

Utkast til endringer i rundskriv til folketrygdloven § 5-14 Viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr m.m.

Gjeldende rundskriv er i sin helhet tilgjengelig på <https://www.nav.no/rettskildene/Rundskriv/147624.cms>

Her følger utkast til endringer under følgende overskrifter (innholdsmessige endringer i kursiv):

- 1) Formål
- 1a) Saklig virkeområde
- 3) Stønad til legemidler etter individuell søknad
- 6) Næringsmidler til spesielle medisinske formål (kun avsnitt om tidsbegrensning av individuelle vedtak)

1) Formål

Blåreseptforskriften omfatter:

- *legemidler ved alvorlig sykdom eller ved risiko for alvorlig sykdom i § 2, eventuelt § 3*
- legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer i § 4
- medisinsk forbruksmateriell for bruk angitt i § 5 under punktene 1-12
- næringsmidler til spesielle medisinske formål i § 6

1a) Saklig virkeområde

Nødvendig utgift

Jamfør folketrygdloven § 5-1 og blåreseptforskriften § 1a kan det ytes stønad til nødvendige utgifter til legemidler mv. Dersom behandlingens effekt ikke er dokumentert vil dette ikke være å anse som nødvendig utgift, og behandlingen faller dermed utenfor folketrygdens formål.

Behandling av sykdom

Jamfør folketrygdloven § 5-1 kan det ytes stønad til behandling av 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 legemidler mv. betyr dette at forebygging av sykdom hos friske personer ikke kan dekkes på blå resept.

For legemidler kan det ytes stønad til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom jf. blåreseptforskriften § 1a. Se retningslinjer i punkt 3.1.1

For medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler kan det ytes stønad til behandling av sykdom som har gått inn i en langvarig fase jf. blåreseptforskriften § 1a. Langvarig fase betyr sykdom som vil vedvare livet ut eller i mer enn to år. Sykdommen kan gi symptomer kontinuerlig eller i perioder. I blåreseptforskriften §§ 5 og 6 er det presisert hvilke sykdommer/tilstander det kan ytes stønad til.

Langvarig bruk

Jamfør folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften § 1a skal det være behov for langvarig bruk av legemidler mv. Langvarig bruk vil si at det er behov for legemidler mv. i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom/tilstand. Ved forskrivning av legemidler mv. på blå resept, skal legen påse at kravet om tre måneder er oppfylt. Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende - flere kortere perioder kan slås sammen.

For legemidler kan det også ytes stønad til risiko for langvarig bruk jf. blåreseptforskriften § 1a, se punkt 3.1.2.

Folketrygden yter ikke stønad når det offentlige yter stønad etter annen lovgivning

Det ytes ikke stønad etter blåreseptforskriften i den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning, jf. folketrygdloven § 5-1.

De regionale helseforetakene har ansvar for spesialisthelsetjenestene, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Utgiftene til legemidler mv. skal dekkes av det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 5-2, jf. § 5-1. Kommunene har ansvar for å dekke utgiftene til legemidler mv. for personer bosatt i institusjoner og boliger med heldøgns helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2, jf. forskrift av 16. desember 2011 nr. 1254 om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon.

Dette omfatter utgifter til legemidler mv. som brukes i behandling i følgende institusjoner (listen er ikke uttømmende):

- helseinstitusjon, som for eksempel sykehus
- behandling i poliklinikk
- behandling av dagpasient
- behandling av pasient som er under tvunget psykisk helsevern* (se under)
- aldershjem
- sykehjem

Rett til ytelser etter blåreseptforskriften har imidlertid:

- fengselsinnsatte
- personer opptatt i kommunens hjemmesykepleie

* Begrenset til utgifter som knytter seg til spesialisthelsetjenestens behandling av den psykiske lidelsen og gjennomføringen av tvunget psykisk helsevern

3) Stønad til legemidler etter individuell søknad

Med hjemmel i § 3 kan Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer godkjenne at det ytes stønad til legemidler der bruken ikke er forhåndsgodkjent etter § 2.

3.1.1) Alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom

Følgende vilkår må være oppfylt for at sykdommen (oppstått eller fremtidig) skal kunne anses som alvorlig etter blåreseptforskriften § 3:

- *pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde
Med et visst prognosetap med hensyn til livslengde menes at det må foreligge økt sannsynlighet for død de første fem årene uten behandling.*
- *ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet
Med ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet menes at pasientens livskvalitet uten behandling merkbart reduseres som følge av smerte eller lidelse, problemer i forbindelse med vitale livsfunksjoner som for eksempel næringsinntak, eller nedsatt fysisk eller psykisk funksjonsnivå.*

Sykdommen/risikoen for sykdom er omfattet av en refusjonskode:

I de tilfeller en sykdom/risiko for sykdom er omfattet av refusjonslistens ICD-kodeverk jf. legemiddelforskriften § 14-4 er sykdommen/ risikoen for sykdom som hovedregel å anse som alvorlig. ICD-kodesystemet er det mest spesifikke av kodeverkene i refusjonslisten. Det er dette kodeverket som er førende og som er lagt til grunn for alvorlighetsvurderinger av sykdommer i refusjonslisten. Der refusjonskoden har refusjonsvilkår som omfatter grad av alvorlighet, må disse som hovedregel oppfylles. Unntak kan kun gjøres dersom:

- *legen kan bekrefte at refusjonsvilkåret er oppfylt, når krav til test/måling/prosedyre ikke kan gjennomføres på grunn av tungtveiende medisinske eller tungtveiende praktiske årsaker*
- *legen kan bekrefte at krav til alvorlighet er oppfylt uten å oppfylle refusjonsvilkåret, basert på individuelle medisinske forhold hos medlemmet*

Sykdommen/risikoen for sykdom er ikke omfattet av en refusjonskode:

Der sykdommen/ risikoen for sykdom ikke er omfattet av en refusjonskode i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften § 14-4, må legen vurdere og dokumentere sykdommens (oppstått eller fremtidig) alvorlighet på bakgrunn av kriteriene under. Begrunnelsen skal fremgå av søknaden. Der det foreligger en risiko for sykdom, må årsakssammenhengen begrunnes.

HELFO kan sette nærmere vilkår for definisjonen av alvorlighet for enkelte sykdommer.

3.1.2) Behandling over en langvarig periode

Behandling over en langvarig periode vil si 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 - flere kortere perioder kan slås sammen. Benyttes flere legemidler for samme sykdom, må den samlede behandlingstiden være minst tre måneder.

Departementet har vurdert at tilfeller der alvorlig sykdom gjør det påkrevd å ha legemiddelet i beredskap store deler av året oppfyller kravet til langvarig medikamentell behandling.

Det kan ytes stønad til kortvarig legemiddelbehandling (under tre måneder) når dette erstatter eller forhindrer langvarig terapi, såkalt risiko for langvarig behandling. Dette gjelder:

- i tilfeller der det fremgår av vilkår knyttet til den enkelte refusjonskode i refusjonslisten
- når Helsedirektoratet har gjort unntak ved følgende refusjonskoder: Ingen per dags dato.

3.1.3) Vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning

Individuell stønad kan ytes til legemidler med vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen.

For legemidler som har markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge eller et annet EØS-land anses dokumentasjonskravet å være oppfylt.

For legemidler som kun har godkjent MT i et annet EØS-land, og ikke i Norge, må den søkende part kunne fremlegge dokumentasjon på at legemidlet er godkjent for aktuell indikasjon.

For legemidler som ikke har godkjent MT for den aktuelle indikasjonen i Norge eller et annet EØS-land, må det legges ved vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt. Studiene skal være foretatt på relevant pasientpopulasjon og sykdom. Kravet gjelder også der det foreligger en særlig alvorlighetsgrad som begrenser pasientpopulasjonen. Dokumentasjonen skal være publisert i et medisinsk tidsskrift. Det må foreligge randomiserte, kontrollerte studier (RCT) av tilstrekkelig kvalitet. I tilfeller med svært begrenset pasientpopulasjon kan publiserte observasjonsstudier av tilstrekkelig kvalitet unntaksvis godtas.

Samme effektdokumentasjon kan benyttes for alle styrker og sammenlignbare formuleringer av et virkestoff eller en kombinasjon av virkestoffer. Effektdokumentasjonen for ikke-sammenlignbare formuleringer skal vurderes selvstendig.

Dokumentasjonskravet anses også å være oppfylt for legemiddelbehandling som er anbefalt i offentlige nasjonale faglige behandlingsretningslinjer i Norge for den aktuelle sykdommen.

Dokumentasjonskrav ved legemiddelbehandling av barn: Det er ikke krav til selvstendig vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt når dokumentasjonskravet anses oppfylt for behandling av voksne. Søkende leges vurdering av nytte/risiko-forholdet er avgjørende. Tilsvarende er det ikke krav til selvstendig vitenskapelig dokumentasjon for behandling av voksne, dersom dokumentasjonskravet anses oppfylt for behandling av barn.

3.1.4) Kostnad skal stå i rimelig forhold til legemidlets nytte

Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å behandle alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom som er nevnt i § 2 med andre legemidler enn relevante legemidler som er forhåndsgodkjente etter § 2.

Ved søknad om markedsførte legemidler kan HELFO godkjenne at det ytes stønad dersom det foreligger tungtveiende medisinske hensyn til ikke å benytte relevante forhåndsgodkjente legemidler.

Ved søknad om ikke-markedsførte legemidler kan HELFO godkjenne at det ytes stønad dersom det foreligger tungtveiende medisinske hensyn til hverken å benytte relevante forhåndsgodkjente legemidler eller relevante markedsførte legemidler med godkjent medisinsk indikasjon for den aktuelle sykdommen.

Forhåndsgodkjente legemidler er oppført i refusjonslisten for den aktuelle refusjonskoden. Dersom sykdommen omfattes av flere refusjonskoder som kan brukes på samme sykdom, må det foreligge tungtveiende medisinske hensyn til ikke å benytte relevante forhåndsgodkjente legemidler ved de aktuelle refusjonskoder.

Følgende anses som tungtveiende medisinske hensyn til ikke å benytte forhåndsgodkjente/markedsførte legemidler:

- 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:*
 - *hos pasientgrupper med liten sykdomsinnsikt eller store konsentrasjonsproblemer, som for eksempel pasienter med demens, psykiatriske pasienter, barn og pasienter med ADHD*
 - *hvis det søkes om et ikke-markedsført legemiddel fordi medlemmet må ta uhensiktsmessig mange enheter av et markedsført legemiddel med samme virkestoff og legemiddelform*

Dersom det søkes om legemidler til lokalbehandling stilles det ikke krav til at legemidler til systemisk bruk har vært benyttet først.

Helsedirektoratet kan i enkelte tilfeller beslutte at det skal vurderes om kostnaden av et legemiddel står i forhold til nytten før offentlig finansiering kan gis. Dette vil primært gjelde nye og kostnadskrevende legemidler (ny MT eller indikasjon). Avgjørelse av søknad om stønad kan utsettes inntil det er gjennomført en vurdering av forholdet mellom legemidlets nytte og kostnad. 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. Dette gjelder uavhengig av hvem som har initiert vurderingen.

3.2) Etter blåreseptforskriften dekkes ikke:

- 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
- behandling når det offentlige yter stønad etter annen lovgivning (legemidler mv. som brukes i institusjon).
- homeopatiske og antroposofiske legemidler
- legemidler som brukes diagnostisk (påvise eller avkrefte sykdom/skade)
- legemidler der finansieringsansvaret er overført til regionale helseforetak
Fra 1. juni 2006: Enbrel, Humira, Kineret og Remicade,
Fra 1. januar 2008: Avonex, Rebif, Betaferon/Extavia og Copaxone,
Fra 1. januar 2009: Bondronat,
Fra 1. august 2009: Stelara,
Fra 8. desember 2009: Simponi,
Fra 25. januar 2010: Cimzia,
Fra 15. juli 2011: Gilenya,
Fra 1. januar 2013: Xeljanz,
Fra 1. april 2013: Orencia ,
Fra 1. oktober 2013: Aubagio, Inflectra, Lemtrada, Nerveutra, Remsima og Tecfidera
- lavdose peroral acetylsalisylsyre benyttet som tromboseprofylakse hos voksne
- legemidler som benyttes i forbindelse med infertilitetsbehandling. Se folketrygdloven § 5-22
- legemidler til forebygging av uønskede svangerskap. Se folketrygdloven § 5-22
- legemidler som hovedsakelig skal benyttes i behandlingen av rusavhengighet, nikotinavhengighet, naturlig håravfall, eller erektil dysfunksjon, jmfør legemiddelforskriften § 14-14
- legemidler som er under klinisk utprøving eller som benyttes i forsøksvirksomhet eller eksperimentell behandling. Helsedirektoratet har fullmakt til å gjøre unntak for markedsførte preparater i Norge når dette er sterkt ønskelig av samfunnsmessige grunner. Refusjonsstatus for preparatet må være avklart før studien startes.
- legemidler som brukes i forbindelse med behandling i utlandet, hvor behandling i utlandet ikke dekkes av folketrygden.
- reisevaksiner og malariaprofylakse for beskyttelse på reiser utenfor Norge

Etter blåreseptforskriften dekkes som hovedregel ikke:

- legemidler klassifisert i reseptgruppe A og B. Disse dekkes kun for sykdommer under følgende refusjonskoder:
ICD: B20-B24, D80-D84, -F2, -F3, -F4, F90, G40, G47.1, G47.4, G47.8, R25.2, Z21, -53, -71 og -90
ICPC: B90, B99, L18, P06, P81, -53, -71, -72, -73, -74 og -90. Med unntak av -90 kan det innenfor disse angitte refusjonskodene ikke dekkes vanedannende sedativer, hypnotika og anxiolytika til bruk mot søvnproblemer.
Det gjelder særlige retningslinjer for stønad etter refusjonskodene ICD-10: R25.2, -71, -F2, -F3 og -F4. ICPC-2: L18, -71, -72, -73, -74, Disse kommer i tillegg til de generelle retningslinjene for stønad etter § 3.
- reseptfrie legemidler, legemidler unntatt reseptplikt og ikke-markedsførte legemidler som ville vært ansett som reseptfrie eller unntatt reseptplikt i Norge.
Unntak:
 - det kan gis dekning for reseptfrie legemidler med innhold av ett vitamin eller mineral dersom det foreligger symptomgivende mangeltilstand, og tilstanden skyldes sykdom som er omfattet av § 3
 - spesifiserte unntak gjort i vedlegg 1 (Legemiddellisten)

3.3) Instituering av og søknad fra spesialist

Behandlingen skal være instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling. Som instituering godtas også telefonkonsultasjon mellom instituerende lege og lege som søker på vegne av medlemmet. Hvem som har instituert behandlingen skal framgå av søknaden.

Se egne retningslinjer for stønad til legemidler i reseptgruppe A og B, jf. 3.6.

Søknad om individuell stønad på vegne av medlemmet kan komme fra behandlende lege hvis søknad gjelder:

- legemiddel markedsført i Norge med godkjent indikasjon i Norge eller annet EØS-land
- NAF-preparater. Disse er oppgitt under serviceproduksjon på Apotekforeningens hjemmeside
- apotekfremstilt legemiddel som inneholder markedsført virkestoff

Søknaden skal komme fra spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling hvis søknaden gjelder:

- ikke-markedsførte legemidler og legemiddelformuleringer
- legemidler markedsført i Norge som skal brukes utenfor godkjent indikasjon i Norge eller annet EØS-land

Unntak fra krav til instituering og søknad fra spesialist kan gjøres for:

- legemidler der det er spesifisert i vedlegg 1 til § 5-14

- ikke-markedsførte legemidler der medlemmet har vedtak for et annet ikke-markedsført legemiddel med samme virkestoff og tilsvarende formulering
- behandling med avregistrerte legemidler dersom avregistreringen ikke skyldes nye opplysninger om sikkerhet eller effekt. Unntaket gjelder for brukere som ble behandlet med legemidlet før avregistreringen.

Unntak fra krav om søknad fra spesialist kan gjøres for:

- ikke-markedsført legemiddelformulering der det foreligger særlige grunner til at medlemmet ikke kan benytte markedsført legemiddel med samme virkestoff og indikasjon

3.4) Opplysninger som skal framgå av søknaden

- Hvilke legemidler/virkestoff det søkes om. Styrke og formulering må også oppgis.
- Aktuell diagnose med angivelse av diagnosekode/refusjonskode.
- *Redegjørelse for sykdommens alvorlighetsgrad dersom sykdommen/risikoen ikke er omfattet av refusjonslisten.*
- Hvilke legemidler/virkestoff som eventuelt er forsøkt tidligere. Styrke og formulering må også oppgis.
- Begrunnelse for hvorfor forhåndsgodkjente legemidler ikke kan *brukes der dette er aktuelt.*
- Begrunnelse for hvorfor markedsførte legemidler ikke kan brukes der dette er aktuelt.
- Opplysninger om legen som har startet behandlingen. Navn, eventuell spesialitet og arbeidssted skal fremgå.
- Vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant virkning for det omsøkte legemidlet ved den aktuelle sykdommen der dette kreves.

3.5) Tidsbegrensning av individuelle vedtak etter § 3

Vedtak kan kun tidsbegrenses i disse tilfellene:

- Legemiddelformuleringer og styrker tilpasset barn.
- Tilfeller der behandlingstid er oppgitt i søknaden.
- Legemidler som Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) eller Helsedirektoratet bestemmer at skal tidsbegrenses.

3.6) Stønad til legemidler i reseptgruppe A og B

Det gjelder særlige retningslinjer for stønad til legemidler i reseptgruppe A og B etter refusjonskodene nevnt under. Disse kommer i tillegg til de generelle retningslinjene for stønad etter § 3.

Vedtak om stønad til legemidler i reseptgruppe A og B omfattet av refusjonskodene under skal tidsbegrenses til to år. Vedtaket gjelder fra dato til dato.

Det kan ytes individuell stønad til smertestillende legemidler i reseptgruppe A og B ved kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne. Disse gis dekning etter følgende refusjonskode:

ICPC-2: -71

ICD-10: -71

Det kan ytes individuell stønad til beroligende legemidler i ATC-gruppe N05B (anxiolytika) ved psykiske lidelser av alvorlig og langvarig karakter. Disse gis dekning etter følgende refusjonskoder:

ICPC-2: -72, -73, -74

ICD-10: -F2, -F3, -F4

Det kan ytes individuell stønad til legemidler i reseptgruppe A og B ved alvorlig og kroniske spasmer som følge av sykdom eller skade i sentralnervesystemet. Disse gis dekning etter følgende refusjonskoder:

ICPC-2: L18

ICD-10: R25.2

3.6.1) Krav til spesialistvurdering

Ved oppstart av behandlingen skal pasienten ha gjennomgått en nøye, individuell medisinsk vurdering av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling. Det er et vilkår for stønad at spesialisten har vurdert faren for avhengighet som underordnet pasientens behov for behandling, og at det foreligger en plan for behandlingen. Spesialisten eller lege ved relevant sykehusavdeling skal utforme erklæringen (søknaden) til HELFO.

Ved endring i behandlingen (nytt virkestoff) eller av dose/maksimal døgndose må det fremlegges ny spesialisterklæring.

Dersom pasienten har behov for å fortsette behandlingen ut over to år kan allmennlegen etter å ha konferert med relevant spesialist utforme den nye erklæringen til HELFO. Dette gjelder kun dersom behandlingen er i tråd med pasientens tidligere vedtak.

Ved behandling med smertestillende legemidler i reseptgruppe A og B for pasienter over 75 år med et avklart smerteproblem av langvarig karakter, kan allmennlegen etter å ha konferert med relevant spesialist utforme erklæringen til HELFO. Eksempler på avklarte smerteproblem er artrose, osteoporose, postherpetisk nevralgi og diabetisk nevropati.

3.6.2) Maksimal døgndose og forskrivning

Det ytes stønad for inntil den maksimale døgndosen som er angitt i erklæringen.

Det er et vilkår for stønad at resepten er forskrevet av lege/legekontor eller sykehusavdeling som er angitt i vedtaket.

3.6.3) Opplysninger som skal framgå av erklæringen (søknaden):

- Konkret maksimal døgndose som skal benyttes.
- Konkret angivelse av hvilke leger/legekontor eller sykehusavdeling som kan forskrive legemidler i reseptgruppe A og B på blå resept til den enkelte pasienten.
- Erklæring på at faren for avhengighet er vurdert som underordnet pasientens behov for behandling.
- Erklæring på at det foreligger en behandlingsplan.
- Ved søknad om smertestillende legemidler i reseptgruppe A og B skal det framgå av erklæringen at smerteanalyse er utført.

6) Næringsmidler til spesielle medisinske formål

Tidsbegrensning av individuelle vedtak etter § 6

Vedtak kan tidsbegrenses i disse tilfellene:

- der behandlingstid er oppgitt i søknaden
- *der behovet for produktet er tidsbegrenset*
- det kun kan gis refusjon i et gitt tidsrom, som for eksempel refusjon etter punkt 2
- *næringsmidler som Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) eller Helsedirektoratet bestemmer*

Ordliste

Observasjonsstudie

En studie hvor forskerne ikke forsøker å intervensere, men simpelthen observerer hva som skjer. Forandringer eller forskjeller i en variabel (f.eks. behandling) blir studert i forhold til forandringer eller forskjeller i andre variabler (f.eks. død), uten noen innblanding fra forskeren. Det er en større risiko for seleksjonsskjevhet i en slik studie enn i en eksperimentell studie