



Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF. / YOUR REF.:

VAR REF. / OUR REF.:

DATO: / DATE:

2021/2483-12, 2A JIV

20. desember 2021

Avslutning av sak - gjennomgang av Statsforvalterens vedtak i rettighetssak – Statens helsetilsyn omgjør ikke vedtaket

Statens helsetilsyn har kommet til at Statsforvalterens i Agders vedtak av 26. oktober 2021 bygger på feil forståelse når de har vurdert hva som etter en individuell vurdering er uforsvarlig behandling for deg.

Etter en helhetsvurdering omgjør vi ikke Statsforvalterens vedtak. Dette betyr at Statsforvalterens vedtak hvor du ble innvilget behandling med dette virkningsstoffet, opprettholdes.

Statens helsetilsyn viser til henvendelse av 29. oktober 2021 fra Helse Sør-Øst RHF vedrørende Statsforvalteren i Agders vedtak av 26. oktober 2021. Statsforvalteren fattet vedtaket i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 etter klage fra deg av 30. juni 2021. Helse Sør-Øst RHF har anmodet oss om å vurdere de prinsipielle sidene ved Statsforvalterens vedtak.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 at pasienter kan klage til Statsforvalteren dersom de mener at de ikke får oppfylt sine rettigheter etter loven. Statsforvalteren besluttet i vedtaket den 26. oktober 2021 å omgjøre Sørlandet sykehus HF sin avgjørelse om å avslå å gi deg behandling med tafamidis (Vyndaqel®) for hjerteamyloidose. Du fikk innvilget en rett til å få behandling med dette virkningsstoffet. Dette til tross for at Beslutningsforum for Nye metoder har avslått å ta legemiddelet i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten [REDACTED]

Vedtaket kan ikke påklages. Det følger imidlertid av forvaltningsloven § 35 andre ledd at overordnet organ kan omgjøre et vedtak uten at det er påklaget, dersom vilkårene i første ledd er oppfylt. Helse- og omsorgsdepartementet har delegert myndigheten for klagesaker på pasient- og brukerrettighetsloven m.fl., til Statens helsetilsyn. Dette innebærer at Statens helsetilsyn etter nærmere bestemte vilkår kan omgjøre Statsforvalterens vedtak selv om det ikke foreligger klage.



Du ble i brev av 11. november 2021 orientert om at vi ville vurdere om Statsforvalterens vedtak er gyldig, jf. forvaltningsloven § 35 første ledd c. Vi orienterte om at vi ville se på om det er gjort saksbehandlingsfeil, om Statsforvalteren har anvendt loven feil eller om feil faktum er lagt til grunn. Vi ville også se på Statsforvalterens skjønnsutøvelse. Samtidig orienterte vi om at dersom vi kommer til at vedtaket er ugyldig, kan dette bety at det må omgjøres til ugunst for deg. Du uttalte deg den 3. desember 2021.

Nedenfor går vi gjennom Statsforvalterens vedtak. Først refererer vi kort det saksforholdet vi legger til grunn. Deretter gjengir vi de lovbestemmelsene som gjelder for Statsforvalterens vurdering, og hvordan vi forstår innholdet i dem ut fra lovens forarbeider. Dernest går vi gjennom vedtaket med tanke på om riktig lovforståelse er lagt til grunn. Til slutt gjør vi en vurdering av om vedtaket skal omgjøres.

Kort om saksforholdet vi legger til grunn for vår gjennomgang

Du har hjertesvikt med diagnosen kardiell amyloidose

Behandling av kardiell amyloidose har frem til nylig vært ren symptomatisk hjertesviktbehandling, med antiarytmika (f.eks. cordarone) og vandrivende legemidler. Tafamidis har vært den eneste godkjente behandling som er årsaksrettet og bremser utfellingen av amyloid i hjertemuskelen. Legemiddelet har vært godkjent i blant annet EU, USA og Japan siden 2019. Det har markedsføringstillatelse i Norge, men er ikke godkjent for offentlig finansiering i Norge på grunn av at prisen vurderes å være for høy (Beslutningsforums vedtak i 2020 og 2021).

Til tross for at

fikk du avslag fra Sørlandet sykehus HF. I brev av 15. september 2021 til Statsforvalteren har fagdirektør ved sykehuset vist til at Beslutningsforum to ganger har besluttet å ikke innføre metoden i den offentlige helsetjenesten i Norge. Det vises til at det er gjort en grundig individuell vurdering av deg ut fra tilgjengelig journalinformasjon. Sykehuset har funnet at du ikke avviker fra pasientgruppen som har blitt evaluert av systemet for Nye metoder.

Metodevurderingen av 10. september 2020 fra Statens legemiddelverk, som ligger til grunn for Beslutningsforums vedtak viser at vurderingen er gjort for de pasientgruppene med kardiell TTR-amyloidose som har vist effekt i studier, det vil si NYHA gruppe 1 og 2. Det er vist god effekt både med hensyn til livskvalitet, sykehusinnleggelser og overlevelse.

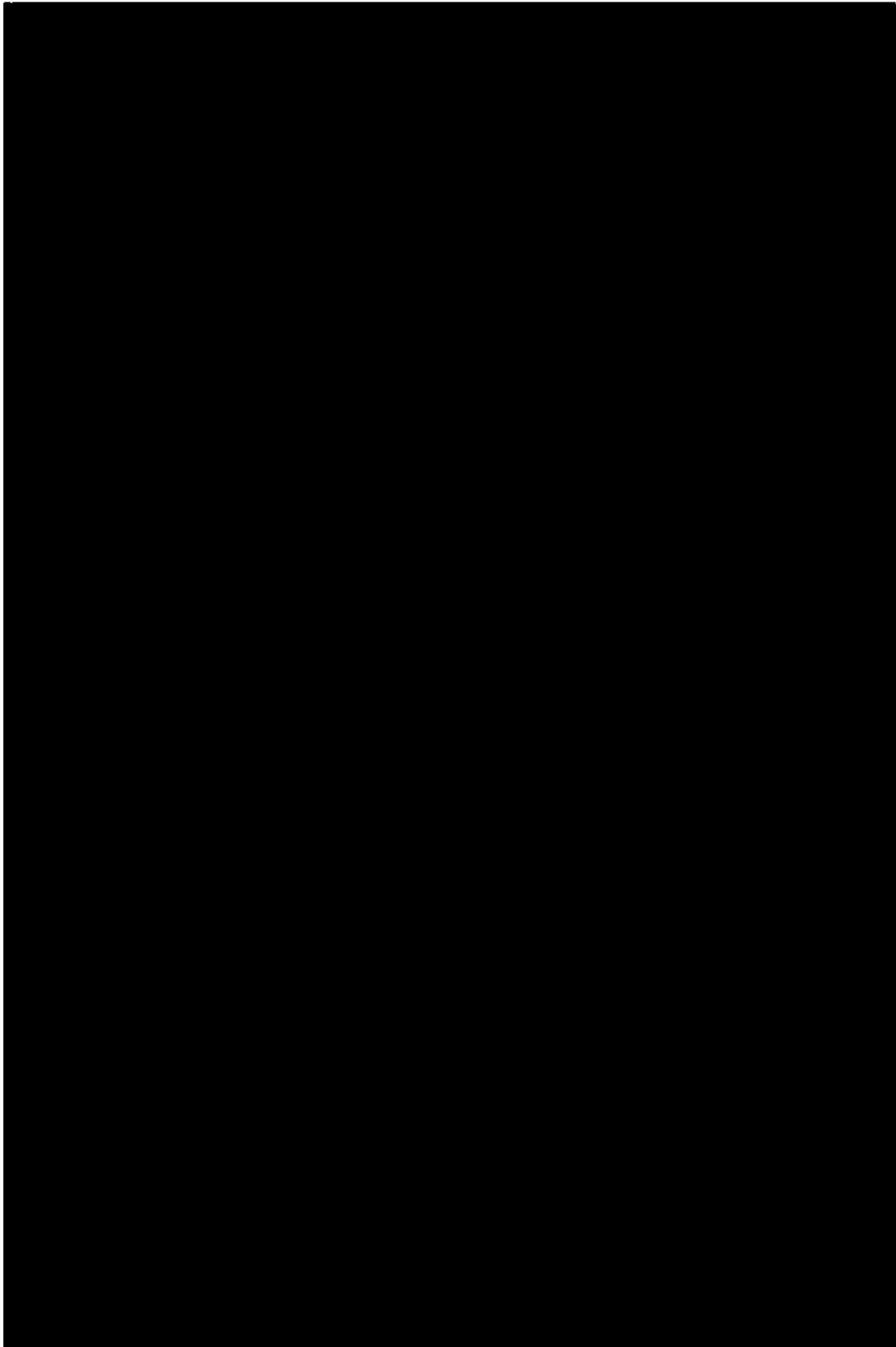
Beslutningsforum for nye metoder fattet senest 21. juni 2021 beslutning om at

«Tafamidis (Vyndaqel) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med transtyretinamyloidose og kardiomyopati (ATTR-CM).

Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten, og budsjettkonsekvensene er store.

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.»

Din uttalelse



Rettslig grunnlag for vurderingen

Hvem som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten avgjøres ut fra pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b annet ledd lyder:

«Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten skal i løpet av vurderingsperioden etter § 2-2 første ledd fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal fastsettes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. Retten til nødvendig helsehjelp gjelder de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.»

I forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften) er det gitt nærmere regler om hva som skal anses som «nødvendig helsehjelp». Av prioriteringsforskriften § 2 følger at:

«Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd, når:

- a) pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og
- b) den forventede ressursbruken står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen.

Forventet nytte av helsehjelpen vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- a) overlevelse eller redusert funksjonstap
- b) fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
- c) reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.»

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 om felles system for å beslutte hvilke metoder som skal innføres i den offentlige spesialisthelsetjenesten, bestemmer:

«De regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten.»

Vi viser også til Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-4/2019 («Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet m.m.»).

Nærmere om hva som ligger i retten til nødvendig helsehjelp

Det er ikke omtvistet i saken at du, etter en medisinsk vurdering, har rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, jf. prioriteringsforskriften § 2.

Spørsmålet som er reist, er om din rett til nødvendig helsehjelp innebærer et rettskrav på legemiddelet tafamidis. Dette legemiddelet er ikke del av det etablerte behandlingstilbudet for den sykdommen du lider av, og Beslutningsforum for nye metoder har besluttet at det ikke skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

I lovforarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven § 4-4, Prop.55 L (2018-2019) er det sagt om de rettslige rammene for systemet for nye metoder (pkt. 9.5.3):

«Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste knytter seg til en rett til å få forsvarlig behandling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling (vår understrekning) (...)»

Videre er det sagt om klagemulighetene i pkt. 9.5.5:

«Rammene for klageinstansen og domstolene vil være om retten til nødvendig helsehjelp er oppfylt i det konkrete tilfellet, og om pasienten får forsvarlig helsehjelp. Klageinstansen og domstolen kan i utgangspunktet ikke prøve det frie skjønn til spesialisthelsetjenesten, det vil si skjønnsrommet mellom forsvarlig behandling og best tilgjengelige medisin (...).

Det er i systemet for nye metoder at det besluttes om en metode kan tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Disse beslutningene tas på gruppenivå, og er ikke konkrete individuelle vurderinger. Det er dermed systemet for nye metoder som setter rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet i behandlingen av pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Det ligger som en implisitt premiss at disse beslutningene definerer et tilbud av metoder som i alle aktuelle enkelttilfeller er i samsvar med forsvarlighetskravet (vår understrekning).»

Beslutningene som fattes i Beslutningsforum koordineres med nasjonale faglige retningslinjer. Nasjonale faglige retningslinjer benyttes blant annet av helsepersonell i forbindelse med valg av hvilken type helsehjelp en konkret pasient skal motta.

Videre står det i forarbeidene (pkt. 9.5.4):

«(...) I vurderingen av spørsmålet om metoden skal tas i bruk, er det åpenbart at det er nødvendig å ta hensyn til økonomi. Det er ikke dermed sagt at det er uforsvarlig å si nei til å ta metoden i bruk. Det er fordi det i utgangspunktet opereres i det øvre sjiktet for god behandling, og ikke det nedre sjiktet for forsvarlig behandling.»

Om den individuelle vurderingen av pasienter er det blant annet sagt følgende:

«Systemet for nye metoder tar imidlertid ikke stilling til om pasienter skal ha rett til nødvendig helsehjelp eller ikke, verken i konkrete saker eller på generelt grunnlag. Det er helsepersonellet som beslutter om pasienten har et rettskrav på nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og hvilken type helsehjelp som skal ytes, men da innenfor rammen av det som er besluttet at skal tilbys innenfor

den offentlige spesialisthelsetjenesten (vår understrekning). Det grunnleggende kravet til forsvarlighet må være oppfylt i alle tilfeller.»

Helsedirektoratet har i brev av 30. mars 2021 til Statsforvalteren i Oslo og Viken uttalt om helsetjenestenes handlingsrom:

«Forarbeidene og rundskrivet (Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-4/2019, vår merknad) må etter vår vurdering forstås slik at et avslag i systemet for Nye metoder ikke vil være til hinder for at spesialisthelsetjenesten etter en individuell vurdering av forsvarlighet kan innvilge en pasient den aktuelle behandlingen.»

Videre er det sagt i lovforarbeidene pkt. 9.5.2:

«Beslutningene til beslutningsforum må ligge innenfor det skjønnsrommet som er tillagt spesialisthelsetjenesten gjennom dagens lovgivning.»

Og i pkt. 9.5.4:

«Som nevnt ovenfor er i utgangspunktet metodene som blir vurdert i sjiktet fra god til best tilgjengelig behandling slik, at det er et svært lite sannsynlig scenario, men teoretisk sett kan det oppstå situasjoner hvor systemet for nye metoder er rettslig forpliktet til å si ja til bruk av en ny metode. En eventuell negativ beslutning fra systemet vil ikke få innvirkning overfor den enkelte pasient i tilfeller hvor beslutningen medfører uforsvarlige tjenester, fordi pasienten har krav på forsvarlig behandling og systemet ikke har endelig beslutningsmyndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient (vår understrekning). Forsvarlighetskravet er som nevnt tidligere en rettslig standard som relaterer seg til etablert behandling, og som kan prøves for domstolene.»

I Helse- og omsorgsministerens brev som er vedlagt innst. 93L (2019-2020) og som er omtalt i Helsedirektoratets brev, er dette utdypet nærmere:

«Forsvarlighetskravet er en rettslig standard som relaterer seg til etablert behandling, og som kan prøves for domstolene. Pasienter som mener at de ikke har fått forsvarlig behandling, for eksempel fordi Beslutningsforum har sagt nei til en metode, kan ta dette spørsmålet til Fylkesmannen og domstolen. Lovforslaget endrer heller ikke på dette, ei heller på det faktum at Fylkesmannen og domstolene i utgangspunktet skal ha full prøvelsesrett.»

I høringsnotat av 15. juni 2018 «Juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen og forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven» er det sagt følgende i pkt. 9.3.3 om klage og domstolskontroll:

«Departementet vil fremheve at lovendringene som foreslås i dette høringsnotatet ikke er av betydning for ordningene i spesialisthelsetjenesten som i dag ivaretar individuelle hensyn til den enkelte pasient. Dersom en pasient avviker vesentlig fra pasientgruppen en metodevurdering omfatter vil det være mulig å gjøre individuelle vurderinger. Dette vil gjelde dersom særskilte forhold

ved pasienten gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig. Blant annet kan det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak.»

Slik Statens helsetilsyn forstår lovforarbeidene, må Statsforvalterne i en klagesak ta stilling til om pasienten, etter en individuell vurdering får tilbud om behandling innenfor en forsvarlig standard. Ved den individuelle vurderingen av hva som er forsvarlig behandling til den enkelte pasient, må Statsforvalteren ta utgangspunkt i de rammene som settes av Beslutningsforum på gruppenivå. Som sagt i lovforarbeidene definerer Beslutningsforums avgjørelser i utgangspunktet den ytre rammen for hva som er å anse som forsvarlig behandling for den aktuelle pasientgruppen. Dette gjelder også når Beslutningsforum har sagt nei til et legemiddel av hensyn til kostnadene ved å ta legemiddelet i bruk, til tross for at det vil være til nytte for pasientene i den aktuelle gruppen.

Statsforvalteren har som beskrevet ovenfor full prøvingsrett også når Beslutningsforum har sagt nei til en metode, og pasienter klager fordi de mener de ikke får forsvarlig behandling. Vi vil imidlertid påpeke at det i lovforarbeidene er gitt sterke føringer for at vurderingen av forsvarlighet knytter seg til etablert behandling. Videre at etablert behandling i stor grad blir definert av avgjørelser tatt av Beslutningsforum. Dette må etter vår vurdering bety at Statsforvalterens handlingsrom i disse tilfellene er begrenset.

Det er sagt i forarbeidene at en eventuell negativ beslutning fra systemet ikke vil få innvirkning overfor den enkelte pasient i tilfeller hvor beslutningen medfører uforsvarlige tjenester. Dette fordi pasienten har krav på forsvarlig behandling og systemet ikke har endelig beslutningsmyndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient. Det er ikke sagt noe om i hvilke tilfeller man har tenkt at en negativ beslutning fra systemet ikke vil få innvirkning overfor den enkelte pasient.

Pasienter har krav på en individuell vurdering. Vi legger til grunn at den individuelle vurderingen som et minimum må omfatte en vurdering av om pasienten avviker vesentlig fra pasientgruppen metodevurderingen omfatter. Det må vurderes om det er særskilte forhold ved pasienten som gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten, skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig. En slik tolkning finner vi støtte for i Høringsnotat av 15. juni 2018 som er referert ovenfor.

I en klagesak må Statsforvalteren undersøke om pasientens rett til en slik individuell vurdering er ivaretatt. Helsetjenesten har etter det som er beskrevet, et handlingsrom ved utøvelsen av det kliniske skjønn. Dersom Statsforvalteren finner at det ikke er gjort en slik individuell vurdering, må Statsforvalteren vurdere om det er grunnlag for å overprøve helsetjenestens beslutning. Vi legger til grunn at det mest nærliggende vil være å oppheve beslutningen slik at helsetjenesten kan gjøre en ny, individuell vurdering av pasienten.

Statens helsetilsyns gjennomgang av Statsforvalterens vedtak – vår vurdering

I det følgende vil vi gjennomgå Statsforvalterens vedtak med tanke på lovanvendelsen.

Spørsmålet i denne saken, og det som Statsforvalteren som klageorgan må ta stilling til, er om den helsehjelpen du har blitt tilbudt av spesialisthelsetjenesten oppfyller din rett til nødvendig helsehjelp, med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av dine behov.

Statsforvalteren har i sitt vedtak tatt stilling til om din rett til nødvendig helsehjelp omfatter legemiddelet tafamidis. I den forbindelse har Statsforvalteren gjort en vurdering av om du kan ha nytte av legemiddelet. Her har Statsforvalteren lagt vekt på at medikamentet ble godkjent i både USA og EU i 2019, og at [redacted]. Etter Statsforvalterens vurdering kan det derfor antas at du vil ha en forventet nytte av behandling med det aktuelle legemiddelet.

Videre har Statsforvalteren lagt til grunn at tilstanden din er relativt sjelden og at medikamentet kun vil være aktuell behandling for et fåtall pasienter med denne sykdommen. Statsforvalteren påpeker at kardiell TTR-amyeloidose [redacted] og derfor vil kunne ha en effekt av denne behandlingen.

[redacted] Videre har Statsforvalteren vektlagt [redacted]

[redacted] Dermed finner Statsforvalteren at tilstanden din er innenfor de kriteriene som er satt med tanke på effekt av behandlingen.

Vi har ingen merknader til Statsforvalterens vurdering med tanke på den nytten du vil kunne ha av legemiddelet.

Statsforvalteren gjør så en vurdering av om du får forsvarlig behandling. Statsforvalteren vurderer:

«Selv om avgjørelser i Beslutningsforum i Nye metoder setter rammer for hvilke tjenester som spesialisthelsetjenesten skal gi, så skal likevel den enkelte pasienten ha forsvarlig helsehjelp. Statsforvalteren har lagt vekt på at det per i dag er ikke noen annen kjent behandling for denne tilstanden, og det derfor er det eneste alternativet av behandlingsformer som kan gis.

Du har allerede nå startet med behandlingen. Vedtaket i Beslutningsforum kan endres dersom innkjøpsprisen settes ned. Vi har også sett hen til at [redacted]. Etter en konkret og individuell vurdering finner vi at den forventede nytten i ditt tilfelle står i forhold til kostnadene ved å gi behandlingen. Vi forutsetter da at det gjøres løpende vurdering av om du fortsetter å ha effekt av behandlingen.

Vi finner at du på bakgrunn av de medisinske opplysningene som foreligger, har rett til nødvendig helsehjelp i form av behandling med Vyndaqel med virkningsstoffet tafamidis.»

Vår vurdering

Ut fra det vi har redegjort for ovenfor, forutsetter vi at Beslutningsforum i forbindelse med sitt avslag på å ta tafamidis i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten, implisitt har definert hva som er forsvarlig behandling for den aktuelle pasientgruppen. I Beslutningsforums avgjørelse ligger en implisitt beslutning om at etablert behandling er forsvarlig selv om den ikke omfatter legemiddelet tafamidis. Denne kompetansen og myndigheten tolker vi at Beslutningsforum er tillagt etter lovens system.

Vi legger til grunn at du forventes å ha effekt i tråd med resultatene i studiene som lå til grunn da Beslutningsforum avsa å ta legemiddelet i bruk på grunn av kostnaden. Statsforvalteren har i sin vurdering pekt på individuelle forhold hos deg, men disse individuelle forholdene gjør ikke at du fraviker fra den gruppen av pasienter som Beslutningsforum har sagt ikke skal tilbys legemiddelet. Det ligger ikke dokumentasjon i saken som viser at det er individuelle forhold hos deg som gjør at du må vurderes annerledes enn andre i gruppen.

Statsforvalterens vurdering av om din forventede nytte av behandling med tafamidis står i forhold til kostnadene ved å gi behandling er i strid med Beslutningsforums avslag på å ta legemiddelet i bruk i den offentlige helsetjenesten. I Beslutningsforums begrunnelse for avslaget, inngår en vurdering av at behandling med tafamidis kan ha god effekt hos alle pasienter med denne typen amyloidose, bortsett fra de som har NYHA gruppe 3 hjertesvikt eller dårligere. Ved sin vurdering har Beslutningsforum kommet til at kostnaden ved behandling på denne indikasjonen likevel er for høy. Dette er innenfor Beslutningsforums lovfestede mandat å avgjøre, og en beslutning som hverken Statsforvalteren eller Statens helsetilsyn kan overprøve.

Kravet til individuell vurdering anses oppfylt ved at du har blitt plassert i en NYHA-gruppe, og er vurdert å ha samme forventede effekt av behandlingen med tafamidis som gruppen for øvrig. Den individuelle vurderingen som er gjort av hvilken forventet nytte du kan ha av tafamidis, avviker ikke fra andre i samme pasientgruppe som Beslutningsforum har vurdert. Vi finner derfor at den vekten Statsforvalteren har tillagt din forventede nytte av legemiddelet i sin kost-/nyttevurdering, er i strid med Beslutningsforums avgjørelse og dermed lovens system, og utenfor den kompetanse som er lagt til Statsforvalteren og Statens helsetilsyn.

Vurdering av om vedtaket skal anses som ugyldig

Spørsmålet om et vedtak skal omgjøres i henhold til forvaltningsloven § 35 andre ledd jf. første ledd c på grunn av ugyldighet, beror på ulovfestede regler om ugyldighet. Disse er blant annen beskrevet i NOU 2019: 5 kapittel 25.2.3 hvor det henvises til kapittel 33 (se pkt. 33.2.2) samt i juridisk litteratur. Det klare utgangspunktet er at en avgjørelse blir ugyldig dersom avgjørelsen mangler hjemmel. Et overordnet organ bør likevel være mer tilbakeholden med å statuere ugyldighet til

ugunst enn til gunst for den vedtaket gjelder. Det må gjøres en helhetlig vurdering hvor det legges vekt på alvorlighetsgraden av ugyldighetsgrunnen og på konsekvensene omgjøring vil ha for parten som vedtaket tilgodeser.

Ved en gjennomgang av saken har vi funnet at Statsforvalterens vedtak bygger på feil anvendelse av loven. Vi har likevel kommet til at Statsforvalterens vedtak ikke skal omgjøres. Begrunnelsen er at vår gjennomgang av saken har vist at regelverket som styrer pasienters rett til behandling på dette området er vanskelig tilgjengelig. Det samme gjelder tolkningen av hva som er Statsforvalternes handlingsrom i en klagesak. Etter vår vurdering er derfor ikke den lovanvendelsesfeilen som Statsforvalteren har gjort, tilstrekkelig alvorlig til at vedtaket skal omgjøres.

En omgjøring av Statsforvalterens vedtak til ugunst for deg vil være svært inngripende. Du har allerede innrettet deg etter vedtaket. Sørlandet sykehus HF, som ble forpliktet etter Statsforvalterens vedtak til å tilby deg legemiddelet, har tilbudt deg behandling i samsvar med vedtaket. Det er enighet mellom samtlige faginstanser som har uttalt seg om legemiddelet, herunder Beslutningsforum, om at tafamidis har vært den eneste godkjente behandling som er årsaksrettet mot din sykdom, og at pasienter i din gruppe vil kunne ha nytte av slik behandling. Det ville være svært inngripende ovenfor deg dersom den eneste behandlingen som du vil kunne ha god nytte av, og som allerede er startet opp i det offentlige, skulle avbrytes.

Vi mener at vår gjennomgang av saken er tilstrekkelig for å unngå at vedtaket skaper en presedens.

Konklusjon

Statsforvalteren i Agder har lagt til grunn feil forståelse når de har vurdert hva som etter en individuell vurdering er uforsvarlig behandling for deg. Dette er feil anvendelse av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b sammenholdt med spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

Etter en helhetsvurdering har vi kommet til at vi ikke omgjør vedtaket.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

June Iversen
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver June Iversen, tlf. 21 52 99 90
Helsefaglig saksbehandler: fagdirektør Hans-Petter Næss, tlf. 21 52 98 62

Vedlegg:
Brev av d.d. til Helse Sør-Øst RHF

Kopi til:
Statsforvalteren i Agder
Helse Sør-Øst RHF (sladdet versjon)