



STORTINGET

Innst. 37 S

(2022–2023)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:252 S (2021–2022)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Marian Hussein, Kathy Lie og Lan Marie Nguyen Berg om å sikre migrenepasienter som har fått individuell refusjon ved bruk av CGRP-hemmere

Til Stortinget

Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen initiere at vedtaket om innstramming av reglene for å kunne få, samt beholde, individuell refusjon (blå resept) for CGRP-hemmere for migrenepasienter blir opphevet, slik at den enkelte legespesialist som behandler pasienten avgjør når det er på sin plass å forsøke en behandlingssuspensjon.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslaget.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tove Elise Madland, Cecilie Myrseth, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Erlend Svandal Bøe, Kristin Ørmen Johnsen og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klunghland og Hans Inge Myrvold, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Morten

Wold, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Olaug Vervik Bollestad, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til forslaget i Dokument 8:252 S (2021–2022) om å sikre migrenepasienter som har fått individuell refusjon ved bruk av CGRP-hemmere. Helse- og omsorgsminister Ingvild Kjerkol har uttalt seg om forslaget i brev til komiteen av 8. juni 2022. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Komiteen har mottatt to skriftlige høringsinnspill, fra Hodepine Norge og Den norske legeförening.

Komiteen viser til at representantforslaget foreslår at vedtaket om innstramming av reglene for å kunne få, samt beholde, individuell refusjon (blå resept) for CGRP-hemmere for migrenepasienter blir opphevet, slik at den enkelte legespesialist som behandler pasienten, avgjør når det er på sin plass å forsøke en behandlingssuspensjon.

Komiteen merker seg at utgangspunktet for representantforslaget er at reglene for å kunne få, og beholde, refusjon for CGRP-hemmere ble endret 1. april 2022. Komiteen viser til at begge de mottatte høringsinnspillene støtter at kravet fjernes, og at avgjørelsen overlates til den enkelte lege i samråd med pasienten.

Komiteen viser til statsrådets svarbrev og merker seg at statsråden mener at de vilkårene som ble innført 1. april, bidrar til riktig bruk av folketrygdens midler.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus, mener det bryter med pasienters grunnleggende rettigheter at mennesker som har kro-

Beriktiget

nisk migrene, må ta pause fra medisinen som har vist seg å være effektiv for dem. Flertallet mener at en slik pauseordning ikke oppfyller retten til individuell vurdering, retten til forsvarlig helsehjelp og retten til å klage. Flertallet mener det er urimelig at det fattes en kollektiv beslutning knyttet til behandlingen av den enkelte pasient, og spør seg om det finnes andre diagnosegrupper som må avslutte vellykket behandling i 12 uker hvert tredje år for å bevise virkningsgrad og fortsatt behov.

Flertallet etterlyser en konsekvensvurdering av de medisinske, menneskelige og samfunnsøkonomiske kostnadene det har for denne pasientgruppen dersom de hvert tredje år må seponere effektiv behandling i tre måneder.

Flertallet viser til Legeforeningens høringsinnspill, der de mener man kan gjøre endringer i gjeldende refusjonsvilkår og heller legge opp til kliniske vurderinger gjort av den enkelte fastlege, som gjør individuelle vurderinger for hver enkelt pasient.

Flertallet viser til at å legge behandlingspause inn som refusjonsvilkår er brutalt for pasienten, og det viser liten tillit til klinikerne som kunne gjort disse vurderingene mer hensiktsmessig og skånsomt. Flertallet viser til at det ikke var noen bruker- eller pasientrepresentanter eller -organisasjoner involvert i utformingen av de nye vilkårene for refusjon av CGRP-hemmere. Flertallet anerkjenner at migrene er en sykdom som vil kunne variere gjennom et livsløp, og at det verken er samfunnstjenlig eller gunstig for pasientene at de skal stå på medisiner over lang tid dersom behovet er endret, men at behandlingspausene må gjennomføres som et samarbeid mellom behandlende lege og pasienten og dermed ikke kan ligge inne som et skjematisk krav.

Flertallet viser til høringsinnspillet fra Hodepine Norge, der det argumenteres for at pålegget om behandlingspause påfører pasienter unødig lidelse, samtidig som det også opplyses om at vedtaket om innstramming av reglene for individuell refusjon for CGRP-hemmere har gitt svært rigide regler også om evaluering av effekt etter 3 måneder og om at hver pasient kun kan få stønad til to av CGRP-hemmerne på blå resept. Alt dette er rigide regler som etter flertallets syn bør fjernes. Bruk av CGRP-hemmere bør ta utgangspunkt i pasientens individuelle behov, og bruk bør avgjøres av den enkelte legespesialist i samråd med pasienten.

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen oppheve vedtaket om innstramming av reglene for å kunne få, samt beholde, individuell refusjon (blå resept) for CGRP-hemmere for migrenepasienter.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet anerkjenner og forstår

høringssvaret både fra Hodepine Norge og Den norske legeforening. Samtidig viser disse medlemmer til praksis i de fleste europeiske land, blant annet i Danmark – hvor det er krav om behandlingspause etter omtrent halvannet år for å sikre indikasjon for fortsatt behandling.

Disse medlemmer viser til statsrådets svar, hvor det presiseres at

«dersom særskilte og tungtveiende individuelle medisinske vurderinger tilsier det, er det rom for at behandlingspausen kan avsluttes tidligere.»

Disse medlemmer forutsetter at dette følges opp i praksis, og at klinikerne følger særskilt med på dette under behandlingspausene.

Disse medlemmer viser til at norske nevrologer som Legemiddelverket har vært i dialog med, var samstemte om at det er fornuftig med tydeligere retningslinjer for forsøksvis seponering, og at behandlingspause fra CGRP-hemmere er basert på faglige råd fra klinikere. Disse medlemmer vil understreke at det grunnleggende handler om at ressursbruken ved å ta i bruk et legemiddel skal stå i rimelig forhold til nytten, hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. prioriteringsmeldingen som er behandlet av Stortinget.

Disse medlemmer erkjenner at behandlingspause vil være belastende for pasientene. Likevel er migrene en type sykdom som kan endres i løpet av sykdomsforløpet, og behovet for medisiner kan endres over tid. Dog er det forståelig at pasienter kan oppleve at behandlingspauser som har for rigide rammer, kan bli en ekstrabelastning i seg selv, for eksempel ved studier, store livshendelser og lignende.

Disse medlemmer forstår at en ikke skal stå på unødvendig behandling, og at migrenesykdommen kan endre seg over tid, og således kan det være gode kliniske grunner til en behandlingspause.

Likevel fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjøre en ny vurdering av behovet, og eventuelt tidsintervallet, for behandlingspause for CGRP-hemmere.»

Disse medlemmer vil understreke at en viktig årsak til at Legemiddelverket anbefalte en behandlingspause, er å undersøke om pasienten fortsatt har indikasjon og oppfyller inngangskravet til behandling, nemlig at de har kronisk migrene. Dersom dette ikke er tilfellet, kan pasienten slutte med behandling de ikke lenger har behov for, noe som har en verdi i seg selv for pasienten. Disse medlemmer mener det er riktig å minimere risiko for å utsette pasienten for eventuelt unødig behandling som de i tillegg kan ha bivirkninger av – og som påfører trygden store merutgifter.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Pasientfokus mener det er svært uheldig at personer med kronisk migrene må gjennom tre måneder uten medisiner for å «teste» om man fortsatt har sykdommen. Disse medlemmer påpeker at migrene kan være en svært smertefull sykdom, og at en behandlingspause på tre måneder vil for mange migrenekronikere bety enorme psykiske og fysiske smerter. Disse medlemmer oppfatter en stor uro blant de om lag 10 000 kroniske migrenepasientene, som nå er redd de må låse seg inne i mørke rom, sykemelde seg fra jobb og leve gjennom enorme smerter, kun for å bevise at de fortsatt har en kronisk sykdom. Disse medlemmer vil fremheve at blåresept på CGRP-hemmere gis til kronikere, og at kroniske sykdommer nettopp er kroniske.

Disse medlemmer mener norske pasienter ikke skal måtte testes med egen smerte og ubehag for å bekrefte en sykdom pasienten allerede har fått påvist. Disse medlemmer mener slike vurderinger kan gjøres i samråd mellom pasient og fastlege. Disse medlemmer mener et slikt rigid regelverk blottet for skjønn og sunn fornuft setter systemet i fokus fremfor pasienten.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen gjøre en ny vurdering av behovet, og eventuelt tidsintervallet, for behandlingspause for CGRP-hemmere.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget ber regjeringen oppheve vedtaket om innstramming av reglene for å kunne få, samt beholde, individuell refusjon (blå resept) for CGRP-hemmere for migrenepasienter.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 27. oktober 2022

Tone Wilhelmsen Trøen

leder og ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteén
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

22/2282-

8. juni 2022

Dokument 8:252 S Representantforslag om å sikre migrenepasienter som har fått individuell refusjon ved bruk av CGRP-hemmere

Jeg viser til brev fra Stortinget av 25. mai 2022 vedlagt Dokument 8:252 med representantforslag fra stortingsrepresentantene Marian Hussein, Kathy Lie og Lan Marie Nguyen Berg om å sikre migrenepasienter som har fått individuell refusjon ved bruk av CGRP-hemmerere. Representantene fremmer følgende forslag:

Stortinget ber regjeringen initiere at vedtaket om innstramming av reglene for å kunne få, samt beholde, individuell refusjon (blå resept) for CGRP-hemmere for migrenepasienter blir opphevet, slik at den enkelte legespesialist som behandler pasienten avgjør når det er på sin plass å forsøke en behandlingspause.

Svar:

Beslutninger om offentlig finansiering av nye legemidler må være forutsigbare og basert på faglige kriterier. Derfor er det definert tydelige kriterier som skal sikre at alle legemidler og pasientgrupper behandles likt. Likeverdig tilgang til helsetjenester innebærer tilgang uavhengig av forhold som sosioøkonomisk status og alder.

Beslutning om legemidler skal kunne inngå i blåreseptordningen, er basert på en metodevurdering utført av Statens legemiddelverk. I en metodevurdering vurderes det om ressursbruken ved å ta i bruk et legemiddel står i rimelig forhold til nytten, hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. Prioriteringsmeldingen som er behandlet av Stortinget.

Konsekvenser av helsehjelp for pasientens framtidige arbeidsevne (produktivitet) eller forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner skal ikke tillegges vekt, jf. behandlingen av prioriteringsmeldingen. Dersom slike virkninger skulle påvirket prioriteringer

i helsetjenesten ville dette kunne medført at personer i arbeid kunne fått høyere prioritet enn personer uten arbeid, for eksempel barn, arbeidsledige og pensjonister.

Legemiddelverket kan fastsette refusjonsvilkår som bidrar til at kriteriene oppfylles. Dette gjøres innen flere områder, også for CGRP-hemmere. De oppdaterte vilkårene er i stor grad en presisering av forutsetningene som lå til grunn for metodevurderingene og er fastsatt for sørge for at stønad til behandling med CGRP-hemmere ikke gis på bekostning av behandling for andre pasienter med større medisinske behov.

Folketrygdens utgifter til CGRP-hemmere ble oppjustert i Prop. 1 S Tillegg 1 (2020–2021), og det ble lagt inn en forutsetning ved budsjettvedtaket om at Statens legemiddelverk skulle vurdere refusjonsvilkår og tiltak som kan gi bedre etterlevelse av disse. De nye refusjonsvilkårene er en oppfølging av Stortingets budsjettvedtak.

Migrene er en sykdom hvor sykdomsbyrden og behovet for behandling kan endres over tid. Behandlingspauser (midlertidig opphold i legemiddelbehandlingen) gjennomføres allerede i norsk klinisk praksis i dag, men praktiseres ulikt mellom behandlere. De fleste pasienter som behandles med CGRP-hemmere i Europa gjennomgår en behandlingspause etter 6-12 måneder. Dette er anbefalt i både europeiske og nasjonale retningslinjer. Det er også andre land som har krav om behandlingspause for å få refusjon. Norske nevrologer som Legemiddelverket har vært i dialog med, var samstemte om at det er fornuftig med tydeligere retningslinjer for forsøksvis seponering.

Basert på råd fra klinikerne er det satt krav om at man innen 18 måneder tar en pause på 12 uker for å undersøke om det fortsatt er behov for behandling med CGRP-hemmer. Hensikten med behandlingspausen er å undersøke om pasienten fortsatt har så alvorlig kronisk migrene at hun eller han har rett på individuell stønad til CGRP-hemmer. Det er avgjørende at pausen er av en viss varighet for å kunne vurdere pasientenes effekt av behandlingen. Ettersom CGRP-hemmer har en halveringstid på rundt fire uker, tar det lang tid før effekten av disse legemidlene går ut av kroppen. En for kort behandlingspause kan innebære at pasienten fortsatt har effekt av behandlingen, og derfor risikerer å ikke oppfylle vilkårene for videre refusjon.

Dersom særskilte og tungtveiende individuelle medisinske vurderinger tilsier det, er det rom for at behandlingspausen kan avsluttes tidligere. En slik vurdering må gjøres for den enkelte pasient av behandlende nevrolog.

Jeg mener de vilkårene som ble innført 1. april bidrar til riktig bruk av folketrygdens midler ved at det er de pasientene som trenger behandlingen mest, og som har best nytte av den, som får behandling med CGRP-hemmere dekket på blå resept. Behandlingspausen er innført for å undersøke om pasienten fortsatt oppfyller kravene til refusjon og unngå overbehandling. De nye vilkårene kan oppfattes som en innskrenking sammenlignet med vilkårene som gjaldt før 1. april, men er i stor grad presisering av forutsetningene som lå til grunn for metodevurderingene. Videre samsvarer vilkårene i stor grad med gjeldende praksis

i Danmark innen samme område. I Danmark er det også krav om en behandlingspause etter ca. 1,5 år, for å vurdere indikasjon for fortsatt behandling.

Behandlingspause er et prinsipp som er etablert i klinikken basert på klinisk erfaring med andre migrenelegemidler og internasjonale retningslinjer, også for CGRP-hemmere.

Jeg mener at slik vilkårene er formulert, ved at behandlende nevrolog kan sette i gang behandlingen igjen før det er gått 12 uker dersom det foreligger tungtveiende medisinske, individuelle hensyn, gir tilstrekkelig rom til å ivareta de pasientene som av ulike grunner ikke kan eller bør ha et så langt opphold i behandlingen.

Med hilsen



Ingvild Kjerkol

