



Helse- og omsorgskomiteen
Dok. 8:218 S (2020-2021)

Oslo, 23. april 2021

Right to try – rett til å håp

Nasjonalforeningen for folkehelsen er en frivillig, humanitær organisasjon som jobber med folkehelse, forskning på hjerte- og karsykdommer og demens, og er en interesseorganisasjon for personer med demens og deres pårørende.

Vi støtter forslaget om innføringen av en «Right to try»-ordning i Norge for personer som er rammet av alvorlige, uhelbredelige sykdommer som demens, ALS, enkelte krefttyper m.m.

Gjennom ordninger som Compassionate Use Program (CUP), godkjenningsfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse, Ekspertpanelet i spesialisthelsetjenesten og kliniske studier kan pasienter få tilgang til medikamenter med antatt effekt på sykdomstilstanden som ennå ikke er godkjent i Norge. Det er imidlertid en rekke begrensinger ved disse ordningene, som gjør at mange pasienter opplever at de ikke får tilstrekkelig hjelp. Det gjelder særlig etter innstramningen i 2018.

For eksempel er det kun tre aktive CUP-avtaler, og kriteriene for hvilke legemidler som kan inngå i programmet er strenge. I praksis vil det innebære at en rekke medisiner som er i en tidlig utviklingsfase ikke vil kunne tilgjengeliggjøres gjennom CUP. Finansieringsmodellen av CUP har også problematiske konsekvenser, og har resultert i at færre pasienter får hjelp gjennom denne ordningen enn tidligere. I enkelte tilfeller har pasienter valgt å selv bekoste kostnadene knyttet til dette. Dette er uheldig, og kan føre til en situasjon der det er personlig økonomi som blir utslagsgivende for hvor god helsehjelp man kan få. Ved innføring av «Right to try» i Norge er det viktig å sikre en finansieringsmodell som gjør at alle som kvalifiserer kan ha tilgang, uavhengig av økonomisk status.

Videre er det pekt på at Ekspertpanelets mandat er for smalt, og at for få får anledning til å delta i kliniske studier. I 2019 ga Ekspertpanelet kun syv råd om deltakelse i kliniske studier i Norge, og to om deltakelse i utlandet, av totalt 108 vurderte saker. Panelet har dessuten fått kritikk for at det ikke kan anbefale legemidler og behandlingsformer som har fått nei i Beslutningsforum for nye metoder. For oss som interesseorganisasjon for personer med demens er det spesielt bekymringsfullt at bare et svært lite fåtall av de 120 kliniske studiene på demensområdet som finnes på verdensbasis, er tilgjengelige for norske pasienter.

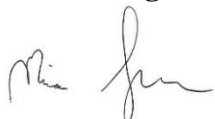
I henhold til Nasjonal veileder for utprøvende behandling, bør dette først og fremst tilbys gjennom kliniske studier. Da er det bekymringsfullt at antallet kliniske studier har blitt halvert siden år 2000. Om vi skulle nå målet i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier om en dobling av antallet kliniske studier innen 2025, innebærer det at vi er tilbake på nivået i 2000. Det er behov for en betydelig innstas for å øke antall kliniske studier.

Vi er glade for at arbeidet med å evaluere Ekspertpanelets mandat nå er igangsatt, men det er skuffende at vedtaket kun omtaler personer med ALS. Også personer med demenssykdom bør vurderes omfattet av mandatet. Det er også positivt at antallet kliniske studier skal økes. Uenigheten om finansieringen av CUP må løses. Men vi er bekymret for at dette ikke vil være tilstrekkelig for personer med alvorlige sykdommer. En «Right to try»-ordning vil kunne innebære at pasienter med svært alvorlige sykdommer kan få prøve om de har nytte av

potensiell behandling som ikke er tilgjengelig i dag. Samtidig vil vi understreke viktigheten av at enkeltpasienter følges nøye opp av kompetente fagfolk, slik at det fortløpende gjøres en avveining av nytte opp mot eventuelle bivirkninger.

Det finnes foreløpig ingen kurerende eller sykdomsmodifiserende behandling for demens. For personer med demenssykdom handler denne retten til å prøve om retten til håp.

Med vennlig hilsen



Mina Gerhardsen
Generalsekretær