Helse Vest RHF innhente oppdatert status for RAM-MS studien. Helse Vest RHF har vært i dialog med Helse Bergen HF og styringsgruppen for RAM-MS-studien, som har oversendt departementet sine vurderinger. Disse inngår i svarene under.

*Forslag 1: Stortinget ber regjeringen orientere Stortinget om fremdrift og finansiering for den nasjonale RAM-MS-studien på stamcellebehandling i tråd med Stortingets vedtak ved behandlingen av Representantforslag 221 S (2020-2021) (vedtak nr. 991 (2020-2021))*

Den nasjonale studien er en multisenterstudie med fire regionale sentre i Norge, to regionale sentre i Sverige, ett senter i Danmark og ett i Nederland. Studien ledes fra Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus.

Styringsgruppen for RAM-MS studien oppgir at 88 pasienter med attackpreget MS er inkludert i studien. Etter planen vil totalt 100 pasienter inkluderes. Studien kan forventes ferdig inkludert i mai/juni 2024 dersom inklusjonen fortsetter i samme tempo. Alle studiepasienter følges i to år, og studiedataene er planlagt gjort opp og publisert i mai/juni 2026. Hvis statistisk styrke tillater det, oppgir styringsgruppen at resultatene kan publiseres tidligere.

Av de inkluderte pasientene er så langt 78 av 88 pasienter fra Norge. Dette er ifølge styringsgruppen betydelig flere enn forventet ved studiestart, da ble det anslått 50 norske pasienter. Årsaken er lav studieinkludering fra de utenlandske studiesentrene, i hovedsak på grunn av langvarig pause i stamcelletransplantasjonstilbudet under koronapandemien. I RAM-MS betaler utenlandske studiesentre studiebehandlingen selv, inkludert den halvdelen av studiepasientene som får autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (aHSCT). Det økte antallet norske studiepasienter har gitt økte studiekostnader. Tilleggsbevilgningen til studien på 20 mill. kroner gjennom Program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten, etter Stortingets behandling av statsbudsjettet for 2021, gjorde at flere norske pasienter kunne inkluderes.

Som oppfølging av representantforslag 221 S (2020-2021) (vedtak nr. 991 (2020-2021)), ba departementet i tillegg til oppdragsdokumentet for 2021 – om at de regionale helseforetakene skal sikre at pasienter med MS får god informasjon om muligheten for å delta i klinisk utprøving av stamcellebehandling i Norge. De ble i tillegg bedt om å vurdere strategier for å øke antall pasienter som deltar i RAM-MS-studien. Resultatet av det siste kommer frem av styringsgruppens orientering gjengitt over. Med hensyn til å sikre bedre informasjon om kliniske studier for pasienter med MS, ble det i årlig melding til departementet vist til at dette var fulgt opp gjennom styringslinjen til helseforetakene. Helse Vest RHF viste i tillegg til at forskningssenter for klinisk behandling innen nevrologiske sykdommer, NeuroSysMed, Haukeland universitetssykehus og Universitetet i Bergen, sammen har utviklet *Med.hjelper* – en plattform som skal gi informasjon om kliniske studier til pasienter og pårørende. De regionale helseforetakenes oppfølging av oppdrag gitt på bakgrunn av tiltak i nasjonal handlingsplan for kliniske studier, vil utover dette bidra til å øke informasjon og rekruttering av pasienter til kliniske studier. Regjeringen er tett på oppfølgingen av disse tiltakene, så vel som handlingsplanen i sin helhet.

*Forslag 2: Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en plan for hvordan alvorlig syke pasienter som faller utenfor RAM-MS-studien, kan tilbys stamcellebehandling gjennom unntaksordningen, når nasjonal ekspertise anbefaler slik behandling*

Behandlingsmetoder som er til vurdering i system for Nye metoder skal som hovedregel ikke inngå i tilbudet i spesialisthelsetjenesten. System for Nye metoder har etablert ordninger for å unntaksvis kunne gi enkeltpasienter eller pasientgrupper tilgang til metoder som er til

vurdering. Unntaksordningen gjelder ikke metoder der det foreligger en beslutning fra Beslutningsforum.

Stamcellebehandling ble tilbudt gjennom unntaksordningen i perioden 2015-2016, det vil si i påvente av metodevurderingen fra FHI. Behandlingen kan ikke tilbys MS-pasienter via unntaksordningen, da den ikke er under vurdering i system for Nye metoder. Den kan imidlertid tilbys som utprøvende behandling, i tråd med de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling.

Når resultatene fra RAM-MS studien foreligger, kan det være aktuelt å vurdere om behandlingen skal innføres som ordinær behandling – og da gjennom en ny vurdering i System for Nye metoder.

*Forslag 3: Stortinget ber regjeringen sørge for at det innføres stamcellebehandling for MS-pasienter i norske sykehus i tråd med faglige anbefalinger fra nasjonal medisinsk ekspertise, for pasienter som ikke kan inkluderes i RAM-MS studien*

Jeg vil understreke at det ikke er regjeringen som innfører behandlingsmetoder i norske sykehus. Beslutninger om innholdet i spesialisthelsetjenestetilbudet ligger innenfor de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. Igjen vil jeg vise til prinsippene for prioritering som Stortinget har sluttet seg til, og de faglige vurderingene som er gjort i denne saken. Beslutninger i system for Nye metoder kan revurderes dersom det tilkommer ny informasjon av relevans for å belyse nytte, sikkerhet og kostnadseffekt av en metode. Jeg oppfatter at dokumentasjonsgrunnlaget i denne saken er i utvikling, og har tillit til at helseforetakene og fagmiljøene tar sitt ansvar for et best mulig behandlingstilbud for MS i Norge.

Styringsgruppen for RAM-MS-studien har i sin orientering til departementet oppgitt at det er konsensus i det nevrologiske fagmiljøet om at det er behov for å kunne tilby aHSCT til enkeltpasienter med attakpreget MS som ikke fyller inklusjonskriteriene i RAM-MS studien. Dette er unntak som gjøres ved særskilt aggressiv sykdomsaktivitet, når etablert behandling er kontraindisert eller ikke tolereres på grunn av bivirkninger og/eller det er grunn til å tro, med bakgrunn i dokumentasjon, at effekten av aHSCT-behandling vil være vesentlig større enn for gruppen som helhet. Pasientene må også antas å tolerere behandlingen. Slike pasienter er vurdert og gitt behandling ved Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus. Styringsgruppen oppgir at noen pasienter med MS de senere årene også har fått stamcelletransplantasjon ved Oslo universitetssykehus HF. Det er altså ikke slik at ingen pasienter får tilbud om stamcellebehandling som utprøvende behandling utenom RAM-MS-studien, men dette gjøres etter en individuell vurdering.

Jeg er informert om at den relative andelen MS-pasienter som har mottatt aHSCT i Norge ikke er vesentlig forskjellig fra Sverige eller Danmark. Det understrekes at øvrige offentlige helsetjenester i Europa heller ikke tilbyr behandlingen til en større andel MS-pasienter enn hva som er tilfellet i Norge. Styringsgruppen for studien antar at dette henger sammen med dokumentasjonsgrunnlaget. Inntil dokumentasjonen fra RAM-MS-studien foreligger, vurderer derfor fagmiljøet ved Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus, at totalt antall MS-

pasienter med indikasjon for aHSCT fortsatt vil være lavt. Dermed er det tilstrekkelig kapasitet ved Helse Bergen HF; Haukeland universitetssykehus, til å behandle disse. Helse Vest RHF støtter fagmiljøets vurdering og mener at behandlingen er tilgjengelig for aktuelle pasienter.

Jeg mener at det vil være uklokt å gå imot disse vurderingene og støtter derfor ikke representantenes forslag.

Med hilsen



Ingvild Kjerkol