



STORTINGET

Innst. 483 S

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:221 S (2020–2021)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Himanshu Gulati, Sylvi Listhaug, Kari Kjønaas Kjos og Morten Stordalen om å sikre at MS-pasienter får tilbud om stamcellebehandling, enten i Norge eller i utlandet, finansiert av staten

Til Stortinget

Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «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.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

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 forslagene i Dokument 8:221 S (2020–2021) om å sikre at MS-pasienter får tilbud om stamcellebehandling, enten i Norge eller i utlandet, finansiert av staten. Statsråden har uttalt seg om forslagene i brev til komiteen av 29. april 2021. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Komiteen registrerer at det er kommet inn ett skriftlig høringsinnspill, fra Hjernerådet.

Komiteen viser til at forslagsstillerne ønsker at stamcellebehandling skal bli mer tilgjengelig for flere MS-pasienter. Komiteen registrerer at Haukeland universitetssjukehus har startet et forskningsprosjekt, RAM-MS-studien, som har som formål å undersøke om det er forskjell i behandlingseffekt, sikkerhet og kostnad mellom autolog stamcelletransplantasjon og beste godkjente MS-medikament (alemtuzumab).

Komiteen merker seg at stamcellebehandling for multippel sklerose (MS) anses som utprøvende behandling i Norge. Ifølge nasjonale prinsipper for utprøvende behandling skal utprøvende behandling som hovedregel gis innenfor rammen av en klinisk studie. Komite-medlemmenes respektive partier jobber for at flere pasienter med MS skal få tilgang til stamcellebehandling gjennom en nasjonal klinisk studie.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at studien som pågår, vil bidra til å øke dokumentasjonen av stamcellebehandling til pasienter med MS. Når resulta-

tene foreligger, kan det være aktuelt å vurdere om behandlingen skal innføres som standardbehandling, gjennom en vurdering i Nye metoder. Flertallet mener faglige vurderinger skal legges til grunn for å vurdere hvorvidt stamcellebehandling for MS skal anses som utprøvende behandling eller som standardbehandling.

Komiteen viser til at hvert år vil mellom 500 og 550 personer få MS i Norge, og at de fleste er unge. Sykdommen kan arte seg svært forskjellig fra pasient til pasient. Komiteen viser til at det i dag ikke finnes behandling som kan kurere MS, og at uforutsigbarheten er svært krevende for dem som rammes, og for deres pårørende. Komiteen viser til at MS, som de fleste andre hjernesykdommer, har ukjent årsak. Komiteen viser til at Hjernerådet i sin høringsuttalelse understreker viktigheten av å øke hjerneforskningen i Norge dersom man skal få hjulpet MS-pasienter og andre hjernepasienter og få gitt dem best mulig behandling.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, merker seg at det de siste årene har 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 for barn.

Flertallet merker seg at representantforslaget viser til en studie fra 2005 som viste gode resultater. Flertallet vil påpeke at det er sjelden at én studie alene er 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.

Flertallet merker seg RAM-MS-studien som ledes av Haukeland universitetssjukehus HF. Denne studien gjennomføres i samarbeid med sykehus i Sverige (Uppsala og Göteborg/Sahlgrenska), Danmark (Rigshospitalet) og Nederland (VU University Medical Center Amsterdam, MS Center Amsterdam).

Flertallet viser til at Norge i dag har kriterier for hvem som kan inngå i utprøvende behandling med stamceller. Flertallet viser i denne sammenhengen til Hjernerådets høringsuttalelse, som ikke støtter en generell rett for MS-pasienter til stamcellebehandling i utlandet, begrunnet med at stamcellebehandling ikke er den rette behandlingen for alle MS-pasienter. Flertallet viser til at kunnskapsgrunnlaget viser at effekten er mer markant på attackvis MS enn andre typer MS.

Flertallet mener at det er viktig å prioritere at flere MS-pasienter som stamcellebehandling vurderes å være nyttig for, i større grad får tilgang til utprøvende behandling både i utlandet og i Norge – herunder som en del av RAM-MS-studien som nå gjennomføres ved

Haukeland universitetssjukehus. Flertallet vil understreke at behandlingen må være i tråd med kriteriene og gis innenfor rammene for kliniske studier, og merker seg at det jobbes med bedre praksis for henvisning av pasienter til kliniske studier i utlandet, og at de regionale helseforetakene har fått i oppdrag å utrede en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at multipel sklerose (MS) rammer mellom 500 og 550 personer i Norge hvert år og er over dobbelt så vanlig hos kvinner som hos menn. Man regner i dag med at over 12 000 personer i Norge har MS. Disse medlemmer understreker at MS-gåten ikke er løst, og at man ennå ikke vet hva som forårsaker sykdommen. Sykdommens forløp og symptomer er forskjellige fra person til person. Noen opplever attack bare én gang, så går symptomene tilbake, og andre kan etter år med sykdommen bli sterkt handikappede. På tidspunktet når diagnosen stilles, er det svært vanskelig å forutsi sykdomsforløpet. Disse medlemmer viser til at mange med MS opplever at usikkerheten om hvordan fremtiden vil bli, er vanskelig å leve med, da sykdommen ifølge til norske forskermiljøer i dag ikke kan helbredes, kun bremses og lindres.

Disse medlemmer viser til at det i flere land gis en HSCT-behandling (stamcellebehandling) til denne typen pasienter. Fagmiljøer andre steder i verden viser til gode resultater, og det foreligger en studie fra 2005 som viser gode resultater med HSCT-behandling. Likevel ønsker ikke det norske forskermiljøet å iverksette dette før det blir gjennomført en ny studie med en kontrollgruppe. Disse medlemmer erkjenner at dette er vanlig å gjøre, men understreker at det vil ta flere år.

Disse medlemmer mener at Norge altfor ofte er sent ute med å ta i bruk nye behandlingsmetoder som kan gi enkeltmennesker mange flere gode leveår. I mellomtiden reiser personer med denne sykdommen utenlands for egen regning og risiko. Disse medlemmer viser til at det for tre år siden, gjennom behandlingsmiljøet på Haukeland, ble startet et stort forskningsprosjekt, RAM-MS-studien. Dette prosjektet har som formål å undersøke om det er forskjell i behandlingseffekt, sikkerhet og kostnad mellom autolog stamcelletransplantasjon og beste godkjente MS-medikament (alemtuzumab). Autolog stamcelletransplantasjon er ikke godkjent som standard MS-behandling i Norge, og det er tidligere ikke gjort noen studie for å sammenligne effekten av disse to MS-behandlingene. Det er planlagt at ca. 100 pasienter skal delta i studien.

Disse medlemmer mener denne behandlingen kan være en løsning for norske MS-pasienter, men det vil fortsatt ta tid før resultatene er klare, og før behandlingen er godkjent som standard MS-behandling i Norge. Disse medlemmer viser til at dataene fra studie-

ne som er gjort til nå, likevel tyder på at stamcelletransplantasjon kan være betydelig bedre på sykdomsbegrensning ved MS enn dagens standardbehandling. Flere norske MS-syke har sett seg nødt til å reise til utlandet for å få behandling. Denne behandlingen går ut på at det sankes stamceller fra kroppen, og at man deretter får cellegift før man får tilbakeført stamcellene. Norge tilbyr ikke en slik behandling til alle, fordi behandlingen fortsatt er på forskningsstadiet.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«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.»

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

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til budsjettenigheten mellom Fremskrittspartiet og regjeringspartiene, hvor det ble sikret en utvidelse av det norske prosjektet med stamcellebehandling. Det ble gjennom enigheten bevilget 20 mill. kroner til dette.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, merker seg at det er stor interesse for stamcellebehandling mot MS fra både pasienter og i fagmiljøene. Flertallet merker seg at Nasjonal kompetansetjeneste for multipel sklerose bemerker at «stamcellebehandling har vist lovende resultater, men det er fortsatt behov for mer effekt- og sikkerhetsdata».

Flertallet viser til at komiteen har mottatt høringsinnspill fra Hjernerådet, som er en paraplyorganisasjon for pasient- og brukerorganisasjoner, faglige organisasjoner, forskningsmiljøer og behandlingsinstitusjoner innen hjernehelse. Flertallet merker seg at Hjernerådet skriver følgende:

«Hjernerådet mener at stamcellebehandling må bli standardbehandling for norske MS-pasienter, slik at de pasienter som dette er den rette behandlingen for, kan få gjennomført stamcellebehandling i Norge. Den raskeste veien for å få realisert slik standardbehandling, er fortsatt økonomisk støtte til RAM-MS-studien som nå gjennomføres ved Haukeland universitetssjukehus i samarbeid med Nasjonal kompetansetjeneste for MS.»

Et tredje flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Ven-

stre og Kristelig Folkeparti, slutter seg til Hjernerådets vurdering av at en generell rett til stamcellebehandling for MS-pasienter ikke er å anbefale, og at den beste måten å bidra til at behandlingen tilbys i den ordinære helsetjenesten på, er å sikre rask fremdrift i RAM-MS-studien.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene (Dokument 3:9 (2020–2021)), der en av hovedkonklusjonene er at pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier ikke er god nok. Disse medlemmer viser til statsrådets svar og merker seg at det ikke fremkommer hva som eventuelt er årsaken til at rekrutteringen til den kliniske studien ikke er hurtigere – om det handler om manglende midler til forskningsprosjektet, om det handler om kriteriene for hvilke pasienter som kan delta i utprøvingen, om det handler om at studien er lite kjent blant nevrologiske klinikker rundt omkring i landet, eller om det er andre årsaker.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, fremmer på denne bakgrunnen følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen snarest foreslå tiltak for å sikre at et økt antall MS-pasienter får delta i klinisk utprøving av stamcellebehandling i Norge, og informere Stortinget på egnet måte.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti støtter MS-forbundet og Hjernerådets synspunkt om at stamcellebehandling bør bli standardbehandling for MS-pasienter som kan profitere på en slik behandling, og ber derfor regjeringen sikre nødvendig styrking av behandlingsapparatet.

Dette medlem merker seg også at Hjernerådet uttaler:

«En generell rett for MS-pasienter til stamcellebehandling i utlandet vil Hjernerådet ikke anbefale, siden stamcellebehandling ikke er den rette behandlingen for alle MS-pasienter. Det er legene i samarbeid med pasientene som må avgjøre hva som er den beste behandlingen for den enkelte pasient. Det gir trygghet og sikkerhet for mennesker.»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at det gjøres grundige undersøkelser i Norge før man blir henvist til RAM-MS-studien på Haukeland. Disse medlemmer forutsetter at de samme undersøkelsene gjøres før man eventuelt henvises til stamcellebehandling i utlandet.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 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.

Forslag 2

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

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslag og råar Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget ber regjeringen snarest foreslå tiltak for å sikre at et økt antall MS-pasienter får delta i klinisk utprøving av stamcellebehandling i Norge, og informere Stortinget på egnet måte.

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

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Erlend Larsen

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref
21/1900-

Dato
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 omsorgskomite hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:221 S (2020-2021) Representantforslag fra Himanshu Gulati, Sylvi Listhaug, Kari Kjønaas 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 behandlingsalternativer 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



Bent Høie