



Dokument nr. 8:74

(2006-2007)

Representantforslag fra stortingsrepresentantene Harald T. Nesvik, Jan Henrik Fredriksen og Per Egil Evensen

Representantforslag fra stortingsrepresentantene Harald T. Nesvik, Jan Henrik Fredriksen og Per Egil Evensen om å sørge for at multipel sklerose (MS)-pasienter til enhver tid får tilbud om den behandling vedkommende har størst nytte av, herunder legemidlet Tysabri

Til Stortinget

BAKGRUNN

Forslagsstillerne har merket seg at det har vært knyttet stor oppmerksomhet til medikamentet Tysabri, som er det første nye legemiddelet for behandling av multipel sklerose (MS) på ti år. Videre viser forslagsstillerne til at Tysabri er et godkjent og vel anvendt medikament, som benyttes av flere tusen pasienter, både i USA og Europa. I vårt naboland, Sverige, er Tysabri gitt full refusjon, på bakgrunn av medikamentets gode behandlingsresultater.

Multipel sklerose er en kronisk, neurologisk sykdom som rammer nerveceller i sentralnervesystemet, som består av hjernen og ryggmargen. Ordet multipel sklerose betyr "mange arr", fordi det ofte dannes arr på flere ulike steder i sentralnervesystemet. (www.multipelsklerose.no)

Ved MS pågår det to prosesser som avviker fra det normale. Den ene går ut på at det oppstår små betente områder i myelinet, dvs. i margin rundt en nerve, og i den andre brytes myelinet ned og fører til tap av myelin (demyelinisering). Disse prosessene arter seg aldri nøyaktig likt hos to individer, og kan oppstå på mange (multiple) forskjellige steder i sentralnervesystemet. Dette er grunnen til at sykdomsforløpet ved MS er så forskjellig fra person til person.

Når myelinet angripes, blir isolasjonen gradvis tynnere, slik at informasjonen har vanskeligere for å

ta seg frem langs nervetrådene. Dette fører til symptomene som er typiske for MS. Etter noen uker, når betennelsen har gitt seg, kan nervesystemet hente seg inn og myelinet bygges helt eller delvis opp igjen (remyelinisering). Dersom betennelsen dekker et stort område, kan den imidlertid etterlate arr. Disse arrene kalles plakk, etter ordet plaque, som betyr "flekk".

Delvis skjer det en nedbryting og oppbygging av myelinet, som etter hvert fører til at myelinet forsvinner, og delvis brytes cellene gradvis ned og fører til at hele nerveceller dør. (www.multipelsklerose.no)

MS deles inn i 4 ulike typer, basert på hvordan sykdommen utvikler seg:

- **Attakkvis MS**

Attakkvis (relapsing-remitting) MS er den vanligste typen, og den innebærer tilbakevendende angrep i kortere eller lengre perioder. Sykdomsforløpet preges av perioder med forverring av tilstanden som etterfølges av hel eller delvis remisjon.

- **Sekundær progressiv MS**

Det er ikke uvanlig at attakkvis MS går over i sekundær progressiv MS etter noen år. Denne typen kjennetegnes av angrep og remisjon, som siden fører til at kroppens funksjoner gradvis svekkes.

- **Primær progressiv MS**

Ved primær progressiv MS oppstår det ingen kortvarig forverring av tilstanden. I stedet blir kroppsfunksjonene gradvis og snikende svekket over flere år, først og fremst evnen til å gå. Det er få som får denne typen MS.

- **Godartet MS**

Godartet MS er relativt uvanlig. Denne typen begynner som attakkvis MS, men selv etter mange år

finnes det nesten ingen restsymptomer. Først etter flere års sykdom kan legen din bedømme om du har denne typen.

Forslagsstillerne viser til at det er en relativt beskjeden gruppe som har nytte av den medikamentgruppen Tysabri representerer.

Selv i dag vet vi lite om de sykdomsfremkallende mekanismene ved MS. Det finnes derimot visse teorier om hva som utløser sykdommen.

Vi har lenge visst at arvelige faktorer spiller en rolle. Man har konstatert at MS er vanligere hos personer som har sykdommen i slekten, og man snakker da om en genetisk "mottakelighet". Selv om man har maksimal mottakelighet, trenger man ikke utvikle MS. Personer uten genetisk mottakelighet kan også få MS. Det vil si at utvikling av MS skyldes arv og/eller ytre faktorer (miljø). Disse faktorene er ennå ukjente, men man tror at også virusinfeksjoner kan spille en rolle.

Hvis vi ser på dette i et globalt perspektiv, ser vi store geografiske forskjeller i forekomsten av MS, og Skandinavia er en av regionene hvor MS er vanligst. Disse variasjonene kan også bero på andre faktorer som matvaner, sol, infeksjoner osv.

Det har likevel vist seg at det må mer til enn arvelige faktorer for at det skal bryte ut MS. Ekspertene har lenge hatt mistanke om at virus kan virke utløsende, selv om man ikke vet nøyaktig hvilke virus det dreier seg om. De fleste forskere mener at flere vanlige virus kan aktivere immunforsvaret, slik at det utvikles MS.

Miljøfaktorer har blitt ansett som en mulig forklaring. Man har for eksempel diskutert om klimaet spiller noen rolle, ettersom MS er vanligere på den nordlige halvkule, men har ikke kunnet bevise det. Man har også spekulert på om løsemidler og kvikksølv kan ha noen innvirkning, men heller ikke her finnes det belegg.

Dette burde altså bety at det er mulig å få MS på grunn av tilfeldige hendelser, for eksempel at en virusinfeksjon kombinert med et visst genetisk anlegg hos en person fører til at immunforsvaret begynner å angripe sine egne nervetråder. En kombinasjon av ulike faktorer er i dag den sterkeste teorien man har å gå ut fra. (www.multippelsklerose.no)

Forslagsstillerne viser videre til konklusjonene, som er vel dokumentert i AFFIRM, en av de største kliniske undersøkelsene på MS som er gjennomført, hvor det kommer frem at medikamentet Tysabri reduserte antall angrep med 68 pst., og en reduksjon på 54 pst. vedrørende vedvarende funksjonsnedsettning. Tallene er beregnet ut fra effekten som oppnås med dagens form for medikamentell behandling, herunder placebo. Hvis man ser på gruppen pasienter med høy

sykdomsfrekvens, er resultatene enda høyere, henholdsvis 81 pst. og 64 pst. for reduserte angrep, og reduksjon av risiko for vedvarende funksjonstap. Konklusjonen i undersøkelsen oppsummeres slik:

"The clinical results from the two-year trials of Tysabri in relapsing MS suggest the drug may offer substantial benefits in terms of both slowing progression and reducing clinical relapses."

Bivirkningene av Tysabri er dokumentert av den samme undersøkelsen til å være svært beskjedne, og i stor grad lik de bivirkningene som kan oppstå ved bruk av dagens medikamenter. Viktig er det også at studien dokumenterer at pasientenes livskvalitet bedres under Tysabri-behandling. Forslagsstillerne viser videre til at Tysabri kun skal gis hver måned, og at behandlingen tar 1 time. Dette vil, etter forslagsstillerens syn, føre til en mer effektiv behandling til det beste for pasienter som kan nyttiggjøre seg denne typen medikamenter.

Tall fra Multippel Sklerose Forbundet i Norge tilsier at det er om lag 250 pasienter som kunne nyttiggjøre seg Tysabri i Norge pr. i dag. Dette ville i så fall tilsi en merkostnad på ca. 17 mill. kroner i 2007. Forslagsstillerne viser til MS-bladet nr. 1 2007, hvor statssekretær Wegard Harsvik sier følgende:

"Vi må likevel ha tillit til at utfordringene i helse-tjenesten løses av de som har fått i oppdrag å organisere et forsvarlig tilbud."

Forslagsstillerne viser videre til at noen sykehus, herunder sykehuset i Molde, Rikshospitalet, Akershus universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus i Bergen, har begynt å bruke Tysabri i behandling av et lite antall MS-pasienter. Det er med andre ord en forskjellsbehandling i Helse-Norge, både geografisk og internt i helseregionene, som forslagsstillerne finner svært uheldig. Det er også skapt usikkerhet knyttet til hvorvidt sykehus har midler til å videreføre behandlingen over flere år. Dette er etter forslagsstillerens syn en uholdbar situasjon.

FORSLAG

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende

for s l a g :

Stortinget ber Regjeringen sørge for at MS-pasienter til enhver tid får tilbud om den behandling vedkommende har størst nytte av, herunder legemidlet Tysabri, uavhengig av hvor i landet de bor.

25. april 2007