

Forskrift om endring i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.xxx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 § 6 og lov 28. februar 1997 nr. 19 § 5-14.

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) skal kapittel 14 (endring i kursiv) lyde:

§ 14-1. Finansiering av legemidler over folketrygden

Stønad til dekning av utgifter til legemidler etter folketrygdloven § 5-14 ytes etter reglene i dette *kapittelet* og forskrift om stønad til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

§ 14-2. Anmodning

Legemiddelets rettighetshaver kan anmode Direktoratet for medisinske produkter om vurdering av refusjon. Det må foreligge anbefaling om markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken av legemiddelet før anmodning. Andre aktører kan foreslå vurdering av refusjon.

Direktoratet for medisinske produkter skal på bakgrunn av anmodning eller forslag gjennomføre en egnethetsvurdering som ligger til grunn for en eventuell bestilling av dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver, jf. § 14-4.

Dersom anmodningen eller forslaget gjelder et legemiddel til et bruksområde som åpenbart ikke oppfyller kriteriene for innvilgelse av refusjon, jf. § 14-5, kan Direktoratet for medisinske produkter avvise anmodningen eller forslaget. Avvisningsvedtaket kan påklages.

Dersom anmodningen eller forslaget gjelder et legemiddel til et bruksområde som åpenbart oppfyller kriteriene for innvilgelse av refusjon, jf. § 14-5, kan Direktoratet for medisinske produkter innvilge refusjon uten videre dokumentasjon, jf. § 14-4.

§ 14-3. Vurdering av kriterier for refusjon

Før det kan ytes stønad for et legemiddel etter blåreseptforskriften § 2 og § 3 skal Direktoratet for medisinske produkter *vurdere kriteriene for refusjon* for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken, jf. § 14-5.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 23 (forordning (EU) 2021/2282) som fastsetter bestemmelser for medisinske metodevurdering av legemidler til mennesker gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 23a (kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381 om fastsettelse av, i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger, prosedyreregler for samhandling under,

utveksling av informasjon om og deltakelse i utarbeidelse og oppdatering av felles kliniske vurderinger av legemidler til mennesker på unionsnivå, samt maler for disse felles kliniske vurderingene) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 14-4. Innhenting av opplysninger fra *legemiddelets* rettighetshaver

Legemiddelets rettighetshaver sender inn nødvendig dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter før vurderingen av *kriteriene for refusjon* etter § 14-3 kan gjennomføres.

Dokumentasjonen skal *opplyse om nytte, ressursbruk, alvorlighet, usikkerhet og budsjettvirkninger, i tråd med gjeldende retningslinjer, samt veiledning og bestilling fra Direktoratet for medisinske produkter.*

Dersom vurderingen etter første ledd gjelder ny legemiddelform, ny styrke, generisk legemiddel eller biotilsvarende legemiddel, kreves det ikke dokumentasjon etter annet ledd dersom det kan dokumenteres at bruk av *legemiddelet* verken medfører endret nytte eller økt ressursbruk.

Legemiddelets rettighetshaver skal varsle Direktoratet for medisinske produkter om planlagt innsendelse av dokumentasjon i tråd med retningslinjer fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter. Innsendingstidspunktet fastsettes av Direktoratet for medisinske produkter. Dersom *legemiddelets* rettighetshaver ikke overholder fristen, vil innsendingstidspunktet fastsettes på nytt. Dersom *legemiddelets* rettighetshaver ikke leverer dokumentasjon i henhold til bestilling innen 12 måneder etter anmodningstidspunktet, kan Direktoratet for medisinske produkter etter skriftlig varsel til rettighetshaver henlegge saken.

Direktoratet for medisinske produkter har en valideringsperiode på 14 dager fra dokumentasjonen mottas. Helligdager og offentlige høytidsdager som ikke er helg, regnes ikke med. Valideringsperioden vil likevel ikke begynne å løpe før fastsatt innsendingstidspunkt.

Direktoratet for medisinske produkter skal opplyse saken tilstrekkelig og kan ved behov hente inn tilleggsopplysninger fra *legemiddelets* rettighetshaver, kliniske eksperter og brukerrepresentanter.

I særlige tilfeller kan Direktoratet for medisinske produkter gjøre en *vurdering av prioriteringskriteriene* av et legemiddel uten at det er sendt inn opplysninger etter første ledd.

Direktoratet for medisinske produkter fastsetter nærmere retningslinjer for gjennomføring av bestemmelsen.

§ 14-5. Kriterier for *refusjon*

Direktoratet for medisinske produkter kan innvilge *refusjon* for bruk av legemidler som omfattes av blåreseptforskriften § 1b.

Forhåndsgodkjent refusjon kan bare innvilges dersom ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av *legemiddelet* hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. § 14-3. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

Et legemiddel som ikke tilfredsstiller kravet etter annet ledd kan likevel i særskilte tilfeller innvilges refusjon dersom *legemiddelet* er rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand der forventet nytte av *legemiddelet* er stor. Ressursbruken må likevel stå i et akseptabelt forhold til nytten.

Beslutning baseres på en *vurdering av prioriteringskriteriene*, jf. § 14-3. Er det gjennomført en anskaffelse i medhold av anskaffelsesloven som omfatter det aktuelle *legemiddelet*, skal beslutningen i tillegg til *vurdering av prioriteringskriteriene* også baseres på resultatene fra anskaffelsen.

Usikkerhet ved dokumentasjon, jf. § 14-4, skal tillegges vekt ved beslutningen, og en høy usikkerhet vil medføre redusert betalingsvillighet.

Budsjettkonsekvenser av tiltaket skal også tillegges vekt.

§ 14-6. Krav om markedsføringstillatelse for forhåndsgodkjent refusjon

Legemiddelet som innvilges forhåndsgodkjent refusjon, skal ha markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken. Er *legemiddelet* godkjent som byttbart etter bestemmelsen i apotekloven § 6-6 andre ledd, anses kravet som oppfylt, dersom minst ett legemiddel innen byttegruppen har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for. Dette gjelder likevel ikke dersom den aktuelle indikasjonen er under patent- eller dokumentbeskyttelse.

Direktoratet for medisinske produkter kan gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for legemidler til palliativ behandling i livets slutfase. Unntak kan også gjøres for legemidler til barn under 18 år, hvis det finnes legemidler med samme virkestoff, som har forhåndsgodkjent refusjon for *det aktuelle bruksområdet*.

Ved leveringssvikt for legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon kan Direktoratet for medisinske produkter innvilge midlertidig forhåndsgodkjent refusjon for alternative legemidler, *både med og uten markedsføringstillatelse i Norge. Direktoratet for medisinske produkter skal samtidig fastsette refusjonspris, jf. § 14-9.*

Direktoratet for medisinske produkter kan i særlige tilfeller gjøre andre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse forutsatt at *legemiddelet* har markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen i minst ett EØS-land.

§ 14-7. Fullmaktsgrense

Refusjon for et legemiddel *til ett bruksområde* skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom det vil lede til en vekst i utgifter til legemidler for folketrygden som overstiger 100 millioner kroner i minst ett av de første fem årene etter tidspunktet for refusjonsvedtaket, *regnet fra dato til dato.*

Dersom flere legemidler vurderes for samme bruksområde, gjelder fullmaktsgrensen for samlet bruk. *De faktiske budsjettvirkningene for folketrygden knyttet til tidligere refusjonsvedtak som overlapper i tid i den aktuelle femårsperioden, skal inngå i den samlede beregningen.*

Utgiftsveksten etter første ledd beregnes med utgangspunkt i *legemiddelets* refusjonspris. Det gjøres fradrag for bortfall av refusjonsutgifter til konkurrerende legemidler med samme *bruksområde*.

Hvis utgiftsveksten til refusjon av et legemiddel *til ett bruksområde* overstiger fullmaktsgrensen skal Direktoratet for medisinske produkter gjennomføre en *vurdering* av om *legemiddelet* oppfyller vilkårene i § 14-5 og § 14-6 innen fristen som følger av § 14-10. Dersom vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt, oversendes vurderingen til departementet.

Legemiddelets rettighetshaver kan påklage vurderingen etter fjerde ledd for så vidt gjelder saksbehandlingen. Forvaltningslovens bestemmelser om klage på enkeltvedtak gjelder tilsvarende.

§ 14-8. Vedtak om refusjon

Direktoratet for medisinske produkter skal fatte vedtak om forhåndsgodkjent refusjon etter bestemmelsene i dette kapittelet. *Likeledes kan Direktoratet for medisinske produkter fatte vedtak om at det kan innvilges stønad til legemidler etter individuell søknad etter bestemmelsene i dette kapittelet.*

Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette refusjonsvilkår som bidrar til at kravet i § 14-5 oppfylles eller at fullmaktsgrensen i § 14-7 ikke overskrides. Ved betydelig risiko for rekvirering utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av rekvirering og bruk av *legemiddelet*, skal det fattes avslag på forhåndsgodkjent refusjon. *I tilfeller der det fattes avslag på forhåndsgodkjent refusjon, kan Direktoratet for medisinske produkter fatte vedtak om at det kan ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient, jf. blåreseptforskriften § 3.*

For legemidler som ikke oppfyller vilkårene i § 14-6 kan Direktoratet for medisinske produkter også fatte vedtak om at det kan ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient i særlige tilfeller, fastsatt i retningslinjer fra Helsedirektoratet.

Direktoratet for medisinske produkter skal publisere en liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste), jf. blåreseptforskriften § 1b.

§ 14-9. Refusjonspris

Samtidig som Direktoratet for medisinske produkter fatter vedtak om refusjon, skal det fastsettes en refusjonspris. Refusjonspris kan være *legemiddelets* maksimalpris, *pris fastsatt etter en skjønnsmessig vurdering* eller etter prisforhandlinger med *legemiddelets* rettighetshaver, jf. § 12-3 og § 12-8.

§ 14-10. Tidsfrist

Vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter *valideringsperiodens utløp*, jf. § 14-4.

Tidsfristen suspenderes hvis Direktoratet for medisinske produkter anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger. *Legemiddelets* rettighetshaver skal i så fall straks underrettes om hvilke nye opplysninger som kreves og gis en frist for å sende inn dokumentasjon. Tidsfristen suspenderes fra det tidspunktet skriftlig underretning sendes fra Direktoratet for medisinske produkter.

Dersom fristen for innsending av tilleggsopplysninger ikke overholdes, kan Direktoratet for medisinske produkter etter skriftlig varsel henlegge saken.

Tidsfristen kan også suspenderes ved prisforhandlinger og ved offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle *legemiddelet*.

§ 14-11. Revurdering av refusjonsstatus

Direktoratet for medisinske produkter kan til enhver tid vurdere om *kriteriene* i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt for *legemidler* hvor Direktoratet for medisinske produkter har fattet vedtak om refusjon, jf. § 14-8. Er det gjennomført en offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle *legemiddelet*, kan vurderingen også baseres på resultatene fra konkurransen.

Direktoratet for medisinske produkter kan i forbindelse med en vurdering etter første ledd be *legemiddelets* rettighetshaver om å legge fram dokumentasjon på at vilkårene i § 14-5 er oppfylt *innen en oppgitt frist*. Dersom *legemiddelets* rettighetshaver ikke fremlegger dokumentasjon *innen den oppgitte fristen*, kan Direktoratet for medisinske produkter fatte vedtak på grunnlag av den informasjon som er tilgjengelig.

Finner Direktoratet for medisinske produkter at *legemiddelet* ikke oppfyller vilkårene i § 14-5, varsles *legemiddelets* rettighetshaver om dette. Dersom vilkårene i § 14-5 kan oppfylles ved at prisen på *legemiddelet* senkes eller ved at det fastsettes nye vilkår for refusjon, skal *varselet* inneholde opplysninger om hvilke endringer som anses nødvendige for å oppfylle vilkårene.

Dersom vilkårene i § 14-5 ikke kan oppfylles, eller dersom det må fastsettes nye refusjonsvilkår, fatter Direktoratet for medisinske produkter nytt refusjonsvedtak, jf. § 14-8.

§ 14-12. Retningslinjer

Direktoratet for medisinske produkter kan gi nærmere retningslinjer til bestemmelsene i dette kapittel.

II

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) gjøres følgende endringer:

-§ 1b (endring i kursiv) skal lyde:

§ 1b.Stønad til legemidler

Folketrygden yter stønad etter § 2 og § 3 til dekning av *nødvendige* utgifter til legemidler som skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode.

Folketrygden yter ikke stønad til bruk av legemidler når

- a. initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten,
- b. inntak eller tilførsel av *legemiddelet* krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller
- c. inntak eller tilførsel av *legemiddelet* krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.

Helsedirektoratet beslutter om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel, omfattes av annet ledd. Liste over hvilke legemidler folketrygden ikke yter stønad til etter annet ledd er vedlegg til denne forskriften.

Folketrygden yter ikke stønad til legemidler for behandling av nikotinavhengighet.

§ 2 (endring i kursiv) skal lyde:

§ 2.Forhåndsgodkjent refusjon

Stønad i form av forhåndsgodkjent refusjon gis for legemidler som er oppført på refusjonslisten, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 14-8 fjerde ledd, dersom *legemiddelet* er *rekvirert* i samsvar med de vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten.

§ 3 (endring i kursiv) skal lyde:

§ 3.Stønad til legemidler etter individuell søknad

Det kan ytes stønad til legemidler etter individuell søknad for bruk som ikke er omfattet av § 2 når det for den enkelte pasient kan dokumenteres at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av *legemiddelet* hensyntatt tilstandens alvorlighet. *Det kan også ytes stønad til legemidler etter individuell søknad der Direktoratet for medisinske produkter har vurdert at det foreligger betydelig risiko for rekvirering utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av rekvirering og bruk av legemiddelet, jf. legemiddelforskriften § 14-8 andre ledd.* Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen.

For legemidler med markedsføringstillatelse i Norge etter 1. januar 2018, eller der søknad om markedsføringstillatelse er til behandling i Norge eller det europeiske legemiddelbyrået, ytes det ikke individuell stønad uten at *Direktoratet for medisinske produkter har fattet vedtak om refusjon etter legemiddelforskriften § 14-8. Er det tidligere innvilget individuell stønad til bruk av et legemiddel uten markedsføringstillatelse, kan Direktoratet for medisinske produkter fatte vedtak om at individuell stønad kan innvilges for*

et tilsvarende generisk eller biotilsvarende legemiddel med markedsføringstillatelse når legemiddelets rettighetshaver har sendt inn nødvendig dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter for vurdering av kriteriene for refusjon i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14.

For legemidler der Direktoratet for medisinske produkter har vurdert prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet etter legemiddelforskriften § 14-3, men der vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 ikke er oppfylt på gruppenivå, kan det kun ytes stønad for den enkelte pasient dersom særskilte forhold ved pasienten gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig.

For legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde kan det kun ytes stønad dersom *legemiddelet* har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen dersom det finnes relevante *markedsførte* legemidler.

Det ytes ikke stønad til legemidler i reseptgruppe A eller B, jf. legemiddelforskriften § 7-3 eller til reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bemyndiger, kan gjøre unntak fra dette.

Søknad om stønad fremmes av lege på vegne av pasienten. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, fatter vedtak i hvert enkelt tilfelle. Vedtak om stønad kan tidsbegrenses.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad etter denne bestemmelsen, herunder krav til utforming og innsending av søknad.

§ 8 andre ledd (endring i kursiv) skal lyde:

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvisenten ikke har reservert seg mot generisk eller biotilsvarende bytte, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I slike tilfeller gis det refusjon fra folketrygden for apotekets utsalgspris for det *legemiddelet* som apoteket har foreslått bytte til, fratrukket pasientens egenandel. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget inngår ikke i opptjeningen til egenandelstaket.

III

Forskriften trer i kraft straks