

Høring

Forslag om å forenkle og effektivisere beslutninger om refusjon for legemidler som finansieres over folketrygden.

-

forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

Høringsfrist: 8. april 2026

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	5
2	Bakgrunn.....	5
3	Gjeldende rett.....	6
3.1	Folketrygdloven og legemiddeloven	6
3.2	Forhåndsgodkjent refusjon	7
3.3	Stønad etter individuell søknad.....	8
3.4	System for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten	9
4	Departementets vurderinger og forslag til endringer	10
4.1	Anmodning, egnethetsvurdering og forslag	10
4.1.1	Anmodning erstatter dagens metodevarsling.....	10
4.1.2	Egnethetsvurdering etter anmodning.....	13
4.1.3	Vurdering etter forslag	13
4.1.4	Mulighet til å avvise anmodninger og forslag	14
4.2	Økt forutsigbarhet og effektive prosesser	14
4.2.1	Innledning.....	14
4.2.2	Innhenting av opplysninger fra legemiddelets rettighetshaver.....	14
4.2.3	Frist for innsendelse av dokumentasjon.....	15
4.2.4	Valideringsperiode	15
4.2.5	Tidsfrist ved behov for supplerende opplysninger (klokkestopp)	16
4.2.6	Tidsfrist ved revurdering av refusjonsbeslutninger	16
4.3	Likebehandling mellom refusjonsordningene	17
4.3.1	Innledning.....	17

4.3.2	Styrket vurderingsgrunnlag til Helfo	18
4.3.3	Vurdering av kriteriene for refusjon for legemidler uten norsk markedsføringstillatelse	18
4.4	Refusjonspris	19
4.5	Fullmaktsgrensen	20
4.5.1	Innledning.....	20
4.5.2	Forslag til presiseringer knyttet til fullmaktsgrensebestemmelsen ..	20
4.5.3	Analyser i samfunnsperspektiv.....	22
4.6	Ikke alle legemidler skal metodevurderes.....	23
4.6.1	Innledning.....	23
4.6.2	Endre terminologi i forskrift fra «metodevurdering» til «vurdering av kriteriene for refusjon»	24
4.6.3	Forenklede vurderinger	25
4.7	Betydning av usikkerhet og budsjettkonsekvenser for beslutningen.....	29
4.8	Endringer i blåreseptforskriften	30
4.8.1	Fra metodevurdering til vurdering av kriteriene for refusjon.....	30
4.8.2	Presisering av at utgifter til legemidler dekket av folketrygden skal være nødvendige.....	30
4.8.3	Presisering av målgrupper aktuelle for § 3.....	31
4.8.4	Individuell stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge	31
4.8.5	Videreført individuell stønad i påvente av vurdering av kriteriene for refusjon ved overgang fra uregistrert legemiddel til norsk markedsføringstillatelse	31
4.8.6	Tidspunkt for å kunne yte individuell stønad etter at det er gjort en vurdering av kriteriene for refusjon av DMP	32
4.9	Språklige endringer	32

5	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	33
---	--	----

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (heretter legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (heretter blåreseptforskriften). Forslaget bygger på Meld. St. 21 (2024-2025) *Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste* (heretter Prioriteringsmeldingen). I Prioriteringsmeldingen foreslås det å endre forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Forslagene i Prioriteringsmeldingen er blant annet basert på arbeidet fra tre ekspertgrupper som utredet problemstillinger vedrørende tilgang, perspektiv og åpenhet i prioriteringer.

Målet er å forenkle og effektivisere beslutninger om refusjon for legemidler som finansieres over folketrygden. Det foreslås også å harmonisere med prosessene i Nye metoder. Forenklingene skal bidra til raskere tilgang til nye legemidler som oppfyller prioriteringskriteriene. Videre er målet å øke forutsigbarhet for legemiddelindustrien, pasienter helsepersonell og myndighetene, og sikre en effektiv ressursbruk i arbeidet med prioriteringsbeslutninger på folketrygdområdet gjennom tydeligere prosesser, økt veiledning og differensiering av utredningsnivå.

Et av tiltakene Stortinget sluttet seg til i Prioriteringsmeldingen er å innføre krav om anmodning om metodevurderinger som erstatter dagens krav om metodevarsling. Et annet er å fjerne kravet om at alle legemidler som omfattes av blåreseptordningen skal metodevurderes, og erstatte dette med differensiering i dokumentasjons- og vurderingsbehovet ved metodevurderinger etter blåreseptordningen. Direktoratet for medisinske produkter (heretter DMP) skal ha mulighet til å foreta mindre omfattende vurderinger der tilgangsbeslutningen har begrensede budsjettmessige konsekvenser for folketrygden og samfunnet. Dagens regelverk krever like omfattende vurderinger fra DMP uavhengig av konsekvensene. Dette er en vesentlig årsak til kapasitetsutfordringer og lange saksbehandlingstider. Dette tiltaket vil også effektivisere prosessen for vurdering av hvorvidt prioriteringskriteriene er oppfylt. Forslagene skal bidra til å strukturere og tydeliggjøre kravene til både DMP og legemiddelets rettighetshaver. Dette vil sikre en mer effektiv og forutsigbar prosess knyttet til vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt.

2 Bakgrunn

Regjeringens mål i Prioriteringsmeldingen er å oppnå størst mulig helsegevinst i befolkningen innenfor eksisterende økonomiske og juridiske rammer, med særlig fokus på de mest alvorlige tilstandene. Prioritering i helsetjenesten baseres på kriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. Kriteriene gjelder på tvers av pasientgrupper og

behandlingsmetoder. Meldingen har tre mål for prioriteringsarbeidet på alle nivåer: likeverdig og rask tilgang, tillit til prioriteringssystemene og bærekraft i helsetjenestene.

Siden 2001 har det vært stilt krav om kostnadseffektivitet for å innvilge legemidler forhåndsgodkjent refusjon. Dette er legemidler som er oppført på refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften § 14-8 fjerde ledd. Stønad til den enkelte pasient forutsetter at legemiddelet er rekvirert i samsvar med de vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten, jf. blåreseptforskriften § 1b. Meld. St. 34 (2015–2016) etablerte et helhetlig system for prioritering i blåreseptordningen, blant annet gjennom forslaget om at alle nye legemidler som finansieres over folketrygden, skal vurderes etter de samme prinsippene for prioritering før de kan tas i bruk. Dette gjaldt både ved forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad.

En forutsetning for forslaget var en samtidig heving av fullmaktsgrensen fra 25 millioner kroner til 100 millioner kroner. Formålet med endringen var at DMP kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon raskt for mange legemidler, dersom prinsippene for prioritering er oppfylt. Kravet om metodevurdering skulle også bidra til at myndighetene vil kunne oppnå lavere priser gjennom anbud og forhandlinger. Forslaget ble fulgt opp i 2018 hvor de tre prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet ble gjort gjeldende for godkjenning av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad. Der legemiddelets maksimalpris er for høy til at prioriteringskriteriene er oppfylt, kan det fastsettes en lavere refusjonspris. Det kan også inngås refusjonskontrakter og gjennomføres anbud og prisforhandlinger. Endringene har gitt DMP en betydelig økt oppdragsmengde og til dels lang saksbehandlingstid som følge av kapasitetsutfordringer. Den økte oppdragsmengden skyldes blant annet forskriftsfestet krav om at alle nye legemidler skal metodevurderes, flere metodevurderinger av legemidler til mindre pasientgrupper og et økt antall utvidelser av legemidlenes godkjente bruksområde.

3 Gjeldende rett

3.1 Folketrygdloven og legemiddeloven

Etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1. Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemidlet, og legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. Etter lov 4. desember 1992 nr. 132 § 6 femte ledd kan departementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon.

Det offentliges ansvar for finansiering av legemidler er delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus etter reglene i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14, jf. § 5-1. Etter folketrygdloven kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1.

Nærmere forskrifter fastsatt med hjemmel i § 5-14 fremgår av legemiddelforskriften og blåreseptforskriften. Legemiddelforskriften kapittel 14 regulerer kriterier for folketrygdens finansiering av legemidler og saksbehandlingen til DMP i den forbindelse. Etter blåreseptforskriften § 2 kan det gis stønad i form av forhåndsgodkjent refusjon, mens det etter § 3 kan ytes stønad til legemidler etter individuell søknad. Blåreseptforskriften § 3 inneholder også prosessuelle regler for stønad etter individuell søknad.

3.2 Forhåndsgodkjent refusjon

Fra 1. januar 2018 har det vært et krav om at DMP skal gjennomføre en metodevurdering for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken for alle nye legemidler og ny bruk av legemidler som skal finansieres etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3. Det innebærer at alle legemidler skal vurderes etter samme metode, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

DMP kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som omfattes av blåreseptforskriften § 1b. DMP utarbeider et metodevarsel og bestiller dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver til en metodevurdering, jf. legemiddelforskriften §§ 14-2 og 14-4.

Dokumentasjonen som sendes inn må være i tråd med kravene i legemiddelforskriften § 14-4. DMP har fastsatt nærmere retningslinjer for metodevurderingen, se § 14-4 sjette ledd. I tillegg til nye metodevurderinger, mottar DMP dokumentasjon knyttet til revurderinger av refusjonsstatus. Dette kan være basert på en bestilling fra DMP eller på initiativ fra legemiddelets rettighetshaver, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

En metodevurdering omfatter vanligvis en vurdering av relativ effekt, sikkerhet og ressursbruk ved den nye metoden sammenlignet med dagens standardbehandling for den aktuelle pasientgruppen, se legemiddelforskriften § 14-3. DMP undersøker om nytten av metoden står i rimelig forhold til ressursbruken, gitt tilstandens alvorlighet, beskriver usikkerhet og beregner budsjettkonsekvenser. For å bidra til å sikre at rekvirering av legemidlene skjer i henhold til godkjent refusjon, kan DMP fastsette refusjonsvilkår, jf. § 14-8 andre ledd.

§ 14-3 fastsetter hvordan prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet skal måles i en metodevurdering. Hva som er nødvendig for å ta stilling til om et nytt

legemiddel oppfyller prioriteringskriteriene, varierer imidlertid mye mellom ulike legemidler. I tilfeller der sammenligningsalternativet ikke tidligere er metodevurdert, eller der det ikke foreligger tilstrekkelig klinisk dokumentasjon til å gjennomføre en helseøkonomisk analyse, kan det være utfordrende å kvantifisere ett eller flere av prioriteringskriteriene. Dersom budsjettkonsekvensene samtidig er lave, kan en kvantifisering av kriteriene innebære en ikke-forholdsmessig ressursbruk i DMP. I slike situasjoner anvender DMP en mer kvalitativ tilnærming for å beskrive og vurdere prioriteringskriteriene. I disse vektlegges særlig innhentede faglige vurderinger medisinske eksperter for å kunne avklare viktige forutsetninger og sikre et godt beslutningsgrunnlag.

DMP har kompetanse til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon dersom forskriftskravene er oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 14-8 første ledd. Denne kompetansen er imidlertid begrenset ved at det er fastsatt en fullmaktsgrense. Denne innebærer at det er nødvendig å innhente Stortingets samtykke dersom vedtaket 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, jf. legemiddelforskriften § 14-7. Dersom flere legemidler vurderes for samme bruksområde og pasientgruppe, gjelder fullmaktsgrensen for samlet bruk. Finner DMP at legemiddelet oppfyller vilkårene i § 14-5 og § 14-6, men budsjettkonsekvensene overstiger fullmaktsgrensen, skal saken oversendes Helse- og omsorgsdepartementet, jf. § 14-7 fjerde ledd. Dersom det er behov for vesentlige rabatter og/eller en konfidensiell avtale for at prioriteringskriteriene kan oppfylles, eventuelt for å sikre budsjettkontroll, innledes en formell prisforhandling eller prisdiallog med legemiddelets rettighetshaver, jf. § 14-9.

For prisforhandlinger og prisdiallog om refusjonskontrakter er det etablert en samarbeidsavtale mellom Helsedirektoratet, DMP og Sykehusinnkjøp. Prosessen innledes ved at DMP bestiller prisforhandling av Sykehusinnkjøp som står for den direkte dialogen med legemiddelets rettighetshaver, basert på foreliggende metodevurdering og mandat for prisforhandlingen utarbeidet av DMP.

DMP skal fatte vedtak i saken i løpet av 180 dager etter dokumentasjon som oppfyller vilkårene i legemiddelforskriften § 14-4 mottas fra legemiddelets rettighetshaver, jf. § 14-10. Ofte er det behov for å be om supplerende opplysninger for at dokumentasjonen skal være i tråd med kravene eller for å sikre at saken er tilstrekkelig opplyst ved vedtakstidspunktet. Ved behov for supplerende opplysninger fra legemiddelets rettighetshaver, suspenderes saksbehandlingstiden, jf. § 14-10 andre ledd.

3.3 Stønad etter individuell søknad

Etter blåreseptforskriften § 3 kan det ytes individuell stønad til bruk av legemidler, både med og uten markedsføringstillatelse i Norge. Etter 2018 ytes det ikke individuell stønad

til nye legemidler, eller ny bruk av legemidler, med markedsføringstillatelse i Norge uten at det er gjort en metodevurdering av DMP, jf. § 3 andre ledd. Metodevurderingskravet gjelder fra det tidspunkt det søkes om markedsføringstillatelse.

For legemidler som fikk markedsføringstillatelse før 2018, er det gjort unntak fra kravet om metodevurdering. Det ble ved endringen i 2018 lagt til grunn at individuell stønad gitt før 2018 hovedsakelig var i tråd med prioriteringskriteriene, og kunne videreføres uten en metodevurdering. Helsedirektoratet kan bestille en metodevurdering av legemidler med markedsføringstillatelse fra før 2018 dersom visse forhold er oppfylt, som høy total refusjon/mange brukere og/eller mistanke om manglende oppfylle av prioriteringskriteriene. Et eksempel på dette er metodevurderingen av Saxenda.

Prioriteringskriteriene gjelder for all stønad etter blåreseptforskriften § 3, også for bruk av legemidler som ikke er metodevurdert, jf. § 3 første ledd. Helfo vurderer om prioriteringskriteriene er oppfylt for den aktuelle bruken av legemiddelet. Slike vurderinger baserer seg i all hovedsak på dokumentasjon på gruppenivå for den aktuelle bruken av et legemiddel. Det gjøres en vurdering av effekt ut fra tilgjengelige vitenskapelige studier av legemiddelet, størrelsen på legemiddelkostnaden av behandlingen og alvorligheten av sykdommen. Dersom legemiddelkostnaden per behandling er svært høy, skal saken vurderes av Helsedirektoratet.

For legemidler hvor det er gjennomført en metodevurdering og prioriteringskriteriene er vurdert å ikke være oppfylt på gruppenivå, kan det kun ytes individuell stønad til pasienter som skiller seg klart fra gruppen for øvrig i form av ressursbruk, nytte og alvorlighet, og dermed oppfyller prioriteringskriteriene på individuelt nivå, jf. § 3 tredje ledd.

Helfo innvilger også individuell stønad for legemidler hvor det er gjort en metodevurdering og det er vurdert at prioriteringskriteriene er oppfylt, men hvor det er 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. I slike tilfeller gjør ikke Helfo egne vurderinger av prioriteringskriteriene.

3.4 System for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Systemet for Nye metoder er et nasjonalt beslutningssystem som de regionale helseforetakene har etablert for å avgjøre hvilke metoder som kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 4-4. Beslutningene bygger på prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet, og metodevurderinger utgjør en sentral del av grunnlaget for beslutningene.

For nye legemidler og indikasjoner må rettighetshaver sende inn anmodning om vurdering, mens andre aktører kan foreslå vurdering av nye metoder.

DMP gjør egnethetsvurderinger av innkomne anmodninger og forslag som innebærer at DMP tar stilling til om legemiddelet kan oppfylle de generelle kriteriene for refusjon og hvilken dokumentasjon som er nødvendig for å kunne vurdere nytte, ressursbruk og alvorlighet.

Det innhentes også innspill fra medisinske fagmiljøer. Også andre kan gi innspill. Bestillerforum for nye metoder prioriterer hvilke metodevurderinger som skal gjennomføres, og hvilken type metodevurdering som skal gjøres. Alle metoder trenger ikke en like omfattende vurdering, og noen ganger er det tilstrekkelig med et prisnotat.

Bestillerforum vurderer hva som vil gi tilstrekkelig grunnlag for beslutning opp mot ressurs- og tidsbruk i saksbehandlingen. DMP gjennomfører metodevurdering på oppdrag fra Bestillerforum, oftest basert på innsendt dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver. Sykehusinnkjøp HF forhandler pris med legemiddelets rettighetshaver. Beslutningsforum for nye metoder, som består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene, fattet beslutninger i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene.

4 Departementets vurderinger og forslag til endringer

4.1 Anmodning, egnethetsvurdering og forslag

4.1.1 Anmodning erstatter dagens metodevarsling

DMP skal etter legemiddelforskriften § 14-2 utarbeide varsel om nye legemidler og bruksområder som er aktuelle for metodevurdering. I praksis utarbeider DMP et metodevarsel og bestiller dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver til en metodevurdering, jf. legemiddelforskriften §§ 14-2 og 14-4. I denne sammenheng orienterer DMP legemiddelets rettighetshaver om krav til metodevurdering, henviser til gjeldende retningslinjer og mal for innsending av dokumentasjon. Videre opplyser DMP om muligheten for å avtale et veiledningsmøte. Ikke alle benytter seg av dette tilbudet. DMP ber dessuten om tilbakemelding om når legemiddelets rettighetshaver forventer å sende inn dokumentasjon i saken. Det er opp til legemiddelets rettighetshaver å bestemme når de vil sende inn dokumentasjon til metodevurdering.

Utforming av metodevarsler har ikke oppnådd intensjonen om å redusere tiden fra markedsføringstillatelse foreligger til DMPs avgjørelse om forhåndsgodkjent refusjon. Ordningen skulle gi forutsigbarhet og legge til rette for at metodevurderinger kunne starte tidlig, men i praksis har dette ikke fungert som forventet. Det er stor variasjon i tid fra metodevarsel til innsending av dokumentasjon til metodevurdering. Ofte går det flere år fra et legemiddel blir metodevarslert til DMP mottar nødvendig dokumentasjon for metodevurdering, noe som fører til betydelige forsinkelser. I noen tilfeller mottar DMP

aldri dokumentasjon for legemidler som er metodevarslet, hvilket gjør varslingen både unødvendig og ineffektiv. Prosessen krever saksbehandlingsressurser som ellers kunne ha vært brukt til metodevurderinger.

Prosessen avviker også fra Nye metoder der man våren 2023 gikk over til en prosess hvor leverandøren anmoder om vurdering av en ny metode. Bakgrunnen for dette var at omtrent ti prosent av legemidlene som ble metodevarslet ikke fikk markedsføringstillatelse og at det var mange bestillinger hvor legemiddelets rettighetshaver ikke leverte dokumentasjon. Ordningen har medført færre saker i systemet og færre inaktive saker. Også i system for Nye vaksiner starter prosessen for vurdering av offentlig finansiering med en anmodningsprosess.

Siden metodevarsling ikke har bidratt til å redusere tiden fra markedsføringstillatelse til vedtak om refusjon, bidrar den ikke til raskere tilgang til legemidler. Etter departementets vurdering bør den derfor avvikles slik at ressursene i stedet kan brukes til metodevurderinger. Departementet foreslår derfor at kravet om metodevarsling i legemiddelforskriften § 14-2 oppheves og erstattes med en bestemmelse om at rettighetshaver kan anmode om vurdering av refusjon. Dette innebærer at rettighetshaver fyller ut et anmodningsskjema hvor de presenterer legemiddelet de ønsker vurdert for folketrygdfinansiering. Anmodningen skal inneholde en beskrivelse av regulatorisk status, sykdommen legemiddelet er ment for og eksisterende behandling, relevante kliniske studier og forslag til helseøkonomisk analyse. I tillegg skal rettighetshaver oppgi når de planlegger å sende inn dokumentasjonen til metodevurderingen. Dersom det anmodes om en revurdering, skal anmodningen angi hvilke forutsetninger som er endret og relevansen av nye data. Forslaget tilsvarer prosessen i Nye metoder. Overgang til anmodning skal legge til rette for effektiv saksbehandling og raskere beslutning om refusjon ettersom tidspunktet for innsending blir mer forutsigbart. I perioden mellom anmodning og innsendelse av dokumentasjon vil det være en veiledningsperiode som skal legge til rette for at dokumentasjonen som sendes inn til DMP til metodevurdering er mest mulig relevant og egnet for å vurdere nytte, ressursbruk og alvorlighet.

For å sikre at det foreligger tilstrekkelig informasjon til å gjennomføre god veiledning, foreslås det at det skal foreligge anbefaling om markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken fra den vitenskapelige komitéen for legemidler til mennesker (CHMP) i Det europeiske legemiddelbyrået (EMA), sml. legemiddelforskriften § 14-10 første ledd.

DMP mottar også henvendelser fra andre enn rettighetshaver som ønsker endringer knyttet til offentlig finansiering av legemidler på blå resept. Dette kan blant annet dreie seg om behov for å endre refusjonskriteriene for et legemiddel med refusjon, for eksempel ved utdaterte refusjonsvilkår, eller ønske om at det skal treffes vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som allerede dekkes av folketrygden etter individuell søknad. Disse sakene vurderes som regel uten innsendt dokumentasjon og er ikke underlagt de samme reglene knyttet til for eksempel saksbehandlingstid, jf.

legemiddelforskriften § 14-10 om tidsfrist som peker tilbake på innsendt dokumentasjon i § 14-4. Dette innebærer at disse sakene får en lavere prioritet til tross for at de i mange tilfeller kan ha større nytte for folkehelsen, og i en del tilfeller kan forenkle rekvireringen av eldre, rimelige legemidler. Hvis refusjon for et legemiddel endres fra § 3 til § 2, slipper legene å søke om stønad for hver enkelt pasient. Det sparer tid både for legene og Helfo, som behandler søknadene. Behandlingen blir lettere tilgjengelig, og kostnadene for folketrygden øker trolig ikke mye.

Departementet foreslår derfor at forslag om vurdering av refusjon også skal kunne sendes inn fra andre enn legemiddelets rettighetshaver, for eksempel klinikere, Helsedirektoratet eller Helfo. Det vil sikre at alle aktuelle saker vurderes og prioriteres uavhengig av opphav, og at refusjonsvurderinger som er viktige for norske pasienter håndteres av myndighetene også i tilfeller hvor legemiddelindustrien ikke prioriterer å anmode om vurdering. I denne forbindelse skal forslagsstiller sende inn et skjema hvor forslaget beskrives, og hvor det kommer frem hvorfor det er viktig å gjennomføre den aktuelle metodevurderingen. Det gis anledning til å gi utfyllende informasjon om metoden som foreslås vurdert, men skjemaet er mindre omfattende enn anmodningsskjemaet ment for rettighetshaver.

På bakgrunn av mottatt anmodning eller forslag, skal DMP gjennomføre en egnethetsvurdering som vil danne grunnlag for en eventuell bestilling av dokumentasjon til metodevurdering fra legemiddelets rettighetshaver. Egnethetsvurderingen samsvarer med dagens praksis i Nye metoder og innebærer en vurdering av om det foreligger tilstrekkelig grunnlag for å vurdere refusjon på blå resept. Dette baseres på om de grunnleggende inngangskriteriene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt, at det foreligger godkjent markedsføringstillatelse for det aktuelle bruksområdet, en avklaring av nødvendig utredningsnivå basert på sakens omfang og mulige budsjettkonsekvenser samt hvilken dokumentasjon DMP trenger for å vurdere om kriteriene for refusjon er oppfylt.

Det foreslås derfor et nytt ledd i legemiddelforskriften § 14-2 hvor det fremkommer at DMP på bakgrunn av anmodning eller forslag skal gjennomføre en egnethetsvurdering som skal ligge til grunn for en eventuell bestilling av dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver. Det foreslås også å presisere at DMP gjennom denne vurderingen kan beslutte unntak fra kravet om å sende inn dokumentasjon. Anmodninger eller forslag som åpenbart ikke oppfyller de grunnleggende inngangskriteriene i blåreseptforskriften § 1b eller hvor det ikke foreligger godkjent markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken, kan avvises. En avvisning vil utgjøre et enkeltvedtak med klageadgang, jf. forvaltningsloven § 2 tredje ledd.

4.1.2 Egnethetsvurdering etter anmodning

Etter mottak av en anmodning, vil DMP gjennomføre en egnethetsvurdering som brukes som grunnlag for en eventuell bestilling av dokumentasjon fra DMP til legemiddelets rettighetshaver. Med bakgrunn i opplysninger sendt inn fra firma i anmodningsprosessen, kan DMP avgjøre hvilket nivå av vurdering som er nødvendig for å fatte en beslutning. I tillegg vil DMP på denne måten kunne veilede legemiddelets rettighetshaver i forkant av at dokumentasjon sendes inn, knyttet til hvilken type dokumentasjon som vil være nødvendig for at en vurdering av kriteriene for refusjon skal kunne gjennomføres. Dersom DMPs vurdering er at dokumentasjonen som er planlagt sendt inn ikke er egnet til å belyse relativ effekt, kan DMP på et tidlig tidspunkt gjøre legemiddelets rettighetshaver oppmerksom på hvilken dokumentasjon som må fremskaffes for å kunne ta stilling til refusjonsspørsmålet. I tilfeller hvor det anmodes om en revurdering av refusjonsstatus eller endring av refusjonskriterier, vil DMP ha mulighet til å vurdere om det foreligger nye relevante data siden forrige vurdering. Dette vil sikre at ressursbruk knyttet til revurderinger konsentreres om saker hvor det er et reelt grunnlag for å gjøre en ny vurdering. Saker hvor DMP vurderer at det ikke er tilkommet ny informasjon som tilsier at vurderingen av forholdet mellom nytte og ressursbruk er endret, vil kunne avvises for videre utredning. Også en slik avvisning skal kunne påklages.

Dersom det fremkommer i informasjonen gitt i anmodningsskjemaet at bruk av legemiddelet verken medfører endret nytte eller økt ressursbruk, foreslås det at DMP skal kunne innvilge refusjon uten at ytterligere dokumentasjon sendes inn. Dette vil sikre en effektiv prosess for legemidler hvor kriteriene for refusjon anses å være oppfylt uten en grundig vurdering, og spare ressurser både hos DMP og hos rettighetshaver. Aldersutvidelser til barn og ungdom for formuleringer hvor voksne allerede har refusjon vil være aktuelt for et slikt unntak fra å sende inn dokumentasjon. Dette er i tråd med dagens praksis i Nye metoder hvor slike saker anses som tilstrekkelig opplyst for beslutning om finansiering basert på anmodning, vurdering fra DMP og prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

4.1.3 Vurdering etter forslag

For forslag fra andre enn legemiddelets rettighetshaver, vil DMP vurdere hvilken oppfølging som er relevant. Dette kan spenne fra enkle vurderinger knyttet til refusjon eller refusjonsbetingelser for enkeltlegemidler til større gjennomganger av refusjonskriteriene for ett eller flere terapiområder. For vurderinger som initieres av DMP, vil aktuelle firmaer notifiseres gjennom forhåndsvarsel om refusjonsvurdering. For legemidler som ikke tidligere er metodevurdert, og hvor DMP ikke har mottatt en anmodning, kan relevant oppfølging av forslag om vurdering være å bestille dokumentasjon for det aktuelle legemiddelet fra rettighetshaver.

4.1.4 Mulighet til å avvise anmodninger og forslag

Det foreslås at anmodninger eller forslag som vurderes av DMP som åpenbart uaktuelle for forhåndsgodkjent refusjon, kan avvises. Dette vil for eksempel gjelde produkter som ikke er legemidler eller legemidler uten anbefaling om markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken som foreslås. For legemidler hvor det ikke foreligger markedsføringstillatelse eller er søkt om markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken, vil Helfo kunne vurdere stønad etter individuell søknad for bruk utenfor bruksområde med markedsføringstillatelse.

4.2 Økt forutsigbarhet og effektive prosesser

4.2.1 Innledning

Myndighetene ønsker å redusere tiden det tar å gjennomføre metodevurderinger for legemidler og medisinsk utstyr, slik at pasienter får raskere tilgang til nye behandlinger. En utfordring er at dokumentasjonen som sendes inn fra rettighetshaver kan være mangelfull. Dette fører til forsinkelser i prosessen.

DMP tilbyr veiledning gjennom formøter, men ikke alle benytter seg av dette. Erfaring viser at dokumentasjon som leveres uten forutgående veiledning ofte er mindre dekkende enn dokumentasjon som er utarbeidet etter veiledning. Når vesentlig informasjon mangler, krever det betydelige ressurser fra både DMP og rettighetshaver for å rette opp manglene, noe som gjør saksbehandlingen oppstykket og ineffektiv.

Manglende forutsigbarhet om når dokumentasjon mottas forsinker også rekrutteringen av medisinske fageksperter. Rekruttering starter som regel først etter at dokumentasjonen er mottatt og kan ta lang tid. Uvarslet innsending gjør det også vanskelig å planlegge ressurser effektivt, og påvirker også rettighetshavers forutsigbarhet om når en refusjonsbeslutning kan foreligge.

4.2.2 Innhenting av opplysninger fra legemiddelets rettighetshaver

Legemiddelforskriften § 14-4 regulerer hvordan opplysninger fra legemiddelets rettighetshaver skal innhentes ved vurdering av kriteriene for refusjon. Når vurderingene blir mer differensierte, trengs en mer overordnet beskrivelse av dokumentasjonskrav enn i dag. Det foreslås å erstatte dagens detaljerte liste med en generell henvisning til kriteriene for refusjon og retningslinjer for innsending, samtidig som DMPs veiledningsrolle tydeliggjøres.

Den nye ordningen med anmodning og egnethetsvurdering gir rettighetshaver en tilpasset bestilling av dokumentasjon. Dette kan redusere tidsbruk og ressursbehov for både DMP og rettighetshaver. Skriftlig veiledning og/eller formøter mellom anmodning og

innsending kan sikre at dokumentasjonen blir relevant og egnet for beslutning. Veiledningen krever mer ressurser hos DMP i forkant, men kan forebygge avbrudd og forsinkelser. Mangelfull dokumentasjon skaper i dag forsinkelser og utfordringer for ressursplanlegging hos begge parter.

4.2.3 Frist for innsendelse av dokumentasjon

For å effektivisere saksbehandlingen, foreslås det å ta inn i § 14-4 at firmaer må varsle når de planlegger å sende inn dokumentasjon, i tråd med DMPs retningslinjer. Dette gir bedre forutsigbarhet og gjør det mulig å rekruttere fagekspertene tidlig. Fra 1. september 2025 har DMP inntatt i sine retningslinjer for innsending av dokumentasjon at legemiddelets rettighetshaver bør varsle DMP minst tre måneder før foretrukket innsendingstidspunkt. For å legge til rette for eventuelle endringer i fremtiden, samt for å holde det mer åpent for fleksibilitet i enkeltsaker, anbefales det ikke å forskriftsfeste fristene.

Innsendingstidspunkt fastsettes i alle tilfeller av DMP etter mottatt anmodning.

Det vil kunne oppstå tilfeller hvor legemiddelets rettighetshaver ikke rekker å levere dokumentasjonen til avtalt tidspunkt. I disse tilfellene skal DMP varsles så tidlig som mulig slik at et nytt innsendingstidspunkt kan avtales. Legemiddelets rettighetshaver skal i varselet redegjøre for konkrete utfordringer eller mangler, ønsket ny tid for innsendelse og tidslinje for fremdrift. Det foreslås å fastsette i § 14-4 at DMP i slike tilfeller vil fastsette et nytt innsendingstidspunkt.

Utsettelse kan være aktuelt der særskilte forhold gjør at avtalt tidspunkt ikke kan overholdes. DMP vil vurdere hvorvidt det kan gis noen uker utsettelse eller om det må avtales nytt tidspunkt for levering. DMP vil tilstrebe å fastsette et hensiktsmessig nytt tidspunkt for innlevering, i dialog med legemiddelets rettighetshaver. Om dokumentasjon ikke leveres til avtalt tid, vil det kunne oppstå situasjoner uten tilstrekkelig kapasitet til å starte utredning av all dokumentasjon som sendes inn. DMP må da prioritere hvilke saker som skal vente.

Dersom legemiddelets rettighetshaver ikke leverer dokumentasjon i henhold til bestilling innen 12 måneder etter anmodningstidspunktet, foreslås det at DMP etter skriftlig varsel kan henlegge saken. I disse tilfellene må det sendes inn en ny anmodning dersom det fortsatt er aktuelt å gjennomføre en refusjonsvurdering.

4.2.4 Valideringsperiode

Videre foreslås det å forskriftsfeste en valideringsperiode på 14 dager i forkant av prosessen med å vurdere kriteriene for refusjon. Helligdager og offentlige høytidsdager som ikke er helg regnes ikke med i 14-dagersperioden. Saksbehandlingstiden på 180 dager vil ikke begynne å løpe før valideringsperioden er over, og valideringsperioden vil tidligst begynne å løpe fra fastsatt innsendelsestidspunkt. Dette vil ivareta DMPs muligheter til å

gjøre de nødvendige forberedelsene før saksbehandlingen begynner også i saker hvor dokumentasjonen sendes inn tidligere enn avtalt tidspunkt. Dette er ikke til hinder for at DMP, ved ledig kapasitet, kan begynne vurderingen av kriteriene for refusjon før saksbehandlingstiden formelt starter, slik det også gjøres i dag for legemidler hvor dokumentasjon sendes inn før det foreligger anbefaling om markedsføringstillatelse fra EMA.

Formålet med valideringsperioden er å gi DMP mulighet til å vurdere samsvar mellom innsendt dokumentasjon og retningslinjene, samt bestillingen fra DMP, og gi en tilbakemelding til rettighetshaver om dette. Valideringen omfatter ikke en vurdering av kriteriene for refusjon eller kvaliteten på den innsendte dokumentasjonen. Den innebærer derimot en kontroll av om nødvendig dokumentasjon, som kreves for å starte saksbehandlingen, er levert inn. Dersom legemiddelets rettighetshaver ikke har levert tilstrekkelig i henhold til retningslinjene og bestillingen, starter ikke saksbehandlingen. I tilfeller hvor dokumentasjonspakken er i henhold til retningslinjene og bestillingen, men DMP anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger, startes saksbehandlingen etter valideringsfasen er over, men tidsfristen kan suspenderes jf. legemiddelforskriften § 14-10.

4.2.5 Tidsfrist ved behov for supplerende opplysninger (klokkestopp)

Legemiddelforskriften § 14-10 fastslår at DMP skal gi en frist for å sende inn dokumentasjon ved behov for supplerende opplysninger fra legemiddelets rettighetshaver i forbindelse med en pågående vurdering av kriteriene for refusjon. At dokumentasjon ikke leveres innen den fastsatte fristen, skaper uforutsigbarhet for DMP og vanskeliggjør ressursplanlegging.

Det foreslås å legge til i legemiddelforskriften § 14-10 at DMP etter skriftlig varsel kan henlegge saken dersom fristen for innsending av tilleggsopplysninger ikke overholdes. Rettighetshaver har anledning til å be om tilleggstid for innsending av dokumentasjon og henleggelse vil primært være aktuelt i saker der DMP ikke mottar noen form for respons. Dersom legemiddelets rettighetshaver ønsker å gjenoppta saken på et senere tidspunkt, må det anmodes på nytt. Dette er ikke til hinder for at DMP kan vurdere kriteriene for refusjon på bakgrunn av forslag fra andre enn legemiddelets rettighetshaver.

4.2.6 Tidsfrist ved revurdering av refusjonsbeslutninger

DMP kan i henhold til § 14-11 til enhver tid vurdere om vilkårene for refusjon er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten. Er det gjennomført en offentlig anskaffelse som omfattet det aktuelle legemiddelet, kan vurderingen også baseres på resultatene fra konkurransen. I forbindelse med revurdering kan DMP be legemiddelets rettighetshaver om å legge fram dokumentasjon på at vilkårene for refusjon er oppfylt.

For å øke forutsigbarheten knyttet til slike prosesser, foreslås det å legge til i legemiddelforskriften § 14-11 at det kan oppgis en frist i bestillingen, og at DMP kan fatte vedtak på grunnlag av den informasjonen som er tilgjengelig dersom den oppgitte fristen ikke overholdes. Det vurderes ikke hensiktsmessig å forskriftsfeste hvor lang frist som skal gis, da hva som regnes som rimelig tid til å fremskaffe dokumentasjon vil kunne variere fra sak til sak.

4.3 Likebehandling mellom refusjonsordningene

4.3.1 Innledning

For legemidler som har fått markedsføringstillatelse etter 2018, stilles det krav om at DMP vurderer kriteriene for refusjon før det kan innvilges stønad etter blåreseptforskriften §§ 2 eller 3. Dersom forhåndsgodkjent refusjon innvilges, fatter DMP vedtak om dette.

For legemidler som oppfyller kriteriene for refusjon, men hvor det er betydelig risiko for rekvirering utenfor refusjonsvilkårene, eller der det av andre grunner er behov for særskilt kontroll av rekvirering og bruk, skal det i henhold til legemiddelforskriften fattes avslag om forhåndsgodkjent refusjon, jf. § 14-8 andre ledd. I slike tilfeller kan det i stedet ytes stønad etter søknad, i tråd med § 3. Helsedirektoratet gir nærmere retningslinjer for vilkår knyttet til stønad etter denne bestemmelsen, men DMPs metodevurdering danner grunnlaget for vurderingen. I høringen av bestemmelsen i 2017 fremholdt departementet:

«I utkastet § 14-8 annet ledd annet og tredje punktum foreslås det at Statens legemiddelverk kan bestemme at utgiftene til et legemiddel kun skal kunne dekkes etter individuell søknad, selv om kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon etter § 14-5 er oppfylt. Dette kan gjøres dersom det foreligger betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene eller dersom det av andre grunner er behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet. Bestemmelsen viderefører prinsippet fra gjeldende § 14-26. Hvorvidt bestemmelsen skal benyttes vil bero på en avveining mellom behovet for kontroll med refusjon av legemidler og administrative kostnader og ulemper for pasient og forskriver. Bestemmelsen har sjelden vært benyttet, men departementet legger til grunn at behovet vil kunne endre seg når det innføres et krav om at alle nye legemidler som vurderes for stønad etter folketrygdloven § 5- 14 skal metodevurderes.»

Departementet legger til grunn at kapittel 14 også gjelder i disse tilfellene, jf. §14-8 andre ledd og § 14-5.

For legemidler der DMP konkluderer med at kriteriene for refusjon ikke er oppfylt på gruppenivå, kan det kun ytes stønad til enkeltpersoner som skiller seg klart fra den

vurderte gruppen, og det på den måten sannsynliggjøres at de oppfyller kriteriene på individnivå.

For legemidler som oppfyller kriteriene for refusjon på gruppenivå, men hvor forhåndsgodkjent refusjon ikke kan innvilges på grunn av risiko for utglidning eller av andre hensyn jf. § 14-8, skal det fattes avslag på forhåndsgodkjent refusjon. I slike tilfeller kan det ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient. For å bidra til økt likebehandling av større grupper hvor kriteriene for refusjon er oppfylt på gruppenivå, foreslås det å endre legemiddelforskriften § 14-8 slik at DMP også kan fatte vedtak om at refusjon kan innvilges etter § 3 for legemidler med norsk markedsføringstillatelse. For å sikre at refusjon gis i samsvar med de fastsatte kriteriene, må det fortsatt søkes Helfo om stønad i medhold av § 3 for den enkelte pasient. Det foreslås videre at DMP til enhver tid kan revurdere vedtak om refusjon.

4.3.2 Styrket vurderingsgrunnlag til Helfo

For legemidler som er metodevurdert, men ikke innvilget forhåndsgodkjent refusjon, kan det være vanskelig for Helfo å vurdere hvilke forhold ved den enkelte pasient som kan vektlegges i vurderingen av om kriteriene for refusjon er oppfylt på individnivå. DMPs vedtak presiserer ikke nødvendigvis hvilke pasienter som kan være aktuelle for individuell stønad, verken i tilfeller der en gruppe oppfyller kriteriene for refusjon, eller der det gis avslag på gruppenivå, men hvor enkelte pasienter likevel kan antas å skille seg ut og oppfylle kriteriene for refusjon. Dette kan skape uklarhet rundt hvilke pasienter som er berettiget til stønad i slike tilfeller og merarbeid hos Helfo. Departementet foreslår derfor at DMPs vedtak, så langt dette lar seg gjøre, skal belyse eventuelle subgrupper som klart kan skille seg fra hoveddelen av pasienter som en del av vurderingen av kriteriene for refusjon, slik at dette kan fungere som et styrket vurderingsgrunnlag for Helfos saksbehandling av individuelle søknader.

4.3.3 Vurdering av kriteriene for refusjon for legemidler uten norsk markedsføringstillatelse

For legemidler uten norsk markedsføringstillatelse, gjennomfører Helfo i dag en svært forenklet vurdering av prioriteringskriteriene. Ordningen med at det kan ytes stønad etter individuell søknad for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge er en viktig forutsetning for å sikre tilgang til nødvendige legemidler. Helfo vurderer søknader til enkeltpersoner som har behov for disse legemidlene. I løpet av de første åtte månedene i 2025 kom det inn søknader om individuell stønad for legemidler uten markedsføringstillatelse for over 800 ulike virkestoff, hvorav det er utarbeidet vedlegg 1 for 141 virkestoffer. Vedlegg 1, med oppstilling av forhåndsdefinerte vilkår for stønad, opprettes først når det er et visst omfang av søknader forbundet med et virkestoff.

For majoriteten av virkestoffene er det kun snakk om et fåtall søknader, og kostnadene for folketrygden er begrenset. For noen virkestoffer er det imidlertid snakk om et betydelig større omfang, og medfølgende økonomiske konsekvenser for folketrygden. I tilfeller der det foreligger mange søknader, betydelig samlet kostnad for folketrygden eller høy enkeltkostnad for legemiddelet, bør de samme kravene som gjelder for refusjon av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge også gjelde. Dette sikrer likebehandling, kostnadskontroll og at offentlige midler brukes på dokumentert effektive og kostnadseffektive behandlinger.

Det foreslås at for legemidler som ikke oppfyller vilkåret om markedsføringstillatelse i § 14-6, kan DMP fatte vedtak om at det kan ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient i særlige tilfeller, fastsatt i retningslinjer fra Helsedirektoratet. Det foreslås videre at DMP til enhver tid kan revurdere vedtak om refusjon.

4.4 Refusjonspris

I dag fremgår det av legemiddelforskriften § 14-9 at DMP skal fastsette en refusjonspris samtidig som vedtak om forhåndsgodkjent refusjon fattes. Dette har imidlertid i lengre tid vært praktisert kun for legemidler med markedsføringstillatelse i Norge.

Ved leveringssvikt for legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon, kan DMP innvilge midlertidig forhåndsgodkjent refusjon for alternative legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, jf. legemiddelforskriften § 14-6 tredje ledd. Prisen på utenlandske pakninger har i praksis ikke vært regulert og kan bli svært høy. Det er imidlertid ikke fastsatt særlige unntak fra kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon fastsatt i legemiddelforskriften § 14-5.

En vedvarende mangelsituasjon for legemiddelet Ozempic bidro til utfordringer med forsyningen og høye legemiddelutgifter for folketrygden. Prisene for de utenlandske pakningene var opptil sju ganger så høy som prisen på norske, markedsførte pakninger. Mangelsituasjonen for Ozempic medførte merutgifter for folketrygden tilsvarende 646 millioner i 2023, og 949 millioner per 25. juni 2024. Refusjon for disse pakningene ble fjernet 1. juli 2024.

Prisnivået på refunderte pakninger i mangelsituasjoner vil kunne være vesentlig høyere enn prisnivået DMP har vurdert som kostnadseffektivt. Høyere innkjøpspris for grossister og kostnader knyttet til håndtering av disse pakningene i apotek tilsier at en viss merkostnad må påregnes. Det er likevel et behov for at det fastsettes et øvre nivå. Det skal i slike tilfeller også fastsettes en refusjonspris, noe DMP har begynt med. Dette handler om kostnadskontroll og forutsigbarhet knyttet til folketrygdens utgifter til legemidler. I forlengelse av dette bør refusjonspris fastsettes for alle legemidler som medfører en viss kostnad for folketrygden, uavhengig av refusjonsordning.

Det foreslås å presisere i forskriften at refusjonspris også skal fastsettes for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge i de sakene hvor DMP fatter vedtak om refusjon.

4.5 Fullmaktsgrensen

4.5.1 Innledning

Fullmaktsgrensen innebærer at legemidler med lave eller moderate budsjettkonsekvenser kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon av DMP, mens for legemidler med store budsjettkonsekvenser krever vedtaket Stortingets samtykke. Refusjon skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke dersom forventede utgifter til legemidler for folketrygden overstiger 100 millioner kroner i minst ett av de fem første årene etter vedtaket.

Fullmaktsgrensen ble etablert for at refusjonsavgjørelser med budsjettmessig konsekvens i form av økte kostnader skulle kunne treffes av forvaltningen uten at det var nødvendig å oversende saken til Stortinget for beslutning.

Ordningen utgjør derfor et unntak fra den alminnelige håndteringen av slike kostnadsøkninger, og må derfor forstås snevert.

I Meld. St. 21 (2024 –2025) *Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste* fremkommer:

Departementet vurderer at bestemmelsen om fullmaktsgrensen bør presiseres. En utfordring oppstår når det kommer nye legemidler i en legemiddelgruppe, der det allerede er tatt i bruk legemidler med forhåndsgodkjent refusjon, eller det er inngått refusjonskontrakt med konfidensiell rabatt og stønad etter individuell søknad, som for PCSK9-hemmerne. Legemiddelforskriften angir at fullmaktsgrensen skal beregnes for samlet bruk, men det er ikke beskrevet i bestemmelsen hvordan dette skal beregnes, dersom legemidlene kommer på markedet til ulik tid. Det framgår heller ikke av bestemmelsen hvordan budsjettkonsekvensene av indikasjonsutvidelse og/eller endrede refusjonsvilkår skal vurderes opp mot fullmaktsgrensen. For å bedre aktørenes forutberegnelighet bør fullmaktsgrensen presiseres slik at den mer detaljert uttrykker gjeldende forvaltningspraksis fra 2017 og utviklingen på området i de senere årene.

4.5.2 Forslag til presiseringer knyttet til fullmaktsgrensebestemmelsen

Budsjettkonsekvensene skal beregnes med utgangspunkt i refusjonspris for det nye legemiddelet til det bestemte bruksområdet som vurderingen av kriteriene for refusjon omfatter, og fremkommer ved å sammenligne et scenario med innvilget refusjon med et alternativt scenario der det *ikke* innvilges refusjon. Slik forskriften står i dag, kan ordlyden

tolkes slik at et legemiddel ikke kan gis refusjon 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, uavhengig av om utgiftene er knyttet til flere ulike bruksområder. Dette er ikke i tråd med praksis. Det foreslås å presisere i § 14-7 første ledd at fullmaktsgrensen er knyttet ikke bare til et legemiddel, men også til et bestemt bruksområde.

Ved beregning av folketrygdens utgifter til et legemiddel, skal utgifter til konkurrerende legemidler med samme bruksområde som i dag finansieres av folketrygden og fortregnes, trekkes fra. Det er en naturlig språklig forståelse av ordlyden «vekst i utgifter» at alt bortfall av refusjonsutgifter til konkurrerende legemidler med samme bruksområde skal trekkes fra, for å danne en bunnlinje for veksten i utgifter. De faktiske budsjettvirkningene for folketrygden knyttet til tidligere refusjonsvedtak for legemidler med samme bruksområde, som overlapper i tid i den aktuelle femårsperioden, skal også inngå i den samlede beregningen. Dette foreslås presisert i § 14-7 andre ledd.

Videre beregnes utgiftene for hvert av de fem første årene med refusjon, der pris og refusjonsvilkår ligger fast i hele femårsperioden. Femårsperioden regnes fra dato til dato. Dvs. dersom vedtaket fattes 1. juni 2025, vil beregningsperioden være fra denne dato til og med 31. mai 2030. Dette foreslås presisert i § 14-7 første ledd.

I situasjoner der det kommer flere nye legemidler til samme bruksområde innenfor en femårsperiode, gjelder fullmaktsgrensen for samme bruk. Dette innebærer at budsjettkonsekvensene for folketrygden knyttet til tidligere refusjonsvedtak som overlapper i tid i den aktuelle femårsperioden, skal inngå i den samlede beregningen.

I praksis vil dette kunne se ut slik:

- Vedtak om refusjon for legemiddel 1 til bruksområde A fattes 15. oktober 2025. Beregningsperioden vil for dette legemiddelet være 15. oktober 2025 – 14. oktober 2030.
- Vedtak om refusjon for legemiddel 2 til bruksområde A fattes 23. mai 2027. Beregningsperioden vil for dette legemiddelet være 23. mai 2027 – 22. mai 2032, hvor man medregner de faktiske merutgiftene til legemiddel 1 for perioden 23. mai 2027 – 14. oktober 2030.
- Vedtak om legemiddel 3 til bruksområde A fattes 10. januar 2030. Beregningsperioden vil for dette legemiddelet være 10. januar 2030 – 9. januar 2035, hvor man medregner de faktiske merutgiftene til legemiddel 1 for perioden 10. januar – 14. oktober 2030 og til legemiddel 2 for perioden 10. januar 2030 – 22. mai 2032.
- Vedtak om refusjon for legemiddel 4 til bruksområde A fattes 12. januar 2035. Beregningsperioden vil for dette legemiddelet være 12. januar 2035 – 11. januar 2040. Da det ikke er noen overlappende periode fra tidligere vedtak om legemidler til samme bruksområde, skal det ikke medregnes merutgifter for andre legemidler.

Det foreslås at dette presiseres i § 14-7 andre ledd.

DMP har, så lenge indikasjon utvidelse av et legemiddel gjelder ulike bruksområder og pasientgrupper, hatt som praksis å vurdere budsjettkonsekvenser for nye refusjonsvedtak uavhengig av tidligere refusjonsvedtak. I saker hvor det derimot ikke er tydelig adskilte bruksområder, er budsjettkonsekvensene beregnet samlet.

SGLT-hemmeren Forxiga har tre godkjente bruksområder: Diabetes mellitus type 2, hjertesvikt og kronisk nyresykdom.

DMP beregnet budsjettkonsekvenser knyttet til behandling av pasienter med hjertesvikt samlet, til tross for at legemiddelets rettighetshaver fastholdt at hjertesvikt med henholdsvis redusert ejeksjonsfraksjon (HFrEF) og bevart ejeksjonsfraksjon (HFpEF) var to ulike pasientgrupper som ikke kan anses å falle innenfor samme bruksområde og pasientgruppe, jf. legemiddelforskriften § 14-7 andre ledd.

Da de samlede budsjettkonsekvensene i saken oversteg fullmaktsgrensen, sendte DMP innstilling om refusjon til Helse- og omsorgsdepartementet. Innstillingen ble påklaget av legemiddelets rettighetshaver. Klager ble ikke gitt medhold.

I ovennevnte klagesak la departementet til grunn at begrepene indikasjon og bruksområde betyr det samme. Departementet la videre til grunn at «...HFrEF, HFmrEF og HFpEF ikke er tydelig adskilte bruksområder, men ulike undergrupper av det samme bruksområdet, og at budsjettutgiftene dermed skal vurderes samlet. Ellers vil fullmaktsgrensen kunne omgås ved å dele opp i indikasjoner.» Når to bruksområder skal anses som adskilte, vil måtte vurderes av DMP basert på en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. Det foreslås basert på dette at «bruksområde og pasientgruppe» i § 14-7 andre ledd, endres til kun «bruksområde».

4.5.3 Analyser i samfunnsperspektiv

I prioriteringsmeldingen videreføres dagens system, der et utvidet helsetjenesteperspektiv legges til grunn for prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgstjenesten. Dette perspektivet innebærer at vurderinger ikke bare omfatter pasientens nytte, men også konsekvenser for helsetjenesten som helhet – inkludert ressursbruk, budsjettpåvirkning, organisering, kapasitet og langsiktige samfunnseffekter. Det brukes blant annet ved beslutninger om innføring av nye legemidler, behandlinger og teknologier, samt i vurderinger av refusjon og prioritering av helsetjenester.

Det pekes samtidig på at det for prioriteringsbeslutninger med betydelige budsjettkonsekvenser som Stortinget må ta stilling til, kan være riktig å vektlegge hensyn ut over det som følger av et utvidet helsetjenesteperspektiv. Dette forutsatt at samfunnsgevinstene ved tiltaket er store og godt dokumentert, og at kriteriene for refusjon anses oppfylt i et utvidet helsetjenesteperspektiv.

Det er mulig å inkludere en slik analyse i de fullmaktsgrensesakene der dette vurderes som relevant for beslutning/beslutningstaker. I dagens ordning vil det i DMPs metodevurdering kunne inkluderes dersom det er sannsynlig med store, godt dokumenterte og relevante samfunnsgevinster. Dette vil i mange tilfeller kunne inngå i den normale ressursbruken knyttet til utredningen. Dersom analyser med samfunnsperspektiv forskriftsfestes i legemiddelforskriften kapittel 14, vil det imidlertid medføre betydelig økt ressursbruk hos DMP knyttet til å vurdere og begrunne i hvilke saker det skal leveres analyser i et samfunnsperspektiv.

Dette henger blant annet sammen med at det er utfordrende å fastsette klare og standardiserte vilkår for når en analyse i et samfunnsperspektiv er relevant. I mange saker er dokumentasjonsgrunnlaget mangelfullt eller av lav kvalitet, noe som gjør vurderingene ressurskrevende. Selv i tilfeller der en slik analyse vurderes som lite relevant for beslutningstaker, men etterspørres av andre aktører, må det brukes tid og ressurser på å begrunne avslaget på en tilfredsstillende måte.

Med tanke på ressursbruk er det også viktig å utvikle metodikken for analyser i et samfunnsperspektiv. Det må etableres tydelige rammer for hvordan ulike elementer skal måles og verdsettes, noe som i seg selv vil kreve betydelige ressurser. Å forskriftsfeste krav uten slike rammer anses som uheldig, da det vil gjøre det vanskelig å gi tilstrekkelig veiledning og øke risikoen for ulik praksis mellom saker.

Dagens regelverk er ikke til hinder for at slike analyser kan bestilles og gjennomføres i saker som behandles i Stortinget. Det foreslås at det ikke gjøres endringer i forskriften om dette punktet.

4.6 Ikke alle legemidler skal metodevurderes

4.6.1 Innledning

Fra 2018 har det vært et krav at alle nye legemidler og bruksområder skal metodevurderes før de kan dekkes etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3. Formålet med dette var å sikre beslutninger om hvorvidt legemidler skal finansieres av folketrygden er i tråd med prinsippene for prioritering. Før 2018 ble legemidler tatt i bruk gjennom ordningen med individuell stønad (blåreseptforskriften § 3), uten at det var gjennomført en helseøkonomisk vurdering, samtidig som legemidler som ble finansiert over forhåndsgodkjent refusjon ble metodevurdert.

Endringen i 2018 bidro til å endre praksis der en rekke nye legemidler ble tatt i bruk gjennom ordningen med individuell stønad uten at det var vurdert om kriteriene for refusjon var oppfylt. Samtidig førte endringen til en økt oppdragsmengde til DMP knyttet til legemidler med svakere dokumentasjon og ofte rettet mot mindre pasientgrupper som tidligere ble refundert etter § 3 uten en metodevurdering. På toppen av dette har det vært

en mye høyere innovasjonstakt i legemiddelindustrien de siste ti årene sammenlignet med tidligere, og særlig knyttet til indikasjonsutvidelser. Dette har også medført en stor økning i antall oppdrag til DMP.

For å kunne møte dagens utfordringsbilde med en betydelig økt oppdragsmengde og ofte svakere dokumentasjonsgrunnlag, vurderer departementet at det er behov for en differensiering mellom ulike saker med hensyn til hvor grundig de utredes. Dette vil kunne utfordre likebehandlingsprinsippet og potensielt føre til noe økte kostnader for folketrygden isolert sett. Samtidig er det en forutsetning for å sikre mer effektive prosesser og raskere tilgang enn i dag. Prioriteringsmeldingen peker på et behov for å bruke mindre tid på saker med liten beslutningsusikkerhet, for å kunne prioritere utredningskapasitet til saker der konsekvensene og usikkerheten antas å være langt større. Legemidler som åpenbart oppfyller kriteriene for refusjon, bør raskt kunne godkjennes uten metodevurdering.

4.6.2 Endre terminologi i forskrift fra «metodevurdering» til «vurdering av kriteriene for refusjon»

En metodevurdering er en systematisk og helhetlig vurdering av en spesifikk metode, for eksempel et legemiddel. På DMPs nettsider beskrives metodevurdering på følgende måte:

«Her (i en metodevurdering) vurderes dokumentasjon knyttet til hvilken ekstra nytte legemiddelet gir sammenlignet med dagens behandling, vurdert opp mot kostnaden. Vurderingen innebærer blant annet en grundig gjennomgang av

- dokumentasjon på effekt og sikkerhet sammenlignet med dagens behandling
- i hvilken grad studiedata er relevant for norske pasienter og norsk klinisk praksis
- forutsetninger som inngår i de helseøkonomiske modellene firmaet bruker for å beregne nytte, kostnad og alvorlighet»

I dag defineres det tydelig i legemiddelforskriften § 14-3 hva en vurdering av kriteriene for refusjon innebærer. Dette samsvarer med gullstandarden for kostnad-nyttevurdering, hvor nytte kvantifiseres i kvalitetsjusterte leveår (QALYs), og vil være rimelig ved vurdering av nye innovative legemidler til store pasientgrupper. Det samsvarer imidlertid ikke med et rimelig utredningsnivå i vurderingen av for eksempel en utvidelse av refusjonsberettiget bruk for et gammelt legemiddel til en begrenset pasientgruppe.

Det samsvarer heller ikke med hvordan vurdering av kriteriene for refusjon praktiseres av Helfo etter søknad om individuell stønad § 3. Helfo mottar ingen dokumentasjon fra legemiddelindustrien, og gjør forenklede vurderinger av kriteriene for refusjon, hovedsakelig på gruppenivå, for den konkrete bruken av et legemiddel det søkes om individuell stønad til. Kriteriene for refusjon vurderes på bakgrunn av en gjennomgang av effekt vist i publiserte studier, legemiddelkostnaden av behandlingen utfra offentlige

priser og en vurdering av sykdommens alvorlighet. Kun der kostnadene per behandling er høye løftes vurderingen til Helsedirektoratet.

I systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten er det allerede innført mulighet for nivåinndeling av vurderinger av kriteriene for refusjon for legemidler.

DMP vurderer at intensjonen om å sikre at kriteriene for refusjon er oppfylt for en stor andel av legemidlene som finansieres av folketrygden kan ivaretas uten at kriteriene for refusjon kvantifiseres.

Det foreslås at «metodevurdering» i § 14-3, og i forskriften for øvrig, gjennomgående byttes ut med «vurdering av kriteriene for refusjon». DMP kan gjennom egnethetsvurdering avgjøre hvilket nivå av vurdering som er nødvendig i den enkelte saken, basert på opplysninger innsendt i anmodning eller forslag og eventuelt innspill fra det medisinske fagmiljøet. Beskrivelsen av hvordan kriteriene for refusjon skal måles foreslås tatt ut av § 14-3.

4.6.3 Forenklede vurderinger

4.6.3.1 Innledning

Stortinget har bestemt at legemidler som skal finansieres offentlig må vurderes opp mot de til enhver tid gjeldende prioriteringskriteriene. Hva som er nødvendig for å vurdere kriteriene for refusjon kan variere i omfang fra omfattende kostnad nytte analyser, hvor man beregner pris per kvalitetsjustert leveår vunnet, til rene prissammenligninger med andre og likeverdige terapier. Mindre grundige analyser kan medføre en noe større risiko for feilvurderinger av om kriteriene for refusjon er oppfylt. På den annen side vil det føre til raskere tilgang både for saker som krever grundig og mindre grundig vurdering, fordi det frigjør saksbehandlingskapasitet i DMP. I henhold til utredningsinstruksen bør kravene til hvor omfattende og grundig utredningen skal være, øke desto større omfang tiltaket har. Dette innebærer at tiltak av mindre omfang kan utredes enklere og mer kortfattet enn større tiltak. Det er rimelig at fleksibiliteten utredningsinstruksen åpner for reflekteres i DMPs tilnærming til vurdering av kriteriene for refusjon.

DMP forenkler allerede i dag i saker med små konsekvenser. Under følger eksempler på situasjoner der DMP i tråd med forslagene over vil gjennomføre ytterligere forenklede vurderinger (sammenlignet med dagens praksis) basert på en risikovurdering av omfang for pasient og folketrygd. Det foreslås at DMP fatter korte vedtak uten inngående vurdering av kriteriene for refusjon i disse sakene.

4.6.3.2 Legemidler til barn

Ved indikasjonsutvidelser som består av aldersutvidelser fra voksne til barn, er det etablert praksis å gjennomføre en forenklet vurdering av kriteriene for refusjon. Unntaket er f.eks. egne barneformuleringer som medfører et vesentlig annerledes og nytt

behandlingsprinsipp eller har et annet klinisk datagrunnlag sammenlignet med voksenpopulasjonen.

Det foreslås at rene indikasjonsutvidelser for formuleringer som brukes på tvers av aldersgrupper kan innvilges refusjon på bakgrunn av informasjon i egnethetsvurderingen, dvs. uten krav om innsendt dokumentasjon.

For nye barnevennlige formuleringer av kjente virkestoffer, foreslås det at refusjon innvilges ved en forenklet vurdering av kriteriene for refusjon. DMP jobber målrettet med å få flere alderstilpassede formuleringer på det norske markedet, men erfarer at refusjonsvurderingene kan være krevende. Mernytte sammenlignet med mindre barnevennlig formulering er vanskelig å dokumentere og kvantifisere, og det kreves ofte at prisene settes skjønnsmessig på et høyere nivå enn for andre formuleringer for å få noen til å markedsføre produktet.

For å sikre tilgang til legemidler til de minste pasientene, bør det legges til grunn at kriteriene for refusjon som hovedregel vil være oppfylt i tilfeller hvor det av praktiske eller medisinske årsaker ikke er mulig å bruke en annen formulering. Dette kan rammes inn gjennom refusjonsvilkår. I saker med risiko for utglidning, kan riktig bruk og kostnadskontroll sikres gjennom å innvilge refusjon etter § 3.

For nye innovative legemidler til barn og ungdom hvor voksne ikke har refusjon for det aktuelle bruksområdet, eller der tilstanden som skal behandles i all hovedsak forekommer hos barn, vil det normalt være behov for en mer omfattende vurdering av kriteriene for refusjon. Det vil likevel kunne være nødvendig med et lavere beviskrav for nytte, gitt at barn i liten grad inkluderes i kliniske studier av etiske hensyn.

4.6.3.3 Legemidler med sammenligningsalternativer som har fått markedsføringstillatelse før 2018, men ikke er metodevurdert

Mange legemidler som finansieres etter individuell søknad er aldri metodevurdert, fordi de kom på markedet før krav om metodevurdering ble gjort gjeldende i 2018. Dette innebærer at det er uavklart om kriteriene for refusjon er oppfylt for disse legemidlene, og at de ikke nødvendigvis kan legges til grunn som sammenligningsalternativ i en vurdering av et nytt konkurrerende legemiddel.

At det mangler et sikkert kostnadseffektivt alternativ, medfører en økt ressursbruk knyttet til vurdering av nye legemidler som fortrenger veletablert behandlingspraksis. I DMPs retningslinjer for gjennomføring av helseøkonomiske analyser fremkommer det at dersom komparator er ansett som etablert praksis over en lengre periode, har dokumentert effekt for den populasjonen som metodevurderingen gjelder for, og kostnaden knyttet til denne komparatoren er lav, kan den godtas som eneste komparator i analysen selv om DMP ikke har utredet om den er kostnadseffektiv. DMP antar det vanligvis ikke vil være

hensiktsmessig å metodevurdere legemidler som har fått markedsføringstillatelse før 2018 nå, da de i dag inngår i etablert klinisk praksis og prisene er enten lave eller moderate.

Det foreslås at DMP som hovedregel fremover legger til grunn at legemidler med markedsføringstillatelse fra før 2018, og som har blitt refundert for folketrygdens regning, oppfyller kriteriene for refusjon og kan brukes som komparator i vurdering av nye legemidler på blå resept. For legemidler med høye enhetskostnader/årskostnader per pasient, bør det likevel gjøres en vurdering av om det er sannsynlighetsovervekt for at kriteriene for refusjon er oppfylt. Det foreslås at dette inngår i DMPs egnethetsvurdering.

4.6.3.4 Legemidler med fastsatt trinnpris

Når et legemiddel mister dokument- og patentbeskyttelsen, kan det oppstå generisk eller biotilsvarende konkurranse. Trinnprissystemet ble innført i 2005 for å redusere folketrygdens og pasientenes legemiddelkostnader. I trinnprissystemet reduseres prisen på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter at legemiddelet har fått konkurranse fra generiske eller biotilsvarende legemidler og kommet på DMPs bytteliste, jf. apotekloven § 6-6.

Det foreslås at nye bruksområder for legemidler med trinnpris kan innvilges refusjon uten en nærmere vurdering av kriteriene for refusjon, forutsatt at legemiddelet har dokumentert nytte for de aktuelle pasientene og at kriteriene for refusjon er vurdert oppfylt for en eller flere av legemiddelets andre bruksområder før trinnpriskuttet inntraff. Er det fastsatt en skjønnsmessig trinnpris i medhold at legemiddelforskriften § 14-15 ellefte ledd, eller det er fastsatt et trinnpriskutt på 25 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler, foreslår departementet at det likevel må gjøres en særskilt vurdering av om det er sannsynlighetsovervekt for at kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt.

4.6.3.5 Smalspektret antibiotika

Antibiotika har i dag liten plass i blåreseptordningen grunnet kravet i folketrygdloven § 5-14 om at rett til stønad forutsetter at medlemmet har behov for langvarig bruk av legemiddelet, det medisinske utstyret eller forbruksmateriellet. Det gis refusjon til enkelte pasientgrupper som har behov for eller risiko for gjentatt behandling.

Antibiotika skiller seg fra andre legemidler ved at det er et ønske å bruke dem så lite som mulig, men samtidig ha dem tilgjengelig ved behov. Norge og Norden har lav resistensutvikling sammenlignet med resten av Europa, noe som gjør etterspørselen etter smalspektret antibiotika liten. Tilgang til slike antibiotika, særlig barneformuleringer, er sårbar på grunn av lav omsetning, og forsyningssvikt har ført til mangelsituasjoner. For å motvirke dette har DMP i 2023 og 2024 økt prisen på en rekke antibiotika. I tillegg står flere virkestoffer i denne kategorien på DMPs liste over ønskede legemidler. En forutsetning for å sikre tilgang til markedsførte legemidler i dette segmentet, er at prisen er tilstrekkelig høy. Dette kan imidlertid skape problemer for reell tilgang dersom

legemidlene ikke har offentlig finansiering, og prisen blir for høy til at pasient eller pårørende kan eller ønsker å betale selv.

Statens legemiddelverk (nå DMP) utredet i 2018 sammen med Folkehelseinstituttet hvordan smittevern hensyn og antimikrobiell resistens skal ivaretas ved vurdering av offentlig finansiering. I rapporten Smittevern og resistens i metodevurderinger var en av anbefalingene at det før bestilling av dokumentasjon fra firma bør gjøres en vurdering av hva som vil være fornuftig omfang av en metodevurdering, og at utfallet av en slik prosess kan være at enkelte nye antimikrobielle midler kan vurderes tatt i bruk etter en forenklet vurdering, eventuelt uten metodevurdering.

Høyere priser for smalspektret antimikrobiell behandling, sammenlignet med bredspektret antimikrobiell behandling, kan sannsynligvis forsvares med den betydelige verdien av å ha mer målrettet behandling tilgjengelig (spektrumverdi). Hovedformålet er å sikre tilgjengelighet av smalspektret antibiotika som en del av en helhetlig strategi for å håndtere resistensproblematikk. Dette er også i tråd med helse- og omsorgskomiteens innstilling om Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste: «...ved vurdering av eksisterende og nye antivirale midler, vaksiner og antibiotika må resistensrisiko tillegges vekt. Valg av behandlingsmetoder skal ikke påvirke resistensutvikling negativt, og man skal tilstrebe å bruke metoder som reduserer risikoen for antimikrobiell resistensutvikling.» Ved å refundere smalspektret antibiotika nå, selv til en noe høyere pris, kan bredspektrede alternativer holdes i reserve for krisesituasjoner der de kan være kritisk nødvendige.

DMP innvilget i 2025 forhåndsgodkjent refusjon for et smalspektret antibiotikum, Nerbutix, hvor folketrygdens utgifter på individuell stønad til legemiddel uten markedsføringstillatelse det siste året var under 100 000 kroner og hvor det ikke var forventet noen stor endring i pasientgrunnlaget knyttet til refusjonsvedtaket.

På bakgrunn av dette foreslås det at refusjon for smalspektret antibiotika kan innvilges uten en nærmere vurdering av kriteriene for refusjon, for de pasientgruppene som oppfyller kravene til langvarig behandling i henhold til folketrygdloven § 5-14. Dette innebærer ikke at det gjøres unntak fra prioriteringskriteriene, men smalspektret antibiotika anses som et typetilfelle der kriteriene normalt vil være oppfylt, selv om prisen kan være høyere enn for bredspektrede alternativer. Gitt dagens begrensninger knyttet til hvem som kan få stønad til antibiotika på blå resept, vil budsjettkonsekvensene for folketrygden være svært begrensede selv om prisen for disse legemidlene blir noe høyere

4.6.3.6 Legemidler med lave budsjettkonsekvenser for folketrygden

Utredningsinstruksen stiller krav til grundighet i utredninger, spesielt når det gjelder budsjettmessige konsekvenser. Jo større de forventede virkningene av et tiltak er, desto mer omfattende skal utredningen være. Dette tilsier at det også bør kunne gjøres forenklede vurderinger i saker med lave budsjettkonsekvenser.

I perioden 2022 til juni 2025 fattet DMP 40 vedtak om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon hvor budsjettkonsekvenser for folketrygden var antatt å være under 1 million kroner. Noen av vedtakene innebar besparelser for folketrygden. Likevel var saksbehandlingstiden i snitt 126 dager på de 27 sakene med innsendt dokumentasjon. Mange av sakene involverte tverrfaglige team med flere medlemmer. Inkludert kvalitetssikring og godkjenningsprosesser er det grunn til å tro at ressursbruken forbundet med å utrede en del av disse sakene er høyere enn den årlige kostnadsveksten for folketrygden forbundet med vedtaket.

For mange av sakene er det snakk om konkurrerende legemidler til veletablerte behandlinger med relativt lave legemiddelkostnader i utgangspunktet, og hvor nytt legemiddel priser seg på samme nivå. Det kan også være tilfeller hvor det er gitt begrenset refusjon i første omgang, hvor det er snakk om å utvide refusjonen til en større gruppe. I slike saker innebærer utredningen i all hovedsak å etterprøve innsendt dokumentasjon knyttet til sammenlignbar effekt. Å ikke gjøre denne øvelsen innebærer en risiko for at et nytt alternativ som er dårligere enn dagens behandling får refusjon på like vilkår. Dette betyr imidlertid ikke nødvendigvis at kriteriene for refusjon ikke er oppfylt, med mindre sammenligningsalternativet har fått refusjon med en pris som tilsvarer maksimal betalingsvillighet.

For nye legemidler som erstatter etablert behandling med refusjon, eller utvidet bruk av etablerte legemidler med refusjon, foreslås det å legge til grunn at kriteriene for refusjon er oppfylt uten en grundig vurdering av kriteriene. Viktige forutsetninger er likevel at nytte i samme størrelsesorden kan sannsynliggjøres, at ressursbruken er lav og at budsjettkonsekvensene ved å fatte vedtak om refusjon er begrensede.

4.7 Betydning av usikkerhet og budsjettkonsekvenser for beslutningen

Det følger av legemiddelforskriften § 14-5 fjerde ledd at beslutningen om forhåndsgodkjent refusjon skal baseres på metodevurdering og hvor kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen. Bestemmelsen kom inn i forskriften som oppfølging av Meld. St. 28 (2015-2016) og Meld. St. 34 (2015-2016), jf, departementets høring 21. april 2017.

I høringen foreslo departementet at vurdering av dokumentasjonens kvalitet og usikkerhet skal inngå i en helhetlig vurdering før beslutning om forhåndsgodkjent refusjon. Dersom

dokumentasjonen har lav kvalitet eller stor usikkerhet, skal tiltaket som hovedregel gis lavere prioritet. Dette er i tråd med Stortingets tidligere vedtak og anbefalingene fra tidligere prioriteringsutvalg. Samtidig åpnes det for at tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand kan vurderes med lavere krav til dokumentasjon, ettersom det ofte er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier for slike grupper. Usikkerhet kan oppstå både når internasjonale studier skal overføres til norske forhold og når helseøkonomiske modeller ikke fullt ut fanger opp pasientforløp og behandling. Alle beslutninger må tas under usikkerhet, og denne skal tydeliggjøres i beslutningsgrunnlaget. Usikkerhet kan beskrives deskriptivt eller gjennom sensitivitets- og scenarioanalyser, mens kvaliteten kan vurderes med verktøy som GRADE, som tar hensyn til studiedesign og konsistens i resultatene.

Håndtering av usikkerhet er et fagfelt under utvikling. Prioriteringsmeldingen fastslår at usikkerhet skal tillegges vekt i vurderinger av om kriteriene for refusjon er oppfylt, men det er ikke beskrevet hvordan dette skal operasjonaliseres. I supplerende tildelingsbrev har DMP fått et oppdrag om å i samarbeid med de regionale helseforetakene utrede forslag til føringer for å håndtere usikkerhet og forslag til justert betalingsvillighet på grunn av usikkerhet.

I dag listes kvalitet, usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser opp som forhold som skal vektlegges ved beslutningen om refusjon, uten at det sies noe om hvordan det skal vektlegges eller om vurderingen gjøres samlet eller separat.

Det foreslås presisert i et eget ledd i § 14-5 at usikkerhet ved dokumentasjonen skal tillegges vekt og at høy usikkerhet vil medføre redusert betalingsvillighet, for å understreke at dette gjelder generelt. Budsjettkonsekvenser foreslås også presisert i eget ledd, for å understreke at dette skal vurderes uavhengig av usikkerhet. Det foreslås videre at kvalitet av dokumentasjonen strykes som eget punkt, da lav kvalitet og høy usikkerhet gjerne henger sammen.

4.8 Endringer i blåreseptforskriften

4.8.1 Fra metodevurdering til vurdering av kriteriene for refusjon

Tilsvarende som i legemiddelforskriften foreslås det at begrepet «metodevurdering» erstattes med «vurdering av kriteriene for refusjon».

4.8.2 Presisering av at utgifter til legemidler dekket av folketrygden skal være nødvendige

Det fremgår av folketrygdloven § 5-1 at formålet med stønad etter folketrygdloven kapittel 5 er å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom mv. Det er altså nødvendige utgifter som skal dekkes av

folketrygden. Dette fremgår også av blåreseptforskriften §§ 1 og 1a, der det er nødvendige utgifter til legemidler mv. som utgjør formål og saklig virkeområde for forskriften.

I blåreseptforskriften § 1b står det imidlertid kun «utgifter til legemidler». Selv om kravet om «nødvendige» også gjelder i dette tilfellet, foreslås det å innta kravet også i § 1b.

4.8.3 Presisering av målgrupper aktuelle for § 3

I dag sier blåreseptforskriften at stønad etter individuell søknad kan gis 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 legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Samtidig fremgår det av legemiddelforskriften § 14-8 at det kan ytes stønad etter § 3 ved betydelig risiko for rekvirering utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av rekvirering og bruk av legemiddelet.

Det foreslås at det presiseres i blåreseptforskriften § 3 første ledd at stønad etter individuell søknad også kan ytes i tilfellene beskrevet i legemiddelforskriften § 14-8 andre ledd.

4.8.4 Individuell stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge

Etter blåreseptforskriften § 3 fjerde ledd må det foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å kunne yte stønad for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge dersom det finnes relevante legemidler med markedsføringstillatelse til samme bruksområde. Slik ordlyden i bestemmelsen er utformet, så trer kravet i kraft allerede når et legemiddel får markedsføringsføringstillatelse. Legemidler med markedsføringstillatelse er imidlertid i praksis ikke tilgjengelige i markedet med norske pakninger og priser før de blir markedsførte. Helfo praktiserer bestemmelsen slik at kravet om å ha forsøkt relevante legemidler med markedsføringstillatelse først gjelder når det aktuelle legemiddelet er markedsført. Dette har vært ut fra tolkning av "relevant", hvor det er lagt til grunn at et legemiddel ikke er å anse som relevant før det er tilgjengelig i salg, noe det ikke er før det er markedsført.

Det foreslås at ordlyden i blåreseptforskriften § 3 fjerde ledd endres, slik at «*legemidler med markedsføringstillatelse*» endres til «*markedsførte legemidler*. Endringen innebærer at man unngår å stille krav til å ha forsøkt legemidler som i praksis ikke er tilgjengelige for bruker, og dermed ikke er mulig å forsøke.

4.8.5 Videreført individuell stønad i påvente av vurdering av kriteriene for refusjon ved overgang fra uregistrert legemiddel til norsk markedsføringstillatelse

Helfo kan innvilge individuell stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse under visse forutsetninger. I noen tilfeller hvor Helfo har innvilget individuell stønad til et

uregistrert legemiddel, er det i ettertid søkt om markedsføringstillatelse for legemiddelet, eller et tilsvarende generisk legemiddel. For legemidler hvor det søkes om markedsføringstillatelse etter 2018, ytes det ikke stønad før det er gjort en metodevurdering.

Når det nye legemiddelet blir markedsført, vil det stilles krav til at dette skal være forsøkt før det er aktuelt å innvilge søknad om individuell stønad til et tilsvarende uregistrert legemiddel. Dette kan frata pasienter muligheten til å få refundert utgiftene til behandlingen, både for det uregistrerte og det nye legemiddelet, fram til det nye legemiddelet er metodevurdert og det er fattet refusjonsvedtak. Det er heller ikke alltid rettighetshaver prioriterer å sende inn dokumentasjon til vurdering av om refusjonskriteriene er oppfylt. I flere av disse tilfellene har DMP gjennomført en metodevurdering på eget initiativ for å sikre fortsatt tilgang til behandling til de pasientene som trenger disse legemidlene. Metodevurderinger uten innsendt dokumentasjon er imidlertid mer ressurskrevende enn saker hvor DMP mottar dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver.

For å øke firmaenes insentiver til å levere dokumentasjon til bruk ved refusjonsvurderingen, foreslås det at individuell stønad skal kunne innvilges for det markedsførte legemiddelet på samme vilkår som det uregistrerte legemiddelet fra det tidspunktet rettighetshaver har levert dokumentasjon. Hvorvidt det nye legemiddel skal gis refusjon til en høyere pris vil tas stilling til i DMPs refusjonsvurdering basert på innsendt dokumentasjon.

4.8.6 Tidspunkt for å kunne yte individuell stønad etter at det er gjort en vurdering av kriteriene for refusjon av DMP

I henhold til dagens regulering i blåreseptforskriften § 3 annet ledd, kan det ikke ytes stønad uten at det er gjort en metodevurdering etter legemiddelforskriften § 14-3. Dato for ferdigstilling av metodevurderingen fra DMP er imidlertid ikke nødvendigvis den samme som dato for vedtak om refusjon. Intensjonen med bestemmelsen har vært å ikke åpne for individuell stønad før det er fattet et vedtak om refusjon. Helfo har også praktisert denne bestemmelsen slik at dato for når det åpnes for individuell stønad, og eventuelt refusjon av tidligere utgifter, til legemidler fastsettes med bakgrunn i dato for refusjonsvedtaket etter metodevurderingen. Det foreslås derfor å presisere dette i forskriften.

4.9 Språklige endringer

Kultur- og likestillingsdepartementet godkjente 26. september 2023 en del endringer fra Språkrådet som berører intetkjønnssubstantiver i bokmål. Hovedmålet med endringene er å gjøre bokmålsnormen enklere. Blant de berørte ordene finner vi ord som brukes i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften: legemiddel, kapittel og varsel.

En sentral del av endringene gjelder bestemt form entall av intetkjønnssubstantiver som ender på trykklett -el og -er. Her har det inntil nå vært valgfrihet mellom former med og former uten sammentrekking, f.eks. legemidlet. Fra og med denne endringen er det bare de lange formene uten sammentrekking som er riktige: legemiddelet, kapittelet og varselet.

Det foreslås å rette forskrift i tråd med oppdatert norsk rettskriving. Det foreslås også å endre det tidligere begrepet forskrivning til rekvirering som er det begrepet som benyttes i dag, se forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget har som formål å benytte tilgjengelig utredningskapasitet på de mer krevende sakene, forenkle behandlingen av enklere saker, og legge til rette for bedre intern ressursplanlegging hos DMP. Dette skal bidra til at tilgangsbeslutninger kan tas raskere.

Anmodning om refusjon fra legemiddelets rettighetshaver og påfølgende egnethetsvurdering, bestilling og veiledning fra DMP vil bidra til at innsendt dokumentasjon blir mer fullstendig og på riktig nivå for å kunne vurdere prioriteringskriteriene. Endringen vil kreve at DMP bruker mer ressurser enn i dag i forkant av vurderinger, men vil trolig spare ressurser i selve utredningen ved at denne blir raskere og mer effektiv. Forutsigbarhet om når DMP vil motta dokumentasjon fra legemiddelets rettighetshaver gjennom varsling og tidsfrister, vil gjøre ressursplanlegging og prioritering av saker enklere hos DMP. Dette vil også gi større rom til å prioritere sakene som er viktigst for folkehelsen. Legemiddelets rettighetshaver vil også oppnå større forutsigbarhet i prosessen for vurdering av prioriteringskriteriene. Dette vil gjøre det mulig å levere raskere og/eller mer relevant dokumentasjon ved å basere seg på veiledningen fra DMP allerede før dokumentasjonen sendes inn.

Differensiering av utredningsnivå og økt bruk av forenklede vurderinger, vil frigjøre saksutrederressurser hos DMP. Mindre grundige utredninger kan øke risikoen for at legemidler innvilges refusjon uten at prioriteringskriteriene er oppfylt. Kostnadene for folketrygden antas imidlertid å påvirkes i liten grad ettersom forenkling foreslås i saker med små økonomiske konsekvenser. Endringen legger for eksempel til rette for enklere vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som allerede dekkes av folketrygden etter individuell søknad. Dette kan forenkle bruk av eldre, rimelige legemidler ved at leger ikke lenger trenger å søke om stønad for hver enkelt pasient. Dette vil redusere ressursbruken både hos legene og hos Helfo, som ellers må håndtere disse søknadene. For legemiddelets rettighetshaver vil endringene knyttet til forenklinger innebære at det kreves mindre omfattende dokumentasjon i en del saker enn det som er nødvendig i dag.

Et av forslagene innebærer at DMP skal fatte vedtak om at stønad kan gis etter blåreseptforskriften § 3 i utvalgte saker. Dette er formelt en ny oppgave for DMP, men i prinsippet en formalisering av arbeid som allerede gjøres i dag ved at DMP bistår Helsedirektoratet og Helfo i tolkningen av DMPs metodevurdering. At aktuelle vilkår for refusjon etter § 3 kommer frem i DMPs vedtak styrker vurderingsgrunnlag for Helfos saksbehandling av individuelle søknader og vil kunne medføre redusert ressursbruk hos Helfo.

Vurdering av prioriteringskriteriene og fastsetting av refusjonspris for utvalgte legemidler uten norsk markedsføringstillatelse, som gis på individuell stønad, er en ny oppgave for DMP, som vil kreve utredningsressurser. Ettersom det er begrenset til saker som har en viss innvirkning i form av mange aktuelle pasienter og/eller store økonomiske konsekvenser, vil dette imidlertid gjelde saker som DMP i mange tilfeller likevel må vurdere på et senere tidspunkt fordi legemiddelet blir markedsført. Ved å vurdere legemiddelet på et tidlig tidspunkt, vil DMP stå friere i å fatte beslutning og refusjon ettersom innlåsningseffekten er mindre. DMP har allerede satt i gang arbeidet med å utarbeide rutiner for fastsetting av refusjonspris for legemidler uten norsk markedsføringstillatelse for erstatningslegemidler ved legemiddelmangel i tråd med dagens regelverk. De samme rutinene vil kunne benyttes for å fastsette refusjonspris for disse utvalgte legemidlene.

Helsedirektoratet får en ny oppgave i å følge med på omfanget i søknader om individuell stønad og kostnader for folketrygden for legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. I tillegg til den konkrete oppgaven, må det beregnes noe ressursbruk knyttet til å utarbeide retningslinjer for slike saker og rutiner for å varsle DMP når et virkestoff når den fastsatte grensen. For folketrygden innebærer endringen som foreslås at utgifter som ikke er i tråd med prioriteringskriteriene vil opphøre på et tidlig tidspunkt.

De foreslåtte endringene ser ut til å gi visse netto positive effekter for alle involverte aktører, med bedre ressursutnyttelse og økt forutsigbarhet som hovedfordeler. Folketrygdens utgifter forventes å bli mer målrettet, med liten risiko for vesentlige økonomiske konsekvenser.