

Fylkesmannen i Rogaland
ved Fylkeslegen
fmropost@fylkesmannen.no

Kristiansand 23.11.2015

Bekymringsmelding om eksperimentell behandling ved klinikken Kolibri Medical i Sandnes

Jeg vil med dette melde til Fylkeslegen en bekymring om eksperimentell behandling ved den private medisinske klinikken Kolibri Medical i Sandnes. Klinikken tilbyr behandling med rituximab til pasienter med kronisk trøtthetssyndrom (CFS), også kalt myalgisk encefalomyelitt (ME). Ansvarlig lege for virksomheten er onkolog Dagfinn Øgreid.

Bekymringen gjelder hvorvidt den eksperimentelle behandlingen med rituximab mot CFS/ME er forsvarlig etter helsepersonelloven § 4.

Rituximab mot CFS/ME

To leger ved Haukeland sykehus har fremmet en hypotese om at CFS/ME iallfall hos en del pasienter er en autoimmun sykdom som kan lindres med rituximab eller liknende legemidler som slår ut de antistoffproduserende B-lymfocytene. Deres [første publikasjon](#) om temaet var en observasjon av tre personer med CFS/ME som ble bedre da de fikk rituximab. Deretter fulgte [en randomisert studie](#) som var negativ for det forhåndsdefinerte primære endepunktet, men ellers så ut til å gi noe effekt mot symptomene ved CFS/ME. Så fulgte en [åpen, ukontrollert studie](#) med langvarig behandling. Den viste bedring for en del av pasientene.

For tiden pågår [en større, randomisert studie](#) av rituximab mot CFS/ME ved flere sykehus i landet. Denne vil være avgjørende for vurderingen av om denne behandlingen virkelig virker mot CFS/ME. Resultatene blir tilgjengelige tidligst i 2017.

Eksperimentell behandling

I og med at Regional etiske komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har [tilrådd denne siste studie](#), er dagens status at man ikke vet om rituximab virker mot ME/CFS. Dette er jo en forutsetning for at pasienter kan randomiseres til å motta placebo.

Dermed følger det at det å behandle CFS/ME-pasienter med rituximab i dag er eksperimentell behandling, slik det defineres i [prioriteringsforskriften](#) § 3:

«Eksperimentell behandling: udokumentert behandling som ikke er ledd i kontrollerte undersøkelser, og hvor virkning, risiko og bivirkninger er ukjent eller ufullstendig klarlagt.»

(Behandlingen kan etter mitt syn ikke regnes som ordinær bruk av et legemiddel utenfor godkjent indikasjon i og med at det ikke er slått fast at rituximab er trygt og effektivt mot CFS/ME.)

(Virksomheten kan etter mitt syn heller ikke regnes som forskning i og med at REKs database ikke inneholder opplysninger om at Kolibri Medical har fått tilrådd noen

studie av rituximab mot CFS/ME. Videre er det i helseforskning ikke tillatt å ta betalt av pasientene. Kolibri Medical tar betalt av pasientene. Pasienter som tilbys behandlingen, skal ha fått stilt diagnosen CFS/ME ved et offentlig sykehus. Første konsultasjon koster, ifølge klinikken, 5.000 kroner pluss utgifter til blodprøver og spinalvæskeundersøkelse. For de to første infusjonsbehandlingene er prisen 20.000 kroner til klinikken og 50.000 for selve legemidlet. For ny infusjon hver tredje måned fire ganger er prisen hver gang 7.300 for konsultasjonen pluss 25.000 for rituximab. Samlet altså opp imot 200.000 kroner.)

Eksperimentell behandling er ikke i seg selv uforsvarlig, men det kreves ekstra informasjon til pasienten slik at dennes medvirkning og samtykke blir reelt, jf. pasientrettighetsloven. Jeg vil tro at et minstekrav er at pasienten faktisk forstår at behandlingen er utprøvende, og at det ikke er kjent om den virker. Det må også informeres grundig om bivirkninger. Dette er jo en behandling med potensielt dødelige bivirkninger. Videre kreves det ekstra god dokumentasjon og oppfølging av pasienten.

Jeg viser her til Ot. prp. Nr. 13 (1998-1999) om helsepersonelloven der det på side 179 heter:

«Helsepersonell som benytter eksperimentelle metoder som ikke er vitenskapelig basert uten at det er et ledd i forskningsprosjekt, uten at det følges opp på systematisk måte og uten at pasienten er kjent med at det er eksperimentell virksomhet, driver også uforsvarlig virksomhet.»

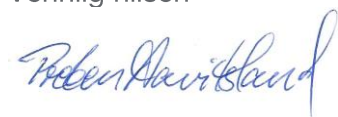
På sosiale medier spres nå ryktene om behandlingstilbudet ved Kolibri Medical, og så vidt jeg forstår har iallfall ti pasienter fått behandlingen der.

Det er interessant å merke seg at de to legene ved Haukeland som forsker på behandlingen, altså Øystein Fluge og Olav Mella, selv advarer pasienter mot å starte slik behandling utenfor godkjente forskningsprosjekter før det er slått fast om behandlingen virkelig virker.

Avslutning

Jeg er bekymret for at eksperimentell behandling med rituximab tilbys pasienter med CFS/ME for om lag 200.000 kroner ved den kommersielle klinikken Kolibri Medical i Sandnes. Behandlingen er eksperimentell; det er altså ukjent om den virker. Det er imidlertid godt kjent blant leger at den kan ha svært alvorlige bivirkninger. Bekymringen knytter seg til om pasientene er godt nok informert til å forstå hva de er med på.

Vennlig hilsen



Preben Aavitsland
lege, epidemiolog