

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep,  
0030 Oslo

Vår fil: B14-002  
Vårt arkiv: 402  
Saksbeh: Arnfinn Aarnes

Oslo, 15. januar 2014

## Endringer i blåreseptforskriften – nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad

FFO viser til høringsnotat av 7. oktober om endringer i blåreseptforskriften, og vil gi noen merknader til forslaget.

### FFOs hovedsynspunkter

- FFO støtter forslaget om å innføre alvorlighet som grunnvilkår for individuell refusjon.
- FFO mener det er positivt at pasienter med alvorlig sykdom, men som ikke er omfattet av et sykdomspunkt i blåreseptforskriften med dette forslaget nå kan få legemidler på individuell refusjon.
- FFO mener at det er vanskelig å vurdere om det er pasientgrupper med en sjelden tilstand som med forslaget mister sin rett til individuell refusjon på grunn av at tilstanden er sjelden. Dette må klargjøres.
- FFO støtter forslaget om at krav til dokumentasjon av legemidlets effekt ved individuell refusjon ikke skal være strengere enn det som er kravet for markedsføringstillatelse.
- FFO støtter forslaget om at kostnadseffektivitet også innføres for individuell refusjon under den forutsetning at individuell refusjon ikke undergraves som ordning.
- FFO har ingen innvendinger til at forhåndsgodkjente legemidler skal prøves først, der det er aktuelt.
- FFO mener det bør være et mål å få flest mulig legemidler over på forhåndsgodkjent refusjon.
- FFO mener at enkelte kostbare legemidler der behandlingen krever at den igangsettes og følges opp av spesialisthelsetjenesten kan overføres til de regionale helseforetakene
- FFO mener at det er rimelig å stille krav om at behandlingen skal være langvarig (minst 3 mnd.) for å utløse refusjon. Unntaket bør være kortvarig behandling for å forebygge risiko for alvorlig sykdom.
- FFO anbefaler at relevante fagpersoner (ekspertgruppe) innen feltet sjeldne tilstander bør være med Helsedirektoratet når stønad til legemidler til disse gruppene skal vurderes.

## Generelle kommentarer

Individuell refusjon ble innført først og fremst for å ivareta tilgang til legemidler til små pasientgrupper. I de senere år har imidlertid individuell refusjon blitt mye mer omfattende enn det som var det opprinnelige formålet. Dette betyr at ordningen har blitt en bakdør for refusjoner som ikke ytes etter forhåndsgodkjent refusjon. For å få innvilget refusjon etter paragraf 5 i blåreseptforskriften, stilles det ikke krav om alvorlighet eller legemiddeløkonomiske vurderinger. Dette gjør at ordningen har blitt omfattende.

FFO vil imidlertid påpeke at individuell refusjon skal være et sikkerhetsnett som skal sikre ulike pasientgrupper nødvendig legemiddelbehandling. Vi mener at det er viktig å sikre at pasienter som i dag er avhengig av å få legemidler refundert etter individuell refusjon blir ivaretatt i systemet.

I høringsnotatet foreslås det at det skal settes vilkår om alvorlighet, og at legemiddelet er kostnadseffektivt. FFO har ingen innvendinger mot at det settes slike vilkår, som gjør at de blir i samsvar med vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon. Vi ønsker allikevel å påpeke at alvorlighetskravet må ses i sammenheng med de medisinske vurderinger behandlende lege gjør for den enkelte pasient.

### 5.1 Krav til alvorlig sykdom

Departementet forslår at krav om alvorlig sykdom skal erstatte krav om kronisk sykdom for rett til individuell refusjon i samsvar med kravene forhåndsgodkjent refusjon. Dette betyr alle sykdomstilstander som har et sykdomspunkt i blåreseptlista er definert som alvorlig, og fyller dermed kriteriene for individuell refusjon. I tillegg vil pasienter som har en alvorlig sykdom som ikke er omfattet av noe sykdomspunkt ivaretas i et nytt regelverk, noe FFO mener er det positive med å etablere et grunnvilkår om alvorlighet også for individuell refusjon.

Forslaget vil innebære at sjeldne tilstander ikke lenger omfattes av individuell refusjon på bakgrunn av sjeldenhet. Tilstanden må i tillegg betraktes som alvorlig. FFO har den forståelse av at alvorlighet som grunnvilkår for individuell refusjon vil ivareta de aller fleste som i dag faller inn under begrepet sjelden tilstand. FFO mener imidlertid at det er vanskelig å vurdere hvorvidt det er pasientgrupper som i dag omfattes av regelverket som vil falle utenfor. FFO vil allikevel påpeke det som Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser skriver i sitt hørings svar:

*"Kunnskapen om en sjelden sykdoms naturlige forløp ofte er mangelfull. Det kan derfor i mange tilfeller være vanskelig å si noe om grad av alvorlighet, også i forhold til følgetilstander av grunnsykdommen".*<sup>1</sup>

FFO mener allikevel at det er positivt at det er legen som skal gjøre *"en grundig, selvstendig vurdering av sykdommens alvorlighet og risikofaktorer for sykdom hos den enkelte pasient"*.<sup>2</sup>

Dette vil etter det FFO forstår gjøre at pasienter som ikke har et sykdomspunkt i blåreseptlista skal vurderes av behandlende lege og vurderes individuelt om

---

<sup>1</sup> Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser

<sup>2</sup> Høringsnotat endringer i blåreseptforskriften – nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad

sykdommen kan betraktes som alvorlig. En slik individuell vurdering vil etter vårt syn styrke pasientenes interesser.

## **5.2 Krav til dokumentasjon av legemiddelets effekt**

FFO har ingen innvendinger mot forslaget om at krav til vitenskapelig dokumentert effekt ved aktuell sykdom.

For individuell refusjon er det ikke lagt opp til noen endringer, det vil si at det ikke stilles strengere krav til vitenskapelig dokumentasjon for effekt enn ved vurdering av markedsføringstillatelse. Dette oppfatter FFO positivt fordi dette vil sikre pasientene god tilgjengelighet til nødvendige legemidler.

FFO vil allikevel gjøre oppmerksom på at:

*"ved sjeldne sykdommer så foreligger det naturlig nok færre effektstudier. Hver studie baserer seg ofte på små populasjoner, og i enkelte (ekstreme) tilfeller kan man kun basere seg på erfaringer fra behandlingen av enkeltpersoner. Hvilke krav som skal stilles til dokumentasjon må derfor vurderes med dette som utgangspunkt".<sup>3</sup>*

FFO er også tilfreds med at muligheten til å søke om individuell refusjon for legemidler uten godkjent indikasjon i Norge eller EØS videreføres.

## **5.3 Krav til kostnadseffektivitet**

Det er i dag ingen krav om kostnadseffektivitet i den individuelle refusjonsordningen. FFO er enig med departementet at dette er problematisk når individuell refusjon benyttes av store pasientgrupper og ikke bare av enkeltindivider. FFO har forståelse for at myndighetene vil fjerne muligheten for at legemidler som har fått avslag om opptak på forhåndsgodkjent refusjon på grunn av manglende kostnadseffektivitet kan forskrives på individuell refusjon.

FFO mener at det ikke er hensiktsmessig å ha en ordning som er en bakvei inn til refusjon. Dette kan på lang sikt undergrave hele refusjonssystemet. Vi vil imidlertid påpeke prinsippet om at individuell refusjon skal være et sikkerhetsnett for pasienter. FFO understreker også og at dette prinsippet ikke ofres i bestrebelsene med å lage en refusjonsordning som stiller nye vilkår for individuell refusjon

### **5.3.2.1 Fortsatt krav til forhåndsgodkjent behandling**

FFO mener at det er rimelig å stille krav om at legemidler som er på forhåndsgodkjent refusjon for den refusjonskoden det søkes individuell refusjon for prøves først der dette er aktuelt. Vi er enig at dette i stor grad ivaretar kravet til kostnadseffektivitet. Vi er også enig i at forhåndsgodkjent refusjon skal være hovedordningen for refusjon, og at individuell refusjon skal være sikkerhetsnett. Vi vil imidlertid påpeke at det er nødvendig å få flere legemidler over på forhåndsgodkjent refusjon. Dette gjelder i særlig grad for legemidler til store pasientgrupper.

---

<sup>3</sup> Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser

### 5.3.2.3 Overføring av finansieringsansvaret for enkelte legemidler

FFO mener at det kan være hensiktsmessig å overføre finansieringsansvaret for enkelte selvadministrerte legemidler til de regionale helseforetakene. Det er imidlertid nødvendig å sette noen klare kriterier for hvilke type legemidler som skal overføres. FFO mener at finansieringsansvaret for kostbare legemidler kun kan overføres i de tilfeller oppstart og kontroll med behandlingen bare må gjøres i spesialisthelsetjenesten.

FFO har en forventning om at systemet som det legges opp til, sikrer at nye effektive legemidler blir tatt i bruk. Det er også viktig at LIS ivaretar behovet for tilgang til alternativer der det finnes likeverdige legemidler, slik at optimal behandling kan sikres. Pasienter er forskjellig og kan ha bedre effekt av det ene legemidlet framfor det andre. Det er også viktig at det tas høyde for de økonomiske merkostnadene for helseforetakene ved overføring av kostbare legemidler, slik at alle pasienter som har et behov, blir sikret tilgang.

### 5.4 Krav til langvarig behandling

I utgangspunktet er det krav om minst tre måneders behandling av i løpet av et år. Dette kravet gjør at grupper som har en kortvarig behandling for en alvorlig sykdom ikke fyller kriteriene for refusjon. FFO er derfor fornøyd med at departementet foreslår at det skal gi anledning til å yte individuell refusjon for

*"kortvarig behandling dersom det foreligger risiko for langvarig behandling som forebygger alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom, dersom behandlingen av sykdommen/risikoen ikke er langvarig".*

FFO mener at dette vil sikre pasienter fra å få store utgifter til kortvarig behandling blant annet til antibiotikabehandling.

FFO vil støtte anbefalingen fra Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser

*"Pasienter med sjeldne tilstander har samme krav på god behandling som pasienter med mer vanlig tilstander. Sjeldenheten fører imidlertid til at man i en del tilfeller må vurdere krav og premisser på en annen måte. Vi vil derfor anbefale at relevante fagpersoner (ekspertgruppe) innen feltet bør være med Helsedirektoratet når stønad til legemidler for disse gruppene skal vurderes"<sup>4</sup>*

Med vennlig hilsen

**FUNKSJONSHEMMEDES FELLESGRUPPE**



Liv Arum  
Generalsekretær

---

<sup>4</sup> Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne sykdommer