

Høringsnotat

Revisjon av blåreseptordningen

Forslag til ny blåreseptforskrift og endringer i
legemiddelforskriften m.v.

1. BAKGRUNN	4
2. INNLEDNING	4
2.1.1. Andre endringer på refusjonsområdet	5
3. GJELDENDE REGELVERK	5
3.1. Vilkår for innvilging av pliktmessig (forhåndsgodkjent) refusjon for et legemiddel	6
3.2. Vilkår for forskrivning av legemidler med pliktmessig (forhåndsgodkjent) refusjon	7
3.3. Kort oversikt over andre refusjonsordninger i Norge	7
3.3.1. Refusjon etter individuell søknad	7
3.3.2. Bidragsordningen	8
4. FORSLAG TIL NY BLÅRESEPTFORSKRIFT	8
4.1. Overordnet struktur i forskriften	10
4.2. Forhåndsgodkjent refusjon	11
4.2.1. Beskrivelse av refusjonslisten	11
4.2.2. Hvordan lese refusjonslisten i praksis	13
4.2.3. Prinsipper for utarbeiding av refusjonslisten	15
4.2.4. Framtidige endringer i refusjonslisten	17
4.2.5. Bytte av generiske legemidler med ulikt godkjent bruksområde	17
4.3. Individuell refusjon etter blåreseptforskriften §§ 2 og 10a	18
5. ENDRINGER I REKVIRERINGS- OG UMLEVERINGSFORSKRIFTEN (KRAV OM REFUSJONSKODE PÅ BLÅRESEPTER)	20
5.1.1. Dagens regelverk	20
5.1.2. Forslag til nytt regelverk	21
5.1.3. Behov for refusjonskode på resepten	21
Kontroll med bruk av offentlige midler	21
5.1.4. Personvern	22
5.1.5. Legenes og apotekenes behandling av refusjonskode	22
5.1.6. Arbeids- og velferdsetatens behandling av refusjonskode	23
6. ENDRINGER I LEGEMIDDELFORSKRIFTEN	23
7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER	24
7.1. Konsekvenser for pasientene	25

7.2.	Konsekvenser for legene	25
7.3.	Konsekvenser for øvrige aktører	27
7.3.1.	Journalleverandører	27
7.3.2.	Apotek	27
7.4.	Konsekvenser for staten	27
8.	IMPLEMENTERING	28
	VEDLEGG -FORSKRIFTSENDRINGENE	30

1. Bakgrunn

I forbindelse med Stortingets behandling av lovforslag om innføring av hjemmel for inngåelse av refusjonskontrakter, ba Sosialkomiteen Regjeringen om å legge fram en bred og helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen, herunder prosedyrer for saksbehandlingen og bevilgningsmessige ordninger.¹ Regjeringen fulgte opp Sosialkomiteens innstilling ved å legge fram Legemiddelmeldingen.²

I meldingens kapittel 15 omtales forhold knyttet til dagens Blåreseptordning: *”Statskonsults rapport ”Informasjon og kontroll i blåreseptordningen” fra april 2004 peker på at refusjonssystemet er komplisert, og at det er behov for en opprydding i regelverket. Refusjonsvilkårene må være så konkrete som mulige, slik at forskrivningen på en enkel måte kan etterleves av legene og følges opp av myndighetene. Mange av sykdomspunktene og legemiddelgruppene i blåreseptforskriften § 9 er i dag for generelt utformet, slik at det kan oppstå tvil om legemidler uten refusjon likevel kan refunderes. Det er også et problem at enkelte refusjonsvilkår er formulert som ”bør”-bestemmelser. Av hensyn til medisinske, kontrollmessige og statistiske formål bør regelverket på disse punktene tydeliggjøres og oppdateres. Enkelte sykdomsområder er bedre egnet til dette enn andre. Legemiddelverket skal videreføre arbeidet med å presisere vilkårene, og gjennomgå sykdomslisten og legemiddellisten med tanke på forenklinger. Legemiddellisten skal gjøres bedre tilgjengelig og mer anvendelig, blant annet ved at legen kan ta utgangspunkt både i legemiddel og lidelse, for å finne frem til hvilke refusjonsmuligheter som gjelder.”*

I forbindelse med Stortingets behandling av legemiddelmeldingen ble det ikke knyttet merknader til Helsedepartementets forslag. Departementet fulgte opp tiltaket gjennom Statsbudsjettet,³ under Kap. 0750 Legemiddelverket:

”Legemiddelverket vil bidra til å videreutvikle systemet for refusjon av legemidler på blå resept. Regelverket må gjøres tydeligere for å sikre bedre etterlevelse. Sykdomslisten skal gjøres mer diagnosespesifikk slik at den blir enklere å bruke for rekvirenter.”

2. Innledning

Høringsnotatet inneholder en oversikt over gjeldende regelverk på området, og en kort oversikt over andre refusjonsordninger. Videre følger en detaljert beskrivelse av forslaget, med eksempler, samt en vurdering av administrative og økonomiske konsekvenser og til slutt implementeringstidspunkt. I tillegg til å endre strukturen for forhåndsgodkjent refusjon foreslås det å endre rekkefølgen på paragrafene, slik at forskriften får en logisk oppbygging. Det foreligger ingen materielle endringer knyttet til endret rekkefølge. I tillegg foreslås det tilpasninger i legemiddelforskriften, rekvirerings- og utleveringsforskriften og for reseptregisteret. Departementet vil

¹ Innst.O.nr.29 (2003-2004) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.)

² St.meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

³ [St. prp. nr. 1 \(2005-2006\) for Helse- og omsorgsdepartementet](#)

presisere at denne høringen ikke innebærer endringer når det gjelder enkeltlegemidlers refusjonsstatus.

2.1.1. Andre endringer på refusjonsområdet

For helhetens skyld vil departementet vise til høring av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler av 5. juli 2006, hvor høringsfristen var 6. oktober 2006.

Ryddige saksbehandlingsprosedyrer legger til rette for at Statens legemiddelverk skal kunne gå gjennom refusjonsstatus for legemidler innen samme terapiområde, eller samme legemiddelgruppe. Av praktiske årsaker er det ikke mulig å revurdere alle legemidlene samtidig. Legemiddelverket må ta stilling til prioriteringsrekkefølgen for de ulike terapiområdene eller legemiddelgruppene. Forhold som tilsier høy prioritet vil være høyt samlet omsetningsvolum, eller at det er grunn til å anta at det er store forskjeller mellom de ulike legemidlenes kostnadseffektivitet. Legemiddelverket vil offentliggjøre planer for revurderinger i god tid, og involvere ulike parter, som innehaver av markedsføringstillatelse, pasientforeninger, spesialister, Kunnskapssenteret og eventuelt blåreseptnemda. Gjennomgangene av refusjonsstatus kan føre til endringer når det gjelder hvilke legemidler som refunderes eller ikke, eller til endringer i hvilke vilkår som stilles.

3. Gjeldende regelverk

Dagens regelverk er hjemlet i §§ 5-1 og 5-14 i lov 28. februar 1997 nr 19 om folketrygd (folketrygdloven), og nærmere regulert gjennom forskrift 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) og forskrift 22. desember 1999 nr 1559 om legemidler kapittel 14 (legemiddelforskriften).

Etter bestemmelsene i folketrygdloven yter trygden stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler, forutsatt at pasienten har behov for langvarig bruk av legemidlet. Det er fast forvaltningspraksis for at det med langvarig forstås at pasienten har behov for behandling i minst tre måneder i løpet av et år.

Det ytes imidlertid ikke stønad, hvis det ytes stønad etter annen lovgivning. Det medfører at folketrygden for eksempel ikke gir stønad til primærhelsetjeneste for beboere i alders- og sykehjem (lov om helsetjenesten i kommunene). Folketrygden gir heller ikke stønad til helsetjenester for personer som er innlagt i helseinstitusjon. Institusjonen er ansvarlig for alle utgifter knyttet til behandling av innlagte pasienter, samt dagpasienter som får behandling på poliklinikk (lov om spesialisthelsetjenesten). Heretter omtaler vi folketrygdens ansvar som bruk av legemidler utenfor institusjon.

Bestemmelsene i folketrygdloven er etter sin ordlyd svært vide, og hjemler i praksis flere ordninger. Det vises til kapittel 15, 16 og 17 i Legemiddelmeldingen, for en mer detaljert beskrivelse av dagens regelverk.

3.1. Vilkår for innvilging av pliktmessig (forhåndsgodkjent) refusjon for et legemiddel

Dagens § 9 i blåreseptforskriften inneholder en sykdomsliste, og den tilhørende preparatlisten definerer hvilke legemidler som er innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelforskriften kapittel 14 (§§ 14-1 til 14-32) definerer regelverket for opptak av legemidler i preparatlisten. I tillegg må vilkårene i § 5-1 og § 5-14 i folketrygdloven være oppfylt.

Statens legemiddelverk behandler søknader om opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon. Legemiddelverket vurderer om den innsendte søknaden oppfyller kravene i legemiddelforskriften kapittel 14. Finner Legemiddelverket grunn til å innvilge søknaden helt eller delvis, føres legemidlet opp på preparatlisten, som er en samlet oversikt over alle legemidler som er godkjent for forskrivning på forhåndsgodkjent refusjon, jf. legemiddelforskriften § 14-4⁴.

Det er en rekke vilkår som må være oppfylt for at Legemiddelverket skal kunne godkjenne søknaden. Her vil vi kun nevne de vesentligste: Det stilles krav om at legemidlet har markedsføringstillatelse for det bruksområdet søknaden gjelder. I tillegg må søker dokumentere at legemidlet er kostnadseffektivt. Legemidlet er kostnadseffektivt dersom forholdet mellom legemidlets nytte og risiko (nytte/risikoforholdet) står i et rimelig forhold til kostnadene. Opptak av nye legemidler på forhåndsgodkjent refusjon, med høyere refusjonspris enn alternativ behandling, forutsetter derfor at nytte/risikoforholdet for legemidlet vurderes som bedre enn for behandlingsalternativene.

Forhåndsgodkjent refusjon kan ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom godkjenning av legemidlet for forhåndsgodkjent refusjon vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som årlig overstiger hundre prosent av siste års omsetningsverdi på det aktuelle sykdomspunktet, eller fem millioner kroner, jf. legemiddelforskriften § 14-15. Det sistnevnte vilkåret omtales som bagatellgrensen. Vilåret begrunnes med at det er Stortinget som er bevilgende myndighet. Vedtak om godkjenning for forhåndsgodkjent refusjon som har store konsekvenser for helsebudsjettene, skal derfor underlegges en politisk prioritering, på lik linje med andre tiltak som Stortinget bevilger midler til.

For opptak på forhåndsgodkjent refusjon stilles det i dag krav om at legemidlets bruk er dekket av et av sykdomspunktene i § 9 i blåreseptforskriften. Samtidig stilles det krav om at legemidlet faller inn under en legemiddelgruppe som er tilknyttet det enkelte sykdomspunkt. Dersom kravet til sykdomspunkt eller legemiddelgruppe ikke er oppfylt, skal Legemiddelverket avslå søknaden, men også utrede behovet for å endre blåreseptforskriften § 9 med hensyn til sykdomspunkt eller legemiddelgruppe, jf. legemiddelforskriften § 14-29. Dersom Legemiddelverket kommer til at legemidlet bør refunderes, vil departementet benytte dette som beslutningsgrunnlag med hensyn til

⁴ legemiddellisten finnes her: http://www.legemiddelverket.no/pia/vis_preparatlisten.asp

om det skal gjøres endringer i blåreseptforskriften § 9, slik at legemidlet senere kan godkjennes for forskrivning på blå resept.

3.2. Vilkår for forskrivning av legemidler med pliktmessig (forhåndsgodkjent) refusjon

I det følgende forutsettes det at legemidlet har forhåndsgodkjent refusjon, og dermed er oppført på preparatlisten. Dette er en nødvendig forutsetning for at legen skal kunne forskrive legemidlet på blå resept. Det er imidlertid ikke tilstrekkelig, og nedenfor gis det en kort beskrivelse av vilkårene som gjelder i forskrivningsøyeblikket.

Det følger av blåreseptforskriften § 9 at legemidlet "må være forskrevet for behandling av den sykdom som er nevnt i det korresponderende sykdomspunktet i sykdomslisten." Dette vilkåret er særlig aktuelt der et legemiddel har ulike bruksområder, og der ikke alle bruksområdene er godkjent for forskrivning på blå resept. Har pasienten en sykdom som ikke er omfattet av et sykdomspunktet, skal legen skrive ut en hvit resept.

Forskrivningen må skje i forhold til de "tilhørende vilkårene" i sykdomslisten i § 9 og i preparatlisten. Et eksempel på dette finnes i tilknytning til sykdommen "Diabetes mellitus" med tilhørende legemiddelgruppe "Tiazolidindioner (glitazoner), også som kombinasjonspreparater." Til denne gruppen er det knyttet følgende vilkår:

- i *Glitazoner refunderes kun som kombinasjonsbehandling, og*
- ii *bare til pasienter som ikke oppnår en tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonylurea eller får uakseptable bivirkninger med metformin-, sulfonylureapreparater eller en kombinasjon av disse, og*
- iii *kun til de pasienter hvor alternativ behandling ville vært insulin, og*
- iv *skal kun forskrives av leger som har utstrakt erfaring med behandling av type 2 diabetes mellitus."*

Forskrivning av glitazoner på blå resept forutsetter dermed at pasienten har sykdommen diabetes mellitus, og at vilkårene tilknyttet glitazonene er oppfylt. Et kompliserende element i dagens ordning er at i noen tilfeller er vilkårene ført opp i sykdomslisten, mens i andre tilfeller er de ført opp i preparatlisten.

3.3. Kort oversikt over andre refusjonsordninger i Norge

Det finnes flere andre refusjonsordninger, enn forhåndsgodkjent refusjon, som kan dekke pasientens utgifter.

3.3.1. Refusjon etter individuell søknad

Etter blåreseptforskriften § 10a kan det søkes om individuell stønad til kjøp av legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle bruken, dersom pasientens sykdom er omfattet av listen i § 9. Forskjellen fra forhåndsgodkjent refusjon er først og fremst knyttet til at legen må søke trygdekontoret om godkjenning, på vegne av pasienten, før preparatet kan forskrives på blå resept.

I legemiddelmeldingen beskrives følgende alminnelige krav som normalt må være oppfylt for at Rikstrygdeverket kan innvilge generell refusjon etter § 10 a:

- *Pasienten har forsøkt ett eller flere forhåndsgodkjente legemidler, uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger (ved § 10a), eller pasienten har en alvorlig lidelse som utelukker bruk av forhåndsgodkjente legemidler.*
- *Behandlingen skal være startet opp av spesialist, men allmennlege kan søke om refusjon.*
- *Legemidler uten markedsføringstillatelse må søkes refundert av spesialist.*
- *Legen må i søknaden begrunne pasientens behov for behandlingen.*

Etter blåreseptforskriften § 4 yter trygden full stønad til legemidler brukt ved allmennfarlige smittsomme sykdommer. Etter blåreseptforskriften § 2 kan det søkes om individuell stønad til kostbare medikamenter som brukes til behandling av kroniske sykdommer, som ikke er nevnt i § 9, dersom medikamentet må brukes gjennom lang tid. NAV opplyser i rundskriv at i praksis er § 2 tolket til å gjelde sjelden og/eller alvorlige sykdommer.

3.3.2. Bidragsordningen

Dersom pasienten ikke oppfyller vilkårene for at legemidlet skal kunne forskrives på blå resept, må legemidlet forskrives på hvit resept. Pasienten må da i utgangspunktet selv dekke alle kostnadene knyttet til kjøp av legemidlet.

Utgiftene vil imidlertid kunne dekkes gjennom bidragsordningen i § 5-22 i folketrygdloven. Dagens bidragsordning omfatter med noen unntak alle reseptpliktige legemidler som markedsføres i Norge og som ikke omfattes av forhåndsgodkjent refusjon. Normalt ytes bidrag med 90 prosent av legemiddelutgifter som overstiger 1600 kroner per kalenderår.

I St.meld. nr. 18 (2004-2005) ble det varslet at bidragsordningen for legemidler skal opphøre. Dette innebærer at de legemidlene som i dag dekkes over bidragsordningen og som oppfyller de faglige kriteriene for refusjon, overføres til forhåndsgodkjent refusjon eller vurderes refundert etter individuell søknad. Det vises til St.prp. nr. 1 (2006-2007) side 206-207 for en omtale av departementets oppfølging av dette tiltaket.

4. Forslag til ny blåreseptforskrift

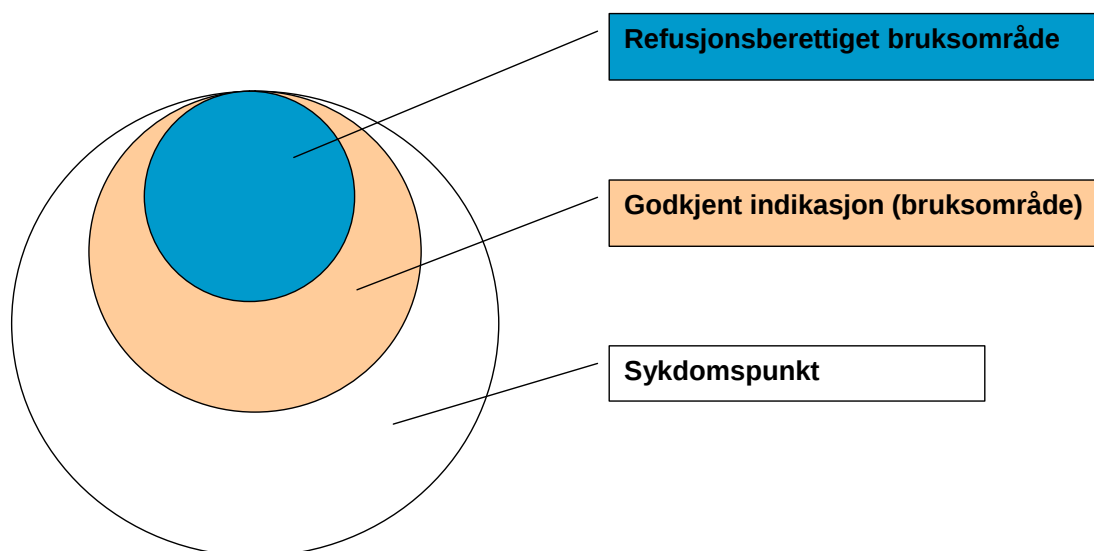
For pasienter og forskrivere vil informasjon om legemidlenes refusjonsstatus gjerne komme fram ved at det informeres om at et legemiddel er godkjent for forskrivning på et bestemt sykdomspunkt. Legemiddelverket har fått utført en spørreundersøkelse blant leger, og svært mange uttrykte misnøye med dagens ordning.⁵ 30 prosent av legene opplevde at informasjonen om blåreseptordningen var utilstrekkelig. 37 prosent mente det var enkelt å følge regelverket for forskrivning av legemidler på blå resept, mens 43 prosent oppfattet ordningen som upresis. Det kom fram av undersøkelsen at

⁵ Utført av MMI

det var varierende kunnskap blant leger om innholdet i blåreseptordningen. 45 prosent av legene mente at et legemiddel kan forskrives på blå resept utenfor legemidlets godkjente bruksområde, mens 34 prosent svarte ja på spørsmålet om det er tilstrekkelig at et legemiddel er dekket av sykdomspunkt i § 9 for at det kan forskrives på blå resept.

Sykdomspunktet er normalt videre definert enn legemidlets godkjente bruksområde, og fordi refusjonsvedtaket i tillegg kan begrense refusjon til å gjelde bare deler av bruksområdet, vil informasjon om sykdomspunkt alene være mangelfullt og villedende.

I figuren nedenfor illustreres dette. Den store sirkelen viser sykdomspunktets utstrekning. Refusjonsvedtaket er imidlertid ikke videre enn legemidlets godkjente indikasjon (bruksområde), illustrert med den mellomste sirkelen. Den minste sirkelen representerer den del av bruksområdet som er godkjent for forskrivning på blå resept.



Slik systemet er bygd opp i dag er det enkelt for legen å skaffe seg en oversikt over den største og den mellomste sirkelen. Dette er opplysninger som blant annet finnes i Felleskatalogen. Det må imidlertid anses som krevende å få oversikt over den minste sirkelen. Forslaget til endring av struktur har som målsetning å gi legene en rask og effektiv tilgang til informasjonen som beskriver den minste sirkelen, og dermed sikre at forskrivning av blåresepter er i samsvar med regelverket.

Vilkår for når et legemiddel skal kunne forskrives på blåresept må være så konkrete som mulig, slik at forskrivningen på en enkel måte kan etterleves av legene og følges opp av myndighetene. Her er det behov for et opprydningsarbeid på to plan. For det første må informasjonen gjøres tilgjengelig for forskriver på en enkel og hensiktsmessig måte. Det er hensikten med forslaget i dette høringsnotatet. For det andre vil det være nødvendig å gjennomgå de aktuelle refusjonsvedtak for hvert enkelt

legemiddel for å sikre at vedtakenes innhold er tilstrekkelig klare. Dette vil skje i en egen prosess, jf. omtale i innledningen.

4.1. Overordnet struktur i forskriften

Departementet foreslår å omstrukturere hele forskriften. Den eneste reelle materielle endringen er knyttet til at eksisterende § 9 oppheves og erstattes av ny § 2. Dette er nærmere beskrevet i punkt 4.2 til 4.6 og under økonomiske og administrative konsekvenser i kapittel 5.

Ny § 1 vil beskrive virkeområdet for forskriften. For helhetens skyld tas bestemmelsene i folketrygdloven §§ 5-1 og 5-14 inn. § 5-1 bestemmer at trygden ikke yter stønad, i den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning. Bestemmelsen fra folketrygdloven § 5-14 og eksisterende forskrift § 1 om at folketrygden kan yte stønad hvis sykdommen er langvarig og det er behov for langvarig behandling videreføres. I tillegg flyttes bestemmelsen om at vedtak om refusjon av bestemte legemidler ikke kan påberopes overfor folketrygden dersom finansieringsansvaret er overført til regionale helseforetak fra nåværende §§ 2 og 10a til ny § 1. Til slutt presiseres det at denne forskriften ikke begrenser adgangen til å yte bidrag til legemidler etter § 5-22 i folketrygdloven, tidligere § 8.

Ny § 2 beskriver regelverket for forhåndsgodkjent refusjon, det vil si at den i praksis erstatter tidligere §§ 1 og 9. Stønad i form av forhåndsgodkjent refusjon gis for legemidler som er oppført i refusjonslisten, samtidig som legemidlet må være forskrevet i samsvar med vilkårene som kommer fram i refusjonslisten. Dagens § 9 foreslås derfor opphevet, med hensyn til bruk for forhåndsgodkjent refusjon. Kravet om at et legemiddel som skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon må være dekket av sykdomspunkt og legemiddelgruppe i blåreseptforskriften § 9 faller også bort. Vilårene for opptak i legemiddelforskriften, og bagatellgrensen faller imidlertid ikke bort. De økonomiske og administrative konsekvensene av dette drøftes i kapittel 5.

Ny § 3 beskriver regelverket for refusjon etter individuell søknad. Ny § 3 første ledd erstatter tidligere § 10a og ny § 3 andre ledd erstatter tidligere § 2. Se punkt 4.3 for en beskrivelse av hvordan sykdomslisten skal erstattes med refusjonskoder også for refusjon etter individuell søknad.

Ny § 4 er uforandret. Departementet vurderer endringer i § 4, men dette vil i så fall sendes på en separat høring.

Ny § 5 beskriver regelverket for refusjon av medisinsk utstyr og forbruksmateriell, og erstatter tidligere § 3. Ny § 6 beskriver regelverket for refusjon av næringsmidler, og erstatter dermed tidligere § 3a. Ny § 7 beskriver regelverket for forskrivning og utlevering fra apotek, og erstatter tidligere § 5 og deler av tidligere § 7. Ny § 8 beskriver regelverket for egenandeler, og erstatter deler av tidligere § 7. Ny § 9 beskriver opplysningsplikten og erstatter deler av tidligere § 11. Ny § 10 beskriver regelverket for sanksjoner, og erstatter deler av tidligere § 11. Ny § 11 gir NAV mulighet til å gi

bestemmelser om den praktiske gjennomføringen av denne forskriften, herunder bestemmelser om direkte oppgjør med tjenesteytere, og erstatter § 19. Ikrafttredelse fastsettes i § 12.

Nåværende kapittel 2 (§§ 12-18) om refusjon etter folketrygdloven § 5-15 foreslås ikke videreført i ny forskrift. Dette kapitlet i forskriften har vært "sovende" siden finansieringen av Remicade ble overført til RHF 1. juni 2006. Dersom det i fremtiden vil være aktuelt å benytte hjemmelen i folketrygdloven § 5-15 må det uansett gjøres ved endring i forskrift. Departementet anser det derfor ikke som hensiktsmessig å videreføre en del av forskriften som for tiden ikke er i bruk.

4.2. Forhåndsgodkjent refusjon

4.2.1. Beskrivelse av refusjonslisten

Den nye refusjonslisten vil gi forskrivere oppdatert informasjon om legemidlenes refusjonsstatus og foreslås bygget opp med følgende elementer:

- Virkestoff
- ATC-nr
- Refusjonsberettiget bruk
- ICPC-2 refusjonskoder og kodetekst
- ICD-10 refusjonskoder og kodetekst
- Vilkår
- Refusjonsberettigede legemidler

Den nye refusjonslisten er organisert etter virkestoff og ATC-nr. All refusjonsinformasjon er knyttet direkte til virkestoffet: refusjonsberettiget bruk, ICPC-2 og ICD-10 refusjonskoder, vilkår og refusjonsberettigede legemidler. Figur 1 nedenfor viser et eksempel fra refusjonslisten for virkestoffet atenolol.

Refusjonsberettiget bruk beskriver det bruksområdet virkestoffet har refusjon for, og kan omfatte hele eller bare deler av virkestoffets godkjente indikasjon (bruksområde).

Refusjonsberettiget bruk er beskrevet med utgangspunkt i diagnoseverktøyene ICPC-2 og ICD-10, som brukes i henholdsvis primær- og spesialisthelsetjenesten. For hvert virkestoff er det listet opp to sett med gyldige refusjonskoder, som består av en eller flere ICPC-2 koder, og en eller flere ICD-10 koder, med tilhørende kodetekster.

Eksempel:

ICPC-2 refusjonskode	ICPC-2 kodetekst	ICD-10 refusjonskode	ICD-10 kodetekst
R 96	Astma	J 45	Astma

Ikke alle deler av refusjonsberettiget bruk dekkes av ovennevnte kodeverk. I tillegg til ICPC-2 og ICD-10 koder, vil refusjonskodene derfor inkludere et begrenset antall egendefinerte koder. De egendefinerte kodene er merket med "-" og et tosifret nummer

slik at de differensieres fra de etablerte diagnosekodene. I figur 1 er refusjonskoden -22 Sekundærprofylakse etter hjerteinfarkt et eksempel på en egendefinert refusjonskode.

Alle spesielle vilkår som i dag kommer fram ulike steder i regelverket, er nå samlet i refusjonslisten. Vilkårene målrettes ved at de knyttes direkte til relevante refusjonskoder. Figur 1 viser at vilkår som gjelder ved forskrivning av blodtrykksmidler, kun er knyttet til kodene for essensiell/ukomplisert hypertensjon.

For hvert virkestoff listes alle tilhørende refusjonsberettigede legemidler med handelsnavn, styrke, formulering og pakningsstørrelse.

Fig. 1, Refusjonslisten, eksempel:

C07AB03, Atenolol					
Refusjonsberettiget bruk:					
Hypertensjon. Angina pectoris. Sekundærprofylakse etter gjennomgått hjerteinfarkt. Arytmier, spesielt supraventrikulær takykardi, for reduksjon av ventrikkelfrekvens ved atrieflimmer og ventrikulære ekstrasystoler. Migreneprofylakse					
Refusjonskode:					
ICPC		Vilkår nr	ICD		Vilkår nr
-22	Sekundærprofylakse etter hjerteinfarkt	-	-22	Sekundærprofylakse etter hjerteinfarkt	-
K74	Iskemisk hjertesykdom med angina	-	G43	Migrene	-
K78	Atrieflimmer/flutter	-	I10	Essensiell (primær) hypertensjon	16
K79	Paroksysmal takykardi	-	I11	Hypertensiv hjertesykdom	-
K80	Hjertearytmi IKA	-	I12	Hypertensiv nyresykdom	-
K86	Hypertensjon ukomplisert	16	I13	Hypertensiv hjerte- og nyresykdom	-
K87	Hypertensjon med komplikasjoner	-	I15	Sekundær hypertensjon	-
N89	Migrene	-	I20	Angina pectoris	-
			I47	Paroksysmal takykardi	-
			I48	Atrieflimmer og atrieflutter	-
			I49	Annen hjertearytmi	-
Vilkår:					
16 Ved oppstart av behandling for ukomplisert hypertensjon (ikke hypertensiv organskade, urinsyregikt, nedsatt glukosetoleranse eller ubehandlet diabetes) skal tiazid eller tiazid i fast kombinasjon med kaliumtilskudd eller kaliumsparende legemiddel prøves først. Andre legemidler mot hypertensjon kan anvendes som førstevalg dersom tiazid av medisinske årsaker ikke kan brukes. Årsaken til at tiazid ikke kan brukes skal angis i journalen.					
Refusjonsberettigede legemidler:					
Atenolol 25 mg (98 tabl) - Atenolol 50 mg (30 tabl, 98 tabl, 100 tabl) - Atenolol 100 mg (30 tabl, 98 tabl, 100 tabl) - Atenolol Alpha 25 mg (50 tabl, 100 tabl) - Atenolol Alpha 50 mg (50 tabl, 100 tabl) - Atenolol Alpha 100 mg (50 tabl, 100 tabl) - Atenolol Sandoz 25 mg (30 tabl, 100 tabl) - Atenolol Sandoz 50 mg (30 tabl, 100 tabl) - Atenolol Sandoz 100 mg (100 tabl) - Tenormin 25 mg (100 tabl) - Tenormin 50 mg (100 tabl) - Tenormin 100 mg (100 tabl) - Uniloc 25 mg (100 tabl) - Uniloc 50 mg (100 tabl) - Uniloc 100 mg (100 tabl)					

For noen virkestoffer vil det finnes flere enheter i refusjonslisten, fordi ulike styrker eller doseringsformer av samme virkestoff kan ha ulike bruksområder, og ulik refusjonsstatus. For eksempel er virkestoffet sulfasalazin organisert i to enheter, siden stikkpille og enterotablett har ulike bruksområder, og dermed ulike refusjonskoder. I de tilfellene ulike styrker og doseringsformer av et virkestoff har samme bruksområde og refusjonsstatus, er disse samlet i én enhet.

Generiske legemidler som er godkjent som byttbare er organisert i samme virkestoffenhet og med lik refusjonsberettiget bruk (se punkt 4.5). Figur 1 viser et eksempel for virkestoffet atenolol, der alle generika får migrene som refusjonsberettiget bruk, selv om dette ikke er med i godkjent bruksområde for alle legemidlene.

4.2.2. Hvordan lese refusjonslisten i praksis

Følgende eksempel på en forskrivningssituasjon kan illustrere hvordan legen skal bruke refusjonslisten:

Kvinne 36 år med kjent astma, bekreftet ved spirometri. I tillegg til et inhalasjonssteroid bruker hun Ventoline 0,2 mg/dose diskus ved astmaanfall. Hun trenger ny resept på Ventoline.

For å finne refusjonsopplysningene for preparatet Ventoline, kan legen bruke refusjonslisten i papirbasert (http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____19542.aspx) eller elektronisk form (www.legemiddelverket.no/refusjonslisten). Ved bruk av den papirbaserte refusjonslisten kan legen slå opp på virkestoff eller handelsnavn via et alfabetisk legemiddelregister som for Ventoline vil henvise til siden med refusjonsopplysninger for virkestoffet salbutamol.

Utdrag fra papirbasert refusjonsliste:

R03AC02, Salbutamol

Refusjonsberettiget bruk:

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor.

Refusjonskode:

ICPC		Vilkår nr	ICD		Vilkår nr
R95	Kronisk obstruktiv lungesykdom	90	E84	Cystisk fibrose	-
R96	Astma	92	J43	Emfysem	90
T99	Cystisk fibrose	-	J44	Annen kronisk obstruktiv lungesykdom	90
			J45	Astma	92

Vilkår:

90

Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. Diagnosen må være verifisert ved spirometri. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

92

Diagnosen astma må være verifisert ved hjelp av spirometri hos barn over 8 år og voksne. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Refusjonsberettigede legemidler:

Airomir 0,1 mg/dose (200 dose inh.aerosol) - Airomir Autohaler 0,1 mg/dose (200 dose inh.aerosol) - Buventol easyhaler 0,1 mg/dose (200 dose inh.pulver) - Buventol easyhaler 0,2 mg/dose (200 dose inh.pulver) - Salbutamol Arrow 1 mg/ml (150 ml) - Salbutamol Arrow 2 mg/ml (150 ml) - Ventoline 0,1 mg/dose (200 dose inh.aerosol) - Ventoline 0,2 mg/dose (60 dose inh.diskus) - Ventoline 0,4 mg/dose (120 dose inh.pulver) - Ventoline 0,5 mg/ml (150 ml) - Ventoline 1 mg/ml (150 ml) - Ventoline 2 mg/ml (150 ml) - Ventoline 5 mg/ml (20 ml)

Ved bruk av den elektroniske refusjonsdatabasen vil legen tilsvarende kunne søke seg frem til refusjonsvilkårene for Ventoline via virkestoff eller handelsnavn. Her vil

vedkommende i tillegg kunne søke ved hjelp av ATC-nr, refusjonskode eller pasientens diagnose.

Dersom legen søker på diagnosen astma, vil alle preparater som har refusjon for dette bruksområdet komme opp, listet enten etter handelsnavn eller virkestoff. Legen kan fra denne listen velge preparatet Ventoline og få opp følgende bilde:

Preparatnavn: Ventoline
 Logo: GlaxoSmithKline
 Legemiddelform: Inhalasjonspulver
 Styrke: 0,2 mg/dose
 ATC-nr.: R03AC02
 Virkestoff: Salbutamol
 Pakning: 60 dose inh.diskus
 AUP: 86,80
 Refusjonsberettiget bruk: Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor.
 Velg kodeverk: ☒ ICPC ☐ ICD

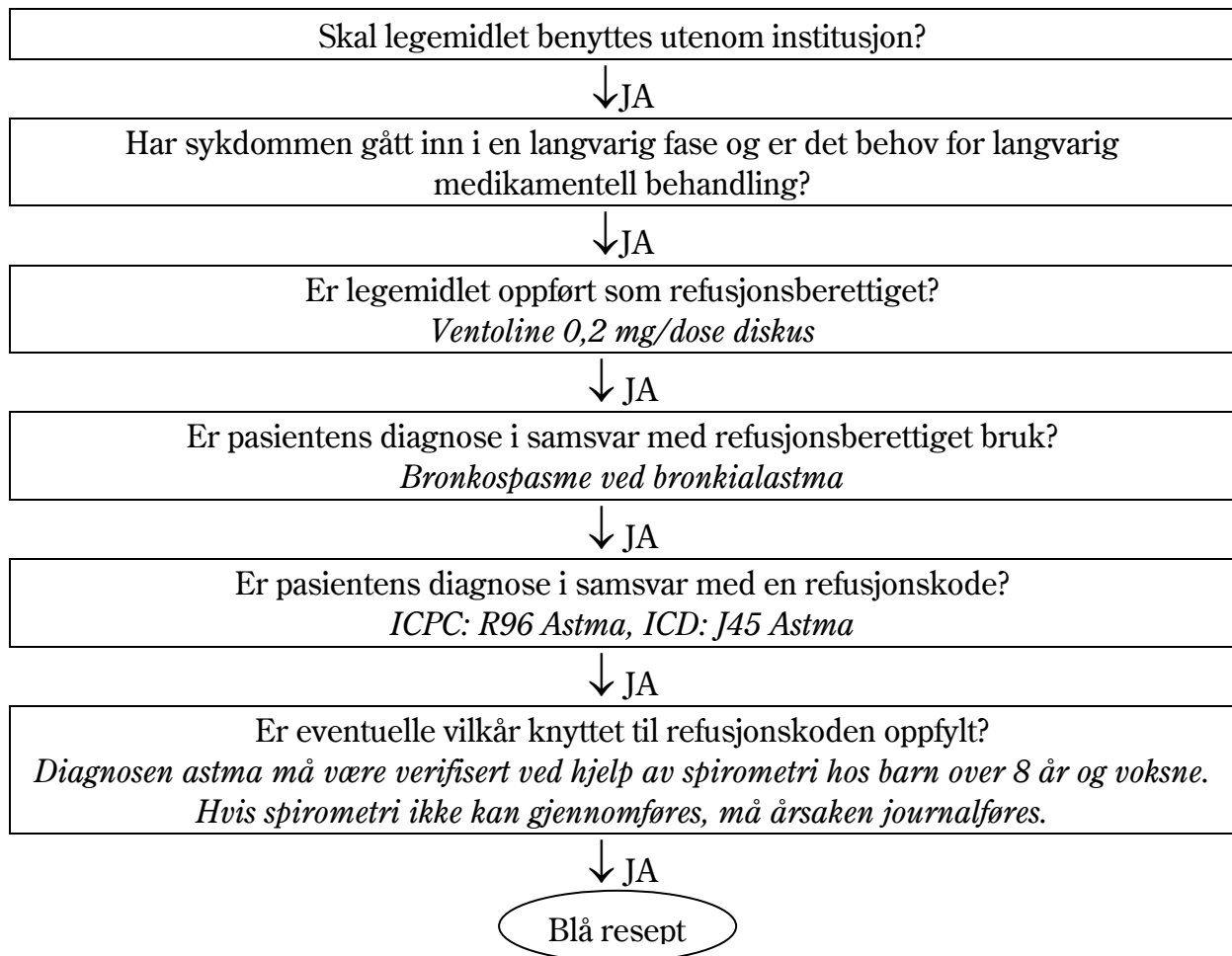
Refusjonskoder:

	Refusjons-kode	Tekst	Sykdoms-punkter
 Vis vilkår	R95	Kronisk obstruktiv lungesykdom	45
 Vis vilkår	R96	Astma	44
	T99	Cystisk fibrose	30

Refusjonskoder som er merket med  har tilhørende vilkår. Ved å klikke på  ved refusjonskoden astma, kommer vilkåret frem:

	Refusjons-kode	Tekst	Sykdoms-punkter
 Vis vilkår	R95	Kronisk obstruktiv lungesykdom	45
 Skjul vilkår	R96	Astma	44
Vilkår: - Diagnosen astma må være verifisert ved hjelp av spirometri hos barn over 8 år og voksne. - Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.			
	T99	Cystisk fibrose	30

Når refusjonsopplysningene er funnet i refusjonslisten, må legen gjøre følgende overveielser før blåresept eventuelt kan forskrives:



ICD-10 er et mer detaljert klassifiseringssystem enn ICPC-2, og presisjonsnivå av kodene vil derfor avhenge av hvilket kodeverk som benyttes. Ulikt presisjonsnivå gjenspeiler ulike behov og ulik bruk av kodesystemene i primær- og spesialisthelsetjenesten. I ICPC-2 kan en diagnosekode omfatte flere diagnoser enn de som har refusjon. Forskriver må derfor også forholde seg til tilhørende kodetekst som presiserer diagnosen som har refusjon. Det må videre påpekes at det ikke nødvendigvis er gjennomført kliniske studier med legemidlet på alle de pasientgruppene som refusjonskodene omfatter.

4.2.3. Prinsipper for utarbeiding av refusjonslisten

Det har vært en bred prosess for å kvalitetssikre hvilke refusjonskoder som skal inkluderes, og for å avklare problemstillinger. Flere aktører utenom Legemiddelverket har vært involvert i arbeidet med å tildele virkestoffene refusjonskoder, bl.a.:

- KITH (Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS) har foretatt en systematisk vurdering av refusjonskodene for alle legemiddelgruppene.

- Mange av legeforeningens spesialforeninger har i forkant av høringen blitt anmodet om å komme med innspill på refusjonskodene.
- For noen av de mest omfattende terapiområdene har det vært en direkte dialog med legespesialister.

En målsetting har vært å lage en brukervennlig refusjonsliste med et begrenset antall refusjonskoder. På dette grunnlag er det satt opp noen overordnede prinsipper for valg av refusjonskoder:

1. Refusjonskoder på overordnet nivå.

Så langt det er mulig benyttes refusjonskoder i tretegnskategorier i ICD-10. Bruk av firetegnskategorier i ICD-10 og undertermer i ICPC-2 er begrenset.

2. Refusjonskode i samsvar med diagnose som gir rett til refusjon.

Et eksempel er refusjon av antibiotika ved immunsvikt (sykdomspunkt 38). Her er refusjonskoder for diagnosene HIV/AIDS og immunsvikt inkludert, og det anses ikke som relevant å inkludere koder som spesifiserer hvilken infeksjon eller bakterie legemidlet er virksomt mot.

3. Refusjonskode for symptom.

For legemidler som har angitt et symptom og ikke en diagnose i refusjonsberettiget bruk, er det i mange tilfeller funnet mest hensiktsmessig å inkludere refusjonskoden for symptomet fremfor et utall refusjonskoder for alle diagnoser som kan være årsak til symptomet.

4. Én refusjonskode er nok.

Ved forskrivning på blå resept vil det være tilstrekkelig å angi én refusjonskode, selv om korrekt medisinsk koding for en del tilstander krever en kombinasjon av to eller flere koder.

Kodeverket ICD er svært detaljert og en diagnose er ofte plassert i flere kategorier. En diagnose har derfor mange aktuelle koder, avhengig av om den forekommer alene eller samtidig med andre sykdommer eller tilstander. For slike diagnosegrupper er noen refusjonskoder valgt ut ifra at de øvrige diagnosene i diagnosegruppen kan defineres inn under disse refusjonskodene. Et eksempel er vist i tabellen under bruksområdet depresjon, hvor det i ICD-10 finnes egne koder for bl.a. fødselsdepresjon (F53) og post-schizofren depresjon (F20.4). Som refusjonskoder foreslås F31, F32 og F33 for bruksområdet depresjon. Ved forskrivning på blå resept kan en av disse refusjonskodene benyttes, selv om depresjonen oppstår i forbindelse med for eksempel fødsel eller schizofreni.

Aktuelle diagnosekoder for bruksområdet depresjon:

ICD-10 kode	ICD-10 kodetekst
F06.3	Organiske affektive lidelser [stemningslidelser]

F20.4	Post-schizofren depresjon
F25	Schizoaffektive lidelser (schizoaffektive psykoser)
F31	Bipolar affektiv lidelse
F32	Depressiv episode
F33	Tilbakevendende depressiv lidelse
F34	Vedvarende affektive lidelser
F38	Andre affektive lidelser
F43.1	Posttraumatisk stresslidelse [PTSD]
F53	Psykiske og atferdsmesige forstyrrelser i barseltiden, ikke klassifisert annet sted

Dette gjør at refusjonskodene ikke alltid vil være sammenfallende med bruk av ICD-10 og ICPC-2 i klinisk praksis. Det presiseres derfor at i en del tilfeller vil refusjonskoden som benyttes ved forskrivning på blå resept ikke være identisk med diagnosekoden som er dokumentert i pasientjournalen. Det blir viktig å ta hensyn til disse forbeholdene ved refusjonskodene ved fremtidig bruk av data avledet fra refusjonskodene i statistikk og legemiddelforbruksforskning.

4.2.4. *Framtidige endringer i refusjonslisten*

Opptak av nye legemidler på refusjonslisten vil skje etter eksisterende prosedyrer. Dersom vilkårene i folketrygdloven, blåreseptforskriften og legemiddelforskriften er oppfylt, inkluderes legemidlet i refusjonslisten. Refusjonsberettiget bruksområde kodes i henhold til ICD-10 og ICPC-2, og eventuelle vilkår inntas i listen tilknyttet det enkelte legemidlet.

Arbeidet med å utarbeide prosedyrer for revurdering av refusjonsstatus faller utenfor denne høringen, jf. omtale i innledningen. Revurdering av refusjonsstatusen til et legemiddel vil imidlertid kunne medføre endringer i refusjonslisten. Det kan være at legemidlet fjernes fra refusjonslisten, at refusjonsberettiget bruksområde endres, eller at det stilles andre vilkår for forskrivning av legemidlet på blå resept. Dette vil være endringer som griper inn i rettigheter og plikter for leger, pasienter og apotek. For at disse skal kunne ivareta sine interesser i saken, er det nødvendig at de involveres i revurderingsprosessen. Saksbehandlingsregler som ivaretar disse hensynene er omtalt nærmere i høringsbrev fra departementet av 7. juli 2006, som det er vist til innledningsvis.

4.2.5. *Bytte av generiske legemidler med ulikt godkjent bruksområde*

Etter apotekloven § 6-6 kan apotek bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel, og med parallellimportert legemiddel, dersom legemidlene er godkjent som byttbare. Hvilke legemidler som er godkjent som byttbare fremkommer av vedlegg I til rekvirerings- og utleveringsforskriften (byttelisten).

Av forskjellige årsaker vil ulike generiske legemidler kunne ha et ulikt godkjent bruksområde. Det er tidligere påpekt at et refusjonsvedtak må være innenfor legemidlets godkjente bruksområde, og dette medfører at det kan være fattet ulike refusjonsvedtak for generiske legemidler. Dette har så langt ikke skapt problemer i

praksis ved bytte. Dette skyldes blant annet at sykdomspunktenes generelle utforming ikke har vært egnet til å avdekke legemidlenes ulike refusjonsstatus.

I den nye strukturen vil imidlertid legemidlets godkjente bruksområde sette en ytre grense for den refusjonsberettigede bruk som kan være godkjent for legemidlet. Når dette bruksområdet beskrives ved hjelp av ICD-10 og ICPC-2, vil refusjonsberettiget bruk være klart definert i refusjonslisten. Dette kan medføre at generiske legemidler fremkommer i refusjonslisten med forskjellig refusjonsberettiget bruk. Dette vil igjen kunne hindre bytte mellom generiske legemidler som er forskrevet på blå resept. Forskjellene i godkjent bruks- og refusjonsområde skyldes ikke forskjeller i effekt mellom legemidlene, men er blant annet en følge av at generiske legemidler godkjennes gjennom fellesskapsprosedyrer innen EØS-området.

På dette grunnlag foreslås det innført en ny regel om at et refusjonsvedtak for et generisk legemiddel ikke skal være begrenset av det aktuelle legemidlets godkjente bruksområde, men av det videste godkjente bruksområdet innen en byttegruppe. En slik løsning har flere fordeler. For det første viderefører den dagens refusjonspraksis vedrørende bytte mellom legemidler. For det andre vil en slik løsning legge til rette for virkestofforskrivning, fordi legemidler innen en byttegruppe vil ha samme refusjonsberettigede bruksområde. For det tredje vil løsningen bidra til at en skriftlig utgave av refusjonslisten kan utarbeides på virkestoffnivå.

I noen tilfeller vil et originalt legemiddel ha dokumentbeskyttelse eller patentbeskyttelse for deler av sitt godkjente bruksområde. Dersom legen forskriver et slikt legemiddel i forhold til det beskyttede bruksområdet, vil apoteket etter den foreslåtte regelen kunne bytte til et generisk legemiddel som er forhindret fra å ha den aktuelle bruken godkjent. Et slikt bytte må antas å være i strid med reglene om beskyttelse. Det foreslås derfor at regelen om at videste godkjente bruksområde ikke legges til grunn i slike tilfeller. Bytte innen en byttegruppe vil da kunne skje fritt i forhold til det videste godkjente bruksområdet som ikke er under beskyttelse.

4.3. Individuell refusjon etter blåreseptforskriften §§ 2 og 10a

Individuell refusjon etter dagens forskrift §§ 2 og 10a er knyttet opp mot sykdomslisten i § 9. Når refusjonslisten for forhåndsgodkjent refusjon nå foreslås etablert som erstatning for sykdomslisten, får dette også implikasjoner for systemet for refusjon etter individuell søknad.

Etter departementets vurdering eksisterer det flere argumenter for at dagens individuelle refusjonsordninger (§ 2 og 10a) bør gjennomgås, og at det bør vurderes om disse kan erstattes av én ny refusjonsordning. Arbeids- og velferdsdirektoratet, i samarbeid med Legemiddelverket, vil i 2007 få i oppdrag fra departementet å vurdere om dagens ordninger for individuell refusjon (blåreseptforskriften §§ 2 og 10a), kan erstattes med et enhetlig system for refusjon etter individuell søknad. Oppdraget innebærer at det skal utarbeides faktagrunnlag, forslag til mandat for oppdraget og forslag til hensiktsmessig arbeidsform. Et slikt arbeid forutsetter en bred prosess

hvor blant annet pasientorganisasjoner og Legeforeningen bør inviteres til å delta. Inntil det eventuelt innføres en ny individuell refusjonsordning må det etableres en ordning for individuell refusjon, som er tilpasset ny struktur for forhåndsgodkjent refusjon.

Et alternativ er å videreføre dagens sykdomsliste i blåreseptforskriften, som en fortsatt begrensning for refusjonsadgangen etter individuell søknad. I dag oppføres nye sykdomspunkter eller legemiddelgrupper i sykdomslisten, dersom dette er nødvendig for å godkjenne et legemiddel for generell refusjon. Slike utvidelser innebærer også nye rettigheter for individuell refusjon, og dette prinsippet bør videreføres. Beholdes sykdomslisten vil det oppstå et behov for å fastsette forskriftsendringer i denne, i tråd med eventuelle endringer i refusjonslisten. Videreføring av sykdomslisten i blåreseptforskriften vil også medføre at leger vil måtte forholde seg til to ulike sykdoms- og diagnosesystemer i forbindelse med søknader eller forskrivning på blå resept. Etter departementets vurdering er det viktig å etablere en løsning som gir en best mulig praktisk tilrettelegging for legene, ved at de får et enhetlig system og verktøy ved forskrivning.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at henvisningen til dagens sykdomsliste i individuell refusjon etter § 3 (tidligere §§ 10a og 2) erstattes med en henvisning til refusjonskoder i den foreslåtte refusjonslisten. Det nye refusjonssystemet vil medføre et mer presist refusjonssystem for generell refusjon, med mer spesifikke refusjonskoder, som begrenser refusjonen mer enn hva sykdomspunktene gjør i dag. Derfor ser departementet behov for å supplere den foreslåtte refusjonslisten med enkelte refusjonskoder, slik at alle de diagnoser som er omfattet av eksisterende sykdomsliste, også vil være omfattet av en refusjonskode i refusjonslisten. En slik tilleggsliste med refusjonskoder foreslås opprettet for å ivareta rettighetene til pasienter som tidligere har hatt rettigheter om individuell refusjon etter § 10a. Dette vil være en liste med refusjonskoder som ikke vil være tilknyttet spesifikke preparater, men som kun kan benyttes ved individuell refusjon etter § 3. For øvrig videreføres dagens forskriftstekst i §§ 10a og 2 i utkast til ny forskrift § 3. Det legges til grunn at vilkårene og rettighetene for å få innvilget refusjon etter individuell søknad ikke endres i forhold til dagens regelverk og praksis. Pasientenes rettigheter gjennom vedtak etter dagens §§ 10a og 2 endres ikke gjennom dette forslaget.

Departementet har gitt Arbeids- og velferdsdirektoratet i oppdrag å se nærmere på hvordan ordningen for individuell refusjon skal implementeres. De vil blant annet utarbeide en liste med refusjonskoder som supplement til den foreslåtte refusjonslisten fra Blårev. Refusjonskodene for individuell refusjon legges inn i den felles databasen for refusjonslisten, og det er en målsetning å sørge for et enhetlig brukergrensesnitt for legene i de elektroniske journalsystemene.

5. Endringer i rekvirerings- og utleveringsforskriften (krav om refusjonskode på blåresepter)

Når sykdomslisten erstattes av en refusjonsliste, mener departementet at sykdomspunkt på blåresepten, må erstattes med refusjonskode på blåresepten.

5.1.1. Dagens regelverk

Det rettslige grunnlaget for å yte stønad til legemidler som omfattes av dagens blåreseptordning er blåreseptforskriften⁶, gitt i medhold av folketrygdloven⁷. Rett til stønad reguleres av sykdoms- og preparatlisten, med tilhørende vilkår. For å kunne vurdere om vilkårene for rett til stønad er oppfylt, må Arbeids- og velferdsetaten kunne etterprøve om pasientens sykdom omfattes av det aktuelle sykdomspunkt og den aktuelle legemiddelgruppen. Dette dokumenteres i dag ved at legene påfører sykdomspunkt på resepten.

Helsepersonells taushetsplikt

Sykdomspunkt på blåresepten er i utgangspunktet omfattet av hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt i helsepersonelloven⁸. Taushetsplikten er imidlertid ikke til hinder for at refusjonskode påføres blåresepten, dersom denne utleveres direkte til pasienten, eller til apoteket, etter pasientens samtykke⁹.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at legen gir taushetsbelagte opplysninger videre, uten pasientens samtykke, dersom det i lov, eller i medhold av lov, er uttrykkelig fastsatt, eller klart forutsatt at taushetsplikten ikke skal gjelde¹⁰. En slik bestemmelse er gitt i folketrygdloven¹¹, hvor det er fastsatt at taushetsbelagte opplysninger kan innhentes. Bestemmelsen sier at det ved behandling av krav om ytelser kan innhentes nødvendige opplysninger fra behandlingspersonell, uten hinder av taushetsplikten. Når vilkårene for stønad er knyttet opp til sykdomslisten, vil sykdomspunkt være en nødvendig opplysning ved behandling av kravet. Opplysninger innhentes i dag løpende ved at sykdomspunkt påføres blåresepten, og ved stikkprøvekontroller bes det om innsyn i journal.

I den utstrekning opplysningene i sykdomspunktet er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, vil legen også kunne gi slike opplysninger til apotekansatte¹².

Rekvirerings- og utleveringsforskriften¹³ regulerer nærmere hvilke opplysninger resepter og rekvisisjoner skal inneholde. Etter forskriften skal resepten inneholde alle

⁶ Forskrift 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr, § 9, jf. § 1.

⁷ Jf. Lov 28.02.1997 nr.19 Lov om folketrygd, § 5-14.

⁸ Jf. Lov 1999-07-02-64 Lov om helsepersonell m.v. § 21.

⁹ Jf. helsepersonelloven § 22 første ledd.

¹⁰ Jf. helsepersonelloven § 23 nr. 5.

¹¹ § 21-4

¹² Jf. Helsepersonelloven § 25.

¹³ Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, fastsatt med hjemmel i helsepersonelloven § 11.

opplysninger som er nødvendige for å sikre korrekt ekspedisjon, og riktig bruk av legemidlene. Dette omfatter opplysninger om rekvirerende lege, pasienten og det rekvirerte legemiddelet. Videre skal bruksområde, og fullstendig bruksrettledning om mulig angis på resepten¹⁴.

5.1.2. Forslag til nytt regelverk

Det foreslås å innføre ny § 5-12 i rekvirerings-, - og utleveringsforskriften. Etter departementets vurdering har legene, etter dagens regelverk, plikt til å føre refusjonskode på blåresepten, dersom det anses som nødvendig for å behandle krav om ytelser, eller kontrollere løpende ytelser etter folketrygdloven § 5-14. Departementet ser det allikevel hensiktsmessig å presisere dette i rekvirerings-, - og utleveringsforskriften, slik at det ikke kan reises tvil om hva som må føres på blåreseptene.

Bestemmelsen omfatter taushetsbelagte opplysninger og gjelder uavhengig av om pasientenes samtykke er innhentet, og selv om opplysningene kun er nødvendige i forbindelse med arbeids- og velferdsetatens saksbehandling av krav om stønad etter folketrygdloven § 51-4. Hvilke opplysninger som er nødvendige vil komme fram av rundskriv, og selve utformingen av blåresepten.

5.1.3. Behov for refusjonskode på resepten

Kontroll med bruk av offentlige midler

Et av hovedargumentene for at refusjonskode må påføres blåresepten er at NAV må kunne vurdere om vilkårene for rett til stønad er oppfylt, før stønad utbetales. Behovet for kontroll med bruk av offentlige midler er presisert i Reglement for økonomistyring i staten, kapittel V. Det skal kontrolleres at måloppnåelse og resultater står i et tilfredsstillende forhold til fastsatte mål og resultatkrav, og at eventuelle vesentlige avvik forebygges, avdekkes og korrigeres i nødvendig utstrekning¹⁵.

Riksrevisjonen har i administrativ rapport nr. 1 2004: Riksrevisjonens undersøkelse av refusjon av utgifter til legemidler på blå resept, skrevet at det er svakheter og mangler knyttet til blåreseptordningen, blant annet knyttet til presisjonsnivået på refusjonsvilkårene og kontrollen med at disse blir etterlevd i praksis. Legemiddelmeldingen, som ble lagt fram våren 2005, og denne høringen, er ledd i oppfølgingen av Riksrevisjonens merknader.

Både Riksrevisjonens rapport og reglementet for økonomistyring i staten understreker behovet for kontroll med utbetaling av stønad. Krav om å føre refusjonskode på resepten, vil etter departementets syn være den mest effektive metoden for å sikre at NAV kan vurdere om vilkårene for stønad er oppfylt eller ikke. Refusjonskoden beskriver den del av legemidlets godkjente bruksområde, som er godkjent for forskrivning på blåresept og dermed det nødvendige presisjonsnivået.

¹⁴ Jf. rekvirerings- og utleveringsforskriften § 5-10.

¹⁵ Reglement for økonomistyring i staten, § 14 b.

Oppgjørstekniske behov

Avtaler om direkte oppgjør mellom apotekene og NAV¹⁶, medfører at apotekene, av rent oppgjørstekniske hensyn, har behov for refusjonskode på resepten. Ved inngåelse av slike avtaler blir pasientens rett til stønad etter folketrygdloven § 5-14 utbetalt direkte til apoteket, samtidig som pasienten bare betaler egenandelen til apoteket. Når apotekene igjen fremmer sine krav, på vegne av pasienten, må apotekene kunne dokumentere overfor NAV at vilkårene for stønad etter folketrygdloven § 5-14 var oppfylt, og de har dermed behov for at refusjonskoden er ført på resepten.

En blåresept som ikke er påført refusjonskode, er ikke fullstendig utfylt. Apoteket må i slike tilfeller behandle resepten som om den var hvit. Det innebærer at pasienten ikke får refundert legemidlet.

5.1.4. Personvern

Refusjonskodene på blåresepten medfører at pasientens diagnose føres på resepten. I dag kommer ikke diagnosen eksplisitt fram på resepten. Opplysninger om pasientens sykdom beskrives imidlertid allerede i dag på resepten gjennom sykdomspunkt, forskrevet legemiddel, dosering samt opplysninger om bruksområde. Blåreseppter gir derfor allerede i dag relativt detaljerte opplysninger om pasientens sykdom.

Hvorvidt refusjonskode på blåresepten vil gi mer informasjon om pasientens sykdom eller ikke avhenger av hvem som leser resepten. Helsepersonell, som allerede kjenner diagnosekodene, vil få direkte kjennskap til pasientens diagnose. På den andre siden vil legemiddel og dose, i mange tilfeller, gi en farmasøyt tilnærmet de samme opplysningene som kommer fram med refusjonskoden. I tillegg kan refusjonskode på blåresepten bidra til å bedre pasientsikkerheten i forbindelse med utlevering av legemidlet i apotek, særlig i tilfeller hvor doseringen av legemidlet avhenger av sykdommen.

Siden refusjonskodene er mer nøyaktige enn dagens sykdomspunkt, vil antall koder øke betraktelig. Det vil sannsynligvis være tyngre for allmennheten å tilegne seg betydningen av refusjonskodene, enn det er å tilegne seg betydningen av dagens sykdomspunkt. Det er dermed vanskelig å se at dette i omfattende grad vil svekke pasientens personvern. I tillegg kommer en ikke utenom at legemiddel og dose må stå på resepten, og disse opplysningene kan også brukes til å tilegne seg detaljert informasjon om en pasients sykdom.

5.1.5. Legenes og apotekenes behandling av refusjonskode

De opplysningene som kommer fram ved refusjonskoden anses, på samme måte som opplysningene i dagens sykdomspunkt, som sensitive personopplysninger etter personopplysningsloven,¹⁷ og som helseopplysninger etter helseregisterloven.¹⁸ Refusjonskoden må derfor behandles i tråd med kravene som følger av disse lovene.

¹⁶ Jf. folketrygdloven § 22-2.

¹⁷ Jf. Lov 14.04.2000 nr. 31 Lov om behandling av personopplysninger, § 2 nr. 8

¹⁸ Jf. Lov 2001-05-18-24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, § 2 nr. 1.

Legenes og apotekenes behandling av opplysningene i refusjonskoden reguleres av helseregisterloven.¹⁹ Leger og apotek har anledning til å behandle denne typen opplysninger elektronisk fordi opplysningene i refusjonskoden er nødvendige for medisinsk diagnose, pasientbehandling og forvaltning av helsetjenester.²⁰ Forutsetningen for slik behandling er imidlertid at Datatilsynet har gitt konsesjon for dette, eller at behandlingen skjer i helseregister, som er opprettet i forskrift til helseregisterloven.²¹

Endring fra dagens sykdomspunkt til refusjonskode medfører ikke behov for endringsmelding om behandling av personopplysninger til datatilsynet, verken for leger eller apotek. Endring fra sykdomspunkt til refusjonskode ligger innenfor rammen for behandling av helseopplysninger som er gitt i medhold av helseregisterloven.²² Forutsetningen for at det ikke er nødvendig med endringsmelding, er at melding allerede er sendt til datatilsynet.

5.1.6. Arbeids- og velferdsetatens behandling av refusjonskode

Arbeids- og velferdsetatens behandling av helseopplysninger reguleres av personopplysningsloven, og ikke av helseregisterloven. Trygdeforvaltningen anses verken som helseforvaltning eller helsetjeneste etter helseregisterloven.²³ Etatens adgang til å behandle slike opplysninger elektronisk følger av personopplysningsloven,²⁴ hvis opplysningene er nødvendige for å kunne vurdere krav om stønad etter folketrygdloven.

Det kreves ikke konsesjon fra Datatilsynet for behandling av helseopplysninger i arbeids- og velferdsetaten.²⁵ Dagens sykdomspunkt behandles og lagres av arbeids- og velferdsetaten i eget program for elektronisk kontroll av regninger fra apotek og bandasjistforretninger (APOK). Behandlingen er meldt til Datatilsynet i henhold til personopplysningsloven.²⁶ Endringen fra dagens sykdomspunkt til refusjonskode medfører ikke behov for ny melding.²⁷

6. Endringer i legemiddelforskriften

Det foretas en rekke endringer i legemiddelforskriften, hovedsakelig i kapittel 14. Endringene består for det første av å erstatte sykdomsliste og preparatliste med refusjonsliste. Videre erstattes begrepet pliktmessig med forhåndsgodkjent.

¹⁹ Jf. helseregisterloven § 3.

²⁰ Jf. helseregisterloven § 5 og jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav g.

²¹ Jf. §§ 6 til 8, jf. helseregisterloven § 5 første og andre ledd.

²² Jf. § 30.

²³ Etter helseregisterloven § 3 jf. Ot. prp. nr. 5 (1999-2000) kapittel 15.

²⁴ Etter personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav e.

²⁵ Jf. personopplysningsloven § 33 fjerde ledd.

²⁶ Jf. §§ 31 og 32.

²⁷ Jf. personopplysningsloven § 31 tredje ledd.

Kravene om at et legemiddels bruk må falle inn under et sykdomspunkt, og at legemidlet må falle inn under en eksisterende legemiddelgruppe for at Statens legemiddelverk skal kunne innvilge forhåndsgodkjent refusjon, faller nå bort.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

I dette høringsnotatet foreslås det å opprette en refusjonsliste, som samler all informasjon om refusjonsvilkår. De viktigste økonomiske og administrative konsekvensene er knyttet til et tydeligere regelverk, og mer presise definisjoner av hva som er refusjonsberettiget. I tillegg må IT-verktøy hos ulike aktører tilpasses.

Refusjonslisten vil settes opp som en database, som er tilgjengelig fra Legemiddelverkets hjemmesider. Den elektroniske refusjonslisten vil oppdateres hver måned. I tillegg vil det være mulig å få en trykt utgave av refusjonslisten. For å dokumentere at pasientene har rett til refusjon, må refusjonskoden føres på blåresepten. Legemidler refunderes ikke, uten at det dokumenteres at pasienten har rett til refusjon.

Undersøkelser utført av Arbeids- og velferdsetaten har dokumentert at en omfattende del av forskrivningen på forhåndsgodkjent refusjon, skjer i strid med regelverket for refusjon. En undersøkelse MMI har utført på oppdrag fra Statens legemiddelverk dokumenterer at mange leger baserer sin forskrivning på informasjon i felleskatalogen. I felleskatalogen er aktuelt sykdomspunkt påført under omtalen av hvert enkelt legemiddel, refusjonsbetingelsene for hvert enkelt legemiddel står imidlertid ikke i felleskatalogen. Dagens sykdomspunkt er generelt utformet, og ofte dekker de flere sykdommer. Legemidlenes refusjonsberettigede bruksområde er normalt vesentlig snevrere. Refusjonsberettiget område er spesifisert i sykdomslisten og/eller i preparatlisten, og verken samlet i én trykt liste, eller lett tilgjengelig elektronisk. Legenes tilnærming er praktisk i en travel hverdag, men medfører at en stor andel av forskrivningen skjer i strid med de vedtakene som Legemiddelverket har fattet. Dette innebærer igjen stor fare for at en omfattende andel av pasientene får refundert legemidler som ikke er dokumentert som kostnadseffektive.

Erfaringer fra testmodul på Legemiddelverkets hjemmeside

Legemiddelverket har en blårevquiz liggende på hjemmesiden sin (www.legemiddelverket.no/blaarevquiz). Der kan potensielle brukere teste systemet ved å løse oppgaver. Ved midten av november hadde 227 personer vært inne og testet systemet. Av de som har vært inne var i overkant 50 prosent leger, 13 prosent annet helsepersonell, 30 prosent apotekansatte og 4 prosent pasienter.

Det er stilt spørsmål om hvordan informasjonen er tilgjengeliggjort. Svaralternativene var meget godt, godt, nokså godt og dårlig. Over 80 prosent av legene svart meget godt og godt på dette spørsmålet. Tilsvarende tall for annet helsepersonell og apotekansatte er i overkant av 90 prosent, og 60 prosent for pasientene.

Det ble også stilt spørsmål om systemet var enkelt å forstå. Svaralternativene var meget enkelt, enkelt, nokså enkelt, og vanskelig. 85 prosent av legene svarte meget enkelt og enkelt på dette spørsmålet. Tilsvarende tall for annet helsepersonell er i underkant av 80 prosent og 85 prosent for apotekansatte. Om lag 50 prosent av pasientene svarte meget enkelt og enkelt.

7.1. Konsekvenser for pasientene

Pasientenes rettigheter til refusjon av legemidler påvirkes ikke av forslagene i dette høringsnotatet. Refusjonslisten vil dessuten gi pasientene bedre muligheter for innsyn i regelverket som gjelder for forskrivning på blåresept.

En presisering av regelverket kan komme til å oppfattes som en innskrenking. Det gjelder i tilfeller hvor legen ser at pasientens legemiddelbruk ikke er refusjonsberettiget. Det kan også tenkes tilfeller av motsatt art, hvor legen ser at et legemiddel faktisk er refusjonsberettiget. En presisering av regelverket kan også medføre flere søknader om individuell refusjon. Det er imidlertid vanskelig å anslå i hvilken størrelsesorden søknadsmengden kan øke.

I dag kan Legemiddelverket avslå forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel, dersom det er stor fare for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene. Mange legemidler refunderes i dag etter individuell søknad, for å sikre at refusjonsvilkårene etterleves. Hvis det kan dokumenteres at regelverket etterleves, vil det på sikt kunne legge til rette for at noen flere legemidler kan anbefales tatt inn på forhåndsgodkjent refusjon. Det må presiseres at kravene i legemiddelforskriften, blant annet kravet om kostnadseffektivitet ligger fast. Videre vil opptak av legemidler hvor beregnet utgiftsvekst overstiger bagatellgrensen, vedtas av Stortinget, i forbindelse med budsjettbehandlingen.

7.2. Konsekvenser for legene

Forslaget som fremmes i høringsnotatet definerer klart hvilke legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon og hvilket bruksområde som refunderes. Informasjonen gis samlet, enten fra Legemiddelverkets nettsider, trykt refusjonsliste eller i de elektroniske journalsystemene. På sikt vil dette kunne bli en inkludert del av eResept og elektronisk forskrivningsstøtte (FEST).

Mangel på innsikt i regelverket for forhåndsgodkjent refusjon, som følge av at regelverket er lite tilgjengelig er trolig en viktig årsak til manglende etterlevelse av dagens regelverk. Et tydeligere og mer tilgjengelig regelverk vil derfor kunne føre til en bedre etterlevelse av refusjonsvilkårene, og dermed en mer kostnadseffektiv legemiddelbruk.

Erfaring fra testing av strukturen

På oppdrag fra Legemiddelverket har Synovate MMI testet en prototype av den elektroniske refusjonsdatabasen på et utvalg allmennpraktiserende leger. Utprøvingen foregikk primo juni 2006 i Oslo og omfattet to fokusgrupper, hver bestående av 6

deltakere med henholdsvis yngre og eldre leger. Varigheten av hver gruppe var 2–2,5 timer. Deltakerne testet prototypen ved å løse konkrete forskrivningsoppgaver (6 kasustikker).

Metoden som ble benyttet, Web Lab, er en kvalitativ tilnærming til evaluering av web-løsninger. Deltakerne sitter i et intervjurom der én av veggene består av et enveisspeil. Observatørene befinner seg i det tilstøtende rommet. Det er muligheter for video- og lydopptak. Innledningsvis blir oppdragsgiverens mål, systemkonseptet samt testkriteriene presentert av en moderator. Deltakerne bes komme med innspill om hva de forventer og hvilke behov de har. Så følger en testsesjon der moderator intervjuer brukerne mens de tester web-løsningens funksjonalitet og innhold.

De spontane tilbakemeldingene på den elektroniske refusjonsdatabasen var positive i begge gruppene. Alle deltakerne påpekte at forskrivningsinformasjonen ble bedre tilgjengelig og mer spesifikk med den nye refusjonslisten. Legene tror forskrivningen blir mer i tråd med regelverket, med et så spesifikt system. Særlig de yngre legene opplever det som positivt at reglene er så klare. Da får de en bedre "ryggdekning" i dialog med egne pasienter, og de slipper å forhandle. "Ordningen i dag gjør at vi stadig må forsvare våre valg" (gruppe1, yngre lege). "Det blir mye klarere og mindre skjønnt Vi kan si til pasientene at dette er et regelverk vi alle må forholde oss til. Det blir mindre forhandlinger med pasientene"(gruppe2, eldre lege).

Legene opplever at det oppstår en del uberettiget forskrivning på blå resept på sykehus, og etterspør retningslinjer som kan forhindre at fastlegene havner i en lojalitetskonflikt. De vil unngå at pasienter feilaktig får medikamenter på blå resept. Da må de rette opp i dette senere, og det oppleves som vanskelig.

Både de yngre og de eldre deltakerne finner lett frem i den elektroniske refusjonsdatabasen. Systemet virker intuitivt. Det er et klart inntrykk at legene i begge grupper blir mer positive etter egen utprøving. "Det er enklere å finne frem til punktet og sjekke dette." (gruppe 1, yngre lege). Legene forventer at de kan spare tid både på å finne frem i gjeldende regler, og i relasjon til pasienter.

Det blir presisert hvor viktig det er at refusjonsdatabasen integreres i journalsystemene. Samtidig er det en generell skepsis til om dette vil skje. Men det kommer også innspill på hvordan det kan gjøres: "Det må være en smal sak å få lagt inn i journalsystemet at idet man skriver ut en resept, får man bare en klikkbar lenke for å sjekke disse punktene, så det ikke er nødvendig å gå inn på en annen side." (gruppe 1, yngre lege). "Jeg ønsker å ha mulighet til å kopiere det jeg får her over i journalen og på resepten. Jeg vil ha dette foran meg hele tiden i ett system... gjerne en todelt skjerm med journalsystemet..." (gruppe 1, yngre lege).

IKT utstyr og trykt refusjonsliste

Det vil utformes en trykt refusjonsliste. Det vil imidlertid være enklere å bruke den elektroniske løsningen enn den trykte listen. I tillegg kommer det poeng at den

elektroniske løsningen oppdateres hver måned, mens den trykte listen neppe vil trykkes mer enn en gang i året.

Noen leger som i dag mangler IKT utstyr kan få behov for å skaffe slikt, og noen leger som har utdatert utstyr kan få behov for å oppgradere utstyret sitt.

7.3. Konsekvenser for øvrige aktører

Den nye refusjonslisten med tilhørende database skaper behov for endringer i hele logistikkjeden fra journalsystem til trygdeetatens program for elektronisk kontroll av regninger.

7.3.1. Journalleverandører

Journalleverandørene bør tilrettelegge programvaren slik at forskriver, på en enklest mulig måte kan forskrive en resept i tråd med det nye regelverket. Det er opp til den enkelte journalleverandør hvordan refusjonsinformasjonen integreres i journalsystemets reseptmodul. En enkel og tilrettelagt løsning med hensyn til mulighetene for forskrivningsstøtte i forhold til forskrivning på blåresept vil være et konkurransefortrinn. Journalleverandørene starter ikke tilpasningen til det nye systemet før det er fattet vedtak. Av den grunn er det hensiktsmessig med en viss tid fra vedtaket fattes til regelverket implementeres.

7.3.2. Apotek

Et tydeligere regelverk kan bli tidsbesparende for apotek. Forskrivningsfeil knyttet til refusjon av legemidler medfører i dag stor ressursbruk. Med et regelverk som det er enklere å etterleve kan slike feil i større grad elimineres før de når apotek.

Refusjonskode på resepten forteller mer spesifikt om legemidlets bruksområde enn sykdomspunkt og vil derfor gi nyttig informasjon til bruk i farmasøytens kvalitetskontroll av resepten og i dialog med pasienten. Dette er med på å sikre at pasienten får riktig legemiddel, med riktig dose, for den aktuelle diagnosen.

Det vil påløpe kostnader for apotek/bandasjister ved oppgradering av datasystem for å tilpasse løsningene til den nye refusjonslisten.

7.4. Konsekvenser for staten

Kostnadseffektiv legemiddelbruk

Et tydeligere og mer tilgjengelig regelverk vil kunne føre til en bedre etterlevelse av refusjonsvilkårene, og dermed en mer kostnadseffektiv legemiddelbruk. Dette sikrer god utnyttelse av de offentlige midlene som brukes til refusjon av legemidler.

eResept og elektronisk forskrivningsstøtte

Den nye refusjonslisten med tilhørende database vil inngå i elektronisk forskrivningsstøtte og ekspedisjonsstøtte (FEST). FEST er et delprosjekt i eReseptprosjektet, som utvikler forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte. FEST vil hente informasjon fra tre databaser, produktinformasjon (PI), legemiddelfakta (LMF) og pris-

og refusjon (PR). Den nye refusjonslisten med tilhørende database vil inngå i FEST via PR-databasen. eResept tar sikte på å teste en pilot i 2008.

En del av informasjonsgrunnlaget i den nye refusjonsdatabasen vil kunne klassifiseres som elektronisk forskrivningsstøtte. All informasjon i den nye refusjonsdatabasen kan integreres i legenes journalsystem uavhengig av FEST og eResept. Datagrunnlaget kan implementeres via journalleverandørene, og for IKT-kompetente organisasjoner som for eksempel større helseforetak vil det være mulig å integrere refusjonsdataene direkte i lokale IKT-system. Implementering av ny refusjonsdatabase før endelig drift av FEST og eResept må sees på som interimløsninger.

Fjerning av dagens sykdomsliste

Dagens sykdomsliste og kravet om Stortingets samtykke dersom godkjenning av legemidlet for forhåndsgodkjent refusjon vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som årlig overstiger 100 prosent av siste års omsetningsverdi på det aktuelle sykdomspunktet faller bort. Den øvre kostnadsgrensen (bagatellgrensen) for hvilke vedtak Legemiddelverket kan fatte om opptak på forhåndsgodkjent refusjon videreføres.

Mer effektiv kontroll

Et tydeligere regelverk med en bedre struktur legger til rette for en mer effektiv kontroll fra Arbeids- og velferdsdirektoratets side. Det medfører at Arbeids- og velferdsdirektoratet kan gjennomføre flere, og kvalitativt sett bedre kontroller innenfor samme ressursramme.

Søknad om individuell refusjon

Enkelte legemidler refunderes i dag etter individuell søknad, for å sikre at refusjonsvilkårene etterleves. Hvis det kan dokumenteres at regelverket etterleves, vil det på sikt kunne legges til rette for at noen flere legemidler kan anbefales tatt inn på forhåndsgodkjent refusjon. Det må presiseres at kravene i legemiddelforskriften, blant annet kravet om kostnadseffektivitet ligger fast. Videre vil opptak av legemidler hvor beregnet utgiftsvekst overstiger bagatellgrensen, vedtas av Stortinget, i forbindelse med budsjettbehandlingen. En utvikling hvor regelverket etterleves, og som åpner for flere legemidler på forhåndsgodkjent refusjon, vil over tid kunne redusere ressursbruken både i NAV og på det enkelte legekantor samt gi pasientene raskere tilgang til de riktige legemidlene.

8. Implementering

Forslaget krever betydelig IKT-oppgraderinger hos journalleverandører, apotek, sykehus etc. Departementet foreslår derfor at forslaget trer i kraft fra og med 1. januar 2008. Implementeringstidspunktet vil kunne revurderes når forskriften skal vedtas. Målet er å kunne gi ulike aktører tilstrekkelig med tid til å gjennomføre og teste nødvendige IKT-oppdateringer før systemet skal implementeres.

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

Det tas sikte på en overgangsordning. Resepter som er skrevet ut etter gammel ordning, vil fortsatt være gyldige i ett år fra og med forskrivningsdatoen. Det vil si at alle reseptene skrives ut etter ny ordning, innen et år. En slik overgangsløsning innebærer at pasientene ikke trenger ekstra legebesøk for å få fornyet resepten.

Vedlegg - forskriftsendringene

Utkast til forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.
(blåreseptforskriften)

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14 fjerde ledd og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2.

§ 1 Saklig virkeområde

Folketrygden yter stønad til dekning av nødvendige utgifter etter denne forskriften i forbindelse med behandling av en sykdom som er gått inn i en langvarig fase og det er behov for langvarig behandling eller bruk av legemidler, dietetiske næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell. Dette vilkåret gjelder ikke for stønad til legemidler etter § 4.

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

Denne forskriften begrenser ikke adgangen til å yte bidrag til legemidler etter § 5-22 folketrygdloven.

§ 2 Forhåndsgodkjent refusjon

Stønad i form av forhåndsgodkjent refusjon gis for legemidler som er oppført på refusjonslisten, jf. forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler § 14-4, dersom legemidlet er forskrevet i samsvar med de vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten.

§ 3 Refusjon etter individuell søknad

Dersom kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon etter § 2 ikke er oppfylt, kan Arbeids og velferdsdirektoratet:

- 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 yte stønad til kostbare legemidler som brukes i behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i refusjonslisten.

Stønad etter denne bestemmelsen vurderes på bakgrunn av individuell søknad. Arbeids- og velferdsdirektoratet kan stille nærmere vilkår for slik søknad.

Vedtak om refusjon for bestemte legemidler kan ikke påberopes overfor folketrygden dersom finansieringsansvaret for legemidlene er overført til regionale helseforetak.

§ 4 Legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer

1. Folketrygden yter stønad til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer etter denne paragrafen til den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i trygden. Med allmennfarlige smittsomme sykdommer menes følgende sykdommer (se forskrift av 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer):

Botulisme
Chlamydiainfeksjon, genital
Difteri
Flekktyfus
Gonore
Gulfeber
Hemoragisk feber
Hepatitt A-virusinfeksjon
Hepatitt B-virusinfeksjon
Hepatitt C-virusinfeksjon
Hepatitt E-virusinfeksjon
HIV-infeksjon
Kikhoste
Kolera
Legionellose
Lepra
Meningokokksykdom
Miltbrann
Paratyfoidefeber
Pest
Poliomyelitt
Rabies
Shigellose
Syfilis
Tilbakefallsfeber
Tuberkulose
Tyfoidefeber
Sykdom forårsaket av enteropatogen E. coli (enterohemoragisk E. coli/EHEC, enteroinvasiv E. coli/EIEC, enteropatogen E. coli/EPEC, enterotoksigen E. coli/ETEC, enteroaggregativ E. coli/EAggEC)
Sykdom forårsaket av meticillin-resistente gule stafylokokker
Sykdom forårsaket av multiresistente pneumokokker
Sykdom forårsaket av vancomycin-resistente enterokokker

2. Det ytes stønad til utgifter til antiinfektive legemidler (ATC-kode J) til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Legemidler til behandling av tuberkulose rekvireres og utleveres fra Rikshospitalets apotek. Det skal opplyses om pasientens navn og fødselsnummer og behandelende leges fulle navn og arbeidssted. Nasjonalt folkehelseinstitutt må for den enkelte pasient godkjenne utlevering av Rifampicin. Til pasienter under behandling for tuberkulose ytes det også stønad til vitamin B6 (pyridoksin) ved truende polynevroittkomplikasjon.

Oppgjør for legemidler til behandling av tuberkulose foretas av det organ i Arbeids- og velferdsetaten som Arbeids- og velferdsdirektoratet bestemmer.

Det ytes ikke stønad etter denne paragrafen til legemidler til behandling av infeksjoner med atypiske mykobakterier. Det kan etter søknad ytes stønad etter § 2 eller § 10a.

Det ytes stønad til immunstimulerende legemidler (ATC-kode L03A) til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer i henhold til retningslinjer gitt av departementet.

Legemiddelbehandling av HIV-infeksjon skal være instituert ved infeksjonsmedisinsk sykehusavdeling eller poliklinikk, eller av spesialist i vedkommende spesialitet. Legen kan rekvirere legemidlene til seg selv for å bevare pasientenes anonymitet.

Det ytes stønad til antiinfektive legemidler til forebygging av allmennfarlige smittsomme sykdommer hos personer som etter en faglig vurdering antas å være i særlig fare for å bli smittet i Norge.

3. Det ytes stønad til vaksiner, immunglobuliner og immunsera til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer i henhold til følgende tabell:

Sykdom	Preparater	Indikasjoner
Botulisme	Botulisme antiserum	Til personer med botulisme.
Difteri	Difterivaksine eller difteri-stivkrampe-vaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
	Difteri antiserum	Til personer med difteri.
Flekktyfus	Flekktyfusvaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Gulfeber	Gulfebervaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Hepatitt A	Hepatitt A vaksine	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
Hepatitt B	Hepatitt B-vaksine	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
	Hepatitt B immunglobulin	Brukt posteksposisjonelt etter

		retningslinjer gitt av departementet.
Kikhoste	Kikhostevaksine	Til uvaksinerte eller delvis vaksinerte nærkontakter under 2 år av person med kikhoste.
Kolera	Koleravaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Meningokokk-sykdom	Meningokokk A+C-vaksine og meningokokk C konjugat-vaksine.	Til personer under 25 år uten miltfunksjon. Til nærkontakter av personer med meningokokk A- eller C-sykdom.
Pest	Pestvaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Pneumokokk-sykdom (resistent)	Pneumokokkvaksine	Til personer med HIV-infeksjon. Til personer uten miltfunksjon.
Poliomyelitt	Poliovaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Rabies	Rabiesvaksine Rabiesimmunglobulin	Brukt posteksposisjonelt.
Tuberkulose	BCG-vaksine	Etter forskrift om tuberkulosekontroll.
Tyfoidfieber	Tyfoidfiebervaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.

Preparatene rekvireres fra og utleveres av Nasjonalt folkehelseinstitutt som foretar en nærmere vurdering av om indikasjonen i det enkelte tilfelle er i samsvar med denne paragrafen.

Oppgjør for legemidler, vaksiner og sera som utleveres av Nasjonalt folkehelseinstitutt foretas av det organ i Arbeids- og velferdsetaten som Arbeids- og velferdsdirektoratet bestemmer.

Utgifter til vaksiner for beskyttelse på reiser utenfor Norge dekkes ikke av folketrygden.

§ 5 Medisinsk forbruksmateriell

Folketrygden yter stønad til følgende medisinsk forbruksmateriell:

1. Bleier og annet materiell som må skiftes med visse mellomrom ved inkontinens som følge av varige forstyrrelser av endetarmens eller urinblærens funksjon.
2. Kateter og annet materiell som må skiftes med visse mellomrom ved urinretensjon på grunn av varige forstyrrelser av urinblærens funksjon.
3. Bandasjemateriell og kanyler o.l. som nyttes etter operasjoner i strupe og luftveier

med langvarige eller varige fistler.

4. Ved diabetes ytes det stønad til penner, sprøyter, spisser, lansetter, materiell til måling av sukker og ketoner i blod og urin, og inneliggende insulinkanyle/insulinknapp. For personer over 16 år er det et vilkår for rett til stønad til inneliggende insulinkanyle/insulinknapp at vedkommende har vesentlige problemer med injeksjonene.
5. Stomiposer og annet materiell som må skiftes med visse mellomrom pga. stomier fra tarm og urinveier. Når det ytes stønad til stomiposer kan det også ytes stønad til stomitang.
6. Ved blødersykdom ytes det stønad til blodstillende produkter, og til sprøyter, spisser, kompresser og annet nødvendig utstyr for å få satt transfusjoner av faktorkonsentrater. Det ytes stønad til inntil 400 sprøyter og spisser pr. år. Til pasienter under 16 år og til pasienter som på grunn av spesielle forhold trenger flere enn 400 sprøyter og spisser pr. år, ytes det stønad til det nødvendige antall etter begrunnet henvisning fra lege.
7. Ved kronisk obstruktiv lungesykdom og asthma bronchiale ytes det stønad til sprøyter, spisser, fysiologisk saltvann, sterilt vann, PEF-målere, inntil 2 inhalasjonskamre med eller uten maske pr. år og transtracheal oksygenkatetere og forlengelsesslanger. Det ytes stønad til inntil 400 sprøyter og spisser pr. år. Til pasienter under 16 år og til pasienter som på grunn av spesielle forhold trenger flere enn 400 sprøyter og spisser pr. år, ytes det stønad til det nødvendige antall etter begrunnet henvisning fra lege. Anskaffelse av PEF-målere bør være tilrådd av spesialist i lungesykdommer, indremedisin eller barnesykdommer.
8. Til barn med veksthormonforstyrrelse ytes det stønad til penner, sprøyter og spisser til injeksjon av veksthormonpreparater. Det ytes stønad til enten inntil 400 sprøyter og spisser pr. år eller til 3 penner i pasientens behandlingsperiode og inntil 400 spisser pr. år. Til pasienter som på grunn av spesielle forhold trenger flere enn 400 sprøyter og spisser pr. år, ytes det stønad til det nødvendige antall etter begrunnet anvisning fra lege. Behandlingsutstyret må være instituert i sykehus eller sykehuspoliklinikk, som også må være ansvarlig for kontroll og oppfølging av behandlingen.
9. For nyretransplanterte ytes det stønad til teststrimler til måling av blod og proteiner i urin. Det ytes stønad til inntil 400 teststrimler pr. år etter anvisning fra spesialist i indremedisin.
10. Hoftebeskytter til personer med osteoporose med tidligere lavenergibrudd og til personer med vesentlig svekket benstruktur som på grunn av medikamentbruk og helseplager har økt risiko for å falle. Hoftebeskytteren må være rekvirert av lege. Det kan ekspederes/utleveres inntil 4 hoftebeskyttere per år.

Arbeids- og velferdsdirektoratet kan inngå avtale med leverandør om levering av og priser på utstyr og produkter som nevnt i første ledd. Når avtale er inngått, ytes det ikke stønad til annet utstyr/andre produkter av tilsvarende art. Stønad til utstyr/produkter kan begrenses til et beløp som fastsettes av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Arbeids- og velferdsdirektoratet kan også på grunnlag av

bruksverdien inndeleg 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 *Dietetiske næringsmidler*

Folketrygden yter stønad til:

1. Dietetiske næringsmidler ved:

- Sykelige prosesser som affiserer munn, svelg og spiserør og som hindrer tilførsel av vanlig mat.
- Sykelige prosesser som affiserer mage eller tarm og som hindre opptak av viktige næringsstoffer.
- Stoffskiftesykdom. (Metabolsk sykdom)
- Ketogen diett for personer med behandlingsrefraktær epilepsi.

2. Næringsmidler ved laktose-, melkeproteinintoleranse eller -allergi hos barn under 10 år.

3. Næringsmidler ved Fenylketonuri (Føllings sykdom).

Stønad etter første ledd nummer 1 og 2 må i hvert enkelt tilfelle godkjennes av det organ i Arbeids- og velferdsetaten som Arbeids- og velferdsdirektoratet bestemmer.

Arbeids- og velferdsdirektoratet kan inngå avtale med leverandør om levering av og priser på næringsmidler til spesielle medisinske formål som nevnt i første ledd. Når slik avtale er inngått, ytes det ikke stønad til andre produkter av tilsvarende art. Stønad til spesielle medisinske formål nevnt i første ledd begrenses til et beløp som fastsettes av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Arbeids- og velferdsdirektoratet kan også på grunnlag av bruksverdien inndeleg næringsmidlene i grupper og fastsette en egen referansepris for næringsmidler i samme gruppe. Referanseprisen er det maksimale beløp som folketrygden kan dekke.

§ 7 *Forskrivning og utlevering fra apotek*

Den enkelte resept må ikke lyde på mer enn tre måneders forbruk, men kan reitereres for inntil ett års forbruk.

Apoteket må likevel ikke utlevere produkter for mer enn tre måneders forbruk om gangen. Ved lengre utenlandsopphold kan det likevel utleveres produkter for inntil ett års forbruk om gangen.

Dersom det finnes flere preparater med samme virkestoff og som regnes som medisinsk likeverdige, skal legen forskrive det billigste preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. Ved igangværende behandling skal legen vurdere om det uten skadevirkninger kan skiftes over til billigste preparat.

§ 8 *Egenandel*

Medlemmet skal betale en egenandel på 36 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 500 kroner pr. resept. Barn under 12 år og minstepensjonister skal ikke betale egenandel. Arbeids- og velferdsdirektoratet kan fastsette retningslinjer for hvilke personer som regnes som minstepensjonister. Ved reitererte resepter skal det betales ny egenandel etter utlevering av et kvantum svarende til tre måneders forbruk.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I slike tilfeller gis det refusjon fra folketrygden for apotekets utsalgspris for det legemidlet som apoteket har foreslått bytte til, fratrullet pasientens egenandel. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. For legemidler på trinnpris gis det refusjon fra folketrygden etter bestemmelsene i legemiddelforskriften § 12-17. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnprisen og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.

Ved kjøp av utstyr og produkter, herunder næringsmidler til spesielle medisinske formål, hvor prisen overstiger det maksimumsbeløp som er fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet, beregnes en egenandel av maksimumsbeløpet. Det overskytende beløp betales av medlemmet, men medregnes ikke under egenandelstaket.

Det ytes stønad til full dekning av utgifter til legemidler forskrevet for allmennfarlige smittsomme sykdommer etter § 4 og for legemidler i refusjonslisten forskrevet på følgende refusjonskoder:

B90 HIV-sykdom/AIDS (ICPC-2)

B99 Immunsvikt INA (ICPC-2)

B20 Hiv-sykdom med infeksjons- og parasittsykdommer som følge (ICD-10)

B21 Hiv-sykdom med ondartede svulster som følge (ICD-10)

B22 Hiv-sykdom med andre spesifiserte sykdommer som følge (ICD-10)

B23 Hiv-sykdom med andre tilstander som følge (ICD-10)

B24 Uspesifisert humant immunsviktvirus-sykdom [hiv-sykdom] (ICD-10)

Z21 Symptomfri bærer av humant immunsviktvirus [hiv] (ICD-10)

D80 Immunsvikt med overveiende antistoffmangel (ICD-10)

D81 Kombinert immunsvikt (ICD-10)

D82 Immunsvikt forbundet med andre større defekter (ICD-10)

D83 Vanlig variabel immunsvikt (ICD-10)

D84 Annen immunsvikt (ICD-10)

§ 9 Legers opplysningsplikt

Legen plikter uten ugrunnet opphold og uten godtgjørelse å gi Arbeids- og velferdsetaten nødvendige opplysninger, herunder relevante opplysninger i journal og epikrise, i forbindelse med kontroll av forskrivning av legemidler i henhold til denne forskriften.

§ 10 Sanksjoner

Det organ i Arbeids- og velferdsetaten som Arbeids- og velferdsdirektoratet bestemmer, kan bestemme at det ikke skal ytes godtgjørelse for behandling eller tjenester som en lege utfører dersom vedkommende:

- a) forskriver legemidler i strid med bestemmelsene i eller i medhold av folketrygdloven,
- b) ikke etterkommer Arbeids- og velferdsetatens krav om å gi nødvendige opplysninger eller
- c) gir misvisende opplysninger eller erklæringer som kan føre til misbruk av trygdeytelser.

I tilfeller som nevnt i annet ledd plikter trygden heller ikke å yte stønad på grunnlag av erklæringer, rekvisisjoner og resepter fra vedkommende. Når forholdene tilsier det, kan vedtaket både begrenses i tid og til å omfatte visse grupper av preparater som går inn under denne forskriften.

§ 11 Praktisk gjennomføring

Arbeids- og velferdsdirektoratet kan gi nærmere bestemmelser om den praktiske gjennomføringen av denne forskriften, herunder bestemmelser om direkte oppgjør med tjenesteytere.

§ 12 Ikrafttredelse

Forskriften gjelder fra Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.

Merknader til de enkelte paragrafer i forskriften

Til § 1

Denne paragrafen beskriver virkeområdet for forskriften, og inneholder bestemmelser som fremgår av folketrygdloven §§ 5-1 og 5-14, samt dagens blåreseptforskrift §§ 1 og 8.

Til § 2

Denne paragrafen regulerer forhåndsgodkjent refusjon og erstatter § 9 i eksisterende forskrift. Sykdomslisten i § 9 erstattes av en refusjonsliste som ajourføres og publiseres i henhold til § 14-4 i legemiddelforskriften.

Til § 3

Paragrafen regulerer refusjon etter individuell søknad. Første ledd erstatter § 10a i eksisterende forskrift og annet ledd erstatter § 2. Teksten er omarbeidet som følge av at refusjonslisten erstatter sykdomslisten, uten at dette innebærer materielle endringer i vilkårene for å få innvilget forhåndsgodkjent refusjon. Bestemmelsen i dagens § 2 om at behandlingen bør være instituert på spesialavdeling i sykehus eller spesialklinikk for, eller av spesialist i vedkommende sykdom og bør fortsette under kontroll av vedkommende som har instituert behandlingen eller av en annen spesialist i vedkommende disiplin, er ikke videreført i forslag til ny forskrift. I stedet presiseres det

i § 3 at Arbeids- og velferdsdirektoratet kan stille nærmere vilkår for individuell søknad. I rundskriv fra direktoratet er det bl.a. oppstilt krav om hvem som kan instituere behandlingen. Det foreslås ingen endringer i disse kravene.

Til § 4

Det foreslås i dette høringsnotatet ingen endringer i § 4 om legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer. Departementet tar sikte på å sende ut et eget høringsnotat med forslag til endringer i denne paragrafen.

Til § 5

Paragrafen regulerer refusjon av medisinsk forbruksmateriell og erstatter dagens § 3. Dagens § 3 nr. 1 deles opp i tre nye punkter; nr. 1, 2 og 5 (2 og 5 er i dag tomme). Endringen innebærer ingen endringer i retten til refusjon.

Til § 6

Paragrafen regulerer refusjon av næringsmidler og erstatter § 3a i eksisterende forskrift.

Til § 7

Paragrafen gir bestemmelser om forskrivning og utlevering fra apotek. Bestemmelsen erstatter nåværende § 5 og § 7 nr. 1.

Til § 8

Paragrafen regulerer hva pasienten skal betale i egenandel. Bestemmelsen erstatter § 7 nr. 2 og 3 i eksisterende forskrift. Trygdens refusjon for legemidler som er opptatt på byttelisten er presisert i paragrafens annet ledd. I tredje ledd er det inntatt en henvisning til legemiddelforskriften § 12-17 som regulerer trygderefusjon for legemidler med trinnpris.

Til § 9

Paragrafen beskriver opplysningsplikten, og erstatter nåværende § 11 første ledd.

Til § 10

Paragrafen hjemler sanksjoner overfor leger ved brudd på regelverket. Bestemmelsen erstatter nåværende § 11 annet og tredje ledd.

Til § 11

Erstatter nåværende § 19.

Utkast til forskrift om endring av forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften)

Kapitteloverskrift til kap. 14 skal lyde:

Kapittel 14. *Forhåndsgodkjent* refusjon etter folketrygdloven § 5-14

§ 14-1 skal lyde:

§ 14-1 Regler for godkjenning av legemiddel for *forhåndsgodkjent* refusjon

Søknad om godkjenning av legemiddel for *forhåndsgodkjent* refusjon fremsettes og behandles etter reglene i dette kapitlet.

§ 14-2 bokstav a til d skal lyde:

a) blåreseptforskriften: forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler *mv.*,

b) *forhåndsgodkjent* refusjon: legemidler som refunderes etter blåreseptforskriften § 2 uten krav om forhåndssøknad fra lege eller pasient i det enkelte tilfelle,

d) *refusjonsliste*: liste over legemidler som *har forhåndsgodkjent* refusjon, jf. § 14-4,

Eksisterende bokstav d til f blir til ny c til e.

Paragrafoverskriften til § 14-4 skal lyde:

§ 14-4. *Refusjonsliste*

§ 14-4 første ledd skal lyde:

En liste over legemidler som *har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste)* publiseres på Internett og skal ajourføres minst hver måned. Den skal angi en refusjonspris for hvert oppført preparat eller henviser til andre lister hvor slik pris fremgår.

§ 14-5 første og annet ledd skal lyde:

Søknad om *forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel* kan bare fremsettes av innehaveren av legemidlets markedsføringstillatelse eller av den som etter fullmakt representerer denne. Søknad sendes til Statens legemiddelverk.

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk vurdere et legemiddel for *forhåndsgodkjent* refusjon også uten søknad som nevnt i første ledd.

§ 14-7 første ledd bokstav e og r skal lyde:

e) *hvilken del av legemidlets indikasjon søknaden gjelder,*

r) forslag til refusjonspris under forutsetning av at *forhåndsgodkjent* refusjon innvilges,

§ 14-7 bokstav f oppheves

Overskrift til del III skal lyde:

III. Kriterier for *innvilgelse av forhåndsgodkjent* refusjon

§ 14-9 første ledd første punktum skal lyde:

Et legemiddel skal *innvilges forhåndsgodkjent* refusjon dersom:

§ 14-9 nytt annet ledd skal lyde:

Er legemidlet godkjent som byttbart etter bestemmelsen i apotekloven § 6-6 annet ledd, anses kravet i første ledd bokstav a oppfylt dersom minst ett legemiddel innen byttegruppen har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for. Dette gjelder likevel ikke dersom den aktuelle indikasjonen er under patent- eller dokumentbeskyttelse.

§ 14-10 skal lyde:

Sammensatte legemidler som *oppfyller* vilkårene i § 14-9 kan *innvilges forhåndsgodkjent refusjon* dersom kravene i §§ 14-13 til 14-15 er oppfylt.

§ 14-11 skal lyde:

Legemidler i sampakning som *oppfyller* vilkårene i § 14-9 kan *innvilges forhåndsgodkjent refusjon* dersom kravene i §§ 14-13 til 14-15 er oppfylt.

Godkjenningen skal begrenses til å gjelde de legemidler i pakningen som oppfyller vilkårene som nevnt i første ledd. Ved begrenset godkjenning skal prisen for de legemidler i sampakningen som ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon trekkes fra refusjonsprisen.

§ 14-12 oppheves

§ 14-13 første punktum skal lyde:

Et legemiddel kan bare *innvilges forhåndsgodkjent* refusjon dersom:

Paragrafoverskriften til § 14-14 skal lyde:

§ 14-14. Legemidler som ikke kan *innvilges forhåndsgodkjent* refusjon

§ 14-14 første ledd første punktum skal lyde:

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

§ 14-15 første ledd skal lyde:

Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke dersom det vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som årlig overstiger 5 millioner kroner.

§ 14-15 annet ledd oppheves. Nåværende tredje og fjerde ledd blir nytt annet og tredje ledd.

§ 14-17 første punktum skal lyde:

Blåreseptnemnda skal på anmodning fra Statens legemiddelverk bistå med å utforme, utdype og kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om *forhåndsgodkjent refusjon for legemidler*.

Paragrafoverskriften til § 14-21 skal lyde:

§ 14-21. *Forhåndsgodkjent* refusjon

§ 14-21 første og annet ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk skal fatte vedtak om enten innvilgelse av *forhåndsgodkjent* refusjon eller avslag på dette i alle saker hvor søknaden oppfyller kravene i § 14-5 til § 14-8.

Avslag på *søknad* skal inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier, om nødvendig med de uttalelser eller anbefalinger fra sakkyndige som er lagt til grunn for vedtaket.

§ 14-22 første ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk skal fastsette ny refusjonspris samtidig med at søknaden om *forhåndsgodkjent* refusjon innvilges.

§ 14-22 fjerde ledd skal lyde:

Hvis Statens legemiddelverks helseøkonomiske vurdering tilsier det, kan det treffes vedtak om *forhåndsgodkjent* refusjon, betinget av at søkeren godtar den refusjonspris Statens legemiddelverk legger til grunn.

Paragrafoverskriften til § 14-24 skal lyde:

§ 14-24. Betinget *forhåndsgodkjent* refusjon

§ 14-24 skal lyde:

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

§ 14-27 annet og tredje ledd skal lyde.

Ved vedtak om at et allerede oppført preparat skal fjernes fra *refusjonslisten* gjelder § 14-21 annet og tredje ledd tilsvarende.

Vedtak om at en kategori legemidler skal fjernes fra *refusjonslisten*, skal publiseres og inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier.

§ 14-29 første og annet ledd skal lyde.

Dersom legemidlet som søkes opptatt i *refusjonslisten*, ikke *oppfyller vilkåret* i § 14-15 om kostnadsøkning skal Statens legemiddelverk så snart som mulig fatte vedtak om avslag på søknaden, jf. § 14-13.

Statens legemiddelverk skal likevel *utrede legemidlets refusjonsverdighet basert på kriteriene for opptak* på refusjonslisten slik disse fremgår av § 14-9, og utredningen kan forelegges Blåreseptnemnda i samsvar med bestemmelsene i § 14-18.

Merknader til enkelte av endringene i forskriften

Til § 14-7

Etter dagens regelverk skal det i søknaden om refusjon angis hvilket sykdomspunkt og legemiddelgruppe legemidlet søkes godkjent i forhold til. Videre skal det opplyses om det søkes opprettet et nytt sykdomspunkt eller en ny legemiddelgruppe. Siden sykdomslisten foreslås opphevet, må dette dokumentasjonskravet fjernes. Videre skal det i søknaden angis eventuelle avgrensninger i indikasjonen som ikke kommer til uttrykk i refusjonspunktet og dets merknader. Dette gjelder der deler av legemidlets godkjente bruksområde går utover sykdomspunktets rekkevidde. På samme måte vil bagatellgrensen erstatte sykdomslistens funksjon på dette punktet. Det er imidlertid fortsatt et behov for at det i refusjonssøknaden angis hvilken del av legemidlets godkjente bruksområde søknaden gjelder. Forslaget til ny bokstav e skal dekke dette.

Til § 14-12 (som foreslås opphevet)

I denne bestemmelsen stilles det krav om at legemidlets godkjente bruksområde dekkes av sykdomspunkt og at legemidlet er dekket av en legemiddelgruppe tilknyttet sykdomspunktet. Som nevnt i høringsnotatet skal sykdomslisten med tilhørende legemiddelgrupper oppheves. § 14-12 må følgelig oppheves.

Til § 14-15

Siden sykdomslisten oppheves, må begrensningen knyttet til sykdomspunkt fjernes. Tilsvarende gjelder bestemmelsens andre ledd som relaterer seg til utgiftsvekst knyttet til et enkelt sykdomspunkt.

Til § 14-29

Bestemmelsen i første ledd viser til manglende sykdomspunkt. Nå som sykdomslisten foreslås opphevet, må dette punktet fjernes. I andre ledd er det i dag en henvisning til behovet for å endre § 9. Siden sykdomslisten oppheves, faller oppgaven med å foreslå endringer i § 9 bort. Den grunnleggende vurdering av legemidlets refusjonsverdighet skal imidlertid fortsatt videreføres i alle de tilfeller bagatellgrensen er til hinder for opptak av legemidlet på refusjonslisten.

Utkast til forskrift om endring av forskrift 27. april 1998 nr. 445 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Ny § 5-12 skal lyde:

§ 5-12. Opplysninger på blåresepter

Ved rekvirering av legemidler som refunderes etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14 skal resepten inneholde alle opplysninger som er nødvendige for at arbeids- og velferdsetaten skal kunne vurdere krav om slik stønad. Opplysningene påføres uten hinder av taushetsplikten.

§ 8-7 skal lyde:

Som utbyttbare legemidler regnes de legemidler som er oppført på *Byttelisten*. *Byttelisten* fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.

Overskriften til vedlegg II skal lyde:

Vedlegg II. *Byttelisten*

Merknader til forskriftsendringene

Til § 5-12:

Bestemmelsen klargjør at rekvirenten skal påføre blåresepter alle opplysninger som er nødvendige for at arbeids- og velferdsetaten skal kunne vurdere krav om stønad etter folketrygdloven § 5-14. Bestemmelsen omfatter taushetsbelagte opplysninger og gjelder uavhengig av om pasientenes samtykke er innhentet, og selv om opplysningene kun er nødvendige i forbindelse med arbeids- og velferdsetatens saksbehandling av krav om stønad etter folketrygdloven § 5-14.

Til § 8-7:

Generikalistene som begrep er lite kjent. Internt i Statens legemiddelverk er det begrepet *bytteliste* som benyttes. Begrepet er også mer dekkende i forhold til apoteklovens § 6-6 om apoteks rett til å bytte. Det er generiske legemidler som kan byttes dersom departementet har godkjent legemidlene som byttbare.

Utkast til forskrift om endring av forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)

§ 1-8 annet ledd bokstav d skal lyde:

legemiddelopplysninger: preparat og pakningsstørrelse (varenummer både for rekvirert preparat og utlevert preparat ved generisk bytte), antall pakninger, utleveringsgruppe, ATC eller ATC vet kode og definert døgndose (DDD), refusjonsordning, refundert beløp og *refusjonskode iht. refusjonslisten, jf. forskrift ... om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. § 2*, pris (både for rekvirert preparat og utlevert preparat ved generisk bytte), dosering og diagnosekode,