

# Høringsnotat

## 1. OPPSUMMERING

*Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i legemiddelforskriften på høring. Departementet foreslår i dette notatet å oppheve legemiddelforskriften § 14-14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erektildysfunksjon).*

## 2. BAKGRUNN

Legemiddelforskriften § 14-14 omtaler legemidler som ikke kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon:

*«Et legemiddel kan ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon, dersom det hovedsakelig skal benyttes i behandlingen av:*

- a) Rusavhengighet*
- b) Nikotinavhengighet*
- c) Naturlig håravfall eller*
- d) Erektildysfunksjon*

*Dersom Statens legemiddelverk mottar søknad om refusjon for et legemiddel som omfattes av første ledd, skal saken sendes til departementet, som vurderer behovet for utredning av en særskilt refusjonsordning. Departementet kan i forbindelse med sin vurdering be Statens legemiddelverk om å utrede legemidlets refusjonsverdighet etter bestemmelsene i § 14-31.»*

Legemiddelforskriften § 14-14 ble fastsatt i 2003 med den begrunnelse at disse tilstandene ikke ble ansett for å være sykdom etter folketrygdloven uten at dette ble begrunnet nærmere.

Det gis i dag ikke individuell refusjon til slike legemidler. Legemidler til bruk ved røykeavvenning og perorale legemidler til bruk ved erektildysfunksjon er også unntatt dekning fra bidragsordningen (folketrygdloven § 5-22), men det gis bidrag til injeksjonspreparater brukt ved erektildysfunksjon. Det gis også bidrag til legemidler for behandling av rusavhengighet.

Stortinget har sluttet seg til regjeringens forslag i Meld. St. 28 (2014-2015)

Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse om at legemiddelforskriften § 14-14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erektildysfunksjon) oppheves. Dette innebærer ikke uten videre at legemidler til behandling av rusavhengighet og erektildysfunksjon innvilges forhåndsgodkjent refusjon, men at slik behandling kan vurderes på lik linje med annen legemiddelbehandling, jf. legemiddelforskriften kapittel 14. Det vises særlig til forskriften § 14-13 (faglige kriterier) og § 14-15 (krav til kostnad for folketrygden).

### 3. VURDERING

#### 3.1 Rusavhengighet

Alkoholavhengighet karakteriseres av vedvarende eller periodisk alkoholbruk på tross av skadevirkninger og eventuelle ønsker om å avstå bruken. Behandlingsmålsettingen må sees i lys av dette og nyanseres. Ofte må individets egen evne til å redusere drikkingen utprøves. Livsvarig avhold kan være en god målsetting. Realiteten er at få blir livsvarig tørrlagte. Andre evner i større eller mindre grad kontrollere og redusere sitt konsum. Mange kan få kontroll over bruken ved hjelp av rådgivende behandling, pedagogisk og psykologisk intervensjon, kombinert med for eksempel familierapi og miljøendring.

Legemidler har en begrenset plass i behandlingen. Det finnes i dag fire aktuelle virkestoff (disulfiram, akamprosot, naltrexon og nalmefen) som brukes i behandling av alkoholavhengighet i Norge.

I kgl. res. av 6. juni 2003 er forebyggende behandling omtalt slik:

*Folketryktdloven § 5-1 bestemmer at formålet med stønad etter kapitlet er å gi kompensasjon for «nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade, lyte, familieplanlegging, svangerskap, fødsel og svangerskapsavbrudd». Forebyggende behandling er ikke nevnt, og kan derfor etter ordlyden ikke benyttes til forebygging av sykdom hos friske personer.*

*Dette legges også til grunn i forskriften. Legemidlet må være ment brukt til behandling av «alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynligvis vil medføre ellet forverre alvorlig sykdom». Alvorlige risikofaktorer bør i refusjonssammenheng oppfattes som en sykkelig tilstand som omfattes av blåreseptordningens formål. I disse tilfellene vil legemidler beregnet for forebygging av sykdom og forhindring av tilbakefall (behandling av risikofaktorene) kunne opptas i blåreseptordningen.*

Departementet mener at unntaket for behandling av rusavhengighet er inkonsekvent i dagens refusjonsordning. Det gis i dag refusjon for legemidler til behandling av risikofaktorer som høyt blodtrykk og høyt kolesterol. Rusavhengighet bør vurderes som en risikofaktor på lik linje med andre risikofaktorer som i dag kan behandles med legemidler og gis refusjon på blå resept. Departementet foreslår at refusjon for utgifter til behandling av rusavhengighet (utover det som dekkes gjennom LAR-tiltak), vurderes på samme måte som annen forebyggende behandling.

#### 3.2 Erekttil dysfunksjon

Erekttil dysfunksjon (ED) er et relativt utbredt problem blant norske menn. Årsaken til ED kan være fysisk, psykisk, farmakologisk eller en kombinasjon av disse. Medikamentell behandling kan deles i to grupper: legemidler til lokal bruk (injeksjon og uretralstift) og tablettbehandling.

Det er en rekke sykdommer og skader som øker risikoen for ED. Organiske årsaker anses som den hyppigst forekommende grunnen til ED. Organiske årsaker kan være vaskulære (for eksempel aterosklerose) eller nevrologiske (diabetes nevropati, ryggmargsskade og operasjoner). Psykiske årsaker kan være angst og depresjon.

Legemiddelverket gjorde i 2007 og 2015 en vurdering av kostnadseffektiviteten av tabletter mot ED, og skrev da at, «dokumentasjon av kostnadseffektiviteten til tabletter mot ED er

*knapp og mangelfull og derfor beheftet med stor usikkerhet. Legemiddelverket ser seg derfor ikke i stand til å konkludere med om slik behandling er refusjonsverdig. Sannsynligvis er behandling av menn hvor ED er del av en tilgrunnliggende alvorlig sykdom mer refusjonsverdig enn for andre grupper. Det synes klart at tabletter er mer kostnadseffektiv behandling enn injeksjon/uretralstift for menn hvor begge deler er et alternativ».*

Departementet mener det er behov for å vurdere alvorlighet for erektil dysfunksjon og for eventuelle undergrupper, og foreslår at refusjonsverdigheten av alle aktuelle legemidler til behandling av erektil dysfunksjon utredes før en eventuell innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon.

### **3.3 Naturlig håravfall**

Naturlig håravfall kan ikke regnes som en alvorlig sykdom, jf. legemiddelforskriften § 14-13 bokstav a. Legemidler til behandling av naturlig håravfall vil ikke kunne få forhåndsgodkjent refusjon selv om § 14-14 bokstav c oppheves. Det er flere legemidler som brukes til behandling av sykdommer som ikke oppfyller kriteriet i § 14-13 bokstav a, og det er ikke hensiktsmessig å innta alle de aktuelle sykdommene/tilstandene i legemiddelforskriften.

### **3.4 Nikotinavhengighet**

Nikotin er et sterkt avhengighetsskapende stoff og avhengigheten gjør at det ofte er vanskelig å slutte å røyke. De helseskadelige effektene av røyking er mange. I dag finnes det to reseptbelagte virkestoffer (bupropion og vareniklin) som brukes ved røykeavvenning.

En behandlingskur med vareniklin på 12 uker koster om lag 2200 kr, eller 26 kr per dag. Til sammenlikning bruker en gjennomsnittsrøyker om lag 50 kroner per dag på tobakk, noe som tilsvarer vel 18 000 kr i året. Selv om de som ønsker å slutte å røyke må finansiere eventuell legemiddelbehandling selv, vil det derfor være sterke privatøkonomiske argumenter for å slutte å røyke. Regjeringen vil derfor ikke prioritere refusjon for legemidler til behandling av nikotinavhengighet på nåværende tidspunkt. Departementet foreslår derfor at unntaket for legemidler til behandling av nikotinavhengighet beholdes.

### **3.5 Individuell refusjon**

Individuell stønad ytes etter to ulike bestemmelser som fremgår av blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav a og b.

Bestemmelsene lyder:

- a) Dersom særlige grunner foreligger, ytes 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.
- b) Unntaksvis ytes stønad til kostbare legemidler som brukes i behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i refusjonslisten.

Etter § 3 første ledd bokstav a kan det ytes stønad til sykdommer og tilstander som er omfattet av en refusjonskode i refusjonslisten for forhåndsgodkjent refusjon.

Når det gjelder § 3 første ledd bokstav b er det langvarig forvaltningspraksis for at «unntaksvis» er definert å være sjeldne sykdommer og tilstander. I Norge er en vanlig definisjon av sjeldne diagnoser en forekomst på mindre enn 1 per 10 000 innbyggere, som tilsvarer færre enn 500 personer i Norge. Dersom sykdommens alvorlighetsgrad er å anse som sjelden likestilles dette med sjelden sykdom.

Det kan med dagens regelverk ikke ytes stønad etter § 3 til behandling av rusavhengighet, eller erektil dysfunksjon da dette er sykdommer som ikke er oppført i refusjonslisten eller regnes som sjelden sykdom.

#### **4. FORSLAG**

Helse- og omsorgsdepartementet mener det ikke er ønskelig med en særskilt refusjonsordning, og at eventuell offentlig støtte til legemidler til behandling av rusavhengighet og erektil dysfunksjon som i dag er omfattet av legemiddelforskriften § 14-14 bør innføres ved forskriftsendring. På denne måten sikres det at vanlige prosedyrer for å vurdere om faglige kriterier for legemidler på blå resept blir fulgt og en vurdering av sykdommens alvorlighet, behandlingens varighet, og kostnadseffektivitet vil bli vurdert av Statens legemiddelverk.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at legemiddelforskriften § 14- 14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erektil dysfunksjon) oppheves.

#### **5. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER**

En opphevelse av legemiddelforskriften § 14-14 vil ikke i seg selv gi økonomiske konsekvenser, men vil åpne for at legemidler til behandling av rusavhengighet og erektil dysfunksjon kan vurderes for refusjon blå resept. Dersom legemidlene tilfredsstillt kravene til forhåndsgodkjent refusjon men budsjettmessige konsekvenser overstiger bagatellgrensen vil saken overføres til Helse- og omsorgsdepartementet og må håndteres i forbindelse med de ordinære budsjettprosesser.