

## Innhold

1	Innledning.....	3
2	Dagens regulering .....	4
2.1	Legemidler finansiert av folketrygden .....	4
2.1.1	Forhåndsgodkjent refusjon .....	5
2.1.2	Individuell stønad.....	6
2.1.3	Legemidler til behandling av smittsomme sykdommer .....	7
2.1.4	Bidragsordningen.....	7
2.2	System for nye metoder i spesialisthelsetjenesten .....	7
3	Hovedinnholdet i departementets forslag.....	8
4	Regulering i de nordiske landene .....	10
4.1	Danmark .....	10
4.2	Sverige.....	11
5	Relevant EØS-regelverk .....	11
6	Hvilke legemidler skal vurderes for blåreseptordningen .....	12
6.1	Bakgrunn.....	12
6.2	Departementets forslag .....	13
7	Endringer i legemiddelforskriften .....	15
7.1	Metodevarsel og metodevurdering .....	15
7.1.1	Alle nye legemidler skal metodevurderes.....	15
7.1.2	Metodevarsler .....	15
7.1.3	Ikke lenger en søknadsbasert ordning .....	15
7.1.4	Avvikling av Blåreseptnemnda.....	16
7.2	Forhåndsgodkjent refusjon.....	17
7.2.1	Krav til markedsføringstillatelse .....	17
7.2.2	Fullmaktsgrensen .....	18
7.3	Prinsipper for prioritering .....	19
7.3.1	Nyttekriteriet .....	20
7.3.2	Ressurskriteriet.....	20
7.3.3	Alvorlighetskriteriet .....	20
7.3.4	Vekting av kriteriene og alternativkostnad.....	21
7.3.5	Særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand .....	22
7.3.6	Vurdering av dokumentasjon – kvalitet og usikkerhet .....	25

7.3.7	Budsjettkonsekvenser av et tiltak .....	26
7.3.8	Behov for nærmere retningslinjer .....	26
7.4	Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon .....	27
7.5	Refusjonspris og refusjonskontrakt.....	28
7.5.1	Fastsettelse av refusjonspris.....	28
7.5.2	Refusjonskontrakter .....	28
7.6	Tidsfrist .....	29
7.7	Revurdering av refusjonsstatus .....	29
8	Endringer i blåreseptforskriften .....	30
8.1	Innledning .....	30
8.2	Krav om langvarig behandling .....	31
8.3	Krav om alvorlig sykdom .....	32
8.4	Stønad etter individuell søknad .....	34
8.4.1	Innledning .....	34
8.4.2	Legemidler som oppfyller vilkår for forhåndsgodkjent refusjon på gruppenivå 34	
8.4.3	Legemidler som ikke oppfyller vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon på gruppenivå.....	35
8.4.4	Stønad til etablert behandling innenfor legemidlets godkjente bruksområde 35	
8.4.5	Stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse eller utenfor godkjent bruksområde .....	37
8.4.6	Avvikling av én månedsregelen .....	40
8.5	Andre endringer i blåreseptforskriften.....	41
9	Endringer i bidragsordningen for legemidler .....	41
10	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	42
11	Utkast til forskriftsendringer .....	46

# 1 Innledning

Dette høringsnotatet inneholder forslag til endringer i legemiddelforskriften, blåreseptforskriften og forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus. Endringene som foreslås er basert på Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2015-2016)) og Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016)). Videre foreslås det endringer i bidragsordningen for legemidler og for én månedsregelen (refusjon for legemidler før søknad om individuell stønad er avgjort).

I Legemiddelmeldingen ble det foreslått at legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse gjennom å sikre:

- God kvalitet ved behandling med legemidler
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Legge til rette for forskning og innovasjon

Ved behandling av Legemiddelmeldingen sluttet Stortinget seg til de nye målene, jf. Innst. 151 S (2015-2016). De målene som følges opp gjennom dette høringsnotatet, er i hovedsak likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris.

Forslagene i Prioriteringsmeldingen er blant annet basert på Norheimutvalgets innstilling om prioritering i helsetjenesten (NOU 2014:12 "Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten") og Magnussengruppens rapport om alvorlighet og prioritering ("På ramme alvor").

I Prioriteringsmeldingen fremmet regjeringen forslag om prinsipper for prioritering i helsetjenesten. Prinsippene som ble fremmet, skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Prinsippene for prioritering innebærer at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier:

- Nyttekriteriet
- Ressurskriteriet
- Alvorlighetskriteriet

Det skal videre skilles mellom beslutningssituasjoner på klinisk nivå og gruppenivå i anvendelsen av prioriteringskriteriene. Nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet har fått en beskrivelse til bruk på klinisk nivå, og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad.

Stortinget sluttet seg til forslagene i Prioriteringsmeldingen, jf. Innst. 57 S (2016-2017).

Som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal det gjennomføres en metodevurdering. Hensyn som skal tillegges vekt ved innvilgelse av stønad, og hvordan disse hensynene skal veies mot hverandre er beskrevet nærmere i kapittel 7 og 8 i høringsnotatet.

Endringene som foreslås i dette høringsnotatet, gjelder for legemidler som er finansiert av folketrygden. Legemiddelforskriften og blåreseptforskriften vil gi de overordnede rammene, mens detaljer innenfor rammene vil bli spesifisert i retningslinjer. Statens legemiddelverk utarbeider retningslinjer for innsending av dokumentasjon for metodevurdering av

legemidler. Disse vil sendes på høring før de fastsettes. Helsedirektoratet utarbeider retningslinjer for hvilke legemidler folketrygden ikke skal refundere og for hvordan regelverket for stønad etter individuell søknad skal forstås i praksis. Retningslinjene vil utarbeides i samarbeid mellom relevante etater og de regionale helseforetakene.

I Prioriteringsmeldingen ble det understreket at beslutninger om offentlig finansiering av legemidler i hovedsak skal bygge på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger. I kapittel 2.2 er det gitt en kort omtale av system for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten og grenseflaten mellom regulering av legemidler finansiert over folketrygden og de regionale helseforetakenes ansvar for bruk og finansiering av legemidler i spesialisthelsetjenesten.

## **2 Dagens regulering**

Offentlig finansiering av legemidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Som hovedregel finansierer de regionale helseforetakene legemidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling. De regionale helseforetakene finansierer også en del legemidler som brukes utenfor sykehus, jf. omtale i kapittel 6. Kommunene finansierer legemidler i kommunale institusjoner, og folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner etter reglene i folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften.

### **2.1 Legemidler finansiert av folketrygden**

Etter 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. Utfyllende regler er gitt i blåreseptforskriften.

Etter blåreseptforskriften kan det gis stønad til legemidler etter tre ulike ordninger: Forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2), individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) og stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer (blåreseptforskriften § 4). I tillegg til å hjemle stønad etter disse ordningene, inneholder forskriften prosessuelle regler for stønad etter individuell søknad.

Legemiddelforskriften kapittel 14 regulerer søknadsprosedyrer og faglige kriterier for forhåndsgodkjent refusjon av legemidler.

For legemidler mv. på blå resept betaler pasienten en egenandel på 39 pst. av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner per resept. Egenandeler etter folketrygdloven § 5-14 inngår i egenandelstak 1. Dette innebærer at egenandeler som overstiger 2205 kroner (tak for 2017) i løpet av ett år, refunderes av folketrygden.

Forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2) er hovedordningen innenfor blåresept, med nærmere 2,36 mill. unike brukere og samlet refusjon (inkludert egenandel dekket av frikort) på 8,1 mrd. kroner i 2016. Trygdens utgifter til individuell stønad etter § 3 var 2,1 mrd. kroner, til i overkant av 139 000 unike brukere. Legemidler ved smittsomme sykdommer ble omsatt for 499 mill. kroner etter § 4, til rundt 34 000 brukere.

Folketrygdens utgifter til legemidler over blåreseptordningen har økt fra 8,2 mrd. kroner i 2006 til 10,7 mrd. kroner i 2016. Utgiftsøkningen har vært særlig stor de siste tre årene, og skyldes både endrede valutakurser som påvirker norske maksimalpriser og innføring av nye legemidler, bl.a. til forebygging av blodpropp. I 2014 ble finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført til de regionale helseforetakene. Videre ble finansieringsansvaret for veksthormoner, blodkoagulasjonsfaktorer, immunstimulerende legemidler, anemilegemidler og nye legemidler til behandling av hepatitt C overført helseforetakene i 2016. Fra januar 2017 er også finansieringsansvaret for legemidler til pulmonal arteriell hypertensjon overført helseforetakene, og fra 1. mai 2017 overføres ansvaret for de fleste gjenværende legemidler til behandling av kreft, jf. Prop. 1 S (2016-2017) og Innst. 11 S (2016-2017).

Etter folketrygdloven § 5-22 kan folketrygden yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ikke ellers dekkes etter folketrygdloven eller annen lovgivning. Det kan ytes bidrag for reseptpliktige, markedsførte legemidler som ikke dekkes over blåreseptordningen. Bidrag ytes med 90 pst. av utgiftene som overstiger 1 825 kroner per kalenderår (gjelder for 2017). Utgiftene til legemidler over bidragsordningen var i 2016 på om lag 31 mill. kroner. I tillegg er det egne bidragsordninger for prevensjonsmidler til unge kvinner og infertilitetsbehandling med utgifter på hhv. 34 og 33 mill. kroner.

### 2.1.1 Forhåndsgodkjent refusjon

I henhold til blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten. Disse kan forskrives direkte av pasientens lege uten særskilt søknad, forutsatt at legemidlet er forskrevet i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten. Forhåndsgodkjent refusjon kan kun gis innenfor legemidlets godkjente indikasjon (iht. markedsføringstillatelsen).

Det er som hovedregel legemiddelfirmaet, dvs. innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse, som søker om forhåndsgodkjent refusjon. Basert på søknaden gjennomfører Statens legemiddelverk en metodevurdering etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 14. Dagens prioriteringskriterier kommer til uttrykk i legemiddelforskriften § 14-13:

*«Et legemiddel kan bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:*

- a) legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,*
- b) sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,*
- c) legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og*
- d) kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling, jf. § 14-8 tredje ledd.»*

Dersom kriteriene for refusjon er oppfylt, kan Statens legemiddelverk innvilge forhåndsgodkjent refusjon og føre legemidlet opp i refusjonslisten, hvis utgiftene for folketrygden ikke overstiger en fastsatt grense. Denne omtales som bagatellgrensen. Beløpet beregnes ut fra legemidlets antatte salg i det femte året etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Bagatellgrensen ble i 2015 hevet fra 5 til 25 mill. kroner. Dersom

kostnadene overstiger bagatellgrensen, må Statens legemiddelverk sende sin tilrådning til Helse- og omsorgsdepartementet, og refusjon av legemidlet må godkjennes av Stortinget.

### 2.1.2 Individuell stønad

Folketrygden gir også stønad til legemidler som ikke dekkes av forhåndsgodkjent refusjon. Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det kan ytes stønad når kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt. Det kan også ytes individuell stønad til legemidler som skal benyttes utenfor godkjent indikasjon og til legemidler uten markedsføringstillatelse. Refusjon etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad til Helfo. Det er den enkelte lege som søker på vegne av sin pasient. Saksbehandlingen i Helfo innebærer ingen vurdering av den enkelte pasients medisinske tilstand og behov for eller effekt av behandling. Denne vurderingen er det legen som må gjøre, mens Helfo skal forsikre seg om at legen i den enkelte søknad har dokumentert at krav og vilkår for at legemidlet kan finansieres er oppfylt.

Det var tidligere et grunnvilkår for individuell stønad at behandlingen var instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller tilsvarende sykehusavdeling. Dette kravet ble etter hvert ansett som uhensiktsmessig, og førte til at spesialisthelsetjenesten ble unødvendig belastet. Som en oppfølging av Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen ble det generelle kravet til spesialistvurdering fjernet 1. september 2016. Dette betyr at allmennleger som hovedregel kan søke, men det er krav til søknad fra spesialist i enkelte tilfeller. Videre ble det fra 1. oktober 2016 åpnet for at fastleger kan søke om stønad til opioider ved kroniske ikke-maligne smerter.

Det kan ytes individuell stønad for legemidler til behandling av sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav a) og for sjeldne tilstander (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b).

I motsetning til forhåndsgodkjent refusjon, forutsetter individuell stønad ingen metodevurdering av legemidler, og stønad er i liten grad knyttet til de gjeldende prioriteringskriteriene. Det er dermed vanskelig å vite om kvaliteten ved behandlingen er tilstrekkelig god, vurdert både i forhold til ressursbruken og annen behandling. De generelle vilkårene for individuell stønad er at det kan ytes stønad når behandling av en sykdom har gått inn i en langvarig fase (kronisk sykdom) og der det er behov for langvarig behandling. Videre stilles det krav om at legemidlet skal ha en dokumentert effekt ved den omsøkte tilstanden. I praksis gjør Helfo en vurdering av effektdokumentasjonen i de tilfeller et legemiddel skal benyttes utenfor godkjent indikasjon i Norge eller EØS.

Ved søknad om individuell stønad for legemidler for sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav a), kan *"Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer [...] dersom særlige grunner foreligger, yte stønad til et legemiddel som ikke er oppført i refusjonslisten for den aktuelle refusjonskoden. Stønad forutsetter at den aktuelle bruken er dekket av en refusjonskode i refusjonslisten."*

Dette innebærer at sykdommen eller tilstanden legemidlet skal brukes for, må være oppført i refusjonslisten og dermed er vurdert å oppfylle alvorlighetskravet. For at den individuelle ordningen ikke skal undergrave ordningen med forhåndsgodkjent refusjon, er det krav om at et eller flere forhåndsgodkjente legemidler som hovedregel skal være forsøkt først. Som særlige grunner regnes i dag at forhåndsgodkjente legemidler ikke har gitt tilstrekkelig effekt eller har medført bivirkninger som gjør det uakseptabelt å fortsette behandlingen. En annen

særlig grunn kan være at pasienten har en annen alvorlig lidelse, annen tilstand eller bruker andre legemidler, som utelukker bruk av forhåndsgodkjente legemidler.

Videre gjelder følgende for individuell stønad for sjeldne tilstander (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b):

*«[Det kan] unntaksvis ytes stønad til kostbare legemidler som brukes i behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i refusjonslisten.»*

Det er langvarig forvaltningspraksis for at denne bestemmelsen kun gjelder ved sjeldne sykdommer og tilstander, definert som mindre enn 100 kjente tilfeller per million innbyggere i landet. I Norge tilsvarer dette færre enn 500 personer.

Legemidler til behandling av sjeldne tilstander kan dermed få individuell stønad uten nærmere vurdering av tilstandens alvorlighet eller legemidlets kostnadseffektivitet. I tillegg stilles det lavere krav til dokumentasjon av legemidlets effekt for individuell stønad ved sjeldne tilstander enn for andre sykdommer. For svært sjeldne sykdommer (færre enn 30 personer i Norge) kan det være tilstrekkelig med kasuistikker (case reports) for å vise legemidlets effekt ved omsøkt sykdom.

For legemidler som refunderes etter individuell stønad gjelder ikke bagatellgrensen og det er heller ingen andre formelle begrensninger knyttet til budsjettkonsekvenser for folketrygden.

### **2.1.3 Legemidler til behandling av smittsomme sykdommer**

Folketrygden yter etter blåreseptforskriften § 4 refusjon til legemidler, inkludert vaksiner, ved smittsomme sykdommer. Det stilles ikke krav til metodevurdering av legemidler som refunderes, og det kan forskrives legemidler uten markedsføringstillatelse. Som ledd i oppfølgingen av Legemiddelmeldingen, vurderes dagens finansieringsordninger for vaksiner, systemet for å vurdere innføring av vaksiner i offentlig regi og et eventuelt vaksinasjonsprogram for voksne, tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet. I Legemiddelmeldingen ble det også varslet en revisjon av blåreseptforskriften § 4. Departementet vil komme tilbake med forslag til endringer som en egen sak.

### **2.1.4 Bidragsordningen**

Folketrygden kan også yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester, herunder legemidler, etter den såkalte bidragsordningen (folketrygdloven § 5-22), når legemidlet ikke kan forskrives på blå resept. Ordningen stiller ingen krav til vurdering av alvorlighet, nytte eller kostnadseffektivitet. Kravene er kun at legemidlet er reseptpliktig, markedsført i Norge og kjøpt på norsk apotek. En rekke legemidler er unntatt fra bidragsordningen og oppført i en negativliste.

Bidrag til legemidler ved infertilitetsbehandling og hormonelle prevensjonsmidler til jenter mellom 16 og 20 år dekkes etter egne særordninger. Det kan i tillegg ytes bidrag til enkelte reseptfrie legemidler til bruk i behandling av betydelige og kroniske hudlidelser, og ved kroniske og alvorlige sår og fistler.

## **2.2 System for nye metoder i spesialisthelsetjenesten**

I spesialisthelsetjenesten er det innført et nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Beslutninger om hvilke legemidler som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer, ligger innenfor sørge for-ansvaret til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har, gjennom likelydende styrevedtak fra 2014, delegert denne myndigheten til Beslutningsforum for Nye metoder, som består av de fire administrerende direktørene. Beslutninger om innføring av nye metoder i de regionale helseforetakene fattes dermed i hvert enkelt regionalt helseforetak, men ved konsensus mellom de fire administrerende direktørene. Helsedirektøren og en brukerrepresentant deltar som observatører i møtene til Beslutningsforum.

Systemet skal være i tråd med og bygger på de regionale helseforetakenes tillagte ansvar, og innrettes innenfor dagens ressursrammer og finansieringssystemer. Det betyr at alle beslutninger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten tas innenfor de gjeldende årlige finansielle rammene til de regionale helseforetakene som Stortinget beslutter i statsbudsjettet.

En sentral del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum er metodevurderinger. For legemidler gjennomføres det hurtige metodevurderinger eller fullstendige metodevurderinger i system for Nye metoder. Hurtige metodevurderinger av legemidler utarbeides av Statens legemiddelverk. Fullstendige metodevurderinger brukes i hovedsak til å vurdere hele terapiområder samlet og utarbeides av Kunnskapssenteret for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet.

Beslutningene i systemet skal bygge på prinsippene for prioritering som Stortinget har sluttet seg til. De samme prinsippene skal legges til grunn for Statens legemiddelverks beslutninger om finansiering av legemidler over folketrygden. Departementet har derfor i protokollen fra foretaksmøtet 10. januar 2017 bedt de regionale helseforetakene om å "legge prinsippene for prioritering til grunn for innføring av nye legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene og Statens legemiddelverk skal etablere en felles tilnærming til hvordan prinsippene for prioritering skal operasjonaliseres i tråd med forslagene i meldingen og tilpasset endringene i legemiddelforskriften som vil bli sendt på høring i 2017."

### **3 Hovedinnholdet i departementets forslag**

I henhold til Prioriteringsmeldingen mener departementet at beslutninger om offentlig finansiering av legemidler bør bygge på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger. Det er og vil fortsatt være visse forskjeller mellom de regionale helseforetakenes og folketrygdens finansieringsordninger, bl.a. knyttet til budsjettansvar, juridiske og økonomiske rammebetingelser og hvor beslutningsmyndigheten ligger.

Dette høringsnotatet omfatter endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften og regulerer folketrygdens finansiering av legemidler. Jf. omtale i innledningen vil departementet følge opp de regionale helseforetakenes ansvar i eierstyringen. I dette kapitlet redegjøres det kort for hovedmomentene som fremmes i dette høringsnotatet.

Folketrygdens ansvar for refusjon av legemidler avgrenses i henhold til prinsippet om at finansieringsansvar skal følge behandlingsansvar. Det vil framgå av blåreseptforskriften at folketrygden ikke yter stønad til legemidler der behandlingen styres eller krever overvåkning eller utstyr i spesialisthelsetjenesten. Det vises til høringsnotatets kapittel 6.

Legemiddelforskriften kapittel 14 vil som i dag regulere vurderinger og beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler, men med til dels store endringer i struktur og



innhold i tråd med prinsippene for prioritering. Forslag til endringer i legemiddelforskriften er omtalt i kapittel 7.

Alle nye legemidler og nye indikasjoner skal metodevurderes. Det innebærer at det ikke lenger skal være mulig å refundere nye legemidler over ordningen med individuell refusjon, uten at de er metodevurdert. Videre foreslås det at forhåndsgodkjent refusjon ikke lenger skal være en søknadsbasert ordning, men at Statens legemiddelverk på bakgrunn av metodevarsler ber legemidlets rettighetshaver om å sende inn dokumentasjon som grunnlag for metodevurderingen.

Det foreslås at Blåreseptnemnda avvikles, og erstattes med et nettverk av kliniske eksperter som kan bistå Legemiddelverket med å utdype og kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget i refusjonssaker.

I tråd med forslaget i Prioriteringsmeldingen heves grensen for når et legemiddel kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon uten Stortingets samtykke fra 25 til 100 mill. kroner, og begrepet bagatellgrense erstattes med fullmaktsgrense.

Stortinget har sluttet seg til forslagene i Prioriteringsmeldingen om at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet – og at disse gis en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. Kriteriene implementeres når det gjelder beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler gjennom legemiddelforskriften. Forskriften vil angi hvilke hensyn som er relevante og som kan tillegges vekt når Legemiddelverket skal vurdere om ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet.

Stortinget har sluttet seg til at det kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Det foreslås tatt inn i legemiddelforskriften at det kan aksepteres en høyere ressursbruk for legemidler til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand og der forventet nytte av behandlingen er stor.

Stortinget har vedtatt endringer i legemiddelloven som legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres av folketrygden over blåreseptordningen. Det gis hjemmel i legemiddelforskriften til å inngå refusjonskontrakter der det er nødvendig for å oppfylle kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon eller for å utnytte konkurranse mellom legemidler.

Forslag til endringer i blåreseptforskriften er omtalt i kapittel 8. I forslaget stilles det krav om behov for eller risiko for langvarig behandling, samt krav om alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom for at et legemiddel skal dekkes av blåreseptordningen. Kravene vil gjelde både for forhåndsgodkjent refusjon og for individuell stønad.

Prinsippene for prioritering skal gjelde også ved individuell stønad, men vurderingen av de tre prioriteringskriteriene vil ikke kunne kvantifiseres på samme måte som i metodevurderinger på gruppenivå. For nye legemidler som er metodevurdert, vil det unntaksvis kunne ytes individuell stønad for den enkelte pasient dersom kravene til forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt. Dette vil gjelde dersom særskilte forhold ved pasienten gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig. Det kan også stilles krav om individuell søknad for legemidler som oppfyller kravene til forhåndsgodkjent refusjon, dersom det anses nødvendig for å sikre kontroll med bruk og forskrivning.

For etablert behandling med legemidler som i dag dekkes etter individuell stønad, videreføres dagens ordning i stor grad. Det vil fortsatt stilles krav om at det skal være tungtveiende medisinske grunner til at forhåndsgodkjent behandling ikke kan benyttes. Det kan være relevant å metodevurdere flere legemidler som dekkes etter individuell stønad i dag, dersom det er grunn til å tro at bruken av behandlingen ikke er i tråd med prinsippene for prioritering.

Legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge, eller som brukes utenfor godkjent bruksområde, vil fortsatt kunne dekkes etter individuell stønad. Det stilles fortsatt som krav at det skal foreligge tungtveiende medisinske grunner for at markedsførte legemidler ikke kan benyttes. Grensen for hva som kan godtas som tilstrekkelig effektdokumentasjon heves noe.

Enmånedsregelen, som fungerer som en midlertidig stønadsordning for kostbare legemidler forskrevet av sykehuslege, foreslås avviklet.

Den generelle bidragsordningen for legemidler etter folketrygdloven § 5-22 foreslås også avviklet, jf. omtale i kapittel 9.

## **4 Regulering i de nordiske landene**

I reguleringen av offentlig finansiering av legemidler i Danmark, Norge og Sverige skilles det mellom sykehuslegemidler og legemidler brukt i primærhelsetjenesten. Hva som inngår i de to kategoriene varierer noe mellom de ulike landene. I Norge og Danmark inngår det i sykehuslegemidler også noen legemidler til bruk utenfor sykehus, mens i Sverige er denne kategorien begrenset til legemidler til inneliggende pasienter. Utgifter til sykehuslegemidler finansieres i sin helhet av det offentlige, mens utgifter til legemidler i primærhelsetjenesten dekkes av bruker (egenbetaling) og det offentlige (i tilfeller hvor legemidlet er omfattet av refusjon).

### **4.1 Danmark**

I Danmark er finansieringsansvaret for legemidler delt inn i en sykehussektor og en praksissektor (ikke-sykehusregi). Legemidler som er kjøpt inn og som benyttes i sykehus er regulert som sykehuslegemidler, mens legemidler som hovedsakelig ikke benyttes i regi av sykehusene er regulert som praksissektorlegemidler. I tillegg er noen legemidler som deles ut til pasienter fra sykehus, men som er ment til bruk utenfor sykehus, regulert som sykehuslegemidler. Legemidler gitt i forbindelse med sykehusinnleggelse er ikke underlagt brukerbetaling, mens legemidler brukt utenfor sykehus er underlagt brukerbetaling. I Danmark er det et krav for offentlig finansiering av legemidler i praksissektoren at legemidlets effekt står i forhold til prisen på legemidlet. Tilsvarende krav var tidligere ikke gjeldende i sykehussektoren, men ble innført fra og med 2017.

I likhet med i Norge, refunderes legemidler i praksissektoren i Danmark både etter en generell refusjonsordning (forhåndsgodkjent) og etter individuell søknad for den enkelte pasient. Den generelle refusjonsordningen er basert på søknad fra innehaver av markedsføringstillatelsen, mens den individuelle etter søknad fra lege. Det er Lægemiddelstyrelsen som fastsetter vilkårene for refusjon (både generell og individuell).

## 4.2 Sverige

I Sverige er skillet mellom sykehuslegemidler og ande legemidler gjort ved å definere legemidler som rekvisisjonsbaserte og reseptbaserte. Hvilken kategori legemidler omfattes av avhenger i all hovedsak av hvor legemidlene skal administreres. Det er også regionale forskjeller i denne kategoriseringen av legemidler. Som i Norge og Danmark er utgifter til legemidler gitt i sykehus fullt ut dekket av det offentlige. Utgifter til legemidler som inngår i den nasjonale refusjonsordningen (förmånssystemet) finansieres gjennom brukerbetaling og ved refusjon fra det offentlige, for noen legemidler er det full refusjon fra det offentlige. Utgifter til reseptlegemidler som ikke inngår i den nasjonale refusjonsordningen dekkes enten av brukerne eller av landstinget. Det er Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutter hvilke legemidler som skal inngå i den nasjonale refusjonsordningen (forhåndsgodkjent refusjon) etter søknad fra innehaver av markedsføringstillatelsen. For å få innvilget generell refusjon er det blant annet krav til kostnadseffektivitet av behandlingen. Ved avslag hos TLV kan imidlertid legemiddelfirmaene til en viss grad inngå separate avtaler med landstingene om refusjon utenom den nasjonale refusjonsordningen. Det finnes ingen nasjonal ordning for individuell refusjon av legemidler som ikke inngår i den nasjonale refusjonsordningen, men Landstingene kan unntaksvis velge å gi refusjon til enkeltpasienter dersom visse vilkår er oppfylt. Vilkårene som må være oppfylt er at det dreier seg om enkeltpasienter (unntakstilfeller), et stort medisinsk behov, behandlingsalternativer mangler og at bruken anses å være kostnadseffektiv hos den enkelte pasient, sammenlignet med andre behandlingsalternativer innen helsevesenet.

## 5 Relevant EØS-regelverk

Direktiv 89/105/EØF om innsyn i prisbestemmelsene for legemidler og deres opptak i de nasjonale syketrygdordninger (transparensdirektivet) er implementert i norsk rett gjennom legemiddelforskriften og blåreseptforskriften. Direktivet stiller krav til medlemsstatenes saksbehandling ved fastsettelse av pris og refusjon av legemidler. Formålet med direktivet er å sikre åpne prosesser ved fastsettelse av pris og refusjon samt objektive og etterprøvbare kriterier for disse beslutningene, som ledd i dette inneholder direktivet også tidsfrister.

Virkeområdet for transparensdirektivet følger av art. 1 punkt 1. Bestemmelsen slår fast at nasjonale tiltak for å kontrollere legemiddelpriser og begrense utvalget av legemidler som dekkes av nasjonale syketrygdordninger skal oppfylle kravene i direktivet. Slik departementet ser det vil derfor transparensdirektivet gjelde for legemidler som dekkes etter folketrygdloven § 5-14, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften. Hvordan man velger å organisere de nasjonale trygdeordningene og innholdet i dem er imidlertid nasjonalt anliggende. Dette fremgår tydelig av direktivets fortale.

Direktivets art. 6 inneholder krav til saksbehandlingen ved offentlig finansiering av legemidler gjennom nasjonale syketrygdordninger. Det følger av bestemmelsens nr. 1 at beslutning om offentlig finansiering skal fattes senest 180 dager etter at Legemiddelverket har mottatt søknad i tråd med vilkår fastsatt av medlemsstaten. Tidsfrister er foreslått tatt inn i forskriftens § 14-11.

Av direktivets art. 6 nr. 2 fremgår det at dersom det fattes en beslutning om at et legemiddel ikke skal dekkes av nasjonale syketrygdordninger så skal denne beslutningen være basert på objektive og etterprøvbare kriterier. Departementet viser til at dette vil ivaretas gjennom forslaget som nå sendes på høring.

Videre følger det av samme bestemmelse at søker skal gjøres kjent med hvilke muligheter for overprøving av beslutningen som finnes etter nasjonal rett dersom det besluttes at legemidlet ikke skal finansieres gjennom det offentlige. Departementet mener det ut ifra bestemmelsen ikke kan utledes en generell klageadgang over refusjonsvedtak. De ulovfestede forvaltningsprinsippene som EU-domstolen har oppstilt i EU-retten må som hovedregel antas å gjelde. Det omfatter både prinsipper for materiell kontroll med forvaltningsskjønn og prosessuelle prinsipper for forsvarlig saksbehandling. Disse prinsippene vil også gjelde for nasjonale myndigheter når disse forvalter EØS-reglene overfor private rettssubjekter. Her må forvaltningens vedtak kunne etterprøves og kunne settes til side dersom de strider mot de EØS-rettslige prinsippene. Dette har imidlertid liten betydning ettersom den alminnelige forvaltningsloven stort sett er mer dekkende hva gjelder krav til utredning, kontradiksjon og begrunnelse med mer. Opprettelsen av en generell forvaltningsrettslig klagerett mener departementet imidlertid at verken de ulovfestede forvaltningsprinsippene eller transparensdirektivet gir.

Departementet finner det uansett ikke nødvendig å gå ytterligere inn på dette i denne høringen. Det er i dag klageadgang for beslutninger om legemidler skal dekkes på trygden. Departementet har i høringen om forslag til endringer i legemiddeloven som ble sendt på høring 21. mars 2017 foreslått at klageadgangen begrenses til saksbehandlingsfeil, jf. forslag til ny § 6 femte ledd annet punktum. Berørte parter skal gjøres kjent med hvilke kompensasjonsmuligheter som finnes etter nasjonal rett.

## **6 Hvilke legemidler skal vurderes for blåreseptordningen**

### **6.1 Bakgrunn**

Det offentliges ansvar for finansiering av legemidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Som hovedregel har de regionale helseforetakene ansvar for utgifter til legemidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling. Kommunene har ansvar for utgifter til legemidler i kommunale institusjoner, og folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner.

Denne praksisen viste seg å gi noen utfordringer. I 2006 vedtok Stortinget å overføre finansieringsansvaret for legemiddelgruppen TNF-hemmere fra folketrygden til de regionale helseforetakene. Dette er en gruppe biologiske legemidler til behandling av revmatiske lidelser. I 2008 ble legemidler til behandling av multippel sklerose overført til de regionale helseforetakene, og i 2014 ble finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene.

Begrunnelsen for overføringene var følgende:

- Muligheter for forbruksvridning: Ulike finansieringsordninger kan føre til at legemiddelvalg baserer seg på økonomiske og ikke medisinske hensyn.
- Riktigere prioritering: Sykehuslegene har de beste forutsetningene for å foreta en riktig prioritering av hva slags behandling pasientene skal få innenfor sitt fagområde.
- Manglende priskonkurransen: Det er mulig å oppnå priskonkurransen mellom medisinsk likeverdige legemidler gjennom for eksempel anbud i sykehusene.

I Legemiddelmeldingen ble det åpnet for at overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler kan være hensiktsmessig selv om ikke alle de tre hensynene som har ligget til grunn for tidligere overføringer gjør seg gjeldende. Dette vil kunne være aktuelt når det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten, og det er konkurranse mellom flere legemidler innenfor terapiområdet.

Med virkning fra 1. januar 2016 vedtok Stortinget å overføre følgende legemiddelgrupper fra folketrygden til de regionale helseforetakene: Veksthormoner, blodkoagulasjonsfaktorer, immunstimulerende legemidler, anemilegemidler og nye legemidler til behandling av hepatitt C.

Legemidler der finansieringsansvaret er overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene, inngår i H-reseptordningen. Ordningen ble opprettet for legemidler som pasienten kan hente ut på apotek og administrere selv, men hvor utgiftene likevel skal dekkes av de regionale helseforetakene. Forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus trådte i kraft 1. juli 2015. Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak. Forskriften regulerer rekvirering og utlevering av H-reseptlegemidler og behandling av helseopplysninger i forbindelse med det økonomiske oppgjøret.

I tillegg til overføringene har de regionale helseforetakene fått et tydelig ansvar for legemiddelassistert rehabilitering. Det er stadfestet i forskrift at de regionale helseforetakene har sørge for-ansvaret for legemiddelassistert rehabilitering. Dette gjelder både legemiddel- og utleveringskostnader.

I innstillingen til Legemiddelmeldingen skrev helse- og omsorgskomiteen følgende: *"Komiteen ser behovet for å definere nærmere kriterier for fordeling av finansieringsansvar for legemidler mellom folketrygd og helseforetak, (...)"*.

I Prioriteringsmeldingen ble det foreslått å utrede et system for avklaring av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene før legemidler får markedsføringstillatelse. I meldingen vurderte departementet det slik at finansieringsansvaret for et legemiddel i hovedsak bør følge behandlingsansvaret. Stortinget sluttet seg til dette prinsippet i innstillingen. I Prioriteringsmeldingen ble det også foreslått å vurdere overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler fra folketrygden til de regionale helseforetakene, basert på en målsetting om at finansieringsansvaret for legemidler skal følge behandlingsansvaret.

## 6.2 Departementets forslag

Det foreslås at folketrygdens ansvar for å vurdere refusjon for legemidler avgrenses i henhold til prinsippet om at finansieringsansvar i hovedsak bør følge behandlingsansvar. Det foreslås derfor at folketrygden ikke skal innvilge refusjon for legemidler som faller inn under følgende kriterier:

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

Departementet vurderer det slik at disse kriteriene er egnet til å definere hva folketrygden ikke skal ha ansvar for å refundere. Det vises til forslag til nytt annet ledd i blåreseptforskriften § 1b. Forslaget innebærer ingen endring i kommunenes ansvar for å finansiere legemidler administrert i helse- og omsorgsinstitusjoner i kommunen.

Bestemmelsen regulerer ikke om et legemiddel skal finansieres av det offentlige. Legemidler som ikke omfattes av § 1b annet ledd skal vurderes av Statens legemiddelverk etter forslaget til kapittel 14 i legemiddelforskriften, jf. høringsnotatets kapittel 7. Legemidler som etter § 1b annet ledd ikke skal finansieres av folketrygden vil vurderes i system for Nye metoder, jf. høringsnotatets kapittel 2.2. På denne måten skal alle beslutninger om refusjon og finansiering av legemidler vurderes i henhold til prinsippene for prioritering, uavhengig av hvem som fatter beslutning om refusjon eller finansiering.

Forslaget til nytt annet ledd i § 1b medfører at de regionale helseforetakene i praksis får et større finansieringsansvar for legemidler enn de har i dag. Det skyldes at folketrygden per i dag refunderer flere legemidler som faller inn under kriteriene som listet opp i forslaget til ny bestemmelse. De regionale helseforetakene vil få et større ansvar både fordi flere legemidler kan overføres fra folketrygden og fordi det forventes en utgiftsvekst knyttet til spesialisert behandling med legemidler. Endringene i finansieringsansvar er en konsekvens av utviklingen innen medisinsk teknologi, hvor høyspesialisert behandling styres av spesialisthelsetjenesten, samtidig som pasienten ikke er innlagt i sykehus.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet får ansvar for å avgjøre hvilke legemidler som faller inn under kriteriene nevnt ovenfor. Det er hensiktsmessig å ha en systematisk, forutsigbar prosess, for å tidlig avklare hvem som har finansieringsansvaret. Etter departementets vurdering vil det være hensiktsmessig at denne prosessen settes i verk i forbindelse med utarbeiding av metodevarsel. Legemidler som faller innenfor kriteriene i § 1b annet ledd tas inn på en liste som vedlegg til blåreseptforskriften. Det vises til forslaget til § 1b tredje ledd.

Det er Helsedirektoratet som i dag har fullmakt til å vurdere om nye legemidler innenfor de gruppene som allerede er overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene representerer alternativer til legemidler som finansieres av sykehus. På bakgrunn av en høringsprosess beslutter Helsedirektoratet om finansieringsansvaret for de nye legemidlene skal legges til sykehusene eller ikke. Det vises til forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus § 3 og vedlegget til forskriften som inneholder en liste over legemidler som de regionale helseforetakene har finansieringsansvar for.

I mange tilfeller vil det være åpenbart at et legemiddel faller inn under kriteriene i § 1b annet ledd. I slike tilfeller legger departementet til grunn at det ikke er nødvendig å gjennomføre høring i forbindelse med at legemidlet inkluderes på listen over legemidler som folketrygden ikke finansierer, jf. forvaltningsloven § 37.

I dag finansieres en rekke legemidler som omfattes av forslaget til § 1b annet ledd over blåreseptordningen. Når kriteriene for fordeling av finansieringsansvar er etablert, er det hensiktsmessig med en gjennomgang for å sikre at alle legemidler som allerede finansieres, er plassert i henhold til de etablerte kriteriene. En slik gjennomgang vil måtte gjøres over tid fordelt på legemiddelgrupper eller terapiområder. I en overgangsperiode etter at forskriftsendringen trer i kraft vil folketrygden derfor kunne gi stønad til legemidler som omfattes av kriteriene i § 1b annet ledd. Dette vil primært gjelde legemidler som det allerede

gis stønad til over blåreseptordningen, men kan også gjelde for nye legemidler dersom eksisterende alternative legemidler finansieres av trygden.

Konkrete forslag om overføring av legemiddelgrupper vil bli håndtert i de ordinære budsjettprosessene.

## **7 Endringer i legemiddelforskriften**

### **7.1 Metodevarsel og metodevurdering**

#### **7.1.1 Alle nye legemidler skal metodevurderes**

Departementet foreslår at alle nye legemidler og nye indikasjoner skal metodevurderes. Hovedgrunnen til dette er å sikre at beslutninger om hvorvidt legemidler skal finansieres av folketrygden er i tråd med prinsippene for prioritering. Dette følger av forslaget til § 14-3 første ledd i legemiddelforskriften jf. blåreseptforskriften § 3 annet ledd.

Tidligere ble legemidler tatt i bruk gjennom ordningen individuell stønad, uten at det var gjennomført en metodevurdering, samtidig som legemidler som ble finansiert over forhåndsgodkjent refusjon ble metodevurdert. Det innebar at legemidler ble finansiert på ulike vilkår og at de legemidlene som ble finansiert over individuell stønad ikke var vurdert i henhold til prioriteringskriteriene.

En metodevurdering etter legemiddelforskriften vil vanligvis være det som kalles en hurtig metodevurdering. Dette er en systematisk vurdering av dokumentasjon av sikkerhet, nytte og ressursbruk av legemidler for behandling av sykdommer, og i noen grad forebygging av sykdommer jf. kapittel 7.4.3. I tillegg vurderes tilstandens alvorlighet. Metodevurderingen kartlegger de hensynene som skal tillegges vekt ved vurdering av innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, og som også kan ligge til grunn for vurdering av stønad etter individuell søknad.

#### **7.1.2 Metodevarsler**

For nye virkestoff og indikasjoner som kan være aktuelle for metodevurdering og som er i prosess for å få markedsføringstillatelse, lager Statens legemiddelverk en kort rapport (metodevarsel) med informasjon om det nye legemidlet, forventet tidspunkt for godkjenning (markedsføringstillatelse), oversikt over studier, hvilke pasienter som er aktuelle for behandling, hvilke behandlingsalternativer som brukes i dag og forventet finansieringsansvar for legemidlet. Se forslaget til § 14-2 i legemiddelforskriften.

Metodevarsler utarbeides ikke bare for legemidler som skal vurderes for blåreseptordningen, men er også en del av system for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Metodevarslene skal sikre at nye og viktige legemidler (og andre metoder) raskt blir identifisert og at det raskt blir igangsatt metodevurdering. Alle metodevarsler blir publisert og er åpent tilgjengelige for innspill.

#### **7.1.3 Ikke lenger en søknadsbasert ordning**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal ikke lenger søke om forhåndsgodkjent refusjon. På bakgrunn av metodevarslene, jf. kapittel 7.1.2, kan Statens legemiddelverk be innehaver av markedsføringstillatelse om å sende inn dokumentasjon, slik at Statens legemiddelverk

kan gjennomføre metodevurderingen. Hvilke krav som stilles til dokumentasjonen fremgår av forslaget til § 14-4. Statens legemiddelverk utformer retningslinjer som nærmere beskriver hvilken dokumentasjon som skal sendes inn. Det er ønskelig at legemidlets rettighetshaver sender inn dokumentasjon til metodevurdering så tidlig som mulig, og helst før markedsføringstillatelse, slik at beslutning om refusjon kan komme så nær tidspunktet for markedsføringstillatelse som mulig. Da sikres pasientene rask tilgang til legemidlene som innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på om det i legemiddelforskriften bør fastsettes en tidsfrist for innsending av dokumentasjon, og at denne settes til senest 3 måneder etter dato for markedsføringstillatelse i Norge. En slik tidsfrist vil gi større forutsigbarhet for pasienter og helsepersonell som ønsker tilgang til legemidlene og myndighetene som skal gjennomføre metodevurderinger og gjøre beslutninger. Etter departementets vurdering vil det ikke være hensiktsmessig å sanksjonere brudd på eventuell tidsfrist, men legemidlets rettighetshaver må eventuelt varsle Legemiddelverket om forsinkelser.

Ingen nye legemidler skal finansieres av det offentlige uten at det foreligger en metodevurdering. Legemidlets rettighetshaver vil derfor ha interesse av å sende inn dokumentasjon. Statens legemiddelverk offentliggjør alle metodevurderingene på sine hjemmesider når vurderingene er ferdigstilt.

#### **7.1.4 Avvikling av Blåreseptnemnda**

Gjeldende legemiddelforskrift §§ 14-17 til 14-20 regulerer bruk av Blåreseptnemnda i vurderinger av refusjonssaker. Blåreseptnemnda ble opprettet i 2004 for å bistå Statens legemiddelverk med å kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler, jf. forskriftens § 14-17. Før dette hadde det vært noen store legemiddelsaker der avslag på refusjonssøknader og det faglige grunnlaget for beslutningene ble kritisert av spesialistmiljøer, legemiddelindustri og pasientforeninger, og der Stortinget gikk konkret inn i sakene og krevde omgjøring. Det var behov for en åpnere og bredere saksbehandling av refusjonssøknader slik at beslutningene var faglig forankret og hadde troverdighet.

Oppgaven til Blåreseptnemnda har vært å ta stilling til spesifikke problemstillinger som Legemiddelverket har lagt fram i den enkelte sak, i tillegg til en gjennomgang av kriteriene som ligger til grunn for refusjonsbeslutninger. Det er særlig legemidler som hevdes å være terapeutiske nyvinninger som har blitt lagt fram for nemnda. Nemnda skulle ikke anbefale om refusjon skulle gis eller ikke, men skulle bistå med å utforme, utdype og kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget for refusjonssøknaden.

Blåreseptnemnda var satt sammen for å sikre breddekompetanse, og har bestått av et fast utvalg av sju personer med kompetanse på legemiddelfeltet, herunder en brukerrepresentant. I tillegg ble to eller tre kliniske eksperter oppnevnt i forbindelse med den enkelte sak, og skulle bidra med spisskompetanse. Legemiddelverket var sekretariat for Blåreseptnemnda og det ble gjennomført 2-5 møter i året i perioden 2004 til 2014. Det har ikke vært oppnevnt noen ny Blåreseptnemnd siden juni 2014.

For at nemnda skulle kunne bistå Legemiddelverket med å kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget, var det viktig å avholde møter mens saksbehandling av aktuelle refusjonssøknader pågikk. Dette var krevende å få til uten at saksbehandlingstiden ble unødvendig forlenget. Dette fordi nemnda besto av fast oppnevnte medlemmer som skulle finne tid i en



travel hverdag. Kliniske eksperter var og er nødvendig for å avklare sentrale forutsetninger i metodevurderinger, blant annet dagens behandlingspraksis, pasientgrunnlag og overførbarhet av studiedata til norsk klinisk praksis. Legemiddelverket opplevde også at brukerperspektivet i liten grad ble ivare tatt slik nemndas mandat var. Det å kun ha en fast brukerrepresentant var sårbart.

Det foreslås at Blåreseptnemnda erstattes med et nettverk av kliniske eksperter som kan bistå Legemiddelverket med å utdype og kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget i refusjonsaker. Legemiddelverket vil da kunne benytte riktig spisskompetanse i vurderingen av det aktuelle legemidlet uten at alle i nettverket involveres. Tilsvarende er det ønskelig at det etableres et nettverk av brukere som kan belyse utfordringer og relevante forhold sett fra et brukerperspektiv. Ved å benytte nettverk av kliniske eksperter og brukerrepresentanter sikres fleksibilitet, rett kompetanse og brukermedvirkning uten at saksbehandlingstiden forlenges. Dette vil også gi større innsikt i og åpenhet rundt hvordan metodevurderinger av legemidler i blåreseptordningen gjennomføres. Det vises til forslaget til § 14-3 tredje ledd.

En tilsvarende praksis for involvering av kliniske eksperter er etablert for metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten. I systemet Nye metoder rekrutteres fageksperter (klinikere og andre ansatte i spesialisthelsetjenesten) som representerer de regionale helseforetakene. Det er rekruttert fageksperter innenfor en rekke terapiområder, og nettverket består nå av rundt 100 eksperter som utvides fortløpende i takt med behovene i Nye metoder. Det tas hensyn til geografisk representasjon ved rekrutteringen. Fagekspertene bidrar med avklaring og kvalitetssikring av sentrale forutsetninger i metodevurderingene, blant annet pasientgrunnlag og behandlingspraksis i Norge, slik at vurderingene blir mest mulig relevante for norsk klinisk praksis.

## **7.2 Forhåndsgodkjent refusjon**

Hvilke krav som stilles for at et legemiddel skal kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon fremgår av utkastet §§ 14-5 til 14-7. Henvisningen i § 14-5 første ledd til blåreseptforskriften § 1a innebærer at forhåndsgodkjent refusjon bare kan innvilges for legemidler til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom. Videre er det et krav om at det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode. Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende forskrift § 14-13 bokstav a og b. For nærmere omtale av bestemmelsen vises det til kapittel 8.2 og 8.3 i dette høringsnotatet vedrørende tilsvarende krav i blåreseptforskriften. Etter § 14-5 annet til fjerde ledd skal det i beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon legges vekt på nytte, ressursbruk og alvorlighet. Prinsippene for prioritering, herunder disse tre prioriteringskriteriene, er omtalt i høringsnotatets kapittel 7.3. I det følgende omtales kravet til markedsføringstillatelse i § 14-6 og fullmaktsgrensen (tidligere bagatellgrensen) i § 14-7.

### **7.2.1 Krav til markedsføringstillatelse**

Utgangspunktet er at forhåndsgodkjent refusjon bare kan innvilges for legemidler med markedsføringstillatelse og at den aktuelle bruken skal være innenfor legemidlets godkjente preparatomtale. Dette fremgår av gjeldende forskrift § 14-10 første ledd bokstav a. Det er gjort unntak fra dette utgangspunktet i § 14-10 annet til fjerde ledd. Bestemmelsene foreslås videreført i utkastet § 14-6 og omtales ikke nærmere i dette høringsnotatet.

I § 14-6 tredje ledd foreslås imidlertid en ny bestemmelse som gjør unntak fra kravet til markedsføringstillatelse i situasjoner med leveringssvikt for legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon. Når det innvilges refusjon etter denne bestemmelsen vil refusjon være midlertidig og begrenset til perioden med leveringssvikt. Forslaget er en formalisering av dagens uhjemlede praksis. Når det oppstår leveringsproblemer på et legemiddel i dag, vurderer Statens legemiddelverk om det finnes alternative legemidler og gir eventuelt tillatelse til omsetning etter legemiddelforskriften § 2-8. Beslutningen fattes for et virkestoff i en bestemt formulering, og innebærer at apotekene kan utlevere uregistrerte legemidler etter pasientens ordinære resept (på legemidlet som er omfattet av leveringssvikt), uten at det er søkt om spesielt godkjenningfritak. Ordningen sikrer pasientene rask tilgang til nødvendig behandling uten opphold i behandlingen. Ved leveringssvikt på et legemiddel som har forhåndsgodkjent refusjon, registrerer apoteket det alternative legemidlet på samme måte som legemidler til pasienter der det foreligger vedtak om individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3.

### **7.2.2 Fullmaktsgrensen**

I henhold til legemiddelforskriften § 14-15 skal ikke forhåndsgodkjent refusjon innvilges uten Stortingets samtykke dersom det vil lede til en utgiftsøkning for folketrygden som overstiger 25 mill. kroner i det femte året etter innvilgelse. Grensen ble hevet fra 5 til 25 mill. kroner med virkning fra 1. januar 2015.

I kongelig resolusjon 6. juni 2003 ble det gitt følgende begrunnelse for å innføre budsjettkontroll:

«Det er Regjeringens mål å få til en sikker, effektiv og rasjonell legemiddelbruk. Prioritering av helsetiltak er imidlertid et politisk spørsmål av stor betydning. Statens legemiddelverk vurderer på denne bakgrunn om kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling. Sett i et slikt lys vil svært mange legemidler kunne regnes for å være kostnadseffektive. Hva som regnes som en samfunnsøkonomisk gevinst, er likevel et normativt spørsmål, som kan vurderes på forskjellige måter. I siste instans beror slike spørsmål på en politisk avveining av kostnader mot nytte. Hvis alle kostnadseffektive legemidler uten videre skal gis refusjon, vil legemidler bli unndratt denne prioriteringen og alltid ha en førsteprioritet sammenlignet med andre kostnadseffektive helsetiltak. Det er ikke helsepolitisk grunnlag for en slik favorisering av legemidler.»

Bagatellgrensen gjør at legemidler med lave til moderate budsjettkonsekvenser raskt kan tas i bruk dersom de oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, samtidig som legemidler med store budsjettkonsekvenser må legges fram for Stortinget for endelig beslutning. Bagatellgrensen fungerer som en mekanisme for kostnadskontroll for folketrygdens budsjett. Grensen gjelder imidlertid ikke for legemidler som dekkes over ordningen med individuell stønad.

I Prioriteringsmeldingen ble det foreslått at grensen skulle heves fra 25 til 100 mill. kroner:

«Når Statens legemiddelverk behandler søknader om forhåndsgodkjent refusjon, blir utgiftsveksten for folketrygden beregnet ut fra antatte refusjonsutgifter til legemidlet fem år etter tidspunktet for refusjonsvedtaket, med fradrag for utgifter som ellers ville kommet etter individuell stønad og til konkurrerende legemidler med samme målgruppe. Med forslaget om at alle legemidler som finansieres av folketrygden skal metodevurderes og underlegges

kostnadskontroll, vil en videreføring av dagens bagatellgrense innebære at vesentlig flere refusjonssaker må forelegges Stortinget. Dette utfordrer det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til effektive legemidler. Refusjonssaker for legemidler som overstiger bagatellgrensen kan bli liggende i departementet i lengre tid fordi det må prioriteres midler i den ordinære budsjettprosessen. Dette er et lite forutsigbart system for pasientene, myndighetene og legemiddelindustrien. Denne utfordringen vil forsterkes dersom en del av legemidlene som tidligere ble finansiert over individuell stønad må godkjennes i budsjettprosessen i Stortinget.»

Videre ble det foreslått at begrepet bagatellgrense erstattes med begrepet fullmaktsgrense. Stortinget sluttet seg til regjeringens forslag. Forslaget til ny § 14-7 i legemiddelforskriften viderefører de materielle bestemmelser i gjeldende § 14-15, men med en heving av grensen fra 25 til 100 mill. kroner. Videre presiseres det i ordlyden at grensen gjelder for hvert av de første fem årene etter tidspunktet for refusjonsvedtaket, jf. forslaget til § 14-7 tredje ledd første punktum. Som i dag vil det kun være folketrygdens utgifter til legemidler som inngår i beregningen av om fullmaktsgrensen er overskredet. Normalt vil utgiftene til et legemiddel stige gradvis, men i noen tilfeller kan utgiftene avta noen år etter refusjonsvedtaket. Med den foreslåtte ordlyd presiseres at året med de antatt høyeste refusjonsutgiftene er avgjørende for om fullmaktsgrensen er overskredet.

I noen tilfeller der prinsippene for prioritering er oppfylt, men fullmaktsgrensen er overskredet, vil det kunne identifiseres undergrupper av pasienter eller enkeltpasienter hvor behandling med legemidlet oppfyller prioriteringskriteriene i større grad enn gjennomsnittet for hele pasientgruppen. I slike tilfeller vil Statens legemiddelverk kunne innvilge forhåndsgodkjent refusjon for denne undergruppen pasienter innenfor fullmaktsgrensen, jf. § 14-8 annet ledd første punktum, eller at pasienter kan få stønad etter individuell stønad, jf. § 14-8 annet ledd annet punktum og blåreseptforskriften § 3.

### 7.3 Prinsipper for prioritering

Stortinget har i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Stortinget har videre sluttet seg til at det gjennomgående skal skilles mellom beslutningssituasjoner på klinisk nivå og gruppenivå i anvendelsen av prioriteringskriteriene, og at nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet gis en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. Departementet foreslår at kriteriene implementeres når det gjelder beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler gjennom utkastet til § 14-5 annet ledd jf. § 14-3.

Departementet foreslår at forskriften positivt angir hvilke hensyn som er relevante og som kan tillegges vekt når Statens legemiddelverk skal vurdere om *ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet*, jf. utkastets § 14-5 annet ledd første punktum. I bestemmelsens annet punktum blir det presisert at det aksepteres en høyere ressursbruk i forhold til nytten ved mer alvorlige tilstander enn ved mindre alvorlige tilstander. Hva som menes med "nytte", "ressursbruk" og "alvorlighet" defineres i § 14-3 annet ledd. Forslaget til implementering av prioriteringskriteriene i legemiddelforskriften er i stor grad en videreføring av gjeldende rett, jf. gjeldende forskrift § 14-13 bokstav d, men gir en mer presis angivelse av hensynene.

### 7.3.1 Nyttekriteriet

Stortinget har sluttet seg til at et tiltaks prioritet skal øke i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Som drøftet i kapittel 7.2.2 i Prioriteringsmeldingen, må nyttekriteriet kvantifiseres slik at det kan inngå i metodevurderinger til bruk i beslutninger på gruppenivå. Stortinget har sluttet seg til at gode leveår skal benyttes som målenhet for nytte i metodevurderinger på gruppenivå. Et godt leveår tilsvarer et helt leveår uten redusert livskvalitet. I forslaget til § 14-3 annet ledd første punktum fremgår det at *"Nytten skal måles ved hvor mange gode leveår tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med gjeldende behandlingspraksis."* Gode leveår uttrykkes i metodevurderingene ved kvalitetsjusterte leveår (QALYs).

I tråd med Prioriteringsmeldingen skal Statens legemiddelverk ved måling av nytte i metodevurderinger etter legemiddelforskriften som et utgangspunkt legge til grunn at alle gode leveår gis samme vekt. Framtidig helse skal i tråd med dagens praksis diskonteres i metodevurderinger. Helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte i tråd med drøfting i kapittel 7.2.2 i Prioriteringsmeldingen.

### 7.3.2 Ressurskriteriet

Stortinget har sluttet seg til at et tiltaks prioritet skal øke desto mindre ressurser det legger beslag på, og at all relevant ressursbruk i helsetjenesten sammenliknet med gjeldende behandlingspraksis så langt som mulig skal tas hensyn til. Dette innebærer at i tillegg til legemiddelkostnadene som dekkes gjennom blåreseptordningen, skal beslutningene også ta hensyn til effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten. Det vises til forslaget til § 14-3 annet ledd annet og tredje punktum.

I tråd med drøfting i kapittel 7.3.2 i Prioriteringsmeldingen skal ikke konsekvenser for pasienters framtidige produktivitet eller forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner tillegges vekt ved vurdering av helsehjelp. Annen ressursbruk for pasienten kan tillegges vekt. Det vises til Prioriteringsmeldingen der det fremgår at pasientens tidsbruk i forbindelse med gjennomføring av behandling skal inkluderes i ressursbruken.

### 7.3.3 Alvorlighetskriteriet

I blåreseptordningen videreføres kravet om alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom, jf. omtale i kapittel 8.3. Selv om den aktuelle tilstanden oppfyller dette kravet, vil graden av alvorlighet påvirke prioriteringsbeslutningen. Stortinget har sluttet seg til at et tiltaks prioritet skal øke i tråd med alvorligheten av tilstanden. I tråd med drøfting i kapittel 7.4.5 i Prioriteringsmeldingen må alvorlighetskriteriet kvantifiseres slik at det kan inngå i metodevurderinger til bruk i beslutninger på gruppenivå. Stortinget har sluttet seg til at alvorlighet skal kvantifiseres gjennom å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, det vil si absolutt prognosetap. Absolutt prognosetap skal måles som antall forventede gode leveår en gjennomsnittspasient i pasientgruppen mister sammenliknet med gjennomsnittet av befolkningen i samme aldersgruppe, jf. forslaget § 14-5 annet ledd fjerde punktum.

Det må gjennomgående skilles mellom behandlende og forebyggende tiltak. Primærforebyggende tiltak dekkes ikke over blåreseptordningen, jf. kapittel 8.3. Sekundærforebyggende tiltak, f.eks. legemidler til behandling av høyt kolesterol, kan

dekkes. Alvorlighet, målt ved absolutt prognosetap, skal også vurderes ved beslutninger om forebyggende tiltak i helsetjenesten på gruppenivå. Alvorligheten skal da som utgangspunkt beregnes for den gruppen av individer som hadde fått sykdommen ved fravær av tiltaket, målt fra det tidspunktet denne sykdommen ville ha inntruffet. Et eksempel vil være høyt kolesterol som er forbundet med økt risiko for flere typer sykdommer senere i livet, som slag eller hjerteinfarkt. Ved vurdering av et tiltak som forebygger høyt kolesterol vil alvorligheten i utgangspunktet kunne anslås ved å beregne det vektete absolutte prognosetapet knyttet til slag og hjerteinfarkt, målt fra tidspunktet disse tilstandene inntreffer.

Prioriteringsmeldingen støtter i utgangspunktet at alvorlighetsgraden skal påvirkes av komorbiditet dersom de øvrige sykdommene/plagene kan relateres til tilstanden som et tiltak er rettet mot. I For tiltak som rettes mot hovedtilstanden er det den samlede alvorlighetsgraden til hovedtilstanden og plager som følger av hovedtilstanden, som skal vurderes og beregnes. For tiltak som rettes mot plager som *følger* av hovedtilstanden, er det alvorlighetsgraden av følgeplagene alene – og ikke hovedtilstanden - som skal vurderes og beregnes. For tiltak som rettes mot bivirkninger som *følger* av behandling av hovedtilstanden, er det snakk om bivirkning og ikke komorbiditet. Det er alvorlighetsgraden av bivirkningen – og ikke hovedtilstanden - som skal vurderes og beregnes. For tiltak rettet mot plager som *ikke er relatert til* hovedtilstanden, er det alvorlighetsgraden til plagen – og ikke hovedtilstanden – som skal vurderes og beregnes.

#### **7.3.4 Vekting av kriteriene og alternativkostnad**

Departementet foreslår i § 14-5 annet ledd at Statens legemiddelverk bare skal kunne innvilge forhåndsgodkjent refusjon dersom ressursbruken av et tiltak står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

Stortinget har i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til at prioriteringskriteriene i beslutninger på gruppenivå skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav. Stortinget har videre sluttet seg til at et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene, og at det i tråd med dagens praksis skal beregnes en ressurs-nyttebrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden. Det skal legges til grunn et anslag på alternativkostnad på 275 000 kroner per gode leveår i beslutninger på gruppenivå. For å bli tatt i bruk skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, hensyntatt alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere ressurs-nyttebrøk kan aksepteres. Stortinget har sluttet seg til at dagens praksis gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet. Departementet viser til nærmere drøfting i kapittel 9.5.2 i Prioriteringsmeldingen. Stortinget har sluttet seg til at verken Storting eller departement skal fastsette eksplisitte kostnadsgrenser for innføring av metoder og legemidler i helsetjenesten. Dette innebærer at Statens legemiddelverk og Beslutningsforum vil måtte danne seg en felles oppfatning om alternativkostnaden til et tiltak og innvekting av alvorligheten av den aktuelle tilstanden. Avslutningsvis i meldingens kapittel 9.5.2 vurderer departementet betydningen av forslaget i forhold til gjeldende praksis:

«Etter departementets vurdering medfører ikke forslagene ovenfor vesentlige endringer i den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har fulgt de senere år. Forslagene innebærer imidlertid at beregninger av kostnadseffektivitet må komplementeres med beregninger av alvorlighet. I tråd med Magnussengruppens og Norheimutvalgets utredninger mener departementet at svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Det kan være at enkelte metoder rettet mot mindre eller moderat alvorlige tilstander framover må prises lavere enn de tidligere ville ha blitt, for å bli tatt i bruk i helsetjenesten. Departementet legger til grunn at vurderingen av metoder rettet mot svært alvorlige tilstander i hovedsak vil samsvare med dagens praksis i Statens legemiddelverk og Beslutningsforum.»

Selv om forslagene til endringer i legemiddelforskriften ikke vil medføre vesentlige endringer i den praksis for vurdering av legemidler rettet mot svært alvorlige tilstander som Statens legemiddelverk har fulgt de senere årene, er det mange legemidler som ikke er metodevurdert som det i dag ytes stønad til etter ordningen med individuell stønad. Da disse ikke er metodevurdert, er de etter departementets vurdering heller ikke en del av dagens praksis som det er relevant å sammenlikne fremtidige vurderinger med.

### **7.3.5 Særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand**

Stortinget har i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til at det kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Departementet foreslår i forskriftens § 14-5 tredje ledd at det kan aksepteres en høyere ressursbruk for legemidler til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand der forventet nytte av behandlingen er stor. Følgende drøfting i kapittel 11.4.6 i Prioriteringsmeldingen lå til grunn for regjeringens forslag som Stortinget har sluttet seg til (s. 151-152):

«For at prinsippene for prioritering skal være bærekraftige må de oppleves som legitime. At Beslutningsforum eller Statens legemiddelverk enkelte ganger har avvist å finansiere dyre metoder, samtidig som helsetjenesten i dag tilbyr enkelte behandlinger mot alvorlige tilstander der ressursbruken i forhold til nytten er langt høyere enn for de metodene som er avslått, kan undergrave denne legitimiteten. Departementet vil tilnærme seg denne problemstillingen på to måter.

For det første kan vurdering av nye metoder basert på åpne og konsistente prinsipper for prioritering få konsekvenser for hvilke priser man er villig til å betale for nye metoder. Mens sykehusene for noen år siden kunne ta i bruk nye, kostbare metoder uten gode beslutningssystemer for å vurdere ressursbruk i forhold til nytten, vil slike beslutninger nå fattes av Beslutningsforum basert på åpne prinsipper for prioritering. Dette reduserer vilkårlighet i prioriteringsbeslutningene og sikrer likeverdig tilgang til effektive legemidler.

For det andre mener departementet at det under visse betingelser kan aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten ved vurdering av tiltak knyttet til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander sammenliknet med andre tiltak, alt annet likt. Det er ikke sjeldenhet i seg selv, men enkelte forhold som typisk er assosiert med en del tilstander som svært få pasienter har, som er relevante for denne vurderingen. Industrien kan ha svakere insentiver for å utvikle legemidler fordi det bl.a. er få pasienter å dele utviklingskostnaden på, og dersom et legemiddel blir utviklet, kan prisen ofte bli høy. Små

pasientgrupper gjør i tillegg at det er vanskeligere å fremskaffe god dokumentasjon av nytten av behandling.

Det foreslås derfor at det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Rammene for en slik unntaksordning bør forankres i Stortinget gjennom denne meldingen og legges til grunn for vurdering og finansiering av nye legemidler på folketrygden og nye metoder i spesialisthelsetjenesten. (...)

Legitimiteten og bærekraften til en slik ordning hviler imidlertid på to sentrale forutsetninger. For det første innebærer et lavere krav til dokumentasjon av nytte for disse tiltakene, at det må stilles høyere krav til monitorering for å dokumentere nytten av behandlingen. Ved finansiering av metoder gjennom en slik ordning vil det måtte stilles krav om prosedyrer for bl.a. videre dokumentasjon om effekt og risiko av bruk. Dokumentasjonen vil kunne danne grunnlag for revurdering av legemidler i ordningen etter en viss tid. I tillegg er det viktig å understreke at selv om det i disse tilfellene kan aksepteres lavere krav til dokumentasjon av nytten, skal det fortsatt ligge en metodevurdering til grunn for beslutningen. For det andre avhenger legitimiteten i en slik ordning av at ordningen avgrenses til det som faktisk kan sies å være særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. En for vid avgrensning av denne gruppen vil undergrave målene om likeverdig og rettferdig prioritering. Denne avgrensningen må videre vurderes adskilt fra definisjonene av sjeldne tilstander (...) Disse er laget for andre formål. Departementet legger til grunn at det kun vil være aktuelt å finansiere et svært begrenset antall legemidler og metoder gjennom denne unntaksordningen. (...)»

Etter departementets vurdering er det ikke hensiktsmessig å oppstille absolutte vilkår for å vurdere om kravene til "særskilt små pasientgrupper", "svært alvorlig tilstand" og "stor forventet nytte", jf. forslaget til § 14-5 tredje ledd, er oppfylt. Det bør imidlertid gis veiledende kriterier for bestemmelsen.

Departementet anser at utgangspunktet for å vurdere om kravet til "særskilt liten pasientgruppe" er oppfylt, er at forekomsten av tilstanden som metoden skal brukes mot er mindre enn om lag én pasient per 100 000 innbyggere per metode på verdensbasis, eller mindre enn om lag 50 pasienter i Norge per metode. Statens legemiddelverk må se de to størrelsene i sammenheng når det skal vurderes om et legemiddel kan omfattes av denne bestemmelsen, og det må gjøres konkrete vurderinger fra sak til sak med utgangspunkt i disse veiledende størrelsene.

Departementet pekte i Prioriteringsmeldingen på at det kunne være aktuelt å se søknader om finansiering av flere smale indikasjoner knyttet til samme virkestoff eller legemiddel i sammenheng, og at det kunne være aktuelt å legge vekt på rimeligheten av pris i forhold til utviklingskostnader. Det vil kunne være rimeligere for legemiddelprodusenter å få indikasjonsutvidelse enn å utvikle et nytt virkestoff. De aktuelle størrelsene som inngår i det veiledende kriteriet for å avgrense ordningen til legemidler rettet mot særskilt små pasientgrupper, er derfor innrettet for å måle totale antall pasienter per legemiddel på verdensbasis og i Norge, framfor antall nye pasienter per år og per indikasjon.

Legemidler som kan omfattes av denne bestemmelsen må videre være rettet mot en svært alvorlig tilstand. For eksempel vil barn med medfødte genetiske sykdommer ofte ha stort tap av både livskvalitet og leveår. Basert på bl.a. gjennomgang av legemidler som finansieres over folketrygden og av sykehus i dag legger departementet til grunn at utgangspunktet bør

være at alvorligheten kvantifiseres til et absolutt prognosetap som tilsvarer minst 30 tapte gode leveår.

For kravet om stor forventet nytte, legger departementet til grunn at utgangspunktet bør være at forventet nytte av den aktuelle behandlingen må være minst to vunne gode leveår sammenlignet med standard behandling.

Departementet legger til grunn at alle disse tre veiledende kriteriene som et utgangspunkt må være oppfylt for at et legemiddel skal kunne vurderes iht. § 14-9 tredje ledd. Kriteriene, slik de er drøftet ovenfor, er av veiledende karakter og hvorvidt bestemmelsen kommer til anvendelse må vurderes konkret etter en samlet vurdering.

Departementet vil understreke at legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand skal vurderes i de etablerte systemene for beslutninger på gruppenivå. Det skal gjennomføres metodevurderinger uavhengig av om legemidler er rettet mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand eller ikke. Statens legemiddelverk vurderer om legemidlet tilfredsstillende de tre veiledende kriteriene. Nyttens og ressursbruken må deretter veies opp mot alvorligheten som grunnlag for beslutning om legemidlet skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Selv om det for disse legemidlene kan aksepteres noe høyere ressursbruk enn det som normalt anses som rimelig, jf. 7.3.4, understreker departementet at også for disse legemidlene må ressursbruken stå i et akseptabelt forhold til nytten.

Ved beslutning om å innføre et legemiddel iht. denne bestemmelsen kan Statens legemiddelverk kreve at bruken monitoreres og følges opp, og at finansiering avsluttes hvis oppfølgingsdata ikke er tilfredsstillende. Dette kan for eksempel innebære at det i beslutningen defineres start- og stoppkriterier for behandling av pasientene, eller at det gjøres avtaler med legemiddelfirmaet om innsamling av data og revurdering av legemidlet etter en avtalt tidsperiode. Relevante kliniske eksperter bør involveres i dette arbeidet.

Statens legemiddelverk kan gi veileder knyttet til bestemmelsen, jf. forslaget til § 14-12 jf. § 14-8 tredje ledd.

Departementet legger til grunn at Statens legemiddelverk vil vurdere den konkrete praktiseringen av denne bestemmelsen for legemidler som finansieres over folketrygden etter hvert som det høstes erfaringer. De fleste legemidler som vil kunne oppfylle kriteriene i § 14-5 tredje ledd vil ikke være aktuelle for finansiering over folketrygden, jf. forslag til blåreseptforskriften § 1b annet ledd og omtale i kapittel 6.2. For legemidler og behandlingsmetoder finansiert av de regionale helseforetakene skal Beslutningsforum fatte beslutning om et legemiddel eller en metode skal innføres i helsetjenesten. Departementet vil gjennom sin eierstyring påse at de regionale helseforetakene legger til grunn de samme relevante hensynene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand ved vurdering av nye legemidler og metoder med tilsvarende veiledende kriterier. De regionale helseforetakene beslutter krav til monitorering og reevaluering av metoder som finansieres av sykehusene.

Som beskrevet i kapittel 11.4.6 i Prioriteringsmeldingen har England utviklet egne prosesser for å vurdere og beslutte innføring av nye metoder til behandling av svært små pasientgrupper gjennom The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sitt program for høyspesialisert teknologi. NICE har vurdert og godkjent fire legemidler gjennom denne ordningen siden 2016.



Over blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b ble det i 2015 dekket utgifter til 21 virkestoffer som kostet mer enn 500 000 kroner per bruker per år. Det var til sammen 233 brukere av disse virkestoffene. Totale utgifter var 372 mill. kroner, eller i gjennomsnitt 1,6 mill. kroner per bruker. Åtte av disse virkestoffene var enzymerstatningsbehandling. Legemidlene til bruk i enzymerstatningsbehandling som refunderes etter blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b ville trolig tilfredsstilt de veiledende kriteriene som er skissert over. Legemidlene er imidlertid ikke metodevurdert, og det er ikke kjent om ressursbruken står i et akseptabelt forhold til nytten, gitt dagens priser for legemidlene.

Statens legemiddelverk har gjort en gjennomgang av alle metodevarslene som er publisert i Mednytt etter etablering av Nye metoder i 2013 for å se om noen av legemidlene og metodene ville omfattes av denne bestemmelsen. Gjennomgangen viser at ett eller to av legemidlene trolig kunne tilfredsstilt de veiledende kriteriene. Av metoder som ikke er legemidler, er det ingen som ville tilfredsstilt de veiledende kriteriene.

### **7.3.6 Vurdering av dokumentasjon – kvalitet og usikkerhet**

Departementet foreslår i utkastet til § 14-5 fjerde ledd at vurdering av kvaliteten og usikkerhet ved dokumentasjon skal inngå i en totalvurdering ved beslutning om forhåndsgodkjent refusjon.

Lav kvalitet og stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet. Dette har Stortinget i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til. Stortinget har samtidig sluttet seg til at det ved vurdering av tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, kan aksepteres et lavere krav til dokumentasjon. Følgende drøfting i kapittel 9.5.4 i Prioriteringsmeldingen lå til grunn for regjeringens forslag knyttet til vurderinger av kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon (s. 125-126):

«Treffsikkerheten til metodevurderinger avhenger av kvaliteten og usikkerhet ved dokumentasjon av effekt, kostnader og livskvalitetsmålinger, (...). Studier av effekt og sikkerhet av et tiltak er ofte internasjonale, og det kan være usikkerhet knyttet til generaliserbarheten av disse studiene til en norsk pasientgruppe. I tillegg kan det være usikkerhet knyttet til om den helseøkonomiske beregningsmodellen som benyttes i analysen faktisk klarer å fange opp riktig beskrivelse av pasientforløp og behandling. Som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal det gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering. Basert på metodevurderinger skal vurdering av kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon inngå i en totalvurdering av et tiltak. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet. Dette er i tråd med anbefalingene fra Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen. Etter departementets vurdering er det imidlertid flere forhold knyttet til behandling av små pasientgrupper med alvorlig tilstand som gjør at det kan være relevant å stille andre krav til dokumentasjon av nytte enn for øvrige tiltak. For slike tiltak kan pasientgruppen ofte være for liten til at tradisjonelle kontrollerte studier av effekt kan gjennomføres. Det gjør det vanskelig å gjennomføre tilsvarende metodevurderinger som for tiltak rettet mot større pasientgrupper. Etter departementets vurdering kan det derfor aksepteres et lavere krav til dokumentasjon for tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt (...).»

Kvaliteten og usikkerhet ved dokumentasjon som bl.a. ligger til grunn for beregninger av nytte, ressursbruk og alvorlighet vil variere fra sak til sak. Alle beslutninger vil måtte fattes under usikkerhet, og usikkerheten må i størst mulig grad tydeliggjøres i beslutningsgrunnlaget.. Hvilken usikkerhet som eventuelt kan påvirke beslutninger må vurderes konkret i hver enkelt sak. Noen typer usikkerhet kan beskrives deskriptivt, mens andre typer usikkerhet kan presenteres ved ulike typer sensitivitets- og scenarionalyser. Videre kan kvaliteten på et samlet dokumentasjonsgrunnlag beskrives deskriptivt eller ved hjelp av verktøy som for eksempel GRADE som inkluderer usikkerhet knyttet til bl.a. studiedesign og inkonsistens i resultater på tvers av studier.

De regionale helseforetakene og Statens legemiddelverk skal etablere felles tilnærming til hvordan kvaliteten av og usikkerhet ved dokumentasjon skal vektas inn i beslutninger på gruppenivå om innføring av legemidler og metoder i helsetjenesten. Departementet foreslår at det i § 14-5 fjerde ledd skal fremgå at vurderingen av kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon skal inngå i en totalvurdering av et tiltak før Statens legemiddelverk treffer beslutning om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon.

### **7.3.7 Budsjettkonsekvenser av et tiltak**

Stortinget har i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til at budsjettkonsekvenser av et tiltak skal inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå. Dette foreslås implementert i legemiddelforskriften § 14-5 fjerde ledd.

Statens legemiddelverk beregner budsjettvirkninger i forbindelse med metodevurderinger av nye legemidler i dag, både ved søknader om forhåndsgodkjent refusjon og ved metodevurderinger av legemidler som finansieres av sykehusene. For legemidler som finansieres av folketrygden er Legemiddelverkets beslutningsmyndighet begrenset gjennom den såkalte bagatellgrensen, som gjelder folketrygdens antatte utgifter til det aktuelle legemidlet. Antatte utgifter beregnes ut fra legemidlets antatte salg i det femte året etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Stortinget sluttet seg til i Innst. 57 S (2016-2017) å øke denne grensen fra 25 til 100 mill. kroner, og å kalle denne grensen for en fullmaktsgrense. Dersom kostnadene overstiger fullmaktsgrensen kan ikke Statens legemiddelverk innvilge refusjon. I slike saker skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering og dersom vilkårene i §§ 14-5 og 14-6 er oppfylt oversende vurderingen til Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet må vurdere saken og ev. fremme forslag til Stortinget om å finansiere legemidlet. Stortinget vil i så fall behandle forslaget som del av den ordinære budsjettprosessen. Fullmaktsgrensen er omtalt nærmere i kapittel 7.2.2.

Departementet foreslår at det i utkast til § 14-5 fjerde ledd annet punktum framgår at budsjettkonsekvensene av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutning om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon. I saker som blir oversendt departementet som følge av fullmaktsgrensen vil departementet som i dag vurdere saken i forbindelse med den ordinære budsjettprosessen.

### **7.3.8 Behov for nærmere retningslinjer**

Dokumentasjon som utarbeides for metodevurderinger etter legemiddelforskriften og vurderinger som gjøres i ordningen med forhåndsgodkjent refusjon skal holde god faglig standard. Videre skal det være åpenhet og offentlig tilgjengelig informasjon rundt hvordan metodevurderingene etter legemiddelforskriften gjøres. For å sikre god kvalitet i disse

metodevurderingene, lik og konsistent praksis og åpenhet rundt prosessene, vil det være nødvendig å nedfelle retningslinjer for dokumentasjon som skal inngå i metodevurderinger. Disse retningslinjene må være innenfor de rammer lov og forskrift setter.

På denne bakgrunn foreslår departementet at det skal fremgå av §§ 14-4 og 14-13 at Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer. Det vil for eksempel være behov for at det nedfelles nærmere retningslinjer om hvordan nytte, ressursbruk og alvorlighet skal beregnes og dokumenteres i metodevurderinger. Videre kan retningslinjene nærmere angi hvordan budsjettkonsekvenser av et tiltak skal beregnes. Statens legemiddelverk kan også utarbeide veileder eller nærmere retningslinjer for legemidler til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.

Nedfelling av slike retningslinjer og veiledere vil bidra til lik behandling av like saker og likeverdig tilgang til legemidler på tvers av pasienter og pasientgrupper.

## **7.4 Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon**

Forslaget til ny § 14-8 er en videreføring av flere ulike bestemmelser i dagens forskrift.

Forslag til § 14-8 første ledd sier at Statens legemiddelverk skal fatte vedtak i alle saker der det er innsendt dokumentasjon i henhold til § 14-4. Bestemmelsen tilsvarende § 14-21 første ledd. Forslagets annet ledd første punktum presiserer at Legemiddelverket kan fastsette refusjonsvilkår slik at refusjon begrenses til de pasientgrupper som oppfyller § 14-5. Dette tilsvarende § 14-25. Videre kan det fastsettes vilkår for å komme inn under fullmaktsgrensen, jf. omtale i høringsnotatets kapittel 7.2.2.

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.

§ 14-8 tredje ledd er en videreføring av gjeldende § 14-24.

§ 14-8 fjerde ledd viser til klageadgang og klagefrist som gjelder etter legemiddeloven § 6 og forvaltningsloven. Departementet viser her til høringsnotat av 21. mars 2017 som foreslår endringer i legemiddeloven som begrenser klageadgangen. Se nærmere omtale i kapittel 6 i høringsnotat: [Forslag til endringer i legemiddeloven](#)

Forslaget til § 14-8 femte ledd er en videreføring av gjeldende § 14-4.

## 7.5 Refusjonspris og refusjonskontrakt

### 7.5.1 Fastsettelse av refusjonspris

Samtidig som Legemiddelverket fatter vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, jf. kapittel 7.4, skal det fastsettes en refusjonspris for legemidlet. Legemidlets maksimalpris, jf. legemiddelforskriften kapittel 12, vil normalt være utgangspunktet for Legemiddelverkets metodevurdering. I en del tilfeller vil denne prisen være for høy til at kriteriene i forslaget til § 14-5 anses oppfylt. I slike tilfeller vil det kunne fastsettes en lavere refusjonspris etter avtale med legemidlets rettighetshaver. Dersom det fastsettes en refusjonspris som er lavere enn maksimalpris fastsatt etter de alminnelige reglene i legemiddelforskriften kapittel 12, vil denne prisen gjelde som ny maksimalpris for legemidlet. Forslaget til ny § 14-9 første ledd er en videreføring av gjeldende § 14-22.

### 7.5.2 Refusjonskontrakter

Gjennom Stortingets behandling av Prop. 83 L (2015-2016) Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter) er det vedtatt endringer i legemiddeloven § 6 sjette ledd om etterskuddsvise rabatter og refusjonskontrakter. Endringen legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres av folketrygden over blåreseptordningen.

Som beskrevet i både Legemiddel- og Prioriteringsmeldingen, står vi overfor en situasjon der kostnadene forbundet med nye legemidler øker betraktelig. Totalkostnadene for de nye legemidlene kan bli så store at offentlig finansiering av disse vil kunne fortrenge mer kostnadseffektiv behandling og dermed føre til et samlet dårligere helsetilbud til befolkningen. For å sikre befolkningen tilgang til nye og effektive legemidler, er det derfor behov for å utnytte de muligheter som finnes for å redusere prisene og dermed totalkostnadene.

Departementet viser til forslaget til § 14-9 annet ledd i legemiddelforskriften. I første omgang vil refusjonskontrakter være et virkemiddel for nye legemidler der det ikke anses som mulig å fastsette en refusjonspris som tilfredsstillende kriteriene i § 14-5. Hjemmelen i § 14-9 gjelder i forbindelse med Legemiddelverkets saksbehandling med hensyn til forhåndsgodkjent refusjon. Legemiddeloven kan også benyttes direkte for å inngå refusjonskontrakter om stønad etter individuell stønad, og det vil da være Helsedirektoratet som eventuelt inngår avtaler på vegne av staten.

Refusjonskontrakter etter legemiddeloven § 6 sjette ledd jf. forslaget til § 14-9 annet ledd kan også inngås etter anbud. Dette vil særlig kunne være aktuelt der det finnes flere legemidler med tilsvarende effekt og bruksområde, men som ikke er omfattet av ordningen med trinnpris og bytte i apotek.

Helseforetakene har mange års erfaring med å sette de legemidlene de har finansieringsansvaret for ut på anbud. Det er Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (tidligere LIS), som innhenter tilbud og legger grunnlaget for de avtalene helseforetakene inngår. Sykehusinnkjøp HF har siden våren 2016 også fått ansvaret for å gjennomføre forhandlingene for legemidler som har vært til vurdering i system for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Departementet mener det vil være hensiktsmessig å samle oppgaven med å gjennomføre forhandlinger og anbud for alle offentlig finansierte legemidler hos én offentlig aktør, og vil utrede om dette ansvaret skal legges til Sykehusinnkjøp HF.

For legemidler finansiert av folketrygden vil Statens legemiddelverk ha ansvaret for å beslutte hvilke legemidler det skal forhandles om eller gjennomføres anbud for. Resultatet av forhandlinger/anbud vil inngå i grunnlaget for Legemiddelverkets vurderinger og beslutninger om refusjon.

## **7.6 Tidsfrist**

Forslaget til § 14-10 er en videreføring av gjeldende § 14-23. Bestemmelsen implementerer tidsfristene i direktiv 89/105/EØF (transparensdirektivet), se omtalt i høringsnotatets kapittel 5. Legemiddelverket skal etter forslaget fatte vedtak om forhåndsgodkjent refusjon innen 180 dager fra mottak av dokumentasjon etter forslaget til § 14-4. Dersom dokumentasjon mottas tidligere enn det foreligger anbefaling om markedsføringstillatelse (såkalt "positive opinion" i EMAs prosess), regnes tidsfristen fra tidspunktet for anbefaling. Dette tilsvarer tidspunktene etter gjeldende § 14-6 første ledd annet punktum. Tidsfristen kan suspenderes ved behov for tilleggsopplysninger, jf. forslaget til § 14-10 annet ledd første til tredje punktum og gjeldende § 14-23 annet ledd. Videre foreslås at tidsfristen kan suspenderes ved prisforhandlinger, jf. forslaget til § 14-9 annet ledd. Alternativet til å kunne suspendere tidsfristen i slike tilfeller er at Legemiddelverket i stedet må fatte et negativt vedtak. Departementet mener at muligheten for suspensjon av tidsfristen gir et mer fleksibelt system, uten at det går utover hensynet til forutberegnelighet for industrien og pasientenes behov for rask tilgang.

Tidsfristen for klagebehandling etter gjeldende § 14-30 følger ikke av transparensdirektivet og foreslås ikke videreført.

## **7.7 Revurdering av refusjonsstatus**

Gjeldende §§ 14-27 til 14-29 inneholder bestemmelser om revurderinger av refusjonsstatus. Bestemmelsene ble tatt inn i regelverket i 2007, men Legemiddelverket hadde også før dette anledning til å omgjøre refusjonsvedtak.

Bakgrunnen for forskriftsendringen i 2007 var at det innenfor flere store legemiddelgrupper var behov for en større gjennomgang av refusjonsstatus og -vilkår. Behov for slike større endringer skyldtes ofte inntreden av generisk konkurranse, og dermed betydelig lavere priser, for viktige legemidler innenfor terapiområdet. Videre kan det være behov for revurderinger ved ny dokumentasjon om sikkerhet eller effekt av legemidler.

Forslaget til § 14-11 er i hovedsak en videreføring av gjeldende §§ 14-27 og 14-28. Det foreslås noen justeringer, bl.a. foreslår departementet at tidsfristene i bestemmelsene ikke videreføres. Dette skyldes bl.a. at kompleksiteten og behovet for dokumentasjon og omfanget av denne vil kunne variere mye fra sak til sak. Tidsbruken, både for industri og Legemiddelverket, vil derfor kunne variere fra sak til sak.

Gjeldende § 14-29 pålegger Statens legemiddelverk å utarbeide og offentliggjøre en kronologisk ordnet oversikt over hvilke terapiområder eller legemiddelgrupper som er planlagt revurdert. Etter at Legemiddelverket gjennomførte revurderinger for flere store terapiområder i forbindelse med endringene i 2007, har det ikke vært behov for mange

revurderinger. Departementet anser det derfor ikke som hensiktsmessig å videreføre bestemmelsen.

I forbindelse med revurdering av refusjonsstatus vil det kunne være behov for å få gjennomført en fullstendig metodevurdering. En fullstendig metodevurdering er en omfattende systematisk vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og alvorlighet gjennomgås og vurderes. Vurderingen kan også omfatte etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser. En fullstendig metodevurdering kan være nødvendig i forbindelse med revurdering av en legemiddelgruppe eller et terapiområde der ulike behandlingsalternativer som har vært i bruk en tid skal sammenliknes.

## 8 Endringer i blåreseptforskriften

### 8.1 Innledning

Folketrygdloven og blåreseptforskriften gir folketrygdens medlemmer rett til stønad til dekning av utgifter til legemidler mv. Offentlig finansiering gjennom blåreseptordningen bidrar til det legemiddelpolitiske målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.

I følge folketrygdloven § 5-1 er formålet med stønad etter lovens kapittel 5 å gi *hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade, (...)*.

Etter lovens § 5-14 yter trygden stønad til dekning av utgifter til *viktige legemidler* (og spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell). Det er et vilkår for rett til stønad at medlemmet har *behov for langvarig bruk* av legemidlet og at det må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus.

Vilkårene i folketrygdloven fremgår også av blåreseptforskriften §§ 1 og 1a, der det i tillegg er en del av formålet å *bidra til at pasienter eller folketrygden ikke påføres unødvendige utgifter*. Av § 1a fremgår det videre at folketrygden yter stønad i forbindelse med behandling av sykdom som har gått inn i en *langvarig fase* og det er behov for *langvarig behandling* eller bruk av legemidler (eller næringsmidler/forbruksmateriell). For behandling av smittsomme sykdommer etter § 4 gjelder ikke dette vilkåret.

Det foreslås ingen endringer i blåreseptforskriften § 1 og noen mindre endringer i § 1a.

I ny § 1b foreslår departementet å ta inn generelle grunnkrav knyttet til alvorlighet og langvarighet for stønad til legemidler etter §§ 2 og 3. Dette beskrives nærmere i kapittel 8.2 og 8.3. Jf. omtale i høringsnotatets kapittel 6 foreslås også tatt inn en bestemmelse om at folketrygden ikke yter stønad til legemidler som faller inn under definerte kriterier. Som en videreføring av dagens legemiddelforskrift § 14-14 tas inn en bestemmelse om at det ikke ytes stønad til legemidler for behandling av nikotinavhengighet.

I ny § 1c videreføres saklig virkeområde for stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler etter §§ 5 og 6 som i dag.

Bestemmelsen i § 2 sier at det gis forhåndsgodkjent refusjon til legemidler som er oppført på refusjonslisten, dersom legemidlet er forskrevet i samsvar med de vilkår og begrensninger som fremgår av denne. Dette vil fortsatt være gjeldende, og bestemmelsen foreslås

videreført med henvisning til legemiddelforskriften § 14-8 femte ledd. Det vises til høringsnotatets kapittel 7.

Forslagene i denne høringen vil i stor grad påvirke den individuelle stønadsordningen, ved at prinsippene for prioritering skal ligge til grunn også for denne ordningen. Departementet foreslår at de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet, samt vektingen av disse, framgår av blåreseptforskriften § 3 første ledd, på samme måte som i legemiddelforskriften § 14-5.

Prinsippene vil gjelde både for etablert og ny behandling, og uavhengig av om det foreligger metodevurdering på gruppenivå eller ikke. Det presiseres at kriteriene skal være vurdert for den enkelte pasient, men det vil ikke være mulig å tallfeste og beregne disse kriteriene for enkeltpasienter slik som i en metodevurdering på gruppenivå. Hvilke krav som stilles ved søknader om individuell stønad for hhv. legemidler som er metodevurdert, legemidler som allerede er på markedet i dag og legemidler uten markedsføringstillatelse for det aktuelle bruksområdet beskrives nærmere i kapittel 8.4.

I dag er et av de faglige kriteriene som må være oppfylt for å innvilge forhåndsgodkjent refusjon, at legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon jf. legemiddelforskriften § 14-13 bokstav c. Denne bestemmelsen foreslås ikke videreført i nytt forslag, da kravet anses å være oppfylt ved at legemidlet har markedsføringstillatelse og at effekten av legemidlet inngår i vurderingen av nyttekriteriet. Tilsvarende legges det til grunn at kravet oppfylles ved individuell stønad når legemidlet skal brukes innenfor godkjent bruksområde i EØS. I § 3 femte ledd foreslås det at det må foreligge vitenskapelig dokumentasjon på effekt ved stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde. Krav til effektdokumentasjon i slike tilfeller omtales i kapittel 8.4.5.

## 8.2 Krav om langvarig behandling

Kravet til langvarig behandling har vært begrunnet med at de diagnoser hvor behandlingsperiodene er av kortere varighet, ikke har den potensielt samme risikoen for høye utgifter for pasientene, og at akutte og alvorlige tilstander ofte avhjelpes i spesialisthelsetjenesten.

Langvarig behandling er i rundskriv regulert til å være bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende.

I dagens legemiddelforskrift er det presisert at det er tilstrekkelig at det er en *risiko* for langvarig behandling for at et legemiddel skal vurderes for opptak på forhåndsgodkjent refusjon. Dette vil si at det kan ytes forhåndsgodkjent refusjon etter § 2 for legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig behandling. I tilfeller der dette er aktuelt fremgår det av Legemiddelverkets refusjonsvedtak og refusjonslisten at det ikke kreves bruk i minst tre måneder. Ved vurdering av refusjon for adrenalin mot anafylaktiske reaksjoner (allergisjokk), har departementet også vurdert at tilfeller der kronisk sykdom gjør det påkrevd å ha legemidlet i beredskap store deler av året oppfyller kravet til langvarig medikamentell behandling.

For individuell stønad etter § 3 er det ikke gjort tilsvarende åpning som for forhåndsgodkjent refusjon når det gjelder *risiko* for langvarig behandling.

Departementet foreslår at blåreseptforskriften endres slik at det blir samsvar mellom krav til langvarig behandling for stønad til legemidler med forhåndsgodkjent refusjon og stønad til legemidler etter individuell søknad. Det vises til forslaget til § 1b første ledd første punktum.

Forslaget innebærer ikke at det skal åpnes for stønad til kortvarig behandling, så lenge behandlingen av sykdom eller risiko for sykdom ellers ikke ville vært langvarig. Eksempler på behandling som ikke dekkes vil typisk være korte antibiotikakurer som ved flåttbitt, lungebetennelse og lignende.

Det er i dag også krav om at sykdommen skal ha gått inn i en langvarig fase. I rundskriv til blåreseptforskriften er langvarig fase utdypet til å gjelde sykdom som vil vedvare livet ut eller i mer enn to år. Dette kravet foreslås ikke videreført, men erstattes av krav om alvorlig sykdom.

### **8.3 Krav om alvorlig sykdom**

For legemidler som dekkes gjennom blåreseptordningen har det vært lagt til grunn at det offentlige først og fremst har forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for alvorlig sykdom. Krav om alvorlig sykdom ble tatt inn i dagens legemiddelforskrift § 14-13 bokstav a i 2003. Bestemmelsen sier at et legemiddel bare kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom det skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom. Kravet om alvorlig sykdom gjelder derfor i dag for forhåndsgodkjent refusjon og dermed også for individuell stønad etter § 3 første ledd bokstav a. For sjeldne sykdommer (§ 3 første ledd bokstav b) er det ikke et formelt krav om at sykdommen er alvorlig. I praksis er imidlertid alle legemidler det gis stønad til for behandling av sykdommer som oppfyller alvorlighetskravet.

I kongelig resolusjon av 6. juni 2003 er det presisert at forebyggende tiltak (primærforebygging) faller utenfor ordlyden i folketrygdloven § 5-1. Når det gjelder legemidler betyr dette at forebygging av sykdom hos friske personer ikke kan dekkes på blå resept. Departementet har i forbindelse med en refusjonsvurdering av HPV-vaksinen Gardasil slått fast at bruk av dette legemidlet ikke oppfyller kriteriene i legemiddelforskriften § 14-13 første ledd bokstav a. Videre er det presisert at risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom bør oppfattes som en sykkelig tilstand som omfattes av blåreseptordningens formål. Dette innebærer at legemidler som behandler risikofaktorene og dermed kan forhindre alvorlig sykdom eller forverring av alvorlig sykdom kan tas opp på refusjonslisten.

Ved søknad om individuell stønad har Helfo kun hjemmel til å yte stønad til legemiddelbehandling ved sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen (§3 første ledd bokstav a) og til sjeldne tilstander (§3 første ledd bokstav b). Hvilken sykdom en pasient har er dermed avgjørende for rett til individuell stønad for legemidler. Dette innebærer at brukere som oppfyller vilkårene for kronisk eller alvorlig sykdom ikke får individuell stønad dersom sykdommen ikke er omfattet av bestemmelsene over.

I Prioriteringsmeldingen ble det foreslått at bestemmelsene i blåreseptforskriften § 3 oppheves, og erstattes med én ordning der alvorlig sykdom vil være et grunnvilkår. Stortinget sluttet seg til dette. For å sikre en helhetlig refusjonsordning, bør det samme grunnvilkåret knyttet til sykdommens eller tilstandens alvorlighet gjelde både ved forhåndsgodkjent og individuell stønad. I praksis innebærer dette at legemidler til behandling



av enhver sykdom, uavhengig av gjeldende refusjonsliste eller om sykdommen er sjelden, kan vurderes for stønad dersom sykdommen etter en totalvurdering anses alvorlig.

For forhåndsgodkjent refusjon gjelder de fleste søknadene legemidler til behandling av sykdommer som allerede er omfattet av refusjonslisten, der kravet til alvorlig sykdom dermed anses for å være oppfylt. I løpet av de siste ti årene har det kun vært én sak der Legemiddelverket har vurdert at dagens alvorlighetskriterium ikke er oppfylt. Dette gjaldt et legemiddel til behandling av kronisk forstoppelse, der Legemiddelverkets konkluderte med at *"(...) det ikke er fremlagt dokumentasjon som var egnet til å identifisere en pasientgruppe eller subgruppe av pasienter som oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon. Til tross for at kronisk forstoppelse opplagt er alvorlig for enkelte pasienter, vurderer vi at alvorlighetsgraden er mild til moderat for den omsøkte pasientpopulasjonen."*

I noen saker er forhåndsgodkjent refusjon begrenset til subgrupper av legemidlets indikasjon med høyest alvorlighetsgrad. Dette gjelder for eksempel for legemidler til behandling av benign prostatahyperplasi der det er et vilkår om at pasienten har dokumentert moderate eller alvorlig prostataplager. Det finnes flere legemidler til bruk ved mild og moderat grad av sykdom, som eksempelvis ved allergi, eksem eller smerter. Ved mer alvorlig grad av disse tilstandene kan legemiddelbehandlingen forskrives på blå resept. Mange legemidler til behandling av milde plager er unntatt reseptplikt og behandlingen regnes som egenomsorg. I andre tilfeller er legemiddelbehandlingen reseptpliktig, men kortvarig.

I folketrygdloven § 5-1 presiseres at *"Det ytes ikke stønad til inngrep som vesentlig er begrunnet i kosmetiske hensyn, og heller ikke til behandling av påregnelige følger av slike inngrep."* Tilsvarende finnes det legemidler til behandling av tilstander som eksempelvis naturlig håravfall eller neglesopp, som i stor grad er begrunnet i kosmetiske hensyn og ikke kan anses som alvorlig sykdom.

Gitt kravene til langvarig behandling og at ressursbruken må stå i et rimelig forhold til nytten hensyntatt tilstandens alvorlighet, anses ikke kravet til alvorlig sykdom å ekskludere mange legemidler fra blåreseptordningen. Kravet innebærer imidlertid at Statens legemiddelverk ikke trenger å bruke ressurser på metodevurderinger der kravet til alvorlig sykdom ikke er oppfylt.

Ved søknad om individuell stønad vil et generelt alvorlighetskrav åpne for en mer helhetlig vurdering av brukerens tilstand. Videre vil det kunne ytes individuell stønad til forebyggende behandling når det foreligger *risiko* for alvorlig sykdom, uavhengig av om sykdommen eller risikofaktoren omfattes av refusjonslisten.

Det er avgjørende at legen gjør en grundig, selvstendig vurdering av sykdommens alvorlighet og risikofaktorer for sykdom for den enkelte pasient. Dette vil være særlig viktig ved søknad om stønad for nye legemidler som er metodevurdert, men der vilkår for forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt, jf. nærmere drøfting i kapittel 8.4.2.

Departementet foreslår krav om alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom for at et legemiddel skal dekkes av blåreseptordningen, og at dette kravet skal gjelde både for forhåndsgodkjent refusjon og ved søknad om individuell stønad. Det vises til forslaget til § 1b første ledd første punktum.

## 8.4 Stønad etter individuell søknad

### 8.4.1 Innledning

Som beskrevet i Prioriteringsmeldingen kapittel 11.3 har ordningen med individuell stønad flere svakheter. Ordningen er i dag dårlig tilpasset målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og det er ingen mekanismer som kan sørge for at målet om lavest mulig pris oppnås. Det foreligger ingen vurdering av prioriteringskriteriene og det er derfor heller ikke mulig å vite hvorvidt finansiering av disse legemidlene er en fornuftig bruk av offentlige midler. Samtidig gjør dagens regelverk at enkelte pasienter med alvorlig sykdom faller utenfor regelverket for individuell stønad, fordi de har en sykdom som verken er omfattet av en refusjonskode eller regnes som sjelden.

Forslaget om at alle nye legemidler skal metodevurderes før det kan gis refusjon etter blåreseptforskriften, vil føre til at nye legemidler i langt mindre grad enn i dag tas i utstrakt bruk med individuell stønad. Overføring av finansieringsansvaret for både etablert og ny behandling til de regionale helseforetakene vil også redusere ordningens omfang jf. kapittel 6.

Som beskrevet i kapittel 7.4 vil det kunne ytes individuell stønad for bruk av legemidler som ikke er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter en metodevurdering. Dette gjelder legemidler der det er behov for særlig kontroll med forskrivningen, jf. omtale i kapittel 7.4, og for enkeltpasienter som skiller seg vesentlig ut fra pasientgruppen for øvrig med hensyn til nytte, ressursbruk eller tilstandens alvorlighet.

Samtidig er det mange eksisterende legemidler, både med og uten norsk markedsføringstillatelse, som i dag dekkes etter § 3. Som foreslått i Prioriteringsmeldingen bør hovedtrekkene i dagens ordning videreføres for legemidler som pasienter i dag får gjennom individuell stønad. Brukere som i dag har et gyldig vedtak om individuell stønad til legemidler, skal i utgangspunktet fortsatt kunne få behandlingen dekket. Endringene i regelverket vil derfor i hovedsak gjelde for nye legemidler og nye bruksområder, samt for nye brukere av legemidler som i dag finansieres over individuell stønad.

### 8.4.2 Legemidler som oppfyller vilkår for forhåndsgodkjent refusjon på gruppenivå

Når alle nye legemidler og nye indikasjoner for eksisterende legemidler skal metodevurderes før offentlig finansiering, innebærer dette at legemidlene vurderes opp mot kriteriene i § 14-5 før det kan innvilges stønad gjennom blåreseptordningen.

Når særlige grunner taler for det, kan Statens legemiddelverk bestemme at utgifter til et legemiddel som oppfyller kravet i § 14-5, likevel bare kan dekkes etter søknad for den enkelte pasient, jf. omtale i kapittel 7.4.

Det kan i slike tilfeller, selv om Statens legemiddelverk vurderer at det nye legemidlet eller indikasjonen tilfredsstiller kravene for forhåndsgodkjent refusjon, være nødvendig med en søknadsbasert ordning til Helfo. Dette innebærer at forskrivende lege må søke om stønad for utgifter til legemiddelbehandling på vegne av pasienten. Helsedirektoratet vil i slike tilfeller sette vilkår for stønad basert på metodevurderingen fra Statens legemiddelverk. Den forskrivende legen er ansvarlig for å kontrollere og dokumentere at disse vilkårene er oppfylt for den aktuelle pasienten.

### **8.4.3 Legemidler som ikke oppfyller vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon på gruppenivå**

Selv om en metodevurdering av et legemiddel tilsier at det ikke oppfyller kriteriene i legemiddelforskriften § 14-5 på gruppenivå, åpnes det for at enkeltpasienter kan få stønad dersom særskilte forhold ved pasienten innebærer at nytten, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet er vesentlig annerledes enn for pasientgruppen.

I Stortingets behandling av Prioriteringsmeldingen stilte komiteens flertall, fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet seg bak følgende merknad: *"Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, støtter forslagene til endringer i ordningen med individuell stønad. Flertallet viser samtidig til at det kan finnes pasienter som skiller seg klart ut fra flertallet med samme diagnose når det bl.a. gjelder hvordan sykdommen utvikler seg, og respons på behandling. Selv om en metodevurdering indikerer at det ikke er aktuelt å gi refusjon for hele den aktuelle pasientgruppen, støtter flertallet forslaget i meldingen om at det i noen tilfeller kan settes vilkår om at stønad ytes etter søknad for den enkelte pasient. Prioriteringskriteriene kan i særskilte tilfeller være oppfylt på individnivå selv om de ikke er det på gruppenivå. Flertallet vil derfor understreke at intensjonen bak ordningen med individuell stønad må ivaretas i det oppfølgende forskriftsarbeidet etter Stortingets behandling av meldingen."*

Pasienter med individuelle trekk som gjør at vedkommende skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig, vil ha mulighet til individuell stønad hvis det er sannsynlig at bruken av legemidlet vil være i tråd med prinsippene for prioritering for denne pasienten. En metodevurdering er et egnet verktøy til å vurdere ulike undergrupper av pasienter med forskjellige karakteristikk, men det vil ikke være mulig å identifiserte helt individuelle forhold hos enkeltpasienter i en slik vurdering. I slike tilfeller er det hensiktsmessig å videreføre dagens ordning der forskrivende lege må søke på vegne av pasienten.

Kravet om dokumentasjon av at pasienten oppfyller prioriteringskriteriene og vilkårene for individuell stønad ligger hos søkende lege. Metodevurderingene fra Statens legemiddelverk beskriver nytte, ressursbruk og alvorlighet for hele pasientgruppen, og kan derfor bidra til at legen og Helfo kan definere hvilke forhold som er nødvendig å vurdere i de enkelte søknadene. Dette vil bidra til at det ikke brukes unødvendig mye tid og ressurser for verken lege eller saksbehandlere i Helfo. I søknaden om individuell stønad må det fremgå hva som skiller den enkelte pasient fra pasientgruppen når det gjelder nytten av behandlingen, ressursbruken og tilstandens alvorlighet.

Departementet vil presisere at det kun unntaksvis vil kunne ytes individuell stønad til legemidler der kravet i utkastet til § 14-5 ikke er oppfylt. De relevante forholdene som skal vurderes er prioriteringskriteriene. Det må være særskilte forhold ved pasienten som påvirker nytten av behandlingen, ressursbruken og tilstandens alvorlighet. Pasienten må skille seg vesentlig fra pasientgruppen for øvrig når det gjelder vurdering av disse kriteriene. Det må også foreligge tungtveiende medisinske årsaker til at relevante legemidler med forhåndsgodkjent refusjon ikke kan benyttes, jf. også omtale i kapittel 8.4.4.

### **8.4.4 Stønad til etablert behandling innenfor legemidlets godkjente bruksområde**

I Prioriteringsmeldingen slås det fast at dagens ordning for individuell stønad skal videreføres for legemidler som allerede finansieres av denne ordningen, men med enkelte justeringer basert på de foreslåtte prinsippene for prioritering. Forslaget til § 3 første ledd innebærer at prinsippene for prioritering skal gjelde for all bruk av legemidler etter individuell

søknad. Det er imidlertid et stort antall legemidler som er på markedet i dag, og som dekkes etter denne ordningen. På grunn av omfanget vil det ikke være hensiktsmessig å metodevurdere eller gjennomgå all bruk av legemidler opp mot prioriteringskriteriene. De foreslåtte endringene på overordnet nivå vil likevel bidra til at ordningen legger best mulig til rette for at prinsippene for prioritering skal være gjeldende.

Som beskrevet i 8.3 innføres alvorlighet som et grunnvilkår, og det vil ikke lenger gis stønad utelukkende på bakgrunn av at en sykdom er sjelden. Det kan i tillegg være aktuelt å gjennomføre metodevurdering av enkelte legemidler som i dag finansieres over individuell stønad. Alle pasienter som har gyldig vedtak, vil som utgangspunkt fortsatt kunne få stønad uavhengig av de foreslåtte endringene.

Legemidler som i dag dekkes etter individuell stønad innenfor bruksområde godkjent i Norge eller EØS er vurdert med hensyn på effekt og sikkerhet gjennom markedsføringstillatelsen. Det er derimot ofte ikke gjort en samlet vurdering av nytten av behandlingen, ressursbruken og alvorligheten av tilstanden.

Markedsførte legemidler til behandling av sjeldne sykdommer dekkes i dag etter § 3 første ledd bokstav b, vanligvis uten andre krav enn at legemidlet skal brukes innenfor godkjent bruksområde. Mange av disse legemidlene er svært kostbare. Som foreslått i kapittel 6.2 legges det opp til en overføring av finansieringsansvaret fra folketrygden til de regionale helseforetakene for legemidler der behandlingsansvaret ligger i spesialisthelsetjenesten. Mange av legemidlene som brukes i behandling av sjeldne lidelser etter § 3 første ledd bokstav b vil trolig oppfylle kriteriene i § 1b. Uavhengig av hvem som har finansieringsansvaret, vil det være ønskelig å foreta en metodevurdering for å vurdere om behandlingen er i tråd med prinsippene for prioritering, samt å utlyse anbud eller inngå prisforhandlinger for legemidlene der det er relevant. Ut fra metodevurderingene kan det eventuelt besluttes at legemidlet ikke skal finansieres av det offentlige dersom prinsippene for prioritering ikke er oppfylt. Det vil vurderes nærmere hvilke konkrete legemidler som skal metodevurderes.

For stønad etter § 3 første ledd bokstav a er det i dag et krav at legemidler med forhåndsgodkjent refusjon for den refusjonskoden det søkes individuell refusjon for, skal være forsøkt først der dette er aktuelt. Et slikt krav bidrar i noen grad til at hensynet til at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten blir ivaretatt. Samtidig støtter det opp under at forhåndsgodkjent refusjon skal være hovedordningen for refusjon, mens individuell stønad kun unntaksvis skal benyttes. Departementet foreslår derfor å videreføre kravet om at henholdsvis forhåndsgodkjente eller markedsførte legemidler skal være forsøkt først der dette er aktuelt. Det vises til forslaget til § 3 fjerde ledd der det presiseres at det må foreligge "tungtveiende medisinske hensyn" for ikke å benytte forhåndsgodkjente legemidler. Dette begrepet erstatter "særlige grunner" i dagens forskriftstekst.

Departementet foreslår noen endringer i hva som skal regnes som tungtveiende medisinske hensyn for ikke å benytte relevante forhåndsgodkjente legemidler. Det foreslås at betydelige complianceproblemer kan aksepteres som tungtveiende medisinsk hensyn. Dette vil særlig være aktuelt for pasientgrupper med liten sykdomsinnsikt eller store konsentrasjonsproblemer, som for eksempel personer med demens, psykiatriske pasienter, barn og personer med ADHD. Det foreslås videre å åpne opp for høy risiko for alvorlige bivirkninger, utover det som allerede er dekket under kontraindikasjoner per i dag. Dette for å ivareta at pasienter sikres forsvarlig behandling når et forhåndsgodkjent legemiddel innebærer en uakseptabel høy risiko for alvorlige bivirkninger. På bakgrunn av disse forslagene vil

følgende tungtveiende medisinske hensyn anses som grunn til ikke å benytte forhåndsgodkjente legemidler eller legemidler med markedsføringstillatelse:

- utilstrekkelig effekt
- uakseptable bivirkninger eller høy risiko for alvorlige bivirkninger
- kontraindikasjoner som følge av andre sykdommer, andre tilstander eller annen behandling, herunder tungtveiende forsiktighetsregler for den aktuelle pasienten
- complianceproblemer.

Det er i dag også flere legemidler som brukes av mange pasienter, og dekkes etter individuell stønad, ved tilstander der det ikke finnes alternative legemidler med forhåndsgodkjent refusjon. Det kan derfor i prinsippet ytes stønad til all (langvarig) bruk innenfor godkjent bruksområde, uten at det er vurdert om bruken er i tråd med prinsippene for prioritering for hele eller deler av pasientgruppen. Det kan være relevant å metodevurdere flere legemidler både med og uten forhåndsgodkjente alternativer, dersom det er grunn til å tro at behandlingen ikke er i tråd med prinsippene for prioritering. Konsekvensen av en metodevurdering kan bli at det innvilges forhåndsgodkjent refusjon til hele eller deler av bruksområdet, mulighet for prisforhandlinger, fortsatt individuell stønad etter (strengere) vilkår, eller at det som hovedsak ikke lenger vil være mulig å få innvilget stønad.

#### **8.4.5 Stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse eller utenfor godkjent bruksområde**

##### *8.4.5.1 Krav til effektdokumentasjon*

For at et legemiddel skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon, er det et krav om at det har markedsføringstillatelse for bruksområdet, se kapittel 7.2.1. Gjennom markedsføringstillatelsen er det dokumentert i kliniske studier at det foreligger et positivt nytte/risikoforhold ved bruk innenfor godkjent preparatomtale.

Bruk utenfor godkjent preparatomtale (off label-bruk) skjer i utstrakt bruk innen flere terapiområder, for eksempel innenfor pediatri, psykiatri, revma- og kreftbehandling. Bruk utenfor godkjent preparatomtale kan være behandling for annen sykdomstilstand, annen pasientpopulasjon (for eksempel barn), eller med annen administrasjonsmåte. Gjennom den individuelle ordningen kan det i dag ytes stønad til legemidler brukt utenfor godkjent bruksområde, samt til legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge (off licence-bruk).

Det stilles som krav for stønad at relevante markedsførte legemidler for godkjent medisinsk indikasjon er forsøkt. I tillegg må det foreligge publisert, vitenskapelig dokumentasjon på effekt ved den aktuelle lidelsen.

For legemidler som har markedsføringstillatelse for det aktuelle bruksområdet i annet EØS-land, eller som er anbefalt brukt i offentlige nasjonale behandlingsretningslinjer, anses kravet til effektdokumentasjon å være oppfylt. Helfo gjør i slike tilfeller ingen ytterligere vurdering av effektdokumentasjon. Dersom det søkes om individuell stønad for et legemiddel som ikke er godkjent i EØS for det aktuelle bruksområdet, er det den søkende legens ansvar å framskaffe og legge ved nødvendig dokumentasjon. Helfo vurderer i slike tilfeller effektdokumentasjonen.

For stønad etter § 3 første ledd bokstav a stilles det i dag strengere dokumentasjonskrav enn for stønad etter § 3 første ledd bokstav b. Som hovedregel kreves det at det foreligger kontrollerte og randomiserte studier av en viss størrelse. For mindre pasientgrupper kan

observasjonsstudier unntaksvis godtas. For svært sjeldne sykdommer (færre enn 30 personer med sykdommen i Norge) er praksis at det kan være tilstrekkelig med kasuistikker (case reports) for å vise legemidlets effekt ved aktuell lidelse.

I Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester er utprøvende behandling definert som: «*All behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og udokumentert behandling som gis utenfor kliniske studier.*» Pasienter har ikke rett til utprøvende behandling, og slik behandling skal som hovedregel tilbys gjennom kliniske studier for å legge til rette for innsamling av dokumentasjon av effekt av behandlingen og pasient-sikkerhet. Unntaksvis kan utprøvende behandling gis til pasienter på individuell basis. I forbindelse med Kvalitetsmeldingen ble det utarbeidet nasjonale prinsipper for hvordan utprøvende behandling skal tilbys for å ivareta krav til faglig forsvarlighet. Disse omtales også i Prioriteringsmeldingen kapittel 11.5.

Det finnes lite systematisert kunnskap om omfanget av legemidler brukt utenfor godkjent bruksområde. Helsedirektoratet har som en oppfølging av Prioriteringsmeldingen gjort en kartlegging av omfang og ressursbruk knyttet til individuelle søknader om stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge eller til bruk utenfor godkjent bruksområde. Kartleggingen viser at det er svært mange ulike virkestoffer som er søkt refundert, for et stort antall bruksområder. Et flertall av søknadene gjelder legemidler brukt utenfor godkjent preparatomtale, mens færre gjelder legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge eller EØS. Til sammen ble nærmere 1200 kombinasjoner av virkestoff og indikasjon/diagnosekoder identifisert. Kartleggingen omfatter imidlertid ikke bruk ut over godkjent dosering eller for andre aldersgrupper enn legemidlet er godkjent for, slik at det reelle omfanget av bruk utenfor indikasjon trolig er enda større.

Departementet mener det fortsatt bør være mulig å yte stønad til legemidler på folketrygden som ikke har markedsføringstillatelse i Norge eller som brukes ved behandling utenfor godkjent bruksområde. Forutsetningen er at det finnes god, vitenskapelig dokumentasjon på effekt av behandlingen på gruppenivå for den aktuelle bruken. Det vises til forslaget til § 3 femte ledd første punktum.

For legemidler uten markedsføringstillatelse i EØS innebærer kravet til vitenskapelig dokumentasjon som hovedregel at det må foreligge randomiserte, kontrollerte studier (RCT) av tilstrekkelig kvalitet. I noen tilfeller vil dette ikke være mulig på grunn av svært begrenset pasientpopulasjon. I slike tilfeller foreslås det at observasjonsstudier av tilstrekkelig kvalitet kan godtas som tilstrekkelig effektdokumentasjon. Som beskrevet i kapittel 7.3.6 kan det "*(...) aksepteres et lavere krav til dokumentasjon for tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt (...)*". Dette vil også gjelde for legemidler uten markedsføringstillatelse. Det legges generelt ikke opp til strengere krav til kvalitet på dokumentasjon av effekt for stønad til legemidler etter individuell stønad enn det som inngår i en markedsføringstillatelse eller metodevurdering på gruppenivå.

For legemidler som er anbefalt benyttet i offentlige nasjonale behandlingsretningslinjer for behandling ved den aktuelle diagnosen, anses dokumentasjonskravet som oppfylt uten at Helfo foretar ytterligere vurdering. Kravene er en videreføring av gjeldende praksis. Departementet foreslår videre at dokumentasjonskravet *kan* vurderes som oppfylt dersom bruken av legemidlet er anbefalt i anerkjente terapianbefalinger for barn.

Departementet foreslår at kasuistikker (case reports) ikke lenger kan anses å oppfylle kravet til vitenskapelig dokumentert effekt ved søknad om individuell stønad for svært begrensede pasientpopulasjoner. Dette fordi kasuistikker anses å ha svært lav verdi som klinisk dokumentasjon på virkning (effekt/bivirkning) innen kunnskapsbasert medisin. Dersom det ikke foreligger effektdokumentasjon som oppfyller kvalitetskriteriene, vil stønad til legemiddelbehandling falle utenfor folketrygdens formål.

Klinisk erfaring, retningslinjer fra andre land og norske retningslinjer utarbeidet av ulike spesialistmiljøer, sannsynlig effekt ut fra kjemisk struktur, dokumentasjon for effekt på beslektede diagnoser/diagnoser med sammenfallende symptomer, og klinisk effekt hos den enkelte pasienten som søknaden gjelder for, kan heller ikke vektlegges. Dette er videreføring av dagens praksis.

For nye legemidler, der legemidlets rettighetshaver har sendt inn søknad om markedsføringstillatelse og/eller har pågående kliniske studier på legemidlet og metodevurdering ikke er gjennomført, vil det ikke kunne ytes individuell stønad. Slik behandling kan finansieres av produsenten hvis det er ønskelig å ta i bruk behandlingen, for eksempel i form av kliniske studier eller compassionate use programmer.

Mange legemidler er kun godkjent til bruk hos voksne, eller kommer i formuleringer som er lite egnet ved behandling av barn. Ved søknader om individuell stønad til bruk for annen aldersgruppe eller annen administrasjonsmåte enn det som ligger innenfor godkjent preparatomtale, foretar Helfo per i dag ingen ytterligere vurdering av effektdokumentasjonen. Dersom legemidlet heller ikke har godkjent indikasjon for bruk hos voksne, vil det stilles like strenge krav til effektdokumentasjonen ved behandling av barn som ved behandling av voksne. Som beskrevet over kan anbefalinger i anerkjente terapianbefalinger for barn godtas i enkelte tilfeller.

Legemiddelforskriften § 14-6 annet ledd åpner også for at det kan gjøres unntak for kravet om markedsføringstillatelse for legemidler til behandling av barn under 18 år, dersom det finnes legemidler med samme virkestoff som har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen. Denne åpningen i forskriften ble tatt inn i 2011, men på grunn av tekniske utfordringer er det foreløpig ikke tatt opp noen preparater på bakgrunn av denne bestemmelsen.

#### *8.4.5.2 Vurdering av prioriteringskriteriene*

Prinsippene for prioritering skal gjelde også ved individuell stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse og til bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon, jf. utkastet til § 3 første ledd. I vurderingen av nytte vil det legges vekt på effektdokumentasjonen som beskrevet i kapittel 8.4.5.1.

Legemidlets pris vil være relevant i vurderingen av ressursbruk. Legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, har ikke fastsatt maksimalpris. I dag foretar ikke Helfo noen vurdering av hvilken pris slike legemidler selges for, men særlig ved kostbar behandling vil det være relevant å ta hensyn til pris i vurdering av ressursbruk. Mange av legemidlene som brukes utenfor indikasjon har vært lenge på markedet og er relativt billige.

Det er allerede i dag et krav om at legemidler med markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken skal være forsøkt før det ytes stønad. Det foreslås presisert i § 3 femte ledd at det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for at det ytes stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen dersom det finnes relevante legemidler med markedsføringstillatelse.

For en del eldre legemidler kan det være utstrakt bruk utenfor godkjent indikasjon. I tilfeller hvor slik bruk er aktuelt for en større pasientgruppe, kan det være aktuelt å gjennomføre en metodevurdering.

Det er primært leger i spesialisthelsetjenesten som initierer og gjennomfører utprøvende behandling av pasienter. Det er også et krav for individuell stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse eller utenfor godkjent indikasjon at søknad skal komme fra relevant spesialist. Som en følge av at finansieringsansvaret for flere legemidler vil overføres fra folketrygden til de regionale helseforetakene, vil dette også gjelde mye av den behandlingen som i dag dekkes av individuell stønad. Eksempelvis utgjør behandling av svulster en stor del av søknadene om bruk utenfor godkjent indikasjon. Disse legemidlene omfattes av overføringen av kreftlegemidler som skjer med virkning fra 1. mai 2017.

#### **8.4.6 Avvikling av én månedsregelen**

I rundskriv til folketrygdloven § 5-14 framgår det at sykehusapotek kan utlevere legemidler for folketrygdens regning for én måneds forbruk, før det foreligger vedtak om individuell stønad fra Helfo. Dette omtales ofte som én månedsregelen. Godkjennelsen gjelder pasienter hvor sykehuslegen anser at behandlingen må startes umiddelbart eller ikke kan avbrytes ved utskrivning fra/konsultasjon i sykehus. Forutsetningen er at pasienten ikke kan betale legemidlet på stedet.

Ordningen er ment å skjerme pasienter for store utgifter i påvente av vedtak fra Helfo. Som beskrevet i rundskrivsteksten, er det et krav at pasienten ikke kan ha avbrudd i behandlingen og at vedkommende ikke kan betale legemidlet på stedet. Det er uvisst i hvor stor grad vurderingen av om disse forholdene er oppfylt foretas av forskrivende lege og/eller av sykehusapoteket, og det ligger heller ingen føringer i rundskriv eller annet regelverk for om og hvordan dette skal vurderes og dokumenteres. Dersom vurderingen foretas i sykehusapotekene, har disse ofte ikke grunnlag for å avgjøre om dette er en igangsatt behandling som ikke kan avbrytes eller om pasientens økonomiske situasjon tilsier at han eller hun ikke selv kan legge ut for behandlingen. Det utøves trolig stor grad av skjønn, og data fra Helsedirektoratet tyder også på at flere legemidler blir levert ut for trygdens regning uten at forutsetningene for utlevering er oppfylt.

Utlevering etter én månedsregelen gjør også at medisinsk behandling blir satt i gang uten at finansieringen er avklart. Det er en risiko for at søknaden om individuell stønad avslås, og at videre behandling derfor må avsluttes eller dekkes fullt ut av pasienten selv. Én månedsregelen er videre blitt kritisert for å favorisere sykehusapotek framfor andre apotek, og det er tatt til orde for å utvide ordningen til å gjelde for alle apotek.

Ordningen gjelder kun for legemidler som er forskrevet av sykehuslege, og benyttes i stor grad for (kostbar) legemiddelbehandling der behandlingsansvaret ligger i spesialisthelsetjenesten. Ettersom finansieringsansvaret for stadig flere legemidler overføres sykehusene, vil behovet for ordningen reduseres. Sett i sammenheng med at omfanget av individuelle søknader reduseres som en følge av endringene som foreslås i dette høringsnotatet, samt ulike tiltak for å få ned saksbehandlingstiden i Helfo, herunder automatisering av søknadsbehandling, anser departementet det derfor som lite hensiktsmessig å videreføre én månedsregelen. Denne ordningen foreslås derfor avviklet. Forslaget til forskriftsendringer vil gjelde fra 1. januar 2018, mens overføring av finansieringsansvar for eksisterende legemiddelbehandling vil skje gradvis i løpet av en periode på noen år. Det forventes at saksbehandlingskapasitet i Helfo i en overgangsperiode kan være noe presset, og at



saksbehandlingstiden kan påvirkes av dette. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkt på når én månedsregelen bør avvikles.

## 8.5 Andre endringer i blåreseptforskriften

Departementet foreslår et nytt fjerde ledd i blåreseptforskriften § 8 om egenandel for pasienten. Forslaget har sammenheng med endringene i legemiddeloven § 6 sjette ledd som trådte i kraft 1. juli 2016. Det vises til omtale i høringsnotatets kapittel 7.5. Endringen åpner opp for refusjonskontrakter mellom staten og legemiddelindustrien. I slike tilfeller vil folketrygden kunne få tilbakebetalt deler av stønadsbeløpet fra legemidlets rettighetshaver. I beregning av pasientens egenandel kan det ikke tas hensyn til slike avtalte rabatter. Forslaget til § 8 fjerde ledd presiserer derfor at pasientens egenandel beregnes av apotekets utsalgspris.

Det foreslås videre noen tekniske endringer i blåreseptforskriften § 10. Endringene følger blant annet av at dagens to ordninger for stønad etter individuell stønad, jf. § 3 første ledd bokstav a og b, samles i én ordning.

## 9 Endringer i bidragsordningen for legemidler

Bidragsordningen for legemidler, jf. folketrygdloven § 5-22, innebærer at folketrygden yter stønad til legemidler der verken alvorlighet, nytte eller ressursbruk er vurdert. En videreføring av bidragsordningen vil derfor kunne undergrave intensjonen med blåreseptordningen.

En kartlegging utført av Helsedirektoratet viser at det er liten grunn til å tro at noen stor andel av legemidlene som det i dag gis bidrag til, oppfyller prinsippene for prioritering. Mange av de som mottar bidrag for legemidler har søkt og fått avslag om individuell stønad på blå resept for de samme legemidlene, blant annet på grunn av manglende effektdokumentasjon.

Samtidig dekkes det over bidragsordningen en del behandlinger for alvorlig sykdom som i dag faller utenfor blåreseptregelverket, men som vil tilfredsstille prinsippene for prioritering. Legemidler som tilfredsstiller prinsippene for prioritering bør omfattes av blåreseptordningen.

Helsedirektoratets kartlegging viser at det kun vil være enkelte brukergrupper av bidragsordningen som vil oppfylle de foreslåtte kriteriene, og dermed vil kunne få innvilget blåreseptdekning. Dette kan være aktuelt i følgende tilfeller:

- brukere som i dag utilsiktet faller utenfor den individuelle refusjonsordningen (blåreseptforskriften § 3), men hvor innføring av alvorlighetskriteriet medfører at de nå vil oppfylle kriterier for stønad
- brukere hvor det aldri er søkt om stønad på blå resept
- hvis en metodevurdering skulle vise at vilkårene i § 14-5 er oppfylt

I tillegg ble det generelle vilkåret om at behandlingen skulle være instituert av spesialist ved stønad etter § 3 fjernet 1. september 2016, jf. omtale i kapittel 2.1.2. Dette vil øke graden av innvilgelse for enkelte legemidler med høy bidragsdekning til nå. En overgang fra bidragsdekning til blåreseptdekning innebærer bedre egenbetalingsvilkår, og vil være en forenkling og forbedring for brukerne. For andre brukere vil en avvikling av bidragsordningen for legemidler føre til at de må betale full pris for sin legemiddelbehandling, dersom den ikke

tilfredsstillers prinsippene for prioritering. Noen av legemidlene som dekkes av bidragsordningen kan være aktuelle for metodevurdering, jf. også omtale i kapittel 8.4.4.

Departementet foreslår at den generelle bidragsordningen for legemidler avvikles. Bidrag til legemidler ved infertilitetsbehandling og hormonelle prevensjonsmidler til jenter mellom 16 og 20 år dekkes etter egne særordninger og berøres ikke av de foreslåtte endringene. Det samme gjelder bidrag til enkelte reseptfrie legemidler til bruk i behandling av betydelige og kroniske hudlidelser og ved kroniske og alvorlige sår og fistler. Endringene implementeres gjennom endringer i rundskrivet til folketrygdloven § 5-22 som fastsettes av Helsedirektoratet.

## **10 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Refusjonsbeslutninger basert på prinsippene for prioritering innebærer at prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Målet er at befolkningen skal ha likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler. Samlet sett vil endringene som foreslås føre til en bedre utnyttelse av samfunnets ressurser i tråd med prinsippene for prioritering. Eksempelvis vil bedre ordninger for forhandlinger om pris og rabatter kunne redusere folketrygdens utgifter, samtidig som befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.

Avklaring av hvilke legemidler folketrygden kan yte refusjon for, i henhold til foreslåtte kriterier, vil i utgangspunktet ikke medføre større administrative konsekvenser. Selve arbeidet med å avklare om det er folketrygden eller spesialisthelsetjenesten som skal finansiere nye legemidler, er ikke vesentlig mer omfattende enn det arbeidet Helsedirektoratet allerede utfører i forbindelse med forvaltning av H-reseptordningen. Dagens ordning innebærer at Helsedirektoratet fatter vedtak som sendes på høring. Med dette forslaget vil det ikke være behov for å fatte enkeltvedtak, men vurdere nye legemidler opp mot kriteriene som er fastsatt i forskriften.

Avgrensningen av folketrygdens finansieringsansvar vil innebære at de regionale helseforetakene får et større ansvar for å finansiere legemidler, både fordi flere legemidler vil være spesialisthelsetjenestens ansvar og fordi det forventes en utgiftsvekst knyttet til spesialisert behandling med legemidler. Endringene er på mange måter en konsekvens av utviklingen innen medisinsk teknologi, hvor høyspesialisert behandling styres av spesialisthelsetjenesten, samtidig som pasienten ikke er innlagt i sykehus. Dette innebærer også økt administrasjon for de regionale helseforetakene knyttet til legemidler, herunder bl.a. gjennomføring av anbud og utforming og oppfølging av anbefalinger og vilkår.

For at innvilgning av refusjon skal kunne baseres på prinsippene for prioritering må det gjennomføres metodevurderinger. Statens legemiddelverk gjennomfører allerede metodevurderinger for legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon og for legemidler som vurderes i systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det som nå foreslås er at legemidler som tidligere ville blitt refundert gjennom individuell stønad, også skal metodevurderes. Dette innebærer en større saksmengde for Statens legemiddelverk, og det vil derfor være behov for å styrke saksbehandlingskapasiteten.

Noen kreftlegemidler (abirateron og enzalutamid til behandling av prostatakreft og vemurafenib og dabrafenib til behandling av føflekkreft), ble tidligere refundert etter individuell søknad, men finansieringsansvaret ble overført til de regionale helseforetakene 1.

januar 2014. I forbindelse med overføringen ble det gjennomført metodevurdering, forhandling eller anbud om pris, og beslutning om innføring. Erfaringene fra disse sakene viser at metodevurdering og forhandlinger om pris eller anbuds konkurranse, har gitt betydelige besparelser for samfunnet.

Det kom også to nye kolesterolsenkende legemidler på det norske markedet i andre halvdel av 2015. Pasientgrunnlaget for disse legemidlene er stort, og legemidlene hadde en svært høy pris. Med de prisene som forelå, ville kostnadene ved å behandle alle som ikke nådde behandlingsmålet ved bruk av eksisterende legemiddelbehandling, beløpe seg til flere milliarder kroner. Kostnader av denne størrelsesorden vil få betydning for andre prioriterte oppgaver i helsesektoren. Det ble derfor besluttet å sette strengere vilkår for individuell stønad enn de generelle kriteriene, for å avgrense refusjon til pasientene som vil ha størst nytte av behandlingen.

Dette illustrerer at det er behov for at alle legemidler metodevurderes og blir gjenstand for en prioriteringsbeslutning. Ordningen med individuell stønad, hvor det i dag ikke er krav om at det skal gjennomføres metodevurderinger eller at innvilgning av refusjon skal baseres på prinsippene for prioritering, innebærer at nye legemidler kan tas i bruk umiddelbart. Det offentlige har dermed ikke hatt virkemidler for å styre bruken i tråd med prinsippene for prioritering.

Endringene som nå foreslås innebærer at det ikke tas i bruk legemidler med individuell stønad uten en metodevurdering. Dette gjør at folketrygden ikke vil påføres utgifter til ny legemiddelbehandling som ikke er i tråd med prinsippene for prioritering.

Med nytt regelverk vil heller ikke utgifter til individuell stønad kunne trekkes fra i beregningen av budsjettkonsekvenser. Flere legemidler vil da få en beregnet utgiftsvekst som overstiger dagens bagatellgrense, selv om de totale beregnede utgiftene til forhåndsgodkjent refusjon vil bli de samme som med dagens beregningsmåte. Dette medfører at bagatellgrensen må endres, for å sikre at Statens legemiddelverks fullmakt til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon i praksis blir på om lag samme nivå som i dag.

I dag beregnes budsjettkonsekvensene ved å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel (eller for et nytt bruksområde) ved å sammenligne utgiftsvekst dersom legemidlet innvilges forhåndsgodkjent refusjon og utgiftsvekst dersom legemidlet ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon. I sistnevnte gjøres det fratrukk for forventede fremtidige utgifter til individuell stønad.

Mange legemidler har vært tatt i relativt omfattende bruk med individuell stønad før det søkes om forhåndsgodkjent refusjon, og for andre vil den forventede utgiftsveksten på individuell stønad være stor, dersom det ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon. I en del saker har det derfor vært trukket fra relativt store utgifter til individuell stønad i beregningene.

Med nytt regelverk vil fortsatt utgiftsveksten beregnes som differansen mellom utgifter med og uten forhåndsgodkjent refusjon. Forskjellen er at det ikke kan trekkes fra forventede utgifter til individuell stønad i sistnevnte alternativ. Budsjettkonsekvensene av å innvilge forhåndsgodkjent refusjon vil derfor fremstå som større enn med dagens beregningsmåte, selv om de samlede utgiftene til trygden vil være de samme. Det ble derfor foreslått i Prioriteringsmeldingen å heve bagatellgrensen fra 25 til 100 mill. kroner, og samtidig erstatte begrepet bagatellgrense med begrepet fullmaktsgrense. Denne endringen er nødvendig for å sikre en fornuftig fullmakt til Statens Legemiddelverk, slik at balansen mellom saker hvor Legemiddelverket har fullmakt til å fatte refusjonsvedtak, og saker hvor

refusjonsbeslutninger må løftes til Stortinget blir om lag som i dag. Uten en slik endring ville det bli nødvendig å legge fram langt flere refusjonssaker for Stortinget enn det man har sett de siste årene, og det ville hindret likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler. Samtidig vil legemidler med særlig store budsjettkonsekvenser fremdeles måtte prioriteres opp mot andre budsjettsaker og håndteres i den ordinære budsjettprosessen.

Blåreseptnemnda har ikke vært i funksjon siden 2014, og en avvikling av denne vil derfor ikke ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser. Forslaget om å forskriftsfeste at Statens legemiddelverk kan innhente opplysninger fra blant annet kliniske eksperter og brukerrepresentanter vil heller ikke medføre vesentlig økte kostnader.

Endringene når det gjelder individuell stønad vil også påvirke behovet for saksbehandlingskapasitet i Helfo. I 2015 behandlet Helfo i overkant av 80 000 saker (tilsvarende om lag 100 000 krav) om individuell stønad til legemidler og næringsmidler på blåresept, samt til legemidler ved yrkesskade. Overføring av finansieringsansvaret for en del legemidler der behandlingen styres av spesialisthelsetjenesten vil redusere mengden individuelle søknader om stønad, og dermed isolert sett redusere behovet for saksbehandlingskapasitet i Helfo. Tydelige vilkår for individuell stønad vil legge til rette for mer effektiv saksbehandling og eventuelt mer automatiserte løsninger. På den andre siden vil endringene medføre at Helfo i større grad må foreta en reell individuell vurdering av noen av søknadene, noe som medfører at hver enkelt søknad vil kreve mer saksbehandlingstid og fagkompetanse, og dette vil trekke i retning av økt behov for saksbehandlingskapasitet. Det er vanskelig å vurdere omfanget av individuelle søknader, og graden av kompleksitet, og det vil derfor være behov for å følge utviklingen og tilpasse saksbehandlingskapasiteten i Helfo. Helfo er i ferd med å utvikle løsninger for automatisert saksbehandling av legemiddel-søknader, som kan integreres i den forskrivende legens elektroniske pasientjournal. Dette sikrer rask saksbehandling, og vil være aktuelt for legemidler der det er et visst omfang av søknader, samtidig som det kan settes standardiserte, kontrollerbare vilkår.

Avvikling av énmånedregelen vil ikke ha økonomiske konsekvenser for stønadsbudsjettet, da dette i hovedsak gjelder legemidler der søknad om stønad i all hovedsak er blitt innvilget av Helfo.

Med en utvidet H-reseptordning og ved at et større antall legemidler skal finansieres av de regionale helseforetakene, vil det være behov for ressurser og kompetanse i Helsedirektoratet til å forvalte ordningen med innsatsstyrt finansiering knyttet til legemidler.

Det foreslås å åpne for at det i særlige tilfeller kan innledes forhandlinger med sikte på å inngå en refusjonskontrakt der det avtales en lavere pris enn maksimalpris, for legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Forhandlinger og eventuelle refusjonskontrakter krever administrasjon. Det vil derfor kun være aktuelt i tilfeller hvor gevinstene i form av rabatter forsvarer de administrative ressursene som kreves.

Refusjon over bidragsordningen ligger nå på om lag 30 mill. kroner per år. Mange av legemidlene som dekkes av bidragsordningen i dag vil måtte dekkes av pasientene selv dersom bruken ikke er i tråd med prinsippene for prioritering. Endringene i regelverket vil samtidig medføre at finansieringsansvaret for noen legemidler flyttes til sykehusene, mens andre legemidler vil kunne dekkes av blåreseptordningen. En avvikling av bidragsordningen vil dermed gi en innsparing for folketrygden som er noe lavere enn dagens utgifter.

En avvikling av bidragsordningen vil få konsekvenser for behovet for saksbehandlingskapasitet i Helfo. Helfo anslår at de i dag bruker mellom 8 og 10 årsverk på å behandle

søknader etter bidragsordningen. Søknader om IVF er ikke inkludert i dette anslaget. Nedtrapping av sakbehandlingskapasiteten må skje gradvis. Det kan komme søknader med berettigede krav i et halvt år etter at ordningen er avvirket.

Konkrete økonomiske og administrative konsekvenser til de foreslåtte endringene vil bli fulgt opp i den ordinære budsjettprosessen.

# 11 Utkast til forskriftsendringer

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 12-8 skal lyde:

*For legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlige refusjonsordninger, kan departementet eller den det bemyndiger innlede forhandlinger med legemidlets rettighetshaver i henhold til § 14-10 om fastsettelse av pris.*

Kapittel 14 skal lyde:

Kapittel 14. Stønad etter folketrygdloven § 5-14

§ 14-1 *Finansiering av legemidler over folketrygden*

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

§ 14-2 *Metodevarsling*

*Statens legemiddelverk skal utarbeide et varsel om nye legemidler eller ny bruk av legemidler som kan være aktuelle for metodevurdering.*

*Metodevarslet publiseres på internett og skal inneholde en kort beskrivelse av den nye metoden, status for dokumentasjon og godkjenning, aktuell pasientgruppe og gjeldende behandlingstilbud.*

§ 14-3 *Metodevurdering*

*Før det kan ytes stønad for et legemiddel etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3 skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken, jf. § 14-5.*

*Nytten skal måles ved hvor mange gode leveår tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med gjeldende behandlingspraksis. Ressursbruk inkluderer legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sammenliknet med gjeldende behandlingspraksis. Alvorlighet skal måles ved hvor mange gode leveår pasienter i den aktuelle gruppen taper ved fravær av det tiltaket som vurderes.*

§ 14-4 *Innhenting av opplysninger fra legemidlets rettighetshaver*

*Legemidlets rettighetshaver sender inn nødvendig dokumentasjon til Statens legemiddelverk før metodevurdering etter § 14-3 kan gjennomføres.*

*Dokumentasjonen skal inneholde opplysninger om*

- a. hvilken del av legemidlets indikasjon opplysningene gjelder,*
- b. beskrivelse av sykdom og epidemiologi, herunder beskrivelse og beregning av sykdommens alvorlighetsgrad,*
- c. eksisterende behandlingstilbud, herunder en beskrivelse av norsk behandlingspraksis innen den aktuelle indikasjonen og legemidlets plassering i behandlingstilbudet,*
- d. bruk av legemidlet ved aktuell indikasjon inkludert relativ effekt og bivirkninger,*

- e. legemiddeløkonomisk analyse av nytte og ressursbruk og
- f. forventet antall pasienter og budsjettkonsekvenser.

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

Statens legemiddelverk skal opplyse saken tilstrekkelig og kan ved behov hente inn tilleggsopplysninger fra legemidlets rettighetshaver, kliniske eksperter og brukerrepresentanter.

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk gjøre en metodevurdering av et legemiddel uten at det er sendt inn opplysninger etter første ledd.

Statens legemiddelverk fastsetter nærmere retningslinjer for gjennomføring av bestemmelsen.

#### § 14-5 Kriterier for forhåndsgodkjent refusjon

Statens legemiddelverk kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som omfattes av blåreseptforskriften § 1a.

Forhåndsgodkjent refusjon kan bare innvilges dersom ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

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

Beslutning baseres på en metodevurdering, jf. § 14-3. Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen.

#### § 14-6 Krav om markedsføringstillatelse for forhåndsgodkjent refusjon

Legemidlet som innvilges forhåndsgodkjent refusjon, skal ha markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken. Er legemidlet 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.

Statens legemiddelverk 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 den aktuelle indikasjonen.

Ved leveringssvikt for legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon kan Statens legemiddelverk innvilge midlertidig forhåndsgodkjent refusjon for alternative legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge.

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller gjøre andre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse forutsatt at legemidlet har markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen i minst ett EØS-land.

#### § 14-7 Fullmaktsgrense

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

*Dersom flere legemidler vurderes for samme bruksområde og pasientgruppe, gjelder fullmaktsgrensen for samlet bruk.*

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

*Hvis utgiftsveksten til refusjon av et legemiddel overstiger fullmaktsgrensen skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering og vurdere om legemidlet oppfyller vilkårene i §§ 14-5 og 14-6 innen fristen som følger av § 14-11. Dersom vilkårene i §§ 14-5 og 14-6 er oppfylt oversendes vurderingen til departementet.*

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

#### *§ 14-8 Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon*

*Statens legemiddelverk skal fatte vedtak om enten innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon eller avslag på dette i alle saker hvor det er sendt inn dokumentasjon i henhold til § 14-4.*

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

*Vedtaket om forhåndsgodkjent refusjon kan gjøres betinget av at ytterligere dokumentasjon om legemidlet gjøres tilgjengelig innen en bestemt tidsperiode.*

*Legemidlets rettighetshaver skal samtidig underrettes om den klageadgang og klagefrist som gjelder etter legemiddeloven § 6 og kapittel VI i forvaltningsloven.*

*Statens legemiddelverk skal publisere en liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste).*

#### *§ 14-9 Refusjonspris og refusjonskontrakt*

*Samtidig som vedtak om forhåndsgodkjent refusjon fattes skal Statens legemiddelverk fastsette refusjonspris. Refusjonspris kan være legemidlets maksimalpris fastsatt etter bestemmelsene i forskriftens kapittel 12, eller etter prisforhandlinger mellom Statens legemiddelverk og legemidlets rettighetshaver.*

*Dersom det er nødvendig for å oppfylle kriteriene i § 14-5 eller for å utnytte konkurranse mellom legemidler kan Statens legemiddelverk initiere forhandlinger mellom staten og legemidlets rettighetshaver eller innhente tilbud med sikte på å inngå refusjonskontrakt etter legemiddeloven § 6 sjette ledd.*

#### *§ 14-10 Tidsfrist*



Vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Tidsfristen begynner likevel ikke å løpe før det foreligger anbefaling om markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken av legemidlet.

Tidsfristen suspenderes hvis Statens legemiddelverk anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger. Legemidlets 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 Statens legemiddelverk. Tidsfristen kan også suspenderes ved prisforhandlinger.

#### § 14-11 Revurdering av refusjonsstatus

Statens legemiddelverk kan til enhver tid vurdere om vilkårene i §§ 14-5 og 14-6 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten.

Statens legemiddelverk kan i forbindelse med en vurdering etter første ledd be legemidlets rettighetshaver om å legge fram dokumentasjon på at vilkårene i § 14-5 er oppfylt. Dersom legemidlets rettighetshaver ikke fremlegger dokumentasjon, kan Statens legemiddelverk fatte vedtak på grunnlag av den informasjon som er tilgjengelig.

Finner Statens legemiddelverk at legemidlet ikke oppfylder vilkårene i § 14-5, varsles legemidlets rettighetshaver om dette. Dersom vilkårene i § 14-5 kan oppfylles ved at prisen på legemidlet senkes eller ved at det fastsettes nye vilkår for refusjon, skal varslet 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 Statens legemiddelverk nytt refusjonsvedtak, jf. § 14-8.

#### § 14-12 Retningslinjer

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer til bestemmelsene i dette kapittel.

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

§ 1a skal lyde:

#### § 1a. Saklig virkeområde

Folketrygden yter stønad etter denne forskriften til dekning av utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som er forskrevet av lege til bruk utenfor sykehus. Det ytes ikke stønad etter denne forskriften i den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning jf. folketrygdloven § 5-1.

Ny § 1b skal lyde:

#### § 1b. Stønad til legemidler

Folketrygden yter stønad etter denne forskriftens §§ 2 og 3 til dekning av 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. Det ytes ikke stønad til legemidler for behandling av nikotinavhengighet.

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 legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller*
- c) *inntak eller tilførsel av legemidlet 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.*

Ny § 1c skal lyde:

#### *§ 1c. Stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler*

*Folketrygden yter stønad etter denne forskriften til dekning av utgifter til næringsmidler til spesielle medisinske formål og medisinsk forbruksmateriell i forbindelse med sykdom som er gått inn i en langvarig fase og det er behov for langvarig bruk.*

§ 2 skal lyde:

*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 femte ledd, dersom legemidlet er forskrevet i samsvar med de vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten.*

§ 3 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 legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.*

*For legemidler med markedsføringstillatelse i Norge etter 1. januar 2018 ytes det ikke stønad uten at det er gjort en metodevurdering etter legemiddelforskriften § 14-3.*

*For legemidler som er metodevurdert, men der vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 ikke er oppfylt på gruppenivå, kan det kun ytes stønad etter søknad 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 med markedsføringstillatelse for det aktuelle bruksområdet før 1. januar 2018 kan det ytes stønad uten metodevurdering. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen.*

*For legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde kan det kun ytes stønad dersom legemidlet 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 legemidler med markedsføringstillatelse.*

*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 må 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 nytt fjerde ledd skal lyde:

*For legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddelloven § 6 beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris.*

Nåværende fjerde og femte ledd blir nytt femte og sjette ledd.

§ 10 første ledd annet punktum skal lyde:

I tillegg skal resepten *påføres hjemmel og inneholde* følgende opplysninger som er nødvendige for at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer skal kunne vurdere krav om slik søknad:

- a) Refusjonskode ved stønad etter §§ 2 og 3,*
- b) Hjemmelspunkt ved stønad etter §§ 5 og 6,*
- c) Legens eventuelle reservasjon mot bytte etter apotekloven § 6-6 andre ledd,*
- d) Dokumentasjon av refusjonsvilkår som i henhold til refusjonslisten skal fremgå av resepten,*
- e) Dokumentasjon av refusjonsvilkår som fastsatt med hjemmel i §§ 5 og 6 skal fremgå av resepten*

I forskrift 12. juni 2015 nr. 646 om helseforetaksfinansierte- reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus gjøres følgende endringer:

§ 3 skal lyde:

§ 3. Aktuelle legemidler

*Av de legemidler som ikke finansieres av folketrygden, jf. legemiddelforskriften § 14-1, beslutter de regionale helseforetak hvilke legemidler som skal omfattes av oppgjørsordningen etter forskriften her.*

Vedlegg til forskriften oppheves.

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

§ 7-1 første ledd skal lyde

Ved hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel skal resepten *påføres dato, eventuell egenandel, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon).*

Forskriften trer i kraft 1. januar 2018