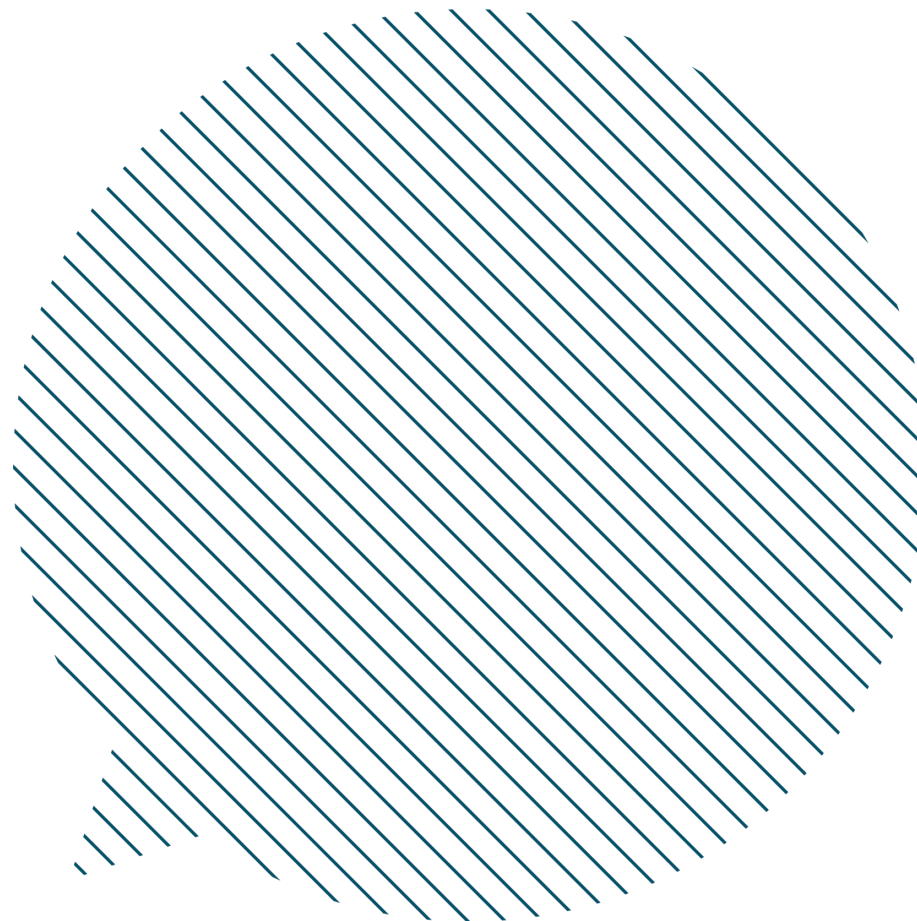


# Når kan pasienter få dekket et legemiddel gjennom individuell refusjon

---

Farmasidagene 2022

Harald Lislevand, Seniorrådgiver, Helsedirektoratet



# Tredelt offentlig finansieringsansvar for legemidler

## RHF-ene

Har finansieringsansvar for legemidler brukt:

- i sykehus (inneliggende pasienter)
- i poliklinisk behandling
- utenfor sykehus (H-resept, LAR, m.m.)
- som utprøvende behandling

## Kommunene

Har finansieringsansvar for legemidler brukt i:

- kommunale institusjoner
- boliger med heldøgns omsorgstjenester

## Folketrygden

Har finansieringsansvar for legemidler brukt utenfor institusjon (blåreseptordningen m.m.)

- administreres av pasienten selv
- administreres av f.eks hjemmetjeneste eller fastlege

# Stønadsordninger for legemidler i folketrygden

## Viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr m.m. (Blåreseptordningen) § 5-14

- § 2 – Forhåndsgodkjent refusjon
- § 3 – Stønad til legemidler etter individuell søknad
- § 4 – Legemidler ved smittsomme sykdommer

## Bidrag til spesielle formål (Bidragsordningen) § 5-22

- Hudlidelser
- Kroniske og alvorlige sår og fistler
- Legemidler mv.
- Kreft/immunsvikt
- Infertilitetsbehandling og PGD-behandling
- Prevensjonsmidler

## Stønad ved yrkesskade (Yrkesskadeordningen) § 5-25

- Nødvendige legemidler

# Stønadsordninger for legemidler i folketrygden

## Viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr m.m. (Blåreseptordningen) § 5-14

- ~~§ 2 – Forhåndsgodkjønt refusjon~~
- **§ 3 – Stønad til legemidler etter individuell søknad**
- ~~§ 4 – Legemidler ved smittsomme sykdommer~~

## Bidrag til spesielle formål (Bidragsordningen) § 5-22

- **Hudlidelser**
- **Kroniske og alvorlige sår og fistler**
- **Legemidler mv.**
- **Kreft/immunsvikt**
- **Infertilitetsbehandling og PGD-behandling**
- ~~Prevensjonsmidler~~

## Stønad ved yrkesskade (Yrkesskadeordningen) § 5-25

- **Nødvendige legemidler**

# Prioriteringsmeldingen og konsekvenser for offentlig finansiering av legemidler

Prioriteringsmeldingen gir to førende prinsipper

1. Vedtatte prioriteringskriterier skal legges til grunn for all finansiering av legemidler

- Avvikling av bidragsordningen for legemidler for nye pasienter
- Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften
- **Krav til metodevurdering av alle nye legemidler**

2. Finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret

- RHF-ene får et større finansieringsansvar for legemidler



# Blåreseptordningen § 3 – individuell stønad

Hva kan dekkes etter § 3

Markedsførte legemidler brukt på godkjent indikasjon

Off-label bruk av markedsførte legemidler godkjent for andre sykdommer

Off-licence bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge (uregistrerte legemidler)

Reseptfrie legemidler og A- eller B-preparater dekkes som hovedregel ikke, men Helsedirektoratet kan gjøre unntak

# Blåreseptordningen § 3 – individuell stønad

Hva dekkes ikke etter § 3

Legemidler ved røykeslutt

Kalk og vitamin D - legemidler til forebygging eller behandling av osteoporose

Lavdose ASA til tromboseprofylakse

Legemidler som ikke er metodevurderte av Legemiddelverket (for legemidler med MT etter 2018)

Legemidler som dekkes etter annet regelverket (eksempler):

- Legemidler brukt i kommunale institusjoner/bolig med heldøgns omsorg
- Legemidler brukt i sykehus og poliklinikk
- H-reseptlegemidler
- Legemidler brukt i LAR-behandling
- Utprøvende behandling som tilbys av de regionale helseforetakene

# Blåreseptordningen § 3 – individuell stønad

Hvilke krav stilles for å få individuell stønad til legemidler etter § 3

Alvorlig sykdom/risikofaktorer for alvorlig sykdom

Behov for langvarig bruk (> 3 mnd i året) eller risiko for behov for gjentatt behandling med legemiddel over en langvarig periode

Vitenskapelig dokumentasjon av klinisk relevant virkning av behandlingen med legemidlet (på gruppenivå i form av godkjent indikasjon, kliniske studier eller anbefaling i nasjonale faglige retningslinjer)

- Utprøvende behandling faller utenfor

Relevante forhåndsgodkjente legemidler skal være forsøkt først

Prioriteringskriteriene skal være oppfylt (ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet)

- For nye legemidler med MT etter 2018 gis det ingen individuell stønad før det er gjennomført en metodevurdering av Legemiddelverket
- For eldre legemidler med MT før 2018 kan det gis stønad som tidligere uten en metodevurdering



## Utfall av en metodevurdering av blåreseptlegemidler - Konsekvenser for blåreseptdekning

Prioriteringskriteriene er oppfylt for hele indikasjonen

- forhåndsgodkjent refusjon

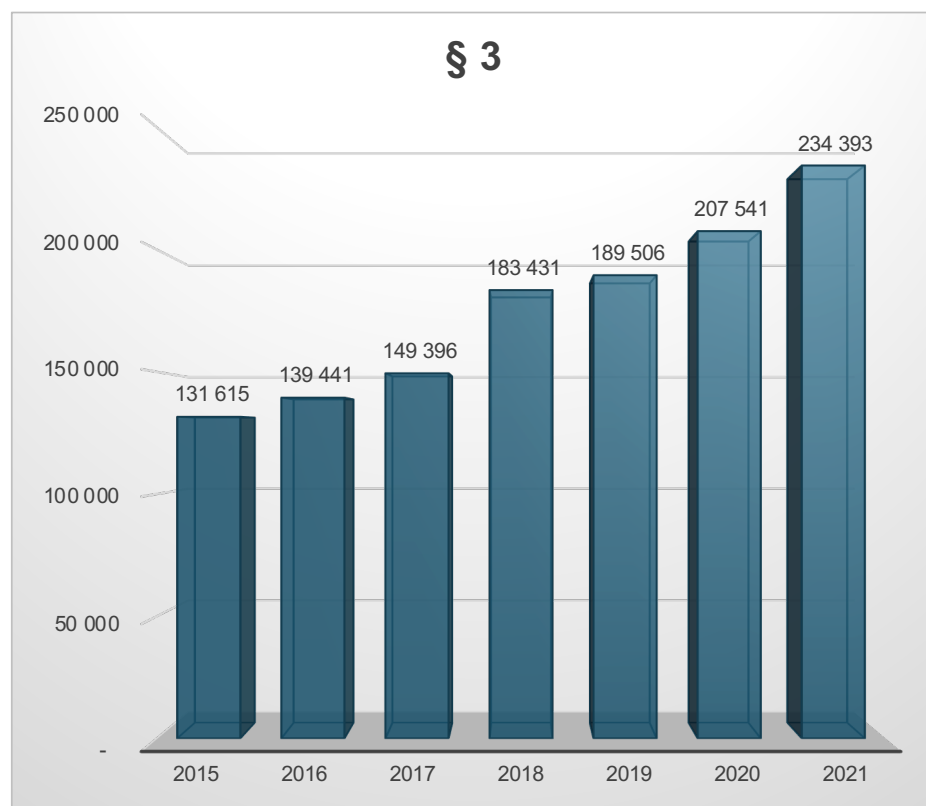
Prioriteringskriteriene er oppfylt for deler av indikasjonen / subgruppe

- forhåndsgodkjent refusjon med vilkår, eller
- Individuell stønad ved stor risiko for bruk utenfor vilkår og behov for kostnadskontroll

Prioriteringskriteriene ikke oppfylt på gruppenivå

- Som hovedregel ingen blåreseptrefusjon (verken forhåndsgodkjent eller etter individuell søknad)
- **Individuell stønad kun til brukere som oppfyller prioriteringskriteriene på individuelt grunnlag for samme indikasjon (skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig)**

## Hvor mange får legemidler på individuell stønad?



Helsedirektoratet

## Største legemidler på individuell stønad (2021)

Legemiddel (Virkestoff - Handelsnavn)	Antall unike personer	Refusjon i kr
D10BA01 - Isotretinoin	20 601	42 518 292
A08AA62 - Mysimba	14 440	55 767 358
N03AX16 - Lyrica	13 170	38 427 266
A10BJ02 - Saxenda	12 821	184 200 666
N06BA04 - Ritalin m.fl.	9 948	41 535 320
A06AD65 - Makrogol, kombinasjoner	9 491	11 014 384
N05CH01 - Melatonin	8 330	21 896 727
A12AX - Kalsium, kombinasjoner med vitamin D og/eller andre midler	6 764	5 475 354
P02CF01 - Scatol	6 585	11 631 195
N02AX02 - Tramadol	6 305	11 806 309

# Bidragsordningen og søknadsbasert stønad til legemidler

Ikke en rettighetsbasert ordning etter loven, men praktiseres likevel slik

Dekker utgifter til legemidler når utgiftene ellers ikke dekkes etter denne folketrygdloven eller andre lover

- I praksis en «sekkepost» for formål som ikke oppfyller kriteriene i blåreseptordningen (f.eks. med tanke på krav til alvorlig sykdom, eller langvarig bruk)
- Har krav til minstebeløpsbetaling– det dekkes 90 % av utgifter som overstiger minstebeløpet

Hva dekkes av legemidler etter de ulike formålene:

- Hudlidelser (reseptfrie legemidler i form av salver, kremer, gel og oljer)
  - Ikke krav om at legemidlene er kjøpt i apotek
- Kroniske og alvorlige sår og fistler (reseptfrie legemidler til bruk i sårbehandling)
  - Krav om at legemidlene er kjøpt i apotek
- Legemidler mv. (reseptpliktige legemidler markedsført i Norge – mange legemidler er unntatt)
- Kreft/immunsvekkelse (vitaminer, jernpreparater, og visse mineralpreparater – også reseptfrie)
  - Krav om at legemidlene er kjøpt i apotek
- Infertilitetsbehandling og PGD-behandling (reseptpliktige hormonpreparater og lignende kjøpt i Norge)

# Yrkesskadeordningen og søknadsbasert stønad til legemidler

Individuell stønad til legemidler for yrkesskade krever en godkjent yrkesskade fra NAV, samt erklæring fra lege om at legemidlene er til behandling av yrkesskaden

- Helfo vurderer søknad fra lege om årsakssammenheng mellom yrkesskaden og behovet for legemidlet

Stønad ikke begrenset til det som kan gis på blåresept

- Det gis derfor også stønad til legemidler som ikke dekkes på blåresept (f.eks. sovemedisin)
- Prioriteringskriterier ikke innført
  - Ikke krav til kostnadseffektivitet
- Det ytes full dekning
  - Ingen egenbetaling for legemidlene
  - Det dekkes også eventuelle fraktkostnader og reseptgebyrer