

HØRINGSNOTAT

Endringer i blåreseptforskriften – nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad

7. oktober 2013

Innhold

1. Sammen drag	3
2. Bakgrunn.....	4
3. Dagens finansieringsordninger for legemidler	5
4. Folketrygdens stønad til legemidler – gjeldende rett mv.	6
4.1 Blåreseptordningen - folketrygdloven § 5-14	6
4.1.1 Forhåndsgodkjent refusjon – blåreseptforskriften § 2	6
4.1.2 Individuell refusjon – blåreseptforskriften § 3.....	10
4.1.3 Blåreseptordningen – tall og fakta.....	13
4.2 Bidragsordningen – folketrygdloven § 5-22.....	14
5. Departementets forslag til endringer	15
5.1 Krav til alvorlig sykdom	15
5.1.1 Bakgrunn.....	15
5.1.2 Departementets forslag	15
5.2 Krav til dokumentasjon av legemidlets effekt.....	17
5.2.1 Bakgrunn.....	17
5.2.2 Departementets forslag	17
5.3 Krav til kostnadseffektivitet	18
5.3.1 Bakgrunn.....	18
5.3.2 Departementets forslag	19
5.4 Krav til langvarig behandling	22
5.4.1 Bakgrunn.....	22
5.4.2 Departementets forslag	23
5.5 Legemidler som ikke dekkes etter blåreseptordningen.....	23
5.6 Avvikling av bidragsordningen	25
6. Implementering og behov for overgangsordninger	25
7. Økonomiske og administrative konsekvenser	25
7.1 Konsekvenser for brukerne.....	25
7.2 Konsekvenser for legen	26
7.3 Konsekvenser for apotek	27
7.4 Konsekvenser for folketrygden.....	27
7.5 Konsekvenser for Helsedirektoratet og HELFO.....	27
7.6 Konsekvenser for Statens Legemiddelverk	28
8. Utkast til forskrift	29

1. Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet å innføre et nytt system for individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3. Den foreslåtte ordningen vil i større grad enn i dag sikre brukerne rettigheter i henhold til de mål som er satt for refusjonsordningen og legge til rette for en helhetlig blåreseptordning.

Det foreslås å innføre fire grunnvilkår for individuell stønad knyttet til sykdommens alvorlighet, legemidlets effektdokumentasjon, behandlingens kostnadseffektivitet og behandlingens varighet. Kravene om alvorlighet og kostnadseffektivitet er nye for den individuelle ordningen.

Det foreslås at individuell stønad skal kunne ytes ved alvorlig sykdom eller risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom. Individer med alvorlig sykdom som i dag verken omfattes av § 3 første ledd bokstav a (refusjonskode) eller § 3 første ledd bokstav b (sjelden sykdom), vil dermed ikke lenger falle utenfor regelverket for individuell stønad.

Det er allerede i dag et krav til at kun legemidler som er dokumentert effektive skal kunne dekkes etter individuell stønad. For legemidler brukt utenfor godkjent indikasjon i EU/EØS foreslås det at effektdokumentasjonskravet presiseres, og i noen få tilfeller skjerpes.

For å sikre kostnadseffektiv bruk, foreslås det å videreføre dagens krav om at forhåndsgodkjente legemidler skal forsøkes først der dette er aktuelt. Det foreslås også at det skal gjennomføres kostnadseffektivitetsvurderinger for legemidler der dette kan være hensiktsmessig. Legemidler som er aktuelle for en slik vurdering er særlig legemidler som gis til større pasientgrupper og/eller der de samlede refusjonsutgiftene er eller har potensial til å bli store.

Dagens krav til langvarig behandling videreføres, med forslag om at også risiko for langvarig medikamentell behandling inkluderes.

Forslaget innebærer at bidragsordningen for legemidler etter folketrygdloven § 5-22 kan avvikles. Bidragsformålene p-piller til jenter mellom 16 og 20 år, infertilitetsbehandling og reseptfrie legemidler ved ulike hudlidelser vil bli videreført som i dag.

2. Bakgrunn

Det offentlige ønsker å sikre nødvendig helse- og omsorgstjenester til hele befolkningen. Alle skal ha et likeverdig tilbud om helsetjenester uavhengig av diagnose, bosted, personlig økonomi, kjønn, etnisk bakgrunn og den enkeltes livssituasjon.

Refusjonsordningen skal fremme riktig legemiddelbruk og bidra til å nå følgende mål, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-99) og Innst. O. nr.52 (1999-2000) samt St.meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk og Innst.S. nr.197 (2004-2005):

1. Sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling.
2. Gi samfunnet verdier for pengene, det vil si at fellesskapet skal refundere utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten, og har effekt i forhold til kostnadene. Det er viktig med kostnadsstyring, slik at en sikrer best mulig utnyttelse av de midler som bevilges.
3. Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient.
4. Medvirke til at individer med moderat og lav risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten er liten eller usikker, tar et størst mulig ansvar for egen helse. Det offentlige har først og fremst forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for sykdom, hvor det finnes effektive legemidler.
5. Så langt som mulig reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser og vurderinger.
6. Være enkel å administrere og forstå.
7. Gi myndighetene anledning til å fjerne medikamenter hvor det dokumenteres at nytten ikke står i forhold til kostnadene.

Folketrygden kan yte stønad til dekning av nødvendige utgifter til legemidler etter folketrygdloven § 5-14 (blåreseptordningen). Blåreseptordningen består av forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2) og individuell refusjon (blåreseptforskriften § 3). De siste årene har det blitt gjennomført betydelige endringer innenfor ordningen med forhåndsgodkjent refusjon for å sikre at den er i tråd med målsetningene på refusjonsområdet. Endring i regelverket for opptak på forhåndsgodkjent refusjon og tydeliggjøring av vilkår for refusjon for det enkelte legemiddel er eksempler på dette, og er nærmere beskrevet i kap 4.1.1. Tilsvarende tilpasning til gjeldende målsetninger er ikke blitt gjort for den individuelle stønadsordningen. Dette har ført til dårlig sammenheng mellom de to refusjonsordningene, og at en del pasienter utilsiktet faller utenfor dekningsområdet til blåreseptordningen.

Folketrygden kan også yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester, herunder legemidler, etter folketrygdloven § 5-22. Bidragsordningen fungerer blant annet som en sikkerhetsventil for pasienter som ikke får legemidler på blå resept. Ordningen stiller ingen krav til vurdering av effekt eller kostnader for å få innvilget bidrag, utover at legemidlet er reseptpliktig, markedsført i Norge og kjøpt på norsk apotek. I St.meld. nr.

18 (2004-2005) foreslo departementet at legemidler ikke lenger skal dekkes etter bidragsordningen, men at de som oppfyller vilkår for blåresept innvilges dette. Med virkning fra 2008 ble det gjort en utvidelse av blåreseptordningen som inkluderte nye pasientgrupper i ordningen. Samtidig ble flere store legemiddelgrupper unntatt fra bidragsordningen. Dette førte til en betydelig reduksjon i folketrygdens utgifter over bidragsordningen, fra om lag 284 millioner kroner i 2007 til vel 26 millioner kroner i 2012.

Arbeids- og velferdsetaten og Statens legemiddelverk fikk i 2008 i oppdrag fra departementet å vurdere hvordan dagens ordning for individuell refusjon og bidragsordningen for legemidler kan videreutvikles til et enhetlig system innenfor blåreseptordningen, der målsetningene på refusjonsområdet ivaretas best mulig. Arbeids- og velferdsdirektoratets oppgaver innenfor helserefusjonsområdet er etter dette overført til Helsedirektoratet. Rapport med forslag til nytt system for legemidler etter individuell søknad innenfor blåreseptordningen (IS-1743) ble levert Helse- og omsorgsdepartementet juli 2009.

3. Dagens finansieringsordninger for legemidler

Det ble i 2012 solgt reseptpliktige humane legemidler i norske apotek for om lag 16 milliarder kroner. Om lag 80 prosent av kostnadene dekkes av det offentlige, mens pasientene betaler resten i form av egenandeler for legemidler på blå resept og betaling for legemidler på hvit resept.

Det offentlige finansieringsansvaret for legemidler er tredelt:

- De regionale helseforetakene har ansvar for utgifter til legemidler brukt under sykehusopphold og poliklinisk behandling. Videre har de i tillegg fått finansieringsansvaret for visse selvadministrerte¹ legemidler brukt utenfor sykehus/poliklinikk. Samlet hadde sykehusene i 2012 utgifter til legemidler på vel 4,1 milliarder kroner.
- Kommunene har ansvar for utgifter til legemidler brukt i kommunale institusjoner (sykehjem), boliger med heldøgns omsorgstjenester (aldershjem, barneboliger og privat forpleining) og rehabiliteringsinstitusjoner.
- Folketrygden yter stønad til legemidler brukt utenfor institusjon, jf. folketrygdloven kapittel 5. Blåreseptordningen er hjemlet i folketrygdloven § 5-14 og reguleres nærmere i blåreseptforskriften. Folketrygdens samlede utgifter til legemidler over blåreseptordningen var om lag 8,6 milliarder kroner² i 2012. I tillegg ytes det stønad til legemidler ved yrkesskader etter folketrygdloven § 5-25 og gjennom bidragsordningen etter folketrygdloven § 5-22.

¹ I denne høringen brukt om tabletter og injeksjoner mv. som pasienten kan håndtere selv, ev. av helsepersonell utenom spesialisthelsetjenesten

² Omfatter refusjon etter §§ 2, 3 og 4, inkludert pasientegenandeler dekket over frikortordningen (egenandelstak 1), Kilde: HELFO

Departementet kan ikke se at de foreslåtte endringene i høringen vil påvirke kommunenes eller helseforetakenes finansieringsansvar for legemidler eller måten dette er organisert på. Siden 2006 er det imidlertid gjennomført flere tiltak som har konsekvenser for folketrygden og sykehusene, i hovedsak H-reseptordningen for enkelte selvadministrerte legemidler og etableringen av nytt system for innføring av ny teknologi og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten. En videreutvikling av disse ordningene vil kunne påvirke folketrygdens refusjonsordninger, særlig dersom flere legemidler inkluderes i H-reseptordningen. Dette er nærmere omtalt i kap. 0. Folketrygdens finansieringsansvar blir nærmere omtalt i kapittel 4.

4. Folketrygdens stønad til legemidler – gjeldende rett mv.

Folketrygden skal gi økonomisk trygghet ved å sikre inntekt og kompensere for særlige utgifter når det offentlige ikke yter stønad etter annen lovgivning. 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 legemidler er regulert i folketrygdloven § 5-14 (blåreseptordningen), § 5-22 (bidrag), § 5-24 og § 5-24a (utland) og § 5-25 (yrkesskade). Kun blåreseptordningen og bidragsordningen blir berørt av dette forslaget.

4.1 Blåreseptordningen - folketrygdloven § 5-14

Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår for rett til stønad at medlemmet har behov for langvarig bruk av legemidlet, og legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus, jf. § 5-14 annet og tredje ledd. Utfyllende regler er gitt i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

Etter folketrygdloven § 5-14 og tilhørende forskrift kan det gis stønad på blå resept for legemidler etter tre ulike ordninger; forhåndsgodkjent refusjon (§ 2), individuell refusjon (§ 3) og stønad til allmennfarlige smittsomme sykdommer (§ 4). Videre kan det ytes stønad til medisinsk forbruksmaterieell (§5) og dietetiske næringsmidler (§ 6). For legemidler mv. på blå resept betales en egenandel på 38 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner per resept. Egenandeler etter folketrygdloven § 5-14 inngår i egenandelstak 1. Dette innebærer at utgifter som overstiger 2040 kroner (gjeldende tak for 2013) i løpet av et år, refunderes av folketrygden. I egenandelstak 1 inngår i tillegg egenandeler ved behandling hos lege, psykolog, i poliklinikk, røntgeninstitutt og pasientreiser.

4.1.1 Forhåndsgodkjent refusjon – blåreseptforskriften § 2

I henhold til blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddel-forskriften § 14-4). Forutsetningen er at legemidlet er forskrevet i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten. Refusjonslisten er en samlet oversikt

over vedtak fattet av Statens legemiddelverk om forhåndsgodkjent refusjon, og er tilgjengelig for forskrivere, pasienter og andre interesserte. Listen gir oppdatert informasjon om refusjonsberettigede legemidler, og består av følgende elementer:

- Virkestoff og ATC-koder
- Refusjonsberettiget bruk
- Refusjonskoder³ og kodetekst
- Vilkår

Søknader om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler behandles etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 14. Legemiddelforskriften kapittel 14 ble fastsatt ved kongelig resolusjon av 6. juni 2003, og er videreført i 2009-forskriften.

Hovedregelen er at innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse fremsetter søknad, jf. forskriften § 14-5 første ledd. I det følgende gjengis de viktigste reglene for dette.

4.1.1.1 Markedsføringstillatelse

Legemiddelforskriften § 14-10 første ledd bokstav a sier at legemidlet må ha markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for. Noen smale unntak fra dette utgangspunktet følger av § 14-10 annet til fjerde ledd.

Kravet om markedsføringstillatelse innebærer at legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt er vurdert, og at det foreligger et positivt nytte-risiko forhold, jf. legemiddeloven §§ 4 og 8. Nærmere bestemmelser om markedsføringstillatelse finnes i legemiddelforskriften.

4.1.1.2 Faglige kriterier

Innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel skal i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjent refusjon dokumentere at legemidlet oppfyller visse faglige kriterier, jf. legemiddelforskriften § 14-10 første ledd bokstav b og § 14-13.

4.1.1.2.1 Behandling av alvorlige sykdommer

Legemiddelforskriften § 14-13 bokstav a 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.

I kongelig resolusjon av 6. juni 2003 er det presisert at forebyggende tiltak (primærforebygging) faller utenfor ordlyden i folketrygdloven § 5-1. Når det gjelder

³ Dagens refusjonskoder er en videreføring av sykdomspunktene som fremgikk av forskrift 18. april nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr § 9. Forskriften ble opphevet 3. mars 2008, da ny blåreseptforskrift trådte i kraft.

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 a⁴. 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 (individrettet forebygging). Dette innebærer at legemidler som behandler risikofaktorene og dermed kan forhindre alvorlig sykdom eller forverring av alvorlig sykdom kan tas opp på refusjonslisten.

4.1.1.2.2 Gjentatt behandling over en langvarig periode

Legemiddelforskriften § 14-13 bokstav b sier at legemidler bare kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom den aktuelle sykdommen (eller risikofaktoren) medfører behov for gjentatt behandling over en langvarig periode.

Kravet til langvarig behandling er gjennom fast forvaltningspraksis presisert til at det er behov for bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende. Videre er det i kongelig resolusjon av 6. juni 2003 presisert at det er tilstrekkelig at det er en risiko for langvarig behandling. Dette åpner for at det er mulig å refundere legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig terapi. I tilfeller der dette er aktuelt fremgår det av Legemiddelverkets refusjonsvedtak og refusjonslisten at det ikke kreves bruk i minst tre måneder.

Departementet har også vurdert at tilfeller der kronisk sykdom gjør det påkrevd å ha legemiddelet i beredskap store deler av året oppfyller kravet til langvarig medikamentell behandling⁵. Dette gjelder primært behov for å ha adrenalin tilgjengelig på grunn av risiko for anafylaktiske reaksjoner (allergisjokk).

4.1.1.2.3 Godt dokumentert og klinisk relevant virkning

I følge legemiddelforskriften § 14-13 bokstav c skal legemidlet ha en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon. Utgangspunktet for denne vurderingen er at det gjennom legemidlets markedsførings-tillatelse er dokumentert at legemidlet har effekt og en akseptabel bivirkningsprofil. Legemidlet skal ha bedre effekt enn placebo og legemidlet skal samlet sett ikke ha dårligere effekt og sikkerhetsprofil enn andre legemidler til behandling av samme sykdom.

Det kan stilles strengere krav til den vitenskapelige dokumentasjonen for effekt ved vurdering av refusjon enn ved vurdering av markedsføringstillatelse. Forhold knyttet til

⁴ Helse- og omsorgsdepartementets brev av 11. oktober 2010 til Statens legemiddelverk (ref. 201002986).

⁵ Helse- og omsorgsdepartementets brev av 29. august 2007 til Arbeids- og velferdsdirektoratet (ref. 200605437)

sykdommens alvorlighetsgrad og epidemiologi, effekt og tilgjengelighet av alternative behandlinger vil kunne ha betydning for hvilke krav som skal stilles til den vitenskapelige dokumentasjonen.

Refusjon kan gis til et mindre bruksområde enn godkjent indikasjon. Det skal dokumenteres at bruk, pasientpopulasjon, og komparator er relevant for norske forhold og norsk klinisk praksis.

4.1.1.2.4 Kostnadseffektivitet

Ett av kravene for at et legemiddel skal kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon, er at kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling, jf. legemiddelforskriften § 14-13 bokstav d. Det er den som søker om forhåndsgodkjent refusjon, som må dokumentere legemidlets kostnadseffektivitet. Dette gjøres vanligvis gjennom en legemiddeløkonomisk analyse som inngår i refusjonssøknaden. Statens legemiddelverk har fastsatt retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser, jf. legemiddelforskriften § 14-16. Reviderte retningslinjer trådte i kraft 1. mars 2012.

I analysen sammenliknes kostnader og helseeffekter ved det nye legemidlet med de(t) mest aktuelle alternativene i norsk sammenheng. Det benyttes et samfunnsperspektiv (med unntak) i analysen, og relevante helseeffekter og kostnader for legemidlet inkluderes. Effektdata hentes fra kliniske studier, fortrinnsvis fra en direkte sammenligning av det nye legemidlet og alternativet. Viktige kostnadselementer er kostnader i helse og omsorgssektoren. Som mål på helsegevinst anbefales kvalitetsjusterte leveår (QALYs). Bruk av QALYs gjør det blant annet mulig å sammenligne på tvers av sykdommer og å inkludere leveår og livskvalitet i samme mål. Det finnes ingen fast grense for når et legemiddel kan regnes som kostnadseffektivt.

4.1.1.3 Legemidler som ikke kan innvilges refusjon

Legemiddelforskriften § 14-14 bestemmer at et legemiddel som hovedsakelig skal benyttes i behandlingen av rusavhengighet, nikotinavhengighet, naturlig håravfall eller erektil dysfunksjon ikke kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon. I kongelig resolusjon av 6. juni 2003 står følgende:

Presiseringen er ny og er ikke tidligere forelagt høringsinstansene. Prinsippet følger imidlertid av sykdomsbegrepet i folketrygdloven § 5-14 ved at disse tilstandene ikke kan anses for å være sykdom i refusjonssammenheng. Dersom Statens legemiddelverk mottar søknad om refusjon for et legemiddel som omfattes av første ledd, skal avslag meldes søkerfirmaet og saken sendes departementet uten ytterligere utredning. Departementet vurderer i disse tilfellene behovet for en utredning av særskilt refusjonsordning.

4.1.1.4 Bagatellgrensen

I de fleste refusjonssaker som Legemiddelverket behandler, og der de faglige kriteriene er oppfylt, fører ikke vedtak om refusjon til merkostnader for folketrygden av

betydning. Dette skyldes at de nye legemidlene enten erstatter legemidler som finansieres av trygden eller at det gjelder legemidler med et begrenset bruksområde. For å sikre at finansiering av nye legemidler som innebærer en betydelig kostnadsøkning kan vurderes opp mot satsinger på andre gode helseformål, er det fastsatt en grense for Legemiddelverkets vedtakskompetanse i legemiddelforskriften § 14-15. Bestemmelsen innebærer at Legemiddelverket ikke innvilger refusjon for legemidler dersom det vil føre til en netto utgiftsvekst for folketrygden som overstiger 5 millioner kroner det femte året etter tidspunkt for refusjonsvedtaket. Eventuelle utgifter til individuell refusjon etter § 3 trekkes fra i beregningen.

4.1.2 Individuell refusjon – blåreseptforskriften § 3

Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det ytes stønad til legemidler uten at kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt. Stønad etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad. Helsedirektoratets kompetanse etter § 3 første ledd første punktum er delegert til HELFO.

Stønad etter § 3 ytes etter to ulike bestemmelser som fremgår av henholdsvis § 3 første ledd bokstav a og b. Bestemmelsene lyder:

- a) 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.*
- b) Unntaksvis ytes stønad til kostbare legemidler som brukes i behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i refusjonslisten.*

Det er fastsatt rundskriv som gir utfyllende bestemmelser til forskriften, jf. § 3 annet og tredje ledd. I det følgende gjengis de viktigste bestemmelsene for individuell stønad.

4.1.2.1 Kronisk sykdom

Blåreseptforskriften § 1a stiller krav om at sykdommen skal ha gått inn i en langvarig fase. I rundskriv er dette utdypet: *”At en sykdom har gått inn i langvarig fase betyr i denne forskrift sykdom som vil vedvare livet ut eller i mer enn to år.”*

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. Videre ytes det stønad til enkelte sykdommer som er omfattet av de tidligere sykdomspunktene (før 2008), men hvor det ikke finnes forhåndsgodkjente legemidler.

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. Det er denne definisjonen som benyttes i HELFO. Dersom sykdommens alvorlighetsgrad er å anse som sjelden likestilles dette med sjelden sykdom.

4.1.2.2 *Langvarig behandling*

Blåreseptforskriften § 1a stiller også krav om langvarig behandling. I rundskriv er langvarig behandling 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 – flere kortere perioder kan slås sammen. Benyttes flere legemidler for samme sykdom, må den samlede behandlingstiden være minst tre måneder. Tilfeller der fare for alvorlig sykdom gjør det påkrevd å ha legemiddelet i beredskap store deler av året, likestilles med faktisk bruk.

4.1.2.3 *Dokumentert effekt*

Det er etter blåreseptforskriften § 3 krav om at det skal foreligge vitenskapelig dokumentasjon for effekt for legemiddelet det søkes om stønad til ved pasientens diagnose.

For individuell stønad stilles det ikke strengere krav til den vitenskapelige dokumentasjonen for effekt enn ved vurdering av markedsføringstillatelse. Skal et omsøkt legemiddel brukes på godkjent indikasjon i Norge eller EØS gjøres det dermed ingen nærmere vurdering av effektdokumentasjon. Videre foretar ikke HELFO noen ytterligere vurdering av effektdokumentasjon for legemidler som er anbefalt benyttet i offentlige nasjonale behandlingsretningslinjer for behandling ved den aktuelle diagnosen.

Dersom det søkes om individuell stønad for et legemiddel som ikke er godkjent i Norge eller EØS for det aktuelle bruksområdet, må det foreligge publisert, vitenskapelig dokumentasjon på effekt ved den aktuelle lidelsen. 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 vektlegges ikke.

Det er den søkende legens ansvar å framskaffe og legge ved nødvendig dokumentasjon. I HELFOs vurdering av vedlagt effektdokumentasjon legges det vekt på studiedesign og effekt av preparatet ved omsøkt diagnose. Der studien viser særlig god effekt av legemiddelet vil man kunne senke kravet til studiepopulasjonens størrelse. Det stilles også krav til at effekten av legemiddelet skal være klinisk relevant ved den aktuelle diagnosen. For refusjon etter § 3 første ledd bokstav a stilles det strengere dokumentasjonskrav sammenlignet med lidelser i § 3 første ledd bokstav b. Som hovedregel kreves det at det foreligger kontrollerte og randomiserte studier av en viss størrelse. For mindre pasientgrupper bør slike studier foreligge, men unntaksvis kan observasjonsstudier godtas. For veldig sjeldne sykdommer (færre enn 30 personer i Norge) er praksis at det kan være tilstrekkelig med kasuistikker (case reports) for å vise legemidlets effekt ved omsøkt lidelse.

4.1.2.4 *Krav til instituering*

Søknad om individuell refusjon fremmes vanligvis av lege på vegne av pasienten. For markedsførte legemidler brukt på godkjent indikasjon i et EØS-land er hovedregelen at behandlingen skal være instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller tilsvarende sykehusavdeling. Som instituering godtas også telefonkonsultasjon mellom instituerende lege og lege som søker på vegne av pasienten. For ikke-markedsførte legemidler skal søknaden fremmes av relevant spesialist eller tilsvarende sykehusavdeling. Nærmere informasjon om krav til søkende lege fremgår av rundskriv. Det foreslås i denne høringen ikke endringer i kravene til instituering/søknad, og dette blir ikke omtalt nærmere i dette notatet.

4.1.2.5 *Refusjon for preparater som ikke er oppført i refusjonslisten for den aktuelle refusjonskoden – særlige grunner*

Etter legemiddelforskriften § 3 første ledd bokstav a kan det ytes refusjon for legemidler etter individuell søknad, for bruk som er dekket av en refusjonskode, dersom det foreligger særlige grunner. Dette er en sikkerhetsventil for pasienter som av medisinske grunner ikke kan behandles med forhåndsgodkjent legemiddel. 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.

Hva som ligger i kravet til ”særlig grunner” er utdypet i rundskriv. Som særlige grunner regnes i dag at forhåndsgodkjente legemidler ikke har medført kontroll over sykdommen på grunn av manglende effekt eller har medført bivirkninger som gjør det uakseptabelt å fortsette behandlingen, eller at pasienten har en annen alvorlig lidelse, annen tilstand eller bruker andre legemidler som utelukker bruk av forhåndsgodkjente legemidler. At forhåndsgodkjente legemidler ikke kan brukes på grunn av compliance (manglende evne til å ta forskrevne legemidler) kan som hovedregel ikke godtas som særlig grunn. Det er likevel gjort enkelte unntak fra dette, for eksempel dersom pasienten har manglende sykdomsinnsikt og har behov for depotformuleringer, men hvor det kun finnes andre formuleringer med forhåndsgodkjent refusjon.

Ved søknad om refusjon for ikke-markedsført legemidler, stilles det krav til at også andre relevante markedsførte legemidler er forsøkt. Særlig grunn kan imidlertid foreligge dersom det søkes om refusjon for et ikke-markedsført legemiddel og alternativet er at pasienten må ta uhensiktsmessig mange enheter av et markedsført legemiddel med samme virkestoff og legemiddelformulering.

4.1.3 Blåreseptordningen – tall og fakta

4.1.3.1 Folketrygdens utgifter til legemidler

Folketrygdens samlede utgifter til legemidler over blåreseptordningen var i 2012 om lag 8,6 milliarder kroner⁶. Hvis en korrigerer for forhold som eksempelvis overføring av finansieringsansvaret fra folketrygd til sykehus for visse kostbare legemidler, har utgiftene holdt seg relativt stabile siden 2004-2005. Innføring av ulike tiltak innenfor pris- og refusjonsområdet har gjort dette mulig, på tross av at det har vært en omsetningsvekst i perioden 2004 -2012 på om lag 25 prosent målt i volum (DDD =definerte døgndoser).

Utgifter til legemidler på forhåndsgodkjent refusjon har de siste årene ligget stabilt (i nominelle kroner), og i 2012 var refusjonsutgiftene nesten 6,6 milliarder kroner inkl. egenandeler over tak 1. Gjennom ordningen ble det gitt refusjon til i alt 568 ulike virkestoff, og mer enn 2,1 millioner pasienter fikk refundert utgifter til ett eller flere legemidler.

Folketrygdens utgifter til legemidler etter individuell refusjon var i 2012 vel 1,5 milliarder kroner. Det ble gitt individuell refusjon for utgifter til mer enn 1000 ulike virkestoff fordelt på nesten 123 000 unike personer. Over halvparten av virkestoffene hadde 10 eller færre brukere.

Samtidig ser man at en liten andel av virkestoffene på individuell stønad står for en stor andel av refusjonsutgiftene. I 2012 var det 34 virkestoff som hadde refusjonsutgifter på over 10 millioner kroner, og disse sto for nesten to tredjedeler av de samlede refusjonsutgiftene. Et kjennetegn for mange av de største virkestoffene er at det er kostbar, spesialisert legemiddelbehandling som blir styrt av spesialisthelsetjenesten.

De siste årene har det vært en moderat økning i utgiftene til individuell refusjon, men fra 2011 til 2012 var det en større økning på 15 prosent. Det er vanskelig å gi en generell forklaring på endringer i refusjonsutgiftene. Opptak av nye legemidler og legemidler som blir tatt av ordningen med forhåndsgodkjent refusjon, samt endringer i refusjonsvilkår, vil kunne påvirke utgifter til individuell refusjon. Videre vil introduksjon av nye legemidler på markedet kunne påvirke refusjonsutgiftene i betydelig grad. Over halvparten av den totale økningen i refusjonsutgifter til individuell refusjon fra 2011 til 2012 kan tilskrives to nye legemidler⁷.

En sammenlikning av ordningen med individuell og forhåndsgodkjent refusjon viser at forhåndsgodkjent refusjon benyttes av store grupper pasienter, mens individuell refusjon hovedsakelig brukes av små pasientgrupper og enkeltindivider. Dette er i tråd med at individuell refusjon skal være et sikkerhetsnett for å sikre hele befolkningen tilgang til viktige legemidler.

⁶ jf. kap. 3

⁷ Zytiga (abirateron) og Famprid (fampridin)

4.1.3.2 Saksbehandling knyttet til blåreseptordningen

I 2012 behandlet Legemiddelverket 100 refusjonssaker, hvorav 91 ble innvilget refusjon. Tre av søknadene ble avslått med hjemmel i § 14-15. Av disse tre legemidlene er to innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter Stortingets behandling av Statsbudsjettet for 2013.

Når det gjelder individuelle søknader, behandler HELFO årlig rundt 90 000 søknader på legemiddelområdet; næringsmidler og yrkesskade inkludert. I 2012 behandlet HELFO i overkant av 48 000 søknader etter § 3 første ledd bokstav a, om lag 4 000 søknader etter første ledd bokstav b og i underkant av 15 000 søknader om bidrag etter § 5-22. Av disse ble henholdsvis 10, 24 og 32 pst. av søknadene avslått.

For å sikre enhetlig og effektiv saksbehandling i HELFO er det utarbeidet særlige retningslinjer for saksbehandlingen av søknader om utvalgte legemidler, vedlegg 1. Vedlegg 1 er en delegasjonsfullmakt til saksbehandlerne med operasjonalisering av regelverket for konkrete legemidler. Et vedlegg 1 for et legemiddel angir aktuell indikasjon (hvor effektdokumentasjonskravet anses oppfylt) og hjemmel vedlegget gjelder for. I tillegg angis blant annet hvilke konkrete legemidler som må være benyttet for å oppfylle krav til tidligere behandling og hvilke legespesialiteter som godtas for at institueringskravet skal være oppfylt.

Vedleggene opprettes og endres av HELFO hovedkontor, i samarbeid med Helsedirektoratet. Dersom vilkårene i blåreseptforskriften, rundskrivet til § 5-14 *Legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell* og vedlegg 1 er oppfylt, kan saksbehandler fatte et positivt vedtak i saken og innvilge stønad. Dersom vilkårene i vedlegg 1 ikke er oppfylt/uklart om de er oppfylt skal saken vurderes av rådgiver med farmasøytisk eller medisinsk kompetanse før vedtak fattes. Det samme gjelder for legemidler som ikke er omfattet av et vedlegg 1.

4.2 Bidragsordningen – folketrygdloven § 5-22

Etter folketrygdloven § 5-22 kan folketrygden yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ikke ellers dekkes etter folketrygdloven eller annen lovgivning. I forskrift fastsatt med hjemmel i § 5-22 annet ledd er det bestemt at Helsedirektoratet fastsetter nærmere retningslinjer for ytelse av bidrag.

Det kan ytes bidrag for reseptpliktige, markedsførte legemidler som ikke dekkes over blåreseptordningen. Bidrag ytes med 90 prosent av utgiftene som overstiger kr 1 667 per kalenderår (gjelder for 2013). Utgiftene til legemidler over bidragsordningen var i 2012 på vel 26 mill. kroner.

Gjennom ordningen gis det også bidrag til legemidler ved infertilitetsbehandling og til prevensjonsmidler for kvinner mellom 16 og 20 år. I 2012 ble det gitt bidrag til disse formålene med henholdsvis 30 og 22 millioner kroner. I tillegg ytes bidrag for reseptfrie

legemidler (kremer, salver og oljer mv.) til behandling av kroniske og alvorlige sår og fistler, epidermolysis bullosa og hudlidelser. Disse særordningene blir ikke berørt av forslag i dette høringsnotatet og omtales ikke nærmere.

5. Departementets forslag til endringer

5.1 Krav til alvorlig sykdom

5.1.1 Bakgrunn

I henhold til målene på refusjonsområdet har det offentlige først og fremst forpliktelse overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for alvorlig sykdom, hvor det finnes effektive legemidler.

En utfordring er at alvorlig sykdom er et kriterium for opptak i den forhåndsgodkjente ordningen, men ikke for individuell stønad. Alvorlighet ble tatt inn som et kriterium for opptak på forhåndsgodkjent refusjon i 2003, jf. legemiddelforskriften § 14-13 bokstav a. Dette er nærmere beskrevet i kap. 4.1.1.2.1. En tilsvarende bestemmelse er ikke tatt inn i blåreseptforskriften. Jamfør blåreseptforskriften § 1a ytes stønad i forbindelse med behandling av en sykdom som er gått inn i en langvarig fase (kronisk sykdom), men det er ikke et krav at sykdommen er alvorlig.

En annen utfordring er at HELFO kun har hjemmel til å yte individuell stønad til definerte sykdommer/tilstander. Dette gjelder sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen (§3 første ledd bokstav a) og sjeldne tilstander (§3 første ledd bokstav b). Hvilken sykdom eller tilstand 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. Noen eksempler på sykdommer/tilstander som i dag faller utenfor regelverket er alvorlig fedme, Ménières sykdom (kan medføre nedsatt hørsel eller døvhet) og alvorlig og vedvarende forstoppelse. For ordningen med forhåndsgodkjent refusjon er det legemidlet som er inngangsporten for stønad. Legemiddelverket kan etablere nye refusjonskoder i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjent refusjon.

5.1.2 Departementets forslag

5.1.2.1 Alvorlig sykdom som grunnvilkår

Departementet foreslår å erstatte kronisk sykdom med alvorlighet som grunnvilkår i blåreseptforskriften. På denne måten vil man sikre en mer enhetlig refusjonsordning for legemidler på blåresept, i tråd med målene på refusjonsområdet. På samme måte som for forhåndsgodkjent refusjon vil risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom være likestilt med alvorlig sykdom.

Departementet foreslår videre å oppheve skillet mellom dagens § 3 første ledd bokstav a og bokstav b. Dette vil medføre at pasienter som oppfyller kravet om alvorlig sykdom ikke lenger utilsiktet vil falle utenfor regelverket for individuell stønad.

Forslaget vil blant annet innebære at sykdommer/tilstander som i dag faller inn under § 3 første ledd bokstav b ikke lenger vil få refusjon på bakgrunn av sjeldenhet. De fleste sykdommer som i dag dekkes av § 3 første ledd bokstav b vil imidlertid være å anse som alvorlige.

Krav til alvorlighet er implementert i prioriteringsforskriften § 2, nr.1, hvor rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er regulert. Her avhenger retten til helsehjelpen av at pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet (fysisk og psykisk funksjonsnivå og evne til å mestre dagliglivet) ved utsettelse av behandling. Det er naturlig å basere seg på samme forståelse i blåreseptordningen. En nærmere presisering av alvorlighetskravet er gjort i forslaget til nytt rundskriv (vedlagt).

Et alvorlighetskrav vil åpne for en mer helhetlig vurdering av brukerens tilstand etter individuell søknad. Det vil i mindre grad enn i dag skilles på grunntilstand og følgetilstand, og endringen vil gi større rom for stønad til symptombehandling hvis tilstanden er alvorlig. Videre vil det kunne ytes individuell stønad til forebyggende behandling når det foreligger risiko for alvorlig sykdom som ikke omfattes av forhåndsgodkjent refusjon. Det må foreligge vitenskapelig dokumentert effekt på den forebyggende behandlingen.

Helsedirektoratet skal ved behov sette nærmere vilkår for definisjonen av alvorlighet for enkelte sykdommer/tilstander. Som beskrevet i kap.4.1.1.2.1 gjøres en vurdering av alvorlighet ved opptak på refusjonslisten. De tilstander hvor det gis forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptordningen er derfor allerede vurdert som alvorlige. For slike tilstander vil det sjelden være nødvendig å gjøre noen vurdering av alvorlighet når det søkes om individuell stønad. Denne type saker utgjør per i dag over 90 % av de individuelle søknadene. I de tilfellene hvor Legemiddelverket setter opp refusjonsvilkår for å avgrense diagnosens alvorlighetsgrad, bør hovedregelen være at dette fortsatt skal være bestemmende for den individuelle stønadsordningen.

Det er avgjørende at leger gjør en grundig, selvstendig vurdering av sykdommens alvorlighet og risikofaktorer for sykdom for den enkelte pasient. Nytt søknadsskjema for individuell stønad vil kunne legge til rette for at søkende lege kan angi sin vurdering av sykdommens alvorlighet i det enkelte tilfellet. Legens vurdering av pasientens tilstand sett opp mot et alvorlighetskrav må begrunnes og dokumenteres i pasientens journal. På bakgrunn av en risikovurdering kan HELFO ved behov utføre kontroller i ettertid, med hensyn til om kravet til dokumentasjon av sykdommens alvorlighet i pasientens journal er oppfylt.

5.2 Krav til dokumentasjon av legemidlets effekt

5.2.1 Bakgrunn

I følge målene på refusjonsområdet skal refusjonsordningen bidra til å sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler, og at fellesskapet refunderer utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten.

Folketrygdloven § 5-1 sier at formålet med kapittel 5 er å gi stønad til nødvendige utgifter til helsetjenester. Det er langvarig praksis for at utgifter til behandling der effekten ikke er dokumentert, ikke anses som nødvendige utgifter. Slik behandling faller dermed utenfor folketrygdens formål.

Legemiddelforskriften § 14-13 gir de faglige kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon. Ett av kriteriene er at *”legemiddelet har en vitenskaplig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon”*. Det følger også av legemiddelforskriften § 14-10 at legemidlet må ha markedsførings-tillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for.

Tilsvarende begrensning finnes ikke for å kunne gi stønad etter individuell søknad. Som beskrevet i kap.4.1.2.3 er det imidlertid et krav også i dagens individuelle ordning at kun legemidler som er dokumentert effektive ved aktuell sykdom skal kunne dekkes. Når det søkes om individuell refusjon for et legemiddel som ikke er godkjent i Norge eller EØS for den aktuelle indikasjonen, kan det være en utfordring å vurdere om kravet til effektdokumentasjon er oppfylt. Dette problematiseres ved at den individuelle ordningen omfatter både vanlige og sjeldne lidelser hvor pasientgruppene har ulike karakteristika og kan variere i størrelse fra flere tusen til enkelttilfeller i Norge. For disse vil det kunne være stor variasjon i hva som finnes av dokumentasjon på effekt av den aktuelle behandlingen.

5.2.2 Departementets forslag

Kravet om vitenskapelig dokumentert effekt foreslås videreført i det nye regelverket. I forslaget til ny forskriftstekst presiseres det at det kan gis individuell stønad til legemidler som har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant effekt i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og praksisen nedfelles i rundskrivsteksten.

For individuell stønad til legemidler som skal brukes på godkjent indikasjon i Norge eller EØS legges det ikke opp til noen endringer. Det vil si at det for individuell stønad ikke stilles strengere krav til den vitenskapelige dokumentasjonen for effekt enn ved vurdering av markedsføringstillatelse, og HELFO gjør i disse tilfellene ikke noen nærmere vurdering av effektdokumentasjon.

Selv om et legemiddel ikke er godkjent i Norge eller EØS for en aktuell indikasjon, kan likevel effekt, risiko og bivirkninger være tilstrekkelig dokumentert gjennom kliniske studier. Det foreslås derfor en videreføring av muligheten til å søke om individuell refusjon for legemidler uten godkjent indikasjon i Norge eller EØS. Som beskrevet i

kap. 4.1.2.4 må søknad om slike legemidler komme fra relevant spesialist eller relevant sykehusavdeling, og det må vedlegges vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt i søknaden. I slike saker må dokumentasjonen vurderes i hvert enkelt tilfelle. Generelle kriterier vil være at legemiddelet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon. Videre skal dokumentasjonen være publisert i et medisinsk tidsskrift.

Som utgangspunkt for å gi individuell stønad må det foreligge randomiserte, kontrollerte studier (RCT) av tilstrekkelig kvalitet. I noen tilfeller vil dette ikke være tilgjengelig på grunn av svært begrenset pasientpopulasjon. Departementet foreslår at kasuistikker (case reports) ikke lenger kan anses å oppfylle kravet til vitenskapelig dokumentert effekt ved søknad om individuell refusjon for svært begrensede pasientpopulasjoner. Dette fordi kasuistikker anses å ha veldig lav verdi som klinisk dokumentasjon på virkning (effekt/bivirkning) innen kunnskapsbasert medisin. I de tilfellene individuelle søknader gjelder en svært begrenset pasientpopulasjon, foreslås det at observasjonsstudier av tilstrekkelig kvalitet unntaksvis kan godtas som tilstrekkelig effektdokumentasjon. 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. Dette er videreføring av gjeldende praksis.

Dersom det ikke foreligger effektdokumentasjon som oppfyller kvalitetskriteriene, vil behandlingen falle utenfor folketrygdens formål.

5.3 Krav til kostnadseffektivitet

5.3.1 Bakgrunn

Det er et mål at legemidler som fellesskapet betaler, skal gi sikker helsegevinst for pasienten og at effekten skal stå i et rimelig forhold til kostnadene. Målene for refusjonsordningene sier også at disse så langt som mulig skal reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser og vurderinger.

Med utgangspunkt i en legemiddeløkonomisk analyse vurderer Legemiddelverket om kostnadene ved bruk av et legemiddel står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling. Dette gjøres i forbindelse med vurdering av opptak på refusjonslisten, jf. Legemiddelforskriften § 14-13 bokstav d. En slik analyse er basert på effektdata og kostnader på *gruppenivå*, og resultatet av analysen er et gjennomsnitt for den aktuelle pasientgruppen. Kostnadseffektivitetsanalyser på individnivå ville krevd at man har data på legemidlets effekt for den enkelte pasient, og alle relevante konsekvenser for helse- og ressursbruk over en viss tid. I praksis er dette ikke mulig å få til. Det utføres dermed ingen kostnadseffektivitetsberegninger i saksbehandlingen av enkeltsøknader om individuell refusjon.

Individuell refusjon brukes i hovedsak av enkeltindivider og mindre pasientgrupper i tråd med intensjonen om individuell refusjon som et sikkerhetsnett. En utfordring ved at det i dag ikke er krav om kostnadseffektivitet i den individuelle refusjonsordningen oppstår i de tilfellene individuell refusjon ikke bare benyttes av enkeltindivider eller små pasientgrupper med spesielle karakteristika, men brukes av større pasientgrupper. Dette kan skyldes at legemiddelindustrien ser at individuell stønad sikrer finansiering til aktuell pasientpopulasjon, slik at de lar være å bruke ressurser på å utvikle en legemiddeløkonomisk analyse tilpasset norske forhold. Videre kan det skyldes at Legemiddelverket har vurdert aktuelt legemiddel for opptak på forhåndsgodkjent refusjon, men avslått på grunn av at kostnad ikke har stått i forhold til nytte. Så lenge det ikke er krav til kostnadseffektivitet kan den aktuelle pasientgruppen likevel få individuell stønad. Et slikt eksempel, med negativt utfall på søknad om forhåndsgodkjent refusjon, er det kostbare legemiddelet Zytiga (abirateron), som i 2012 alene utgjorde en utgift på 86 mill. kroner på individuell stønad. Denne utgiften ser ut til å vokse ytterligere i 2013 (omsetning i AUP i perioden januar - juli var 67 mill. kroner).

Ser man på utgiftstallene utgjør en relativt liten gruppe legemidler mer enn to tredjedeler av de samlede refusjonsutgifter etter blåreseptforskriften § 3. Et kjennetegn for mange av disse virkestoffene er at det er kostbar legemiddelbehandling som blir styrt av spesialisthelsetjenesten. På kreftområdet har man det siste året sett tilfeller hvor legemidler ikke har blitt tatt inn i de nasjonale handlingsplanene, blant annet på grunn av at kravet om kostnadseffektivitet ikke har vært ansett som oppfylt. På tross av dette er legemidlene tatt i bruk og finansieres over blåreseptordningen etter individuell stønad.

På bakgrunn av disse utfordringene er det ønskelig at også ordningen for individuell refusjon på best mulig måte kan ivareta målet om kostnadseffektiv bruk av legemidler.

5.3.2 Departementets forslag

5.3.2.1 Fortsatt krav til forhåndsgodkjent behandling

Det er i dag krav for stønad etter § 3 første ledd bokstav a at legemidler med forhåndsgodkjent refusjon for den refusjonskoden det søkes individuell refusjon for, skal være forsøkt først der dette er aktuelt. Tilsvarende gjelder for bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse eller bruk utenfor godkjent indikasjon, der det finnes legemidler med markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen. Et slikt krav bidrar i noen grad til at hensynet til kostnadseffektivitet blir ivaretatt. Samtidig støtter det opp under at forhåndsgodkjent refusjon skal være hovedordningen for refusjon, mens individuell refusjon er et sikkerhetsnett. Departementet foreslår derfor å videreføre kravet om at henholdsvis forhåndsgodkjente eller markedsførte legemidler skal være forsøkt først der dette er aktuelt. Det presiseres i ny forskriftstekst 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, jf. vedlagte utkast til rundskriv:

- 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

5.3.2.2 Kostnadseffektivitetsvurdering for enkelte legemidler

I mange tilfeller der individuell refusjon brukes av større pasientgrupper finnes det ikke relevante forhåndsgodkjente legemidler. Krav til bruk av forhåndsgodkjent behandling vil dermed ikke være tilstrekkelig med tanke på de utfordringene man ser i dag. Det foreslås derfor å innføre kostnadseffektivitetsvurderinger også i den individuelle ordningen. Dersom en kostnadseffektivitetsvurdering gir negativt utfall foreslår departementet at dette skal medføre begrensninger i muligheten til å yte individuell refusjon for legemidlet for aktuelle indikasjoner.

For å identifisere aktuelle legemidler/legemiddelgrupper for en kostnadseffektivitetsvurdering på et tidlig tidspunkt foreslås det at Helsedirektoratet skal foreta regelmessige og systematiske gjennomganger. På bakgrunn av en slik gjennomgang skal Helsedirektoratet beslutte om det skal vurderes om kostnaden av et legemiddel står i forhold til nytten før offentlig finansiering via den individuelle stønadsordningen kan gis. Legemidler som er aktuelle for en slik vurdering er særlig legemidler der de totale refusjonsutgiftene er eller har potensial til å bli store.

I de tilfellene Helsedirektoratet har besluttet at det skal gjennomføres en kostnadseffektivitetsvurdering foreslås det at HELFO skal kunne sette søknader på vent i påvente av en beslutning, eventuelt tidsbegrensning av vedtak.

Statens legemiddelverk vurderer i dag søknader om forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften og skal også gjøre det for legemidler som skal vurderes i forbindelse med nasjonalt system for innføring av ny metode i spesialisthelsetjenesten.

Det vil derfor være hensiktsmessig at kostnadseffektivitetsvurderinger for legemidler på individuell refusjon også utføres av Legemiddelverket.

I de tilfellene Legemiddelverket vurderer at forventede kostnader ved et legemiddel ikke står i et rimelig forhold til legemidlets nytte, skal vilkår for individuell stønad settes på grunnlag av vurderingen som er gjort. For å få en helhetlig legemiddelfinansiering må dette gjelde for alle kostnadseffektivitetsvurderinger Legemiddelverket gjennomfører, uavhengig av hvem som har initiert vurderingen.

Kostnadseffektivitetsvurderinger gjøres normalt på gruppenivå. Det bør likevel være mulighet for å kunne yte individuell stønad på bakgrunn av subjektive forhold hos den enkelte pasient. Slike forhold kan for eksempel være at pasienten tilhører en subpopulasjon hvor det er dokumentert kostnadseffektivitet, som ledd i en større vurdering på gruppenivå. Kostnadseffektivitetsvurderingen må i så fall ha identifisert for hvilke pasientpopulasjoner individuell refusjon kan tilrås. Individuelle forhold hos pasienten som gjør at legemiddelbehandlingen oppfyller kriteriene til kostnadseffektivitet må dokumenteres i søknaden.

5.3.2.3 Vurdere overføring av finansieringsansvar for enkelte legemidler til de regionale helseforetakene

Helse- og omsorgsdepartementet foretar løpende vurderinger av hvordan finansieringsordningene best kan understøtte helsepolitiske mål. Som omtalt over er de mest kostbare legemidlene som refunderes etter individuell stønad styrt av spesialisthelsetjenesten.

De regionale helseforetakene har i dag ansvar for å finansiere legemidler som brukes i sykehus. Fra juni 2006 fikk de imidlertid også finansieringsansvaret for enkelte selvadministrerte biologiske legemidler til behandling av revmatiske sykdommer (TNF-hemmere mv.). Senere ble ordningen utvidet til også å gjelde visse legemidler til behandling av MS og legemidlet Bondronat. De aktuelle legemiddelgruppene kjennetegnes ved at de er kostbare, behandlingen styres av spesialisthelsetjenesten og det finnes alternative legemidler til behandling av samme pasientgruppe som må administreres på sykehus.

For i større grad å sikre riktig legemiddelbruk kan et aktuelt tiltak være å overføre finansieringsansvaret for enkelte legemidler til de regionale helseforetakene (RHFene). Et slikt tiltak kan bidra til at en legemiddelbehandling ikke blir etablert før kostnadseffektivitet er vurdert og ev. tatt inn i nasjonale faglige retningslinjer. Departementet har i 2013 gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede om finansieringsansvaret for flere selvadministrerte legemidler bør overføres til sykehusene. De skal blant annet foreslå prinsipper og utvalgsriterier for overføring, og vurdere aktuelle terapiområder/ legemiddelgrupper for overføring. Dette arbeidet må sees i sammenheng med etableringen av nytt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Fram til nå har det ikke vært en strukturert prosess for systematiske metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten. Et system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er nå under etablering⁸. Formålene med systemet er å styrke pasientsikkerheten og kvaliteten ved bruk av nye metoder gjennom metodevurderingen, samt å sikre at pasienter så raskt som mulig kan få likeverdig tilgang til nye metoder som oppfyller krav om sikkerhet og kostnadseffektivitet. Under nye metoder inngår det også legemidler som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten. Etter innsendte forslag fra forskjellige aktører vil et bestillerforum⁹ beslutte hvilke metoder, og dermed også hvilke legemidler, det skal gjøres en metodevurdering av. Bruk av metodevurdering, som bl.a. inkluderer kostnadseffektivitetsvurdering, skal være beslutningsgrunnlag for RHFene. Når det gjelder legemidler så er det Legemiddelverket som skal gjennomføre disse metodevurderinger som blant annet innebærer vurdering av effekt, sikkerhet, kostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser for RHFene. Etter levert metodevurdering skal RHFene ta stilling til om aktuelle metoder/legemidler skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten eller ikke.

De regionale helseforetak har en samarbeidsavtale om anskaffelse av legemidler. LIS (legemiddelinnkjøpssamarbeidet) anbudsutsetter og fremforhandler avtaler på vegne av sykehusene, i henhold til lov om offentlig anskaffelse. Dersom RHFene får et utvidet finansieringsansvar for kostbare selvadministrerte legemidler, blir det lagt bedre til rette for tilbud som kan gi rabatter på innkjøp av disse legemidlene. LIS er også tatt inn i arbeidet med nytt system for innføring av nye metoder, og RHFene utredere etter oppdrag fra departementet hvilken rolle LIS skal ha i det nye systemet.

5.4 Krav til langvarig behandling

5.4.1 Bakgrunn

For å få refusjon for utgifter til legemidler etter folketrygden er det et grunnvilkår i blåreseptforskriften § 1 at sykdommen har gått inn i en langvarig fase, og at det er behov for langvarig behandling eller bruk av legemidler. Vilkåret om krav 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, og at akutte tilstander ofte avhjelpes i spesialisthelsetjenesten¹⁰.

Dagens langvarighetskrav kan oppleves urimelig, da det finnes flere eksempler på alvorlige sykdommer hvor det er behov for kortvarig behandling utenfor spesialisthelsetjenesten. Dette er særlig påpekt som et problem ved kortvarig og kostbar behandling, for eksempel behandling med antibiotika.

⁸ <http://www.helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Sider/default.aspx>

⁹ Bestillerforum RHF består av fagdirektørene i de fire RHFene og Helsedirektoratet. Statens legemiddelverk og Nasjonal kompetansenter for spesialisthelsetjenesten deltar som observatører.

¹⁰ Se NOU 1997:7 Piller, prioritering og politikk

5.4.2 Departementets forslag

I forslaget til ny ordning for individuell refusjon ligger det at kravet til langvarighet modifiseres, ved at *risiko* for kontinuerlig eller gjentatt behandling over en langvarig periode inkluderes. Dette vil gjøre det mulig å refundere legemidler som erstatter eller forhindrer en langvarig behandling.

En slik endring ble gjort i legemiddelforskriften i 2003, hvor følgende kriterium er knyttet til langvarig behandling for opptak på forhåndsgodkjent refusjon: "*Sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i blåreseptforskriften § 1a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode*". Bakgrunnen for endringen i legemiddelforskriften var å inkludere legemidler beregnet for forebygging av sykdom og forhindring av tilbakefall, herunder behandling av risikofaktorene. Videre ble det med endringen i legemiddelforskriften åpnet for at det er tilstrekkelig at det er en risiko for langvarig behandling. Dette vil si refusjon av legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig behandling¹¹. Det er derfor hensiktsmessig å gjøre en endring av blåreseptforskriften som tilsvarer den åpning som er foretatt i legemiddelforskriften. Forslaget vil føre til en helhetlig blåreseptordning, i form av at det blir samsvar mellom krav til langvarig behandling i den individuelle og den forhåndsgodkjente refusjonsordningen.

Den foreslåtte endringen gjør det mulig å yte individuell refusjon for kortvarig behandling dersom det foreligger risiko for langvarig behandling. Det vil derimot *ikke* være mulig å yte individuell refusjon til kortvarig behandling som forebygger alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom, *dersom behandlingen av sykdommen/risikoen ikke er langvarig*. Eksempler på behandling som ikke dekkes vil typisk være korte antibiotikakurer som ved flåttbitt, lungebetennelse og lignende.

5.5 Legemidler som ikke dekkes etter blåreseptordningen

I dagens regelverk finnes det eksempler på opplisting av formål og tilfeller som ikke skal dekkes av folketrygden, eller som hovedregel ikke dekkes. De er ikke samlet på ett sted, men finnes både i folketrygdloven, blåreseptforskriften, legemiddelforskriften og rundskriv til blåreseptforskriften:

- forebyggende behandling av friske personer
- behandling i forbindelse med inngrep som inngrep som vesentlig er begrunnet i kosmetiske hensyn og behandling av påregnelige følger av slike inngrep
- når det offentlige yter stønad etter annen lovgivning
- homeopatiske og antroposofiske legemidler
- legemidler som brukes diagnostisk
- legemidler der finansieringsansvaret er overført til regionale helseforetak
- legemidler til behandling av infertilitet
- legemidler til forebygging av uønskede svangerskap

¹¹ Se Kongelig resolusjon av 6. juni 2003 om endring av forskrift om legemidler

- legemidler der bruken omfattes av legemiddelforskriften § 14-14
- legemidler som er under klinisk utprøving eller som benyttes i forsøksvirksomhet eller eksperimentell behandling
- vaksiner og malariaproylakse for beskyttelse på reiser utenfor Norge
- legemidler i reseptgruppe A eller B, jf. legemiddelforskriften § 7-3 (*unntak eksisterer*)
- reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt (*unntak eksisterer*)

Departementets forslag innebærer ingen realitetsendring når det gjelder ovennevnte formål og tilfeller som ikke dekkes over blåreseptordningen. Departementet anser det ikke som hensiktsmessig å innta en oversikt over legemidler som ikke dekkes over blåreseptordningen, i tilfeller der dette følger direkte av loven eller utledes av forslaget til blåreseptforskrift § 1a eller § 3 første ledd. I rundskriv utdypes og konkretiseres hvilke tilfeller det ikke ytes stønad for etter § 3.

I henhold til legemiddelforskriften § 14-14 kan det ikke gis forhåndsgodkjent refusjon for legemidler til behandling av rusavhengighet, nikotinavhengighet, naturlig håravfall eller erektil dysfunksjon. Så lenge det ikke finnes refusjonskoder for overnevnte tilstander, gis det i dag heller ikke individuell refusjon for slike legemidler. Med det nye forslaget vil det være behov for å presisere at folketrygden heller ikke yter refusjon for utgifter til disse legemidlene etter § 3. Det er derfor foreslått tatt inn bestemmelsen at det ikke gis refusjon til legemidler som omfattes av legemiddelforskriften § 14-14. Videre er det av pedagogiske hensyn presisert at legemidler til behandling av infertilitet og legemidler til forebygging av uønskede svangerskap ikke dekkes over blåreseptordningen. Det kan etter nærmere bestemmelser gis bidrag til dette etter folketrygdloven § 5-22.

Dagens rundskriftstekst sier også at reseptfrie legemidler, med enkelte unntak, ikke dekkes etter blåreseptforskriften, samt at legemidler klassifisert i reseptgruppe A eller B kun dekkes for gitte sykdomstilstander/refusjonskoder. Det foreslås at det tas inn i forskriftsteksten at det som hovedregel ikke gis refusjon til disse legemidlene, med nærmere presisering i rundskrivet.

I tillegg til overnevnte liste, kan det være tilfeller der det av særlige økonomiske eller medisinske grunner kan være aktuelt å unnta bestemte legemidler fra refusjon. Hvilke legemidler dette gjelder kan endres over tid, og vil være uhensiktsmessig å presisere i forskriften. For å ta høyde for disse tilfellene, er det foreslått tatt inn i utkastet til § 3 tredje ledd i forskriften at departementet kan beslutte at det ikke ytes stønad til bestemte legemidler. Hvilke legemidler det gjelder vil fremgå av rundskriv og vedlegg 1.

Det følger av folketrygdloven at dersom en pasient har rettigheter etter en annen lovgivning, vil ikke folketrygdens regler komme til anvendelse, jfr. folketrygdloven § 5-1 og blåreseptforskriften § 1a annet ledd. Dette er utdypet nærmere i rundskriv. Det vises til høringsnotatet kapittel 3.

Det kan være behov for å benytte hjemmelen i § 3 tredje ledd til å presisere at visse legemidler som på grunn av sin administrasjonsform ikke kan settes av pasienten selv, ikke dekkes av blåresept-ordningen. Dette gjelder særlig der denne type legemidler er etablert behandling i spesialisthelsetjenesten, og der en åpning for blåreseptrefusjon kan føre til uheldig konkurranse og vridning i finansieringen.

5.6 Avvikling av bidragsordningen

Bidragsordningen for legemidler medfører risiko for at folketrygden i dag finansierer legemidler som kan benyttes til behandling av lite alvorlige tilstander, ikke har tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert effekt, og som ikke er dokumentert kostnadseffektive. Forslaget til nytt system for individuell stønad vil i større grad enn dagens ordning sikre brukerne rettigheter i henhold til målene på refusjonsområdet, og legge til rette for en helhetlig blåreseptordning. Det legges dermed til rette for at bidragsdekning til legemidler dermed kan avvikles. Dette vil bidra til i større grad å sikre at det offentlige kun refunderer utgifter til legemidler som er sikre og effektive, og hvor kostnaden står i forhold til nytten av behandlingen.

Bidragsformålene p-piller til jenter mellom 16 og 20 år og infertilitetsbehandling vil bli videreført som i dag. Bidragsordningen for reseptfrie legemidler (kremer, salver og oljer mv) til behandling av kroniske og alvorlige sår og fistler, epidermolysis bullosa og hudlidelser påvirkes heller ikke av endringen.

6. Implementering og behov for overgangsordninger

Alle vedtak om bidrag er tidsbegrenset og gjelder per kalenderår. Det er derfor hensiktsmessig at forslaget trer i kraft i forbindelse med et årsskifte. Det tas sikte på ikrafttredelse 1. januar 2015.

Helsedirektoratet arbeider med en implementeringsstrategi, som skal sørge for at alle aktører som blir berørt får nødvendig informasjon før det nye regelverket trer i kraft.

Det tas ikke sikte på noen overgangsordning. Vedtak om individuell stønad fattet før ny ordning trer i kraft vil fortsatt være gyldige.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

7.1 Konsekvenser for brukerne

Forslaget til nytt system for individuell refusjon vil i større grad enn dagens ordning sikre brukerne rettigheter i henhold til målene for refusjonsordningen. For de fleste brukergrupper vil de foreslåtte endringene likevel ikke påvirke rettigheten til individuell stønad.

Enkelte brukergrupper som oppfyller kravet om alvorlig sykdom vil kunne få rett til individuell stønad som følge av endringsforslaget. Individer med alvorlig sykdom som verken omfattes av § 3 første ledd bokstav a (refusjonskode) eller § 3 første ledd bokstav b (sjelden sykdom) vil ikke lenger falle utenfor regelverket for individuell refusjon. Den nye ordningen åpner også for en mer helhetlig vurdering av brukerens tilstand og gir større rom for å kunne gi stønad til forebyggende behandling etter individuell søknad.

Enkelte brukergrupper som i dag får innvilget individuell stønad vil med det nye forslaget ikke lenger oppfylle kriteriene for blåreseptdekning. Dette på grunn av at kostnaden for legemiddelet ikke står i forhold til nytten for den sykdommen brukeren har, eller at vilkårene for effektdokumentasjon ikke er oppfylt.

Individuell refusjon fungerer som et sikkerhetsnett innenfor blåreseptordningen, og med de foreslåtte endringene skal blåreseptordningen nå gi økonomisk trygghet for de brukergruppene som er omfattet av målsetningene for refusjonsordningene. Det legges dermed til rette for at bidragsdekning til legemidler kan avvikles. Enkelte brukere som i dag får legemiddelutgifter dekket etter bidragsordningen kan dermed oppleve å måtte betale legemidlene sine selv.

Totalt sett vil forslaget gi brukerne bedre rettighet til refusjon for legemidler etter blåreseptordningen enn dagens refusjonsordninger. Samtidig vil det gi enklere og mindre egenbetaling enn i bidragsordningen, ettersom blåreseptordningen inngår i ordningen for egenandelstak 1.

En mer helhetlig blåreseptordning og en tydeliggjøring av regelverket vil videre kunne medføre at den individuelle refusjonsordningen framstår som mer forutsigbar og tilgjengelig.

7.2 Konsekvenser for legen

Legen vil fortsatt kunne søke om individuell refusjon på vegne av den enkelte bruker, med samme krav til instituering og framleggelse av effektdokumentasjon som i dag. Legen vil med nytt regelverk få ansvar for å dokumentere at pasienten har en alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom der dette er nødvendig.

Nødvendige endringer i HELFOs søknadsskjemaer, inkludert elektronisk søknadsskjema (M2) for individuell stønad til legemidler, og blåreseptblanketten vil være gjort til implementeringstidspunktet, slik at det skal være tydelig for legen hvilke opplysninger som må fylles ut.

Det kan være behov for å gjøre enkelte tilpasninger i legenes journalsystemer (EPJ) for å ivareta nytt regelverk. Det vil dermed kunne påløpe noen kostnader for legene ved oppgradering av datasystem.

7.3 Konsekvenser for apotek

Det legges ikke opp til at apotekene vil måtte registrere flere opplysninger enn i dag, men det vil likevel måtte gjøres enkelte tilpasninger i FarmaPro (apotekenes datasystem) for å ivareta nytt regelverk. Det vil dermed påløpe noen kostnader for apotek ved oppgradering av datasystem for å tilpasse løsningene til nytt regelverk.

Det er nødvendig med god informasjon i forkant av endringene for å sikre at vedtakene om individuell stønad håndteres på en tilfredsstillende måte. Datamaterialet for utleverte legemidler er basert på innregistreringer fra apotek, og kvaliteten på statistikk/kontroll/analyse-uttrekkene vil dermed være avhengige av riktig registrering i apotek.

7.4 Konsekvenser for folketrygden

De foreslåtte endringene i den individuelle refusjonsordningen vil trolig medføre noe økning i antall individuelle søknader om refusjon etter blåreseptordningen.

Fordi forslaget innebærer utvidede rettigheter både for pasienter som allerede står på en behandling, samt for nye pasienter, vil søknadsmengden og tilhørende saksbehandlingskostnader være størst de første årene. Søknadsmengden vil i påfølgende år være lavere, ettersom det da i hovedsak vil søkes for nye pasienter og den årlige behandlingen av bidragssaker ikke vil være nødvendig.

Forslaget vil føre til økte utgifter på folketrygdens legemiddelbudsjett. Merutgiftene antas å øke gradvis, og stabilisere seg på i størrelsesorden 75 mill. kroner etter noen år. Utgifter til bidragsordningen kommer til fratrukk.

Netto årlige budsjettkostnader for å gjennomføre de foreslåtte endringene er anslått til om lag 50 mill. kroner, inkludert administrasjonsutgifter knyttet til søknadsbehandling i HELFO. Forslaget vil finansieres med midler som frigjøres ved avviklingen av særfradragsordningen for store sykdomsutgifter, jf. Prop 1 S (2012-2013).

7.5 Konsekvenser for Helsedirektoratet og HELFO

En forventning om noe økning i antall søknader om individuell refusjon gjør at HELFO må påregne økt administrasjon. Samtidig vil administrasjon knyttet til behandling av bidragssøknader for legemidler falle bort.

Nye krav til alvorlighet og fortsatt behov for vurdering av effektdokumentasjon vil øke antall søknader som krever behandling av farmasøyer og leger i HELFO. For å oppnå lik saksbehandling etter innføring av nytt regelverk vil det være behov for god koordinering i saksbehandlingen og klare retningslinjer for vurderingene. HELFO må i den forbindelse vurdere behovet for kompetanseendringer og kompetansehevende tiltak.

Helsedirektoratet og HELFO har fått nytt saksbehandlingssystem. Når legemiddelområdet (individuell stønad) fases inn i saksbehandlingssystemet i 2014 er det forventet at dette skal forbedre og effektivisere saksbehandlingen i HELFO. Ved å koble elektronisk skjema for søknad om individuell stønad (M2) mot saksbehandlingssystemet vil det tilrettelegges for en mer sømløs saksgang. Innføringen av nytt saksbehandlingssystem kommer uavhengig av forslaget til endringer i den individuelle stønadsordningen, men vil bidra til en effektiv håndtering av den økte søknadsmengden.

Helsedirektoratet og HELFO må gjøre nødvendige endringer i retningslinjer for saksbehandling av individuelle søknader om refusjon etter blåreseptordningen (rundskriv og vedlegg 1 til § 5-14). Disse må utformes slik at de er enkle å forstå for brukere og samhandlere slik at det blir forutsigbart hvilken rettighet brukeren har, og for saksbehandlerne slik at man sikrer lik saksbehandling. Forslag til nytt rundskriv er vedlagt høringen.

HELFO sine søknadsskjemaer (både papir og elektronisk form) for individuell stønad til legemidler må oppdateres i henhold til nytt regelverk. Det må framgå tydelig hvilke opplysninger legen (ev. brukeren) må fylle ut for at en søknad om refusjon kan bli vurdert. Helsedirektoratet må videre gjøre nødvendige endringer på blåreseptblanketten og i den elektroniske resepten (M1) ved behov.

7.6 Konsekvenser for Statens Legemiddelverk

Det er foreslått å gjennomføre kostnadseffektivitetsvurderinger for enkelte legemidler på individuell refusjon. Der dette er aktuelt vil vurderingene utføres av Legemiddelverket, som må sette av ressurser til et slikt arbeid.

8. Utkast til forskrift

Utkast til forskrift om endring i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x.x.2014 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14

I

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

§ 1a skal lyde:

§ 1a. Saklig virkeområde

Folketrygden yter stønad etter denne forskriften til dekning av nødvendige utgifter til legemidler som skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode. For stønad til legemidler for behandling av allmennfarlig smittsomme sykdommer etter § 4 gjelder egne kriterier.

Folketrygden yter stønad etter denne forskriften til dekning av nødvendige 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.

I § 2 skal overskriften lyde:

Stønad til legemidler med forhåndsgodkjent refusjon

§ 3 skal lyde:

§ 3. Stønad til legemidler etter individuell søknad

Det ytes stønad til legemidler etter individuell søknad for bruk som ikke er omfattet av § 2 dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Legemidlet skal brukes til behandling av alvorlig sykdom eller av risikofaktor som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom. Ved vurdering av om det foreligger alvorlig sykdom eller risiko for dette, skal det legges vekt på kriteriene i prioriteringsforskriften § 2 punkt 1.*
- b) Sykdom eller risiko for sykdom som nevnt i punkt a medfører behov eller risiko for kontinuerlig eller gjentatt behandling over en langvarig periode.*
- c) Legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen.*
- d) De forventede kostnadene ved legemidlet står i et rimelig forhold til legemidlets nytte. Hvis Statens legemiddelverk har foretatt en kostnadseffektivitetsvurdering skal vilkår settes på grunnlag av denne. For andre legemidler skal Helsedirektoratet sikre at nødvendige kostnadseffektivitetsvurderinger blir gjennomført. Avgjørelse av søknad om stønad kan utsettes inntil det er gjennomført en vurdering av forholdet mellom legemidlets nytte og kostnad.*

Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen. Det samme gjelder for stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen dersom det finnes relevante legemidler med markedsføringstillatelse. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir retningslinjer for hva som godtas som tungtveiende medisinske hensyn.

I medhold av denne bestemmelsen ytes det ikke stønad til legemidler der bruken omfattes av legemiddelforskriften § 14-14 og til legemidler til behandling av infertilitet og legemidler til forebygging av uønskede svangerskap. Departementet kan også i andre tilfeller beslutte at det ikke ytes stønad til bestemte legemidler

Som hovedregel ytes det ikke stønad til legemidler i reseptgruppe A eller B, jf. legemiddelforskriften § 7-3 og til reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Det er et vilkår for stønad etter denne bestemmelsen at behandlingen er instituert av relevant spesialist eller lege ved relevant sykehusavdeling. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra dette vilkåret.

Søknad om stønad må inneholde erklæring fra lege som dokumenterer at vilkårene for stønad etter denne bestemmelse er oppfylt.

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

Vedtak om stønad er som hovedregel tidsubestemte, men kan i særskilte tilfeller tidsbegrenses.

Vedtak om stønad for legemidler kan ikke påberopes overfor folketrygden dersom finansieringsansvaret for legemidlene er overført til helseforetakene.

§ 5 annet ledd skal lyde:

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan inngå avtale med leverandør om levering av og priser på utstyr og produkter som nevnt i første ledd. For hjemmelspunkt der det er inngått avtale og utarbeidet produkt- og prisliste, ytes det ikke stønad til andre produkter enn de som står oppført i produkt- og prislisten til det aktuelle hjemmelspunktet. Stønad til utstyr/ produkter kan begrenses til et beløp som fastsettes av Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan også på grunnlag av bruksverdien inndele utstyret/ produktene i grupper og fastsette en egen referansepris for utstyr/ produkter i samme gruppe. Referanseprisen er det maksimale beløp som folketrygden kan dekke.

§ 6 annet ledd nytt annet punktum skal lyde

Vedtak om stønad kan i særskilte tilfeller tidsbegrenses.

§ 10 første ledd skal lyde:

Ved rekvirering av legemidler som refunderes etter bestemmelsene i denne forskrift, skal resepten utfylles i samsvar med bestemmelsene i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. 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 stønad:

- a) refusjonskode dersom legemidlet har forhåndsgodkjent refusjon etter § 2*
- b) angivelse av forskriftspunkt ved stønad etter §§ 5 og 6*
- c) legens eventuelle reservasjon mot bytte etter apotekloven § 6-6 annet ledd*
- d) dokumentasjon av refusjonsvilkår som i henhold til refusjonslisten skal fremgå av resepten*