

Høringsnotat – endringer i blåreseptforskriften

Legemidler til behandling av hepatitt C

Hepatitt C-legemidler har siden 1. november 2014 vært dekket etter blåreseptforskriften § 4a. Her stilles det blant annet krav om medlemskap i folketrygden, krav om spesialistforskrivning, kostnadseffektivitetsvurderinger og at det kun ytes stønad etter individuell søknad. Legemidlene ribavirin og peginterferon kan likevel forskrives direkte på blå resept innenfor godkjent indikasjon.

Innføringen av en egen § 4a var begrunnet i behov for en kontrollert innføring av nye, kostbare legemidler, ved at det ble innført krav til kostnadseffektivitetsvurderinger og avgrensning til pasienter med de alvorligste gradene av hepatitt C.

I Prop. 1S (2015-2016) kap. 732 post 72-75 side 93 foreslås det at finansieringsansvaret for alle nye¹ hepatitt C-legemidler blir overført til de regionale helseforetakene fra 1. januar 2016. I praksis vil det si at § 4a etter overføringen kun vil omfatte legemidlene ribavirin og peginterferon.

Helse- og omsorgsdepartementet ser det som lite hensiktsmessig å videreføre § 4a som en egen hjemmel for disse to legemidlene, og foreslår derfor at § 4a oppheves, og at stønad til ribavirin og peginterferon til behandling av hepatitt C kan ytes etter de generelle vilkårene i § 4 om smittsomme sykdommer. Dette innebærer at folketrygden yter stønad til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer etter denne paragrafen til den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i folketrygden. Det stilles heller ikke krav om at legemidlene skal være forskrevet av spesialist.

Medisinsk forbruksmateriell til pasienter som behandles med veksthormoner eller bløderpreparater

I Prop. 1S (2015-2016) kap. 732 post 72-75 side 92 foreslås det videre at finansieringsansvaret for blant annet veksthormoner og preparater til behandling ved blødersykdom blir overført til de regionale helseforetakene fra 1. januar 2016.

I følge blåreseptforskriften § 5 punkt 6 ytes det stønad til medisinsk forbruksmateriell "*ved blødersykdom (...) til blodstillende produkter, og til sprøyter, spisser, kompresser og annet nødvendig utstyr for å få satt transfusjoner av faktorkonsentrater*". Etter punkt 8 ytes det stønad til medisinsk forbruksmateriell til "*pasienter som behandles med veksthormoner som refunderes etter denne forskriftens § 2 eller § 3 ytes det stønad til pennar, sprøyter og spisser til injeksjon av veksthormonpreparater. (...)*".

Preparater med veksthormon eller faktorkonsentrater som i dag refunderes etter § 2 eller § 3 vil fra 2016 omfattes av H-reseptordningen. Dagens H-reseptordning er imidlertid ikke tilrettelagt for medisinsk forbruksmateriell. Det foreslås derfor at nødvendig forbruksmateriell for disse pasientgruppene inntil videre fortsatt dekkes av blåreseptordningen § 5. Ordlyden i punkt 8 foreslås endret i tråd med at legemidlene ikke lenger kan refunderes etter denne forskriftens § 2 eller § 3, men etter forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler.

¹ som har fått markedsføringstillatelse i Norge i fra og med 2014 (Sovaldi, Olysio, Harvoni, Daklinza, Exviera, Viekirax)

Måle- og administrasjonsutstyr

Det foreslås jf. Prop 1S (2015-2016) kap. 2790 post 70 side 223 å flytte bidragsformålet måle- og administrasjonsutstyr til blåresept (medisinsk forbruksmateriell), fra 1. januar 2016. Dagens ordning innebærer at det gis bidrag til måle- og administrasjonsutstyr for å måle og/eller administrere legemidler det gis stønad til etter bidragsordningen eller som det ytes refusjon til etter blåreseptforskriften. Formålet med flyttingen til blåresept er å oppnå likebehandling mellom ulike tilstander og legemidler, samt å bedre tilgangen for pasientene. Ved å overføre til blåreseptordningen vil ordningen være lettere tilgjengelig samtidig som den enkeltes utgifter til egenandeler vil inngå i tak 1-ordningen.

Det foreslås at et nytt punkt 14 om måle- og administrasjonsutstyr tas inn i blåreseptforskriften § 5.

I bidragsordningen har bidrag til administrasjons- og/eller måleutstyr som er nødvendig for å kunne bruke legemidler til medlemmer med Hiv-sykdom, AIDS eller kreft vært dekket fullt ut, uten egenbetaling. Ved overføring av måle- og administrasjonsutstyr til blåreseptforskriften foreslås det at unntakene fra egenbetaling som er angitt i blåreseptforskriften § 8 gjøres gjeldende også for dette formålet.

I praksis medfører dette at de fleste pasienter med kreft må betale egenandel som vanlig for forbruksmateriell som gis etter blåreseptforskriften § 5 nytt punkt 14. Egenandelen går inn under ordningen for frikorttak 1. Det antas at de fleste pasienter med kreft får frikort i løpet av året og at denne endringen derfor ikke vil medføre noen ekstra økonomisk belastning for de berørte pasientene.

Blåreseptforskriften § 8 unntar enkelte refusjonskoder fra å betale egenandel. For at pasientene skal kunne unntas egenandel for måle- og administrasjonsutstyr, dersom de faller innunder en av de aktuelle refusjonskodene, må refusjonskode ved forskrivning av utstyr etter § 5 punkt 14 oppgis.

De tekniske løsningene er ikke tilrettelagt for bruk av refusjonskoder på medisinsk forbruksmateriell. I og med at det er disse refusjonskodene som skal skille hvem som skal betale egenandel og ikke, kan det ta noe tid før pasienter unntas denne egenandelen. Det vil imidlertid være mulig for pasienter som faller innunder de aktuelle refusjonskodene å få refundert eventuelle egenandeler fra HELFO i etterkant.

Bidragsformålet har vært lite benyttet de siste årene, noe som kan tyde på at det er få brukere med behov for denne typen forbruksmateriell som når opp i egenbetalingstaket på 1732 kroner (i 2015). Det antas at mange av brukerne er barn. Disse er etter blåreseptforskriften unntatt fra egenbetaling, og vil etter flyttingen få full dekning av utgiftene til måle- og administrasjonsutstyr.

Det foreslås at en ny bokstav, bokstav f, tas inn i blåreseptforskriften § 10. Endringen tilsvarer de dokumentasjonskrav som gjelder ved forskrivning av legemidler på blåresept, jf. Blåreseptforskriften § 10 bokstav e. Det er i dag allerede vilkår i produkt- og prislister om dokumentasjon på resept. Ved å innføre en ny bokstav f i blåreseptforskriften tydeliggjøres kravet om dokumentasjon på resept for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler.

Utkast til endringer i blåreseptforskriften

Forslag til forskrift om endringer i blåreseptforskriften

I

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

§ 4a oppheves

§ 5 punkt 8 skal lyde:

Til pasienter som behandles med veksthormoner *etter forskrift 12. juni 2015 nr. 646 om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus* ytes det stønad til penner, sprøyter og spisser til injeksjon av veksthormonpreparater. Det ytes stønad til enten inntil 400 sprøyter og spisser pr. år eller til 3 penner i pasientens behandlingsperiode og inntil 400 spisser pr. år. Til pasienter som på grunn av spesielle forhold trenger flere enn 400 sprøyter og spisser pr. år, ytes det stønad til det nødvendige antall etter begrunnet anvisning fra lege.

Refusjon ytes etter resept fra spesialist i barnesykdommer eller tilsvarende spesialavdeling/spesialpoliklinikk i sykehus.

§ 5 nytt punkt 14 skal lyde:

Det ytes stønad til måle- og administrasjonsutstyr som er nødvendig for å kunne bruke legemidler som refunderes etter denne forskriften. Refusjonskode angis på resepten.

§ 8 femte ledd første punktum skal lyde:

Det ytes stønad til full dekning av utgifter til legemidler forskrevet etter § 4 og § 4a, til medisinsk forbruksmateriell forskrevet etter § 5 første ledd nr. 12 og for legemidler forskrevet etter § 2 og § 3 og medisinsk forbruksmateriell forskrevet etter § 5 første ledd nr. 14 på følgende refusjonskoder:

§ 10 ny bokstav f) skal lyde:

Dokumentasjon av refusjonsvilkår som i henhold til produkt- og prislisten skal fremgå av resepten.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2016.