

Postmottak HOD

Deres ref.: 13/3927  
Vår ref.: 13/9628-8  
Saksbehandler: Harald Lislevand  
Dato: 14.01.2014

## Høringsuttalelse Helsedirektoratet - Forslag til endringer i blåreseptforskriften

### Innledende merknader

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 8. oktober 2013 med vedlegg.

Helsedirektoratet takker for muligheten til å gi innspill til høringen. Følgende høringssvar er en felles tilbakemelding fra Helsedirektoratet og Helseøkonomiforvaltningen, HELFO. Forslagene i høringen er i all hovedsak i tråd med Helsedirektoratets anbefalinger for endringer i regelverket for individuell stønad av legemidler av 2009<sup>1</sup>. Helsedirektoratet mener at de foreslåtte endringene vil føre til en ordning som er mer i tråd med refusjonspolitiske mål, og stiller seg derfor positive til forslagene.

### Kommentarer til nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad

#### Ad 5.1 Krav til alvorlig sykdom

Helsedirektoratet støtter forslaget om å innføre alvorlig sykdom som et grunnvilkår. På den måten vil ikke lenger pasienter med alvorlig sykdom og behov for legemidler utilsiktet falle utenfor ordningen med individuell stønad.

Det er foreslått at Helsedirektoratet kan sette nærmere vilkår for definisjonen av alvorlighet for enkelte sykdommer/tilstander. Helsedirektoratet og HELFO må arbeide videre med hvordan alvorlighetsbegrepet skal håndteres i forvaltningen av søknader om individuell stønad til legemidler. I den forbindelse vil det være naturlig å se hen til prioriteringsutvalgets arbeid som ferdigstilles i september 2014.

Det legges opp til at legen skal gjøre en grundig, selvstendig vurdering av sykdommens alvorlighet og risikofaktorer for sykdom for den enkelte pasient. Det foreslås at legens

---

<sup>1</sup> Forslag til nytt system for refusjon av legemidler etter individuell søknad innenfor blåreseptordningen, 07-2009 (IS-1743)

vurdering skal begrunnes og dokumenteres i pasientens journal. Helsedirektoratet er enige i at legen er den som har best forutsetning for å gjøre en samlet alvorlighetsvurdering for sykdommen/tilstanden til den enkelte pasient. Etter Helsedirektoratets forståelse legges det i forslaget opp til at HELFO som en del av søknadsbehandlingen kun skal vurdere at legen har dokumentert at angitte alvorlighetskriterier i regelverket er oppfylt. Ved behov (risikobasert kontroll) kan HELFO i ettertid utføre kontroller med hensyn til dokumentasjon i journal. Helsedirektoratet har behov for en avklaring om dette er korrekt forståelse, da dette har betydning for vurdering av kompetansebehov i HELFO og utforming av søknadsskjema.

### **Ad 5.2 Krav til dokumentasjon av legemidlets effekt**

Helsedirektoratet støtter forslaget om videreføring og presisering av kravet om dokumentasjon av effekt for legemidlet.

Helsedirektoratet understreker at det er behov for tydelige grenseskille mellom etablert og utprøvende behandling, og at man sikrer en enhetlig praksis mellom de ulike finansieringsordningene for hva som anses som utprøvende behandling.

HELFO mottar i dag individuelle søknader hvor dokumentasjonen av effekt for legemiddelbehandlingen er svært begrenset eller fraværende. Det kan imidlertid foreligge lang praksis med behandling med legemidler for disse gruppene. I høringen foreslås det at kasuistikker ikke lenger skal godtas som eneste dokumentasjon for effekt ved svært sjeldne sykdommer/tilstander (off-label). Helsedirektoratet er enig i denne vurderingen. Vi mener at behandling med legemidler hvor det ikke finnes noe annen dokumentasjon for effekt enn kasuistikker er å anse som utprøvende behandling, og dermed utenfor folketrygdens formål (se eget avsnitt om utprøvende behandling). Observasjonsstudier av god kvalitet vil unntaksvis kunne godtas som effektdokumentasjon i den individuelle refusjonsordningen: Dette vil bidra til at dokumentasjonskravet i stor grad kan dekke sykdommer/tilstander med svært begrenset pasientpopulasjon. Det er likevel viktig å påpeke at en innstramning i regelverket for effektdokumentasjon og bortfall av bidragsordningen kan medføre at enkeltpasienter med svært sjeldne og alvorlige diagnoser med behov for utprøvende behandling i enkelte tilfeller vil kunne miste muligheten til stønad over folketrygden. Dette vil være behandling som hovedsakelig igangsettes og følges opp av spesialisthelsetjenesten. I den grad spesialisthelsetjenesten velger å tilby denne behandlingen forutsetter Helsedirektoratet at RHFene også vil ta finansieringsansvaret.

Behandling med legemidler som er under klinisk utprøving eller benyttes i forsøksvirksomhet eller eksperimentell behandling dekkes ikke etter blåreseptordningen. I Stortingsmelding 10 (2012-2013) - God kvalitet – trygge tjenester, er begrepene forsøksvirksomhet og eksperimentell behandling samlet i en og samme definisjon:

*«Begrepet utprøvende behandling er brukt i denne stortingsmeldingen om all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og udokumentert behandling som gis utenfor kliniske studier.»*

Helsedirektoratet understreker at det framover vil være behov for å oppnå felles forståelse for hva denne definisjonen omfatter når det gjelder legemidler, og at man sikrer en enhetlig

praksis mellom de ulike finansieringsordningene for hva som anses som utprøvende behandling.

### **Ad 5.3 Krav til kostnadseffektivitet**

Helsedirektoratet støtter forslaget om innføring av krav til kostnadseffektivitet. Forslaget vil gi en mer helhetlig refusjonsordning og bidra til å sikre en legemiddelbruk i tråd med refusjonspolitiske mål. Videre bifalles en videreføring av dagens krav til bruk av forhåndsgodkjente og markedsførte legemidler, med gitte unntak.

Helsedirektoratet er i forslaget til nytt regelverk gitt i oppgave å gjennomgå og identifisere legemidler hvor det er aktuelt å få utført kostnadseffektivitetsvurdering. Det bemerkes at Helsedirektoratet per i dag ikke har lovhemmel til å kreve at MT-innehavere sender inn nødvendig dokumentasjon for en vurdering. Videre foreslås det at Helsedirektoratet, i de tilfeller hvor de har besluttet at det skal gjøres en kostnadseffektivitetsvurdering, kan sette søknader om individuell stønad med slike legemidler på vent eller tidsbegrense vedtak i påvente av en vurdering fra Legemiddelverket.

Per i dag er det uavklart om spesialiserte legemidler som administreres utenfor sykehus skal håndteres innenfor det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. I den grad det er aktuelt at slike legemidler vedtas å vurderes i det nasjonale systemet er det behov for å avklare hvordan HELFO eventuelt skal forholde seg til søknader om stønad for disse legemidlene. Hvis det skal kunne ytes individuell stønad må:

- det avklares om søknader for legemidler som er under vurdering/vedtatt å vurderes i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten også skal settes på vent, og
- muligheten til å søke om individuell stønad over folketrygden i tilfeller der helseforetakene har avslått å ta i bruk en metode (legemiddel) avklares.

Helsedirektoratet ser at det kan være behov for å kunne gjøre unntak fra krav om at forhåndsgodkjente legemidler skal være forsøkt først i tilfeller der rekkefølgen av behandlingene som er anbefalt i nasjonale faglige retningslinjer avviker fra dette kravet. Dette vil i så fall bli på lik linje med at HELFO i dag kan se bort fra dokumentasjonskravet for legemidlene som er nevnt i de nasjonale anbefalingene. En slik åpning vil bidra til å sikre befolkningens tillit til forvaltningen, ettersom anbefalt behandling og rett til stønad dermed vurderes helhetlig.

### **Ad 5.4 Krav til langvarig behandling**

I forslaget gis det ingen tydelige føringer for hvordan begrepet «risiko for kontinuerlig eller gjentatt behandling over en langvarig periode» skal håndteres. Helsedirektoratet og HELFO ser behov for at det arbeides med å lage mer klare retningslinjer for praktisering av dette vilkåret.

### **Ad 5.5. Legemidler som ikke dekkes av blåreseptordningen**

Dagens regelverk videreføres med hensyn til formål og tilfeller som ikke skal dekkes av folketrygden. Helsedirektoratet bifaller dette, med påfølgende kommentarer.

Helsedirektoratet anbefaler at departementet gjennomgår legemiddelgruppene som i dag er unntatt dekning av folketrygden, og vurderer om disse fortsatt skal opprettholdes. Dette gjelder blant annet legemidler til bruk for røykeavvenning, erektil dysfunksjon og rusavvenning.

For refusjon av legemidler til behandling av nikotinavhengighet vises det også til «Nasjonal plan for et systematisk og kunnskapsbasert tilbud om hjelp til røyk- og snusavvenning» som Helsedirektoratet leverte på oppdrag fra departementet i desember 2011.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten anbefaler at legemiddelforskriften endres slik at legemidler for nikotinavhengighet kan vurderes for refusjon. Handelsvarer dekkes som hovedregel ikke av ordningen med individuell stønad. Visse unntak er gitt av departementet. Klassifisering av legemidler er i dag ikke bare avhengig av innholdsstoffer, men også av tiltenkt bruksområde. I Helsedirektoratets rapport om forslag til nytt system for refusjon av legemidler etter individuell søknad innenfor blåreseptordningen, kapittel 9.2., foreslås det å åpne opp for mulighet til å søke individuell stønad for visse handelsvarer:

*«Det anbefales at det åpnes for å kunne gi stønad til bestemte handelsvarer etter individuell søknad. Refusjon er avhengig av at grunnvilkårene som gjelder for § 3 er oppfylt. Muligheten for individuell stønad til handelsvarer etter § 3 bør begrenses til handelsvarer bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter. Skal det ytes blåreseptdekning til andre handelsvarer bør dette tas inn i blåreseptforskriftens § 5, medisinsk forbruksmateriell.»*

#### **Ad 7.4 Konsekvenser for folketrygden**

Netto årlige budsjettkostnader forbundet med endringen i regelverket er i høringsnotatet estimert å være 50 millioner kroner, hvorav merutgifter på folketrygdens legemiddelbudsjett er anslått til 75 millioner etter noen år (utgifter på bidragsordningen til fratrekk). Dette er kostnader som er estimert på bakgrunn av antatt økt søknadsmengde som følge av innføring av (risiko for) alvorlig sykdom som grunnvilkår. Hvis vurdering av kostnadseffektivitet innføres på den måten det legges opp til i høringsforslaget er Helsedirektoratet av den oppfatning at de estimerte kostnadene ved regelverksendringen er noe overestimert. De siste par årene har det vært enkelte eksempler på at det ytes individuell stønad til nye kostbare legemidler som ikke er kostnadseffektive (eller antas å være det). Den manglende muligheten for å stille krav om kostnadseffektiv bruk har ført til at stort sett alle som søker om individuell stønad for slike legemidler får innvilget dette. Innføringen av krav om kostnadseffektivitet vil gi trolig kunne gi en større besparelse ettersom det blir mulighet til å sperre for individuell stønad for slike legemidler. Et eksempel er legemidlet Zytiga (abirateron), brukt ved prostatakreft. Det ble vurdert av Legemiddelverket til å ikke være kostnadseffektivt. I 2012 ble det refundert for nesten 90 millioner kroner alene for Zytiga over ordningen med individuell stønad. Helsedirektoratet mener at besparelsene ved å kunne sperre for utbredt bruk av enkelte kostbare ikke-kostnadseffektive legemidler over ordningen med individuell stønad langt på vei vil kunne oppveie kostnadene ved økt søknadsmengde som følge av innføring av (risiko for) alvorlig sykdom som grunnvilkår.

#### **Andre kommentarer**

##### **Midlertidig refusjon i påvente av vedtak**

Sykehusapotek kan i dag, for folketrygdens regning, ekspedere legemidler og enkelte næringsmidler i forkant av at søknad om individuell refusjon er behandlet, hvis en pasient ved utskrivning fra sykehus ikke kan ha avbrudd i behandlingen. Dette kalles enmånedregelen, da sykehusapoteket kun kan foreta ekspedering for inntil en måneds behandling.

Helsedirektoratet mener det fortsatt er et behov for å vurdere endringer i denne ordningen, og viser til forslag om innføring av en midlertidig refusjonsordning som angitt i kapittel 12.3 i rapport om forslag til nytt system for refusjon av legemidler etter individuell søknad innenfor blåreseptordningen.

### **Spesialistkrav som grunnvilkår**

Et av dagens grunnvilkår for å få stønad til legemidler etter individuell søknad er at behandlingen er instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller tilsvarende sykehusavdeling. For visse type legemidler er det også krav om at søknaden må komme fra en spesialist.

Helsedirektoratet har i rapporten om forslag til nytt system for refusjon av legemidler etter individuell søknad innenfor blåreseptordningen foreslått at spesialistkravet ikke videreføres som grunnvilkår i ordningen med individuell stønad. Det henvises til kapittel 7 i rapporten. Helsedirektoratet opprettholder denne anbefalingen.

### **Kommentarer til forslag til endringer for stønad til spesielt utstyr og forbruksmateriell etter individuell søknad**

Angående foreslått endring som klargjør at produkt- og prislister for medisinsk forbruksmateriell er uttømmende:

Helsedirektoratet viser til sitt forslag om individuell refusjon av medisinsk forbruksmateriell sendt til departementet den 23.12.2013. Der fremgår det at det bør være en individuell refusjonsordning for medisinsk forbruksmateriell, da enkelte brukere ikke får innfridd rettighetene sine etter folketrygdloven uten en slik ordning. Inntil denne ordningen eller tilsvarende foreligger mener Helsedirektoratet at ordlyden i forskrift ikke bør endres.

Vennlig hilsen

Erik Hviding e.f.  
avdelingsdirektør

Harald Lislevand  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*