



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2018/1992 3 JIV

3. juli 2019

Vedtak - Statens helsetilsyn omgjør Fylkesmannen i [REDACTED] [REDACTED] vedtak - gir rett til nødvendig helsehjelp

Statens helsetilsyn omgjør Fylkesmannen i [REDACTED] vedtak av [REDACTED]. Omgjørelsen innebærer at også [REDACTED] HF's avgjørelse omgjøres. Statens helsetilsyn har kommet til at du, etter en individuell vurdering, fra [REDACTED] ikke har fått oppfylt din rett på nødvendig helsehjelp med et forsvarlig innhold, fra spesialisthelsetjenesten.

Dette innebærer at [REDACTED] HF må gjøre en ny vurdering av hva som er forsvarlig helsehjelp for deg. Den dokumentasjonen som er fremlagt for den effekten du har hatt av behandlingen du har fått ved [REDACTED] må være en del av beslutningsgrunnlaget.

Vi understreker at avgjørelsen knytter seg til denne konkrete pasienten, hvor vi etter en individuell vurdering har kommet til at det er uforsvarlig å avslutte behandlingen under de gitte omstendighetene. Avgjørelsen gir ikke en generell rett til å få behandling som ikke er en del av anerkjent standardbehandling.

Statens helsetilsyn viser til anmodning av [REDACTED] samt senere henvendelser fra din fullmektig [REDACTED], hvor det bes om en juridisk avklaring av den praksisen som er lagt til grunn av [REDACTED] HF og Fylkesmannen i [REDACTED] ved vurderingen av om du skal gis behandling med legemiddelet nivolumab mot ventrikkelkreft. Fylkesmannen stadfestet den [REDACTED] HF's avgjørelse av [REDACTED] om å ikke gi deg behandling med legemiddelet nivolumab.

Statens helsetilsyn fikk den [REDACTED] oversendt dokumentene som Fylkesmannens vedtak bygger på.

Saken gjelder hvorvidt du får oppfylt din rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Det sentrale spørsmålet som må vurderes er om det er uforsvarlig ikke å gi deg behandling med legemiddelet nivolumab.

Saksforholdet

Du fikk i [REDACTED] påvist en cardiacancer, det vil si en ventrikkelkreft i overgangen mellom ventrikkel (magesekk) og spiserør. Du hadde god effekt av kjemoterapi, men fikk etter en tid progresjon på alle etablerte linjer med kjemoterapi. Da du skiftet til 2. linjes kjemoterapi (taxol), var en studie som randomiserte mellom taxol og immunterapi ved [REDACTED] HF [REDACTED] lukket for inklusjon. Du startet derfor på eget initiativ og for egen kostnad behandling hos [REDACTED] med immunterapi med legemiddelet nivolumab, da dette er behandling som lovlig kan tilbys i privat helsetjeneste i Norge, men ikke blir tilbudt som del av standardbehandlingen i offentlig helsevesen for denne kreftdiagnosen.

I [REDACTED] ble det påvist respons på behandlingen, og du søkte om videre behandling ved [REDACTED] HF. Nivolumab som behandling ved ventrikkelkreft var på det tidspunktet til vurdering hos Beslutningsforum for nye metoder. Prosessen i metodevurderingssystemet ble senere avbrutt, da produsenten trakk søknaden om markedsføringstillatelse. Siden nivolumab ikke hadde markedsføringstillatelse for aktuelle indikasjon, ble behandling i offentlig regi avslått av [REDACTED] HF.

Du henvendte deg deretter flere ganger til [REDACTED] HF med spørsmål om behandling i offentlig regi.

[REDACTED] HF henvendte seg den [REDACTED] til [REDACTED] for råd. I brevet til [REDACTED] er det referert til et journalnotat fra overlege [REDACTED] ved [REDACTED] som ved konsultasjon der [REDACTED] har vurdert at det er «betenkelig at et offentlig norsk sykehus nekter en yngre pasient videre behandling dersom det beviselig har vært god effekt». [REDACTED] har i sitt svar av [REDACTED] likevel konkludert med at de ikke ville gitt deg nivolumab på bakgrunn av at det ikke forelå randomiserte studier som viste at du tilhørte en undergruppe med spesielt god effekt samt at legemiddelet ikke har markedsføringstillatelse for behandling av kreft i magesekken.

[REDACTED] HF har i brev av [REDACTED] med presiseringer i brev av [REDACTED] svart deg at de ikke har funnet grunn til å behandle pasienter med kreft i magesekken eller spiserør med nivolumab, da de mener at det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for nytte av slik behandling. [REDACTED] HF mener det ikke er forhold ved kreftsvulstens egenskaper eller andre sykdomsforhold som gjør at du skiller deg fra pasientgruppen for øvrig. Alder benyttes generelt ikke som kriterium i vurderingen. [REDACTED] HF viser til at det at man har startet behandling i privat regi med klinisk effekt ikke kan være avgjørende, og at sykehuset ikke kan gi en behandling som de først ikke har funnet at skal gis. Når det gjelder vitenskapelig dokumentasjon for effekt og/eller bivirkninger, er disse begrensede. Det foreligger noen holdepunkter for at behandling kan være nyttig ved denne tilstanden, men [REDACTED] HF vurderer at dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig til at slik behandling er indisert. Det er presisert at spørsmålet om å gi behandling med legemiddelet er vurdert både etter unntaksreglene for legemidler som er til vurdering hos Nye metoder, og med tanke på om det kan gis som off-label behandling. [REDACTED] HF's holdning er at dokumentasjonen i dag ikke er av en slik art at det tilbys behandling med nivolumab

ved kreft i magesekk eller i spiserør med mindre pasienten inngår i vitenskapelige studier. Videre viser [REDACTED] HF til at fagmiljøenes generelle vurdering er at det kreves ytterligere dokumentasjon før slik behandling er aktuelt.

Etter ytterligere kommunikasjon ble du henvist til det nyopprettede Ekspertpanelet, som har en rådgivende rolle i å hjelpe pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom med å få en vurdering av sine behandlingsmuligheter etter at etablert behandling er prøvd og ikke lenger har effekt. Svar fra Ekspertpanelet forelå [REDACTED]. Ekspertpanelet uttaler at du har en «frapperende radiologisk respons» og tilhører en undergruppe på 11 % som synes å ha nytte av behandlingen. Ekspertpanelet anbefaler ikke at behandlingen tilbys generelt, men konstaterer at det hos deg har vært en klar objektiv respons og at det derfor anbefales å kontinuere behandlingen. Ekspertpanelet uttaler at dersom behandling med nivolumab for aktuell indikasjon trekkes fra listen over metoder som er til vurdering i systemet for nye metoder, vil nivolumab kunne benyttes off-label, eventuelt vil unntaksordningen kunne vurderes.

Metodevurderingen av nivolumab ved ventrikelkreft ble som nevnt trukket fra metodevurdering hos Beslutningsforum for nye metoder. Etter at det forelå uttalelse fra Ekspertpanelet, gjorde [REDACTED] HF den [REDACTED] en ny vurdering. [REDACTED] HF mente at det ville bryte med prinsippet om likeverdige helsetjenester dersom de skulle legge vekt på den effekten du hadde av behandlingen, ettersom den var påvist etter behandling i det private helsevesenet og initiert av deg selv. [REDACTED] HF fastholdt derfor at de måtte avslå behandling i det offentlige helsevesenet.

[REDACTED] HF ved overlege ved kreftavdelingen har [REDACTED] og [REDACTED] gitt en second opinion. Etter å ha konferert med professor ved senter for medisinsk diagnostikk, foretaksjurist samt del av fagmiljøet for onkologi, vurderer overlegen at du ut fra etiske, juridiske og faglige betraktninger bør tilbys denne behandlingen. Han uttaler at du har dokumentert effekt av behandlingen og at den derfor bør kontinueres på individuelt grunnlag, ettersom et behandlingsavbrudd med stor sannsynlighet vil medføre tilbakefall av en livstruende sykdom. Det finnes ikke noe annet effektivt behandlingstilbud til deg. Sykehuset vil imidlertid gjøre en ny vurdering dersom du velger behandling ved [REDACTED] HF. Statens helsetilsyn har i telefonkontakt med din fullmektig fått opplyst at du har søkt om behandling ved [REDACTED] HF, men at du ikke har fått endelig svar fra sykehuset på hvilken behandling de vil tilby deg. Du skal ha fått beskjed om at sykehuset forholder seg til beslutningen tatt av [REDACTED].

[REDACTED] HFs avgjørelse ble påklaget til Fylkesmannen i [REDACTED], som den [REDACTED] opprettholdt [REDACTED] HFs avgjørelse. Fylkesmannen viste til at [REDACTED] HF har funnet at behandlingen vil være i strid med rammene de offentlige helseforetakene må forholde seg til, herunder prinsippet om likebehandling i helsetjenesten. Dette til tross for at det har vist seg at du har hatt meget god effekt av legemiddelet og at ekspertpanelet har konkludert med at behandlingen bør kontinueres. Fylkesmannen fant ikke å ha rettslig adgang til å tilsidesette sykehusets vurdering på dette punktet og viste blant annet til en uttalelse fra Helse- og omsorgsdepartementet i høringsnotat av 15. juni 2018 om juridisk oppfølging av prioritetsmeldingen. I forbindelse med spørsmålet om helseforetaket kan bistå pasienter med legemidler pasienten har anskaffet selv, har departementet påpekt at

dersom pasienter med samme behov, men med ulik evne til å kjøpe legemidler privat, skal få ulik tilgang til behandling i den offentlige finansierte helsetjenesten, vil det bryte med prinsippet om likeverdig tilgang og føre til en gradvis uthuling av et universelt utformet helsevesen. Fylkesmannen fant at [REDACTED] HF hadde gjort en individuell vurdering av din rett til nødvendig helsehjelp ved at den nytten du har hatt av legemiddelet er tatt med i sykehusets vurdering, men at det er overordnede prinsipper som kommer foran. Fylkesmannen viste til muligheten for å få gjennomført den videre behandlingen med immunterapi i offentlig regi dersom du benytter deg av din rett til fritt sykehusvalg og henvises videre til [REDACTED] HF.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn er overordnet organ for klagesaker etter blant annet pasient- og brukerrettighetsloven. Hovedregelen i forvaltningsretten er at klageinstansens vedtak er endelig, og det er bare i unntakstilfeller at vi som overordnet organ omgjør klageinstansens vedtak. I saker hvor avgjørelsen har stor betydning for enkeltindividet, og klageinstansens vurdering bygger på feil faktum, feil rettsanvendelse eller har saksbehandlingsfeil som har medvirket til feil resultat, kan Statens helsetilsyn omgjøre klageinstansens vedtak i medhold av forvaltningsloven § 35.

Saken gjelder hvorvidt du får oppfylt din rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Retten til nødvendig helsehjelp fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd, første setning som lyder:

«Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.»

I begrepet «rett til nødvendig helsehjelp» ligger en rett for pasienten til helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. De individuelle vurderingene må gjøres innenfor rammen av systemet som skal sikre likeverdige tjenester til alle pasienter. Det følger av lovens system at retten til nødvendig helsehjelp og et forsvarlig pasientforløp skal forstås innenfor rammen av hva som er allment anerkjent standardbehandling. Det systemet som spesialisthelsetjenesten har for å ta i bruk nye metoder, setter rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet i behandlingen av pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Det er viktig at helsepersonell følger beslutninger som fattes i systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten når individuelle vurderinger gjøres, da formålet med systemet er å sikre forsvarlige, likeverdige og kunnskapsbaserte tjenester til alle pasienter.

Behandling med nivolumab mot ventrikkelkreft er ikke del av det tjenestetilbudet som er besluttet skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Behandlingen er dermed ikke en del av det tilbudet pasienter har et rettskrav på ved vurderingen av hvilken helsehjelp pasienten skal tilbys fra spesialisthelsetjenesten, innenfor rammen av forsvarlige tjenester.

Når det gjelder hvilke prinsipper som er førende ved prioritering i helsetjenesten, viser vi til Magnussen-gruppens rapport av oktober 2015 «På ramme alvor – alvorlighet i prioritering», samt Meld. St. 34 (2015-2016) «Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering», hvor prioriteringskriteriene alvorlighet, forventet nytte og ressursbruk er omhandlet.

I systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ligger en forutsetning om at beslutningene definerer et tilbud av metoder som også i enkelttilfeller er i samsvar med forsvarlighetskravet. Systemet tar imidlertid ikke stilling til hva som er forsvarlig helsehjelp for den enkelte pasient, og systemet er ikke ment å begrense ordninger i spesialisthelsetjenesten som ivaretar individuelle hensyn til den enkelte pasient. Beslutningene om hva slags helsehjelp som skal tilbys hver enkelt pasient gjennom et pasientforløp, tas fortløpende av behandlende helsepersonell/helsevirksomhet.

Det er et grunnleggende krav at den helsehjelpen som tilbys pasienter skal være forsvarlig. I saker som gjelder klage på tilgang til legemidler som ikke er en del av tilbudet i den offentlige spesialisthelsetjenesten, blir dette et spørsmål om det etter en individuell vurdering er forsvarlig ikke å gi pasienten det konkrete legemiddelet. Denne forståelsen av pasient- og brukerrettighetslovens klageregler er, slik vi oppfatter det, lagt til grunn av Helse- og omsorgsdepartementet i Proposisjon 55 L (2018-2019), «Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)» pkt. 9.5.5 og 9.2.3, hvor pasientens klagemuligheter er redegjort for.

Statens helsetilsyn kan ikke se at dette spørsmålet er vurdert hverken av [REDACTED] HF eller av Fylkesmannen ved behandlingen av din klage. Spørsmålet som Statens helsetilsyn må ta stilling til blir dermed om den behandlingen du er tilbudt fra den offentlige spesialisthelsetjenesten, etter en individuell vurdering er forsvarlig. Ved vurdering av hva som er forsvarlig helsehjelp, ser vi hen til de tre prioriteringskriteriene alvorlighet, forventet nytte og ressursbruk, jf. ovenfor.

Ettersom det pågår en studie ved Oslo universitetssykehus HF av effekten av behandling med taxol og nivolumab, og du er blitt tilbudt behandlingen ved [REDACTED], legger vi til grunn at det ikke er uforsvarlig å gi deg legemiddelet. Vi viser også til at du allerede har blitt behandlet med legemiddelet siden [REDACTED] 2018 uten at det er rapportert om bivirkninger. Dette understøttes også av at det er tre instanser som har uttalt seg og anbefalt deg behandlingen, uten at spørsmålet om det er uforsvarlig å gi deg legemiddelet er problematisert.

Statens helsetilsyn legger videre til grunn at du, etter å ha hatt god effekt av kjemoterapi, etter en tid fikk progresjon på alle etablerte linjer med kjemoterapi. Vi legger derfor til grunn at du ved utgangen av [REDACTED] hadde mottatt det som var tilgjengelig av standard behandling for metastaserende ventrikkelkreft da du på eget initiativ startet med nivolumab ved [REDACTED].

Basert på de opplysningene vi har mottatt, legger vi til grunn at du har hatt svært god respons på behandlingen, og at denne responsen fortsatt er til stede etter et års behandling.

Det foreligger vurdering fra flere instanser om den behandlingen du har initiert privat bør fullføres. Ekspertpanelet uttaler at du tilhører en undergruppe på 11 % som synes å ha nytte av behandlingen og hvor en høy andel oppnådde langvarige responser. Ekspertpanelet anbefaler ikke at behandlingen tilbys generelt, men påpeker at det hos deg har vært en klar objektiv respons. Videre uttaler Ekspertpanelet at det foreligger begrenset dokumentasjon for å kunne vurdere nytteverdien av videre behandling, men

at du har oppnådd en partiell remisjon tidlig i behandlingsforløpet som har vedvart under behandlingen så langt, og at man må anta at det er større sannsynlighet for at du vil kunne ha klinisk nytte av videre behandling med nivolumab enn å avslutte behandlingen nå. Ekspertpanelet anbefaler å kontinuere behandlingen.

HF viser til at du er i meget god allmentilstand med ECOG 0 (det vil si normal funksjonsevne). Det vises til at med tanke på din livslengde fram til kan det tyde på at du har en helt annen biologi enn det som er vanlig innenfor ventrikkeltumor når man ser på stadium 4 ut fra Krefregistrene. I og med at du har vist effekt av immunterapi vurderes behandlingen som kostnadseffektiv. Sykehusets «second opinion» er at du bør fortsette med nivolumab.

Overlege ved har ved konsultasjon der vurdert at det er «betenkelig at et offentlig norsk sykehus nekter en yngre pasient videre behandling dersom det beviselig har vært god effekt».

Statens helsetilsyn kan ikke se bort fra at Ekspertpanelet og HF, i tillegg til fagpersoner ved HF, på faglig grunnlag har funnet at du har stor nytte av behandlingen. Vi vurderer ut fra dokumentasjon at det er en ikke uvesentlig risiko for tilbakefall av en livstruende sykdom dersom behandlingen med nivolumab ikke fullføres. Konsekvensene ved å ikke fullføre den behandlingen du har påbegynt, vil derfor kunne være stor, da du har mottatt det som anses å være tilgjengelig standard behandling uten at standard behandling har hatt effekt på din metastaserende ventrikkeltumor. Konsekvensen av å avslutte behandlingen med nivolumab på dette stadiet vil, slik vi leser dokumentasjonen, kunne være fatal.

Vi vurderer ikke at likhetsprinsippet blir brutt ved at du tilbys behandling, da alle pasienter har rett på en individuell vurdering, og du har fremlagt dokumentasjon for at du er i en liten gruppe av pasienter som skiller seg ut, og som har stor effekt av behandlingen.

Vi vil påpeke at den dokumentasjonen du har fremlagt for den nytten du har av behandlingen, er omfattende og entydig. I tillegg legger vi stor vekt på Ekspertpanelets vurdering hvor de mener at den responsen du har hatt på behandlingen, gir grunn til å anta at du vil ha nytte av videre behandling, og at behandlingen derfor bør fortsette. Ut fra den dokumenterte effekten samt forventet nytte ved fullføringen av behandlingen, sammenholdt med de forventede konsekvensene det vil ha for deg dersom behandlingen avsluttes før den er fullført, mener vi at det er uforsvarlig å avslutte behandlingen nå, uten at du gis et tilbud om en annen behandling som du kan ha forventet nytte av.

Dokumentasjonen for at det er uforsvarlig å avslutte den pågående behandlingen under de gjeldende omstendighetene, forelå etter vår vurdering på tidspunktet for Ekspertpanelets uttalelse den .

Vi har kommet til at det etter en individuell vurdering, er uforsvarlig å avslutte den pågående behandlingen dersom du ikke får et annet tilbud om behandling som du kan ha forventet nytte av. Avslaget på behandling i det offentlige helsevesen fra HF av oppfyller derfor ikke din rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd.

Statens helsetilsyns vedtak

Fylkesmannen i [REDACTED] vedtak av [REDACTED] omgjøres i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2, jf. forvaltningsloven § 35.

Dette innebærer at også [REDACTED] HF sin avgjørelse av [REDACTED] omgjøres.

Statens helsetilsyn har kommet til at du fra [REDACTED] ikke har fått oppfylt din rett på nødvendig helsehjelp med et forsvarlig innhold, fra spesialisthelsetjenesten.

Dette innebærer at [REDACTED] HF må gjøre en ny vurdering av hva som er forsvarlig helsehjelp for deg. Den dokumentasjonen som er fremlagt for den effekten du har hatt av behandlingen du har fått ved [REDACTED], må være en del av beslutningsgrunnlaget.

Statens helsetilsyns vedtak i saken kan ikke påklages.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

June Iversen
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Kopi til:

Fylkesmannen i [REDACTED]
[REDACTED] HF

Juridisk saksbehandler: June Iversen, tlf. 21 52 99 90

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver Hans-Petter Næss, tlf. 21 52 98 62