

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.
Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:
Vår ref.: 20/6643-1
Saksbehandler: Ingvild Grendstad
Dato: 13.05.2020

Høring - overføring av legemidler til RHF-ene i 2021

Sammendrag

Regjeringen la fram sitt forslag til revidert nasjonalbudsjett den 12. mai 2020. Det foreslås å overføre finansieringsansvaret for gjenstående legemidler innenfor sykdomsområder hvor finansieringsansvaret for andre legemidler allerede er plassert hos de regionale helseforetakene i 2021. Dette omfatter blant annet legemidler til behandling av multipel sklerose (MS), narkolepsi, immunsvikt og sjeldne sykdommer.

HelseDirektoratet har fått delegert ansvar for å vurdere hvilke konkrete legemidler en eventuell overføring bør omfatte, innenfor rammene gitt i revidert nasjonalbudsjett og forslaget presenteres i dette høringsnotatet.

Et forslag til vedtak om overføring av aktuelle legemidler, inkludert en endelig konkretisering av terapiområdene og beløp som overføres til de regionale helseforetakene i 2020, vil fremgå av Prop. 1 S (2020-2021) som blir lagt frem i oktober. HelseDirektoratet vil i tilknytning til dette sende informasjon inkludert liste over legemidler som omfattes av forslag til vedtak til alle høringsinstansene.

Bakgrunn

Finansieringsansvaret for en rekke legemidler er overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene i perioden 2006-2020. Overføringene omfatter legemidler der det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling styres av lege i spesialisthelsetjenesten. Stortinget har sluttet seg til forslagene i Prioriteringsmeldingen, herunder målsetningen om at finansieringsansvaret følger behandlingsansvaret, og at flere legemidler flyttes fra blåreseptordningen til de regionale helseforetakene. Formålet med å gi de regionale helseforetakene finansieringsansvaret for de foreslåtte legemidlene, er at finansieringsansvaret bør følge behandlingsansvaret, som defineres av følgende kriterier:

- a) initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten eller
- b) inntak eller tilførsel av legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller

HelseDirektoratet

Avdeling helserefusjoner

Ingvild Grendstad, tlf.: +4791303575

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

c) inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.

For mer informasjon om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (H-reseptlegemidler vises det til informasjon på Helsedirektoratets nettsider, se [lenke](#).

Forslag

Legemiddelgruppene som foreslås overført er gjenstående legemidler som finansieres av folketrygden innenfor terapiområdene behandling av MS, narkolepsi, immunsvikt og sjeldne sykdommer og tidspunkt for overføring foreslås 1. februar 2021.

Legemidler mot multippel sklerose

Helsedirektoratet har tatt utgangspunkt i legemidler med utgifter i folketrygden og foreslår overføring av finansieringsansvar til RHF-ene for følgende:

- Sativex munnspray (med virkestoff cannabinoider og ATC-kode N02BG10) med hovedbruk symptomforbedring hos voksne med moderat til alvorlig spastisitet grunnet multippel sklerose (MS). Kun legemidler definert med handelsnavn, Sativex, blir foreslått overført.
- Alle legemidler med virkestoff fampridin og tilhørende ATC-kode N07XX07 som har hovedbruk bedring av gangfunksjonen hos voksne pasienter med multippel sklerose (MS) og problemer med å gå (EDSS 4-7).

Helsedirektoratets vurdering av finansieringsansvaret:

Sativex munnspray (cannabinoider N02BG10) og fampridin (N07XX07) fyller kriteriene for at finansieringsansvaret skal overføres til de regionale helseforetakene siden initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten.

Legemidler mot narkolepsi

Helsedirektoratet har tatt utgangspunkt i legemidler med utgifter i folketrygden og foreslår overføring av finansieringsansvar for følgende legemidler:

- Alle legemidler med virkestoff modafinil og tilhørende ATC-kode N06BA07 som har hovedbruk behandling av overdreven søvnighet assosiert med narkolepsi.
- Alle legemidler med virkestoff natriumoksybat og tilhørende ATC-kode N07XX04 med hovedbruk behandling av narkolepsi med katapleksi.

Helsedirektoratets vurdering av finansieringsansvar:

Ved behandling av narkolepsi vil initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten og modafinil og natriumoksybat oppfyller derfor kriteriene for at finansieringsansvaret plasseres hos RHFene.

Legemidler ved sjeldne sykdommer og immunsvikt

Helsedirektoratets har tatt utgangspunkt i terapiområder hvor finansieringsansvaret for de fleste legemidlene allerede er plassert hos RHF-ene og legemidlene har utgifter i Folketrygden og foreslår overføring av følgende:

- Legemidler med virkestoff interferon gamma og ATC-kode L03AB03 til bruk ved immunsvikt og kronisk granulomatøs sykdom (CGD).
- Legemidler med virkestoff diklofenamid og ATC-kode S01EC02 til bruk ved familiær periodisk paralyse som er en sjelden sykdom.

Helsedirektoratets vurdering av finansieringsansvaret:

Interferon gamma med ATC-kode L03AB03 og diklofenamid med ATC-kode S01EC02 fyller kriteriene for at finansieringsansvaret skal overføres til de regionale helseforetakene siden initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten.

Helsedirektoratet har vurdert hvilke legemidler i de aktuelle legemiddelgruppene som bør finansieres av de regionale helseforetakene. Legemidlene som er listet opp i vedlagte tabell 1 foreslås oppført på liste over legemidler som de regionale helseforetakene har finansieringsansvaret for, jf. Blåreseptforskriften § 1 b annet ledd på foreslått tidspunkt 1. februar 2021. Fra overføringstidspunktet vil det ikke lenger ytes stønad etter folketrygden til disse legemidlene. Oppføringen på listen betinger at Stortinget vedtar forslaget om overføring av finansieringsansvaret som blir lagt frem i Prop. 1S, 2020-2021.

Vennlig hilsen

Steinar Mathisen e.f.
avdelingsdirektør

Ingvild Grendstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE MIDT-NORGE RHF		Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF		Postboks 1445	8038 BODØ
Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF		Postboks 303	4068 STAVANGER
2care4 ApS		Tømmervej 9	6710 Esbjerg V
Apotekforeningen		Postboks 5070 Majorstuen	0301 OSLO
AS Kalceks		Krustpils street 71E	1057 Riga
Biogen Norway AS		Vitaminv. 1 APostboks 4305 Nydalen	0402 OSLO
Clinigen Healthcare B.V		Repr.CampusPharma ABKarl Gustavsgatan 1 A	411 25 Gøteborg
Den norske legeförening		Postboks 1152 Sentrum	0107 OSLO
FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON FFO		Mariboës gate 13	0183 OSLO
GW Pharma (International) B.V.	Almirall Nordic ApS	Strandvejen 102 B	2900 Hellerup
Helfo - Helseøkonomiforvaltningen Legemiddelindustrien		Postboks 2414 Postboks 5094 Majorstuen	3104 TØNSBERG 0301 OSLO
Orifarm AS		Sandakerv. 138Postboks 54	0410 OSLO
Statens legemiddelverk		Postboks 6167 Etterstad	0602 OSLO
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V		Polaris avenue 87	2132 JH Hoofddorp
Sykehusinnkjøp HF avd LIS		Grev Wedels plass 7	0151 OSLO
Teva Norway AS		Kinov. 3A	1337 SANDVIKA
UCB Nordic A/S		Edvard Thomsens vej 14	2300 København S