

# H-reseptordningen

Gjennomgang for å finne aktuelle legemidler for overføring

Publikasjonens tittel: H-reseptordningen  
Gjennomgang for å finne aktuelle legemidler for overføring

Utgitt: 09/2014

Publikasjonsnummer: IS-2208

Utgitt av: Helsedirektoratet  
Kontakt: Avdeling legemiddel og tannhelseerefusjon (FILT)  
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo  
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

Ansvarlig: Erik Hviding

Bidragstere: Anne Kjersti Røise (leder for arbeidet)  
Lidziya Vanahel Ulvenes (databearbeiding)  
Øyvind Janbu Berg (utfoming av spørreskjema)  
Ajsela Imamovic (identifisere aktuelle kreftlegemidler)

# INNHold

<b>INNHold</b>	<b>2</b>
<b>BAKGRUNN</b>	<b>4</b>
<b>SAMMENDRAG</b>	<b>6</b>
<b>1. RAMMEBETINGELSER, DATAGRUNNLAG OG METODE</b>	<b>8</b>
1.1 Føringer/rammebetingelser for en gjennomgang	8
1.2 Datagrunnlag og metode	8
1.2.1 Valg av legemidler	8
1.2.2 Utnevning av klinikere	10
1.2.3 Kriterier og praktisk gjennomføring	11
1.3 Styrker og svakheter ved valgt metode	12
<b>2. RESULTATER</b>	<b>13</b>
2.1 Svarandel	13
2.2 Legenes vurdering av om legemidler oppfyller foreslåtte kriterier	13
2.2.1 Kriterier knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar	13
2.2.2 Kriterier knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar	15
<b>3. VURDERING/DISKUSJON</b>	<b>21</b>
3.1 Hvor omfattende kan H-reseptordningen potensielt bli?	21
3.1.1 Spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar som eneste kriterium	21

# INNHOOLD

3.1.2	Utfordringer ved delt finansieringsansvar som tilleggskriterier	22
<b>3.2</b>	<b>Kriterier - fungerer de i praksis?</b>	<b>23</b>
<b>4.</b>	<b>KONKLUSJON</b>	<b>24</b>
<b>VEDLEGG</b>		<b>25</b>
	Tabell – Oversikt over hvilke legemidler på den danske listen som ble finansiert over blåreseptordningen i 2013	25
	Tabell – Oversikt over hvilke legemidler på den danske listen som ikke ble finansiert over blåreseptordningen i 2013	29
	Tabell - oversikt over utvalgte terapiområder med tilhørende valgte legemidler	32
	Spørreskjemaoppsett	38

# BAKGRUNN

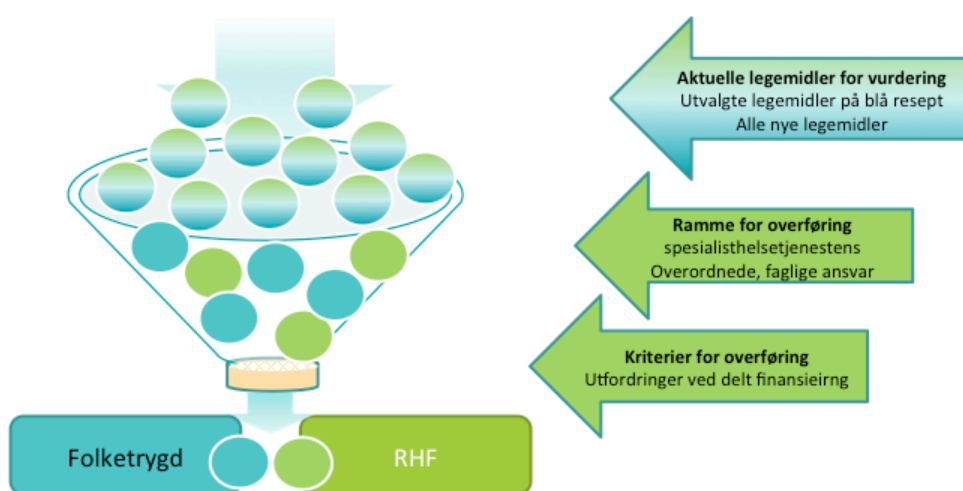
Helsedirektoratet fikk i tildelingsbrev for 2013 i oppdrag å utrede om finansieringsansvaret for flere selvadministrerte legemidler bør overføres til sykehusene. Det ble utarbeidet et mandat hvor det blant annet framgår at Helsedirektoratet skal foreslå generelle prinsipper og kriterier for overføring og gi en konkret anbefaling av legemidler / legemiddelgrupper som bør overføres.

Helsedirektoratet leverte i desember 2013 rapporten «*H-reseptordningen – Bør RHFene få et utvidet finansieringsansvar?*» (IS 2152). Sentrale anbefalinger her var:

- Overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til RHFene kan være et aktuelt virkemiddel for å motvirke noen av svakhetene ved delt finansieringsansvar.
- Får RHFene et utvidet ansvar er det hensiktsmessig å bygge videre på dagens ordning for selvadministrerte HF finansierte legemidler (H-reseptordningen). Dette forutsetter:
  - at gjeldende prinsipper for ordningen revideres og at det tydeliggjøres når RHFene skal få finansieringsansvar for et legemiddel.
  - at et overføringsløp tilpasses til pågående aktiviteter for å forbedre forvaltningen av ordningen
- På sikt bør finansieringsansvaret for nye legemidler avklares før de tas i bruk.

En viktig del av arbeidet besto i å foreslå kriterier som kunne tydeliggjøre når det er aktuelt å gi RHFene finansieringsansvar for et pasientadministrert legemiddel. Det ble foreslått to sett av kriterier; ett knyttet til en foreslått definisjon av spesialisthelsetjenestens ansvar for legemiddelbehandling, og ett knyttet til utfordringer hvor overføring er et aktuelt virkemiddel. Det siste kan eventuelt benyttes hvis det er ønskelig å avgrense RHFene sitt finansieringsansvar til færre legemidler enn det de har behandlingsansvar for.

# BAKGRUNN



Figur 1. Illustrasjon av forslag til system for beslutning av finansieringsansvar

I rapporten går det fram at Helsedirektoratet, som en del av oppdraget, også vil gjøre en gjennomgang av legemidler som i dag finansieres over blåreseptordningen. Hensikten er å identifisere legemidler som det kan være aktuelt å gi RHFene finansieringsansvar ut fra foreslåtte kriterier. Ved å vurdere et relativt bredt utvalg legemidler er målet at man:

- får testet om foreslåtte kriterier fungerer i praksis
- får en indikasjon på hvor omfattende H-reseptordningen potensielt kan bli på sikt, avhengig av hvilke kriteriesett man legger til grunn

Hypotesen er at en rekke legemidler som finansieres over blåreseptordningen vil oppfylle kriteriene knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar, mens langt færre av disse vil oppfylle kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar.

# SAMMENDRAG

På oppdrag fra Helse – og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet utredet om finansieringsansvaret for flere selvadministrerte legemidler bør overføres til sykehusene. Ut fra vedtatt mandat skal en utredning inneholde forslag til prinsipper og kriterier for en overføring, og anbefaling av konkrete legemidler / legemiddelgrupper som bør overføres. I praksis består utredningen av to leveranser som må ses i sammenheng;

- I rapporten «*H-reseptordningen – Bør RHFene få et utvidet finansieringsansvar?*» (IS 2152) utarbeidet Helsedirektoratet, sammen med andre aktører, et forslag til system for når RHFene skal ha finansieringsansvar for et legemiddel. Det ble anbefalt at gjeldende prinsipper for dagens H-reseptordning bør revideres, og foreslått konkrete kriterier for når RHFene skal få finansieringsansvar for et legemiddel. Videre ble det anbefalt at foreslåtte prinsipper og kriterier gjøres gjeldende for både nye og etablerte legemidler.
- I denne rapporten har Helsedirektoratet med bistand bra klinikere testet foreslåtte kriterier, og forsøkt å identifisere aktuelle legemidler for en eventuell overføring.

Helsedirektoratet har forutsatt at en overføring må gjøres innenfor rammen for hva som er spesialisthelsetjenestens sørge-for-ansvar. Det er foreslått kriterier ut fra to alternative løsninger:

1. At RHFene får finansieringsansvar for alle legemidler de har et faglig behandlingsansvar for uavhengig av hvor gjennomføringen av behandlingen skjer. Foreslåtte kriterier for å definere spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar er:
  - ✓ initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten
  - ✓ administrasjon av legemiddelet krever særskilt overvåkning/beredskap eller utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten
2. At RHFene får finansieringsansvar for legemidler (som faller inn under deres behandlingsansvar) hvor delt finansieringsansvar medfører ulike utfordringer. Foreslåtte kriterier:
  - ✓ pasientsikkerhetshensyn tilsier at legemiddelet bør gis i sykehus
  - ✓ behandlingsalternativet er en sykehusadministrert legemiddelbehandling
  - ✓ behandlingsalternativet er annen spesialisthelsetjenestebehandling (kirurgi, stråling etc.)

# SAMMENDRAG

For å finne aktuelle legemidler for overføring, og samtidig få testet foreslåtte kriterier, ble det besluttet å vurdere et relativt bredt utvalg «blåreseptlegemidler». Danmark sin liste over sykehuslegemidler ble brukt som utgangspunkt for å finne et treffsikkert utvalg. Endelig utvalg besto av 180 unike virkestoff fordelt på 37 ulike terapiområder.

Spørreskjemaundersøkelse ble valgt som metode og de regionale helseforetakene besluttet hvilke klinikere som skulle bistå med dette vurderingsarbeidet (1-4 klinikere per terapiområde). I praksis ble de foreslåtte kriteriene omformulert til spørsmål (JA/NEI svaralternativer og kommentarfelt) og klinikerne ble bedt om å besvare spørsmålene for de aktuelle virkestoffene innenfor sitt fagområde. 30. juni 2014 ble satt som siste svarfrist, og da hadde 152 av 180 unike virkestoff blitt vurdert av en eller flere klinikere.

Denne gjennomgangen viser at hvis RHFene får finansieringsansvar for alle legemidler de har et faglig behandlingsansvar for vil H-reseptordningen i praksis bli en omfattende ordning. 146 av 152 virkestoff ble vurdert å komme inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar, og det er også grunn til å tro at flere andre «blåreseptlegemidler» vil oppfylle foreslåtte kriterier. Gjennomgangen viser også at langt færre legemidler oppfyller kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar, men gir ingen absolutte svar på hvilke legemidler som oppfyller de tre kriteriene. Årsaken til dette er ulik tolkning av enkelte begreper. Det vil være behov for ytterligere vurderinger og eventuelt oppklaringsmøter med klinikere for kunne si hvor omfattende H-reseptordningen vil bli hvis RHFene skulle få finansieringsansvar for legemidler hvor delt finansieringsansvar medfører ulike utfordringer.

Denne gjennomgangen tyder på at foreslåtte kriterier for når RHFene skal ha finansieringsansvar for et legemiddel kan fungere i praksis (det er praktisk mulig å svare ja eller nei på spørsmålene). For å sikre et godt og transparent system for alle involverte aktører kan det likevel være behov for å tydeliggjøre selve kriteriene ytterligere. Det bør blant annet tydeliggjøres at man med «administrasjon» i denne sammenheng tenker på det fysiske inntaket/tilførselen av legemiddelet, og med "overvåkning" i denne sammenheng gjelder behov for fysisk overvåkning fra spesialisthelsetjenesten når et legemiddel gis til pasienten.



# 1. RAMMEBETINGELSER, DATAGRUNNLAG OG METODE

## 1.1 Føringer/rammebetingelser for en gjennomgang

---

Overføring av finansieringsansvar til RHFene vil kun være aktuelt for et mindre antall legemidler i blåreseptordningen. I kapittel 5 i rapporten «*H-reseptordningen – Bør RHFene få et utvidet finansieringsansvar?*» er det vurdert hvordan man enklest kan få et treffsikkert og bredt utvalg av legemidler som skal vurderes opp mot foreslåtte kriterier for overføring. Å ta utgangspunkt i andre nordiske land sine "sykehuslegemiddellister" ble vurdert som den beste metoden, og den danske listen over sykehuslegemidler ble vurdert som mest relevant å bruke.

Det er avklart med departementet at en gjennomgang skal kunne omfatte alle legemidler som blir finansiert over blåreseptordningen. Det vil i praksis si at en gjennomgang kan omfatte legemidler som det ytes stønad til etter blåreseptforskriften §§ 2 (forhåndsgodkjent refusjon), 3 (individuell refusjon) og 4 (allmennfarlig smittsom sykdom).

Det er lagt til grunn at klinkere fra aktuelle fagmiljøer skal bistå i arbeidet med å vurdere om de utvalgte legemidlene oppfyller foreslåtte kriterier og om foreslåtte kriterier «fungerer» i praksis. Denne gjennomgangen skal sammen med rapporten «*H-reseptordningen – Bør RHFene få et utvidet finansieringsansvar?*» inngå som en del av arbeidet med ny legemiddelmelding. Det er avklart med departementet at innspill fra andre aktører vil bli ivaretatt i forbindelse med meldingsarbeidet. Arbeidet med selve gjennomgangen er derfor i liten grad forankret hos andre aktører.

## 1.2 Datagrunnlag og metode

---

### 1.2.1 Valg av legemidler

I Danmark fordeler Sundhedsstyrelsen reseptpliktige legemidler i ulike utleveringsgrupper<sup>1</sup>. Sundhedsstyrelsens liste over sykehuslegemidler per januar 2014 ble brukt for å velge ut legemidler som skal vurderes med tanke på eventuell overføring til RHF. Listen består av 273 ulike ATC koder (virkestoff) etter fjerning av duplikater.

---

<sup>1</sup> <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=141515#Kap8>

Ved hjelp av ATC-koder kunne legemidlene på den danske listen enkelt kobles mot legemidler finansiert etter blåreseptforskriften §§ 2,3 og 4, og deretter mot legemidler finansiert av RHF. De norske dataene er basert på 2013 tall. Dette resulterte i følgende:

- 166 av 273 virkestoff (ATC koder) ble finansiert over blåreseptordningen i 2013. Av disse ble 146 av virkestoffene også finansiert av RHF.
- 107 av 273 virkestoff (ATC koder) ble ikke finansiert over blåreseptordningen i 2013. Av disse ble 76 av virkestoffene finansiert av RHF
- 31 av 273 virkestoff (ATC-koder) på den danske listen blir hverken finansiert over blåreseptordningen eller av RHF. Det er grunn til å anta at dette er legemidler som ikke blir brukt i Norge.

For de 166 virkestoffene som ble finansiert over blåreseptordningen undersøkte vi godkjente bruksområder. Dette ble delvis gjort ved hjelp av manuelle oppslag i preparatomtaler<sup>2</sup> og delvis ved bruk av data fra Legemiddelverket. På bakgrunn av godkjente bruksområder fikk man oversikt over hvilke "terapiområder" en gjennomgang ville kunne omfatte. Vi kunne da vurdere behov for å inkludere flere legemidler brukt innenfor aktuelt terapiområde i en gjennomgang. Videre var dette nødvendig for å få oversikt over hvilke kliniske fagmiljøer som burde involveres i arbeidet.

Farmasøyter vurderte hvilke ytterligere legemidler som burde inkluderes innenfor det enkelte terapiområde, og følgende kilder/hjelpemidler ble benyttet i dette arbeidet:

- nasjonale faglige retningslinjer, handlingsplaner, behandlingsveiledere etc.
- blåreseptdata for 2013 - hvilke legemidler det var gitt stønad til for utvalgte refusjonskoder (kun for legemidler finansiert etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3a).
- felleskatalogen.no - indikasjonssøk
- Kliniske fagmiljøer - klinikere ble spurt om faktisk bruk av legemidler innenfor de ulike kreftområdene da kvaliteten av blåreseptdataene ble ansett som usikker.

På bakgrunn av overnevnte databearbeiding og noe begrenset kapasitet er det legemidler innenfor følgende "terapiområder" som har blitt valgt ut i forbindelse med denne gjennomgangen: (Antall virkestoff per område angis i parentes)

1. Amyotrofisk lateral sklerose (ett virkestoff)
2. Basalcelle kreft (3 virkestoff)
3. Bløderbehandling (7 virkestoff)
4. Brystkreft (19 virkestoff)
5. Colorectalkreft (11 virkestoff)
6. Cystinose (ett virkestoff)
7. Cystisk fibrose (7 virkestoff)
8. Fenyktonuri (ett virkestoff)
9. Gynekologisk kreft (6 virkestoff)
10. Hepatitt B og C (7 virkestoff)
11. Hepato-biliær kreft (4 virkestoff)
12. Arvet angioødem (3 virkestoff)
13. HIV (25 virkestoff)
14. Homocysteinuri (ett virkestoff)

---

<sup>2</sup> Felleskatalogen

15. Huntingtons sykdom (ett virkestoff)
16. Kreft i hjerne/CNS (3 virkestoff)
17. Kreft i spiserør/magesekk (7 virkestoff)
18. Kronisk nyresvikt (12 virkestoff)
19. Lambert-Eaton syndrom (ett virkestoff)
20. Leukemier (35 virkestoff)
21. Lungekreft (9 virkestoff)
22. Lymfomer (10 virkestoff)
23. Lysosomale avleiringssykdommer (9 virkestoff)
24. Melanomer (3 virkestoff)
25. Multippel sklerose (3 virkestoff)
26. Narkolepsi (2 virkestoff)
27. Nyrekreft (7 virkestoff)
28. Pancreaskreft (10 virkestoff)
29. Prostatakreft (10 virkestoff)
30. Pulmonal arteriell hypertensjon (8 virkestoff)
31. Sarkom (5 virkestoff)
32. Thalassemi/ Hemoglobinoppati (3 virkestoff)
33. Tynntarmskreft (5 virkestoff)
34. Tyrosinemi (ett virkestoff)
35. Ureasyklusdefekter (ett virkestoff)
36. Veksthormonbehandling (ett virkestoff)
37. Wilsons sykdom (ett virkestoff)

Totalt skal 243 virkestoff vurderes fordelt på de ulike «terapiområdene», hvorav 180 unike virkestoff. Det betyr at ett og samme virkestoff kan bli vurdert under ulike «terapiområder». Enkelte av virkestoffene er ikke markedsført i Norge.

### 1.2.2 Utnevning av klinikere

Det er i denne gjennomgangen lagt til grunn at klinikerne skal vurdere om de enkelte legemidlene oppfyller foreslåtte kriterier for når RHFene skal ha finansieringsansvar. Videre skal de si noe om hvordan de foreslåtte kriterier «fungerer» i praksis. Det var en målsetning å ha en viss geografisk spredning på klinikerne som skulle delta, samt ønskelig med mer enn én klinikers vurdering på de større terapiområdene. Samtidig var det ikke ønskelig å belaste RHFene unødvendig.

Helsedirektoratet sendte ut en henvendelse til RHFene i januar 2014 for å be om klinikerbistand. I fagdirektørmøte 17. februar 2014 ble det besluttet at Helsedirektoratet skulle foreslå aktuelle klinikere innenfor hvert enkelt terapiområde, og at RHFene skulle foreta selve utnevningen.

Innenfor sjeldne tilstander ble det foreslått 1-2 klinikere, mens det innenfor de andre terapiområdene ble foreslått 2-4 klinikere. I tillegg til egne forslag til aktuelle klinikere (ut fra arbeid med retningslinjer og handlingsplaner) innhentet Helsedirektoratet også forslag fra ulike avdelings-/klinikkledere i sykehus, ulike kompetansetjenester og fra Nyremedisinsk forening.

Helsedirektoratet sendte forslag til klinikere til fagdirektørene i to omganger (mars og april). I mai hadde alle RHFene gitt tilbakemelding om hvilke klinikere som skulle bistå i gjennomgangsarbeidet. Det var i stor

grad sammenfall mellom Helsedirektoratets opprinnelige forslag og endelig liste over klinikere. Totalt skulle 62 klinikere vurdere de utvalgte legemidlene. De fleste klinikere skulle vurdere legemidler innenfor ett terapiområde, mens enkelte skulle vurdere legemidler innenfor to til fem terapiområder.

### 1.2.3 Kriterier og praktisk gjennomføring

I rapporten «H-reseptordningen – Bør RHFene få et utvidet finansieringsansvar?» foreslås følgende definisjon av spesialisthelsetjenestens ansvar for legemiddelbehandling:

*Spesialisthelsetjenesten har det overordnede faglige ansvaret når riktig legemiddelbehandling forutsetter kunnskap og/eller utstyr som i hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at:*

- *Initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten*
- *Administrasjon av legemiddelet krever særskilt overvåkning/beredskap eller utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten*

*Dette er ikke til hinder for at selve gjennomføringen av behandlingen kan overlates til primærhelsetjenesten, regulert i en avtale mellom partene.*

Videre er det foreslått tre kriterier knyttet til utfordringer hvor overføring er et aktuelt virkemiddel: RHF skal ha finansieringsansvaret for et legemiddel som omfattes av spesialisthelsetjenestens faglige ansvar når:

- *pasientsikkerhetshensyn tilsier at legemiddelet bør gis i sykehus*
- *behandlingsalternativet er en sykehusadministrert legemiddelbehandling*
- *behandlingsalternativet er annen spesialisthelsetjenestebehandling (kirurgi, stråling etc.)*

Spørreskjemaundersøkelse ble valgt som metode for å få gjennomført vurderingen på en enhetlig og enkel måte. Samtidig ville dette gi klinikerne mulighet til å foreta selve vurderingen når det passet dem best. Questback ble brukt som verktøy for å utforme selve spørreundersøkelsen. Her ble det laget en innledende tekst om selve undersøkelsen, samt en beskrivelse av praktisk gjennomføring. De foreslåtte kriteriene ble omformulert til spørsmål, med svaralternativer og kommentarfelt, som klinikerne skulle besvare per virkestoff;

1. *Er det lege i spesialisthelsetjenesten som initierer, evaluerer og avslutter aktuell legemiddelbehandling?*
2. *Krever administrasjon av legemiddelet overvåkning/beredskap som bør utføres av spesialisthelsetjenesten?*
3. *Krever administrasjon av legemiddelet særskilt utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten?*
4. *Er det pasientsikkerhetshensyn som tilsier at aktuelt legemiddel bør administreres i sykehus?*
5. *Finnes det et behandlingsalternativ til aktuelt legemiddel?*

Det ble også stilt spørsmål om begrepene/spørsmålene var vanskelige å tolke, og om klinikerne mente at andre legemidler innenfor aktuelt "terapiområde" også burde bli vurdert.

Spørreundersøkelsen ble sendt til de utpekte klinikerne på e-post (jobbadresser) i slutten av mai med frist 11. juni. Her ble det også gitt kort informasjon om oppdraget og forslag til system (rapporten ble lagt ved som vedlegg), og oppfordret til å ta kontakt hvis spørsmål. Det ble sendt ut en generell påminnelse dagen før fristen gikk ut, og i tillegg ble det deretter sendt purring i to omganger til klinikere som ikke hadde besvart. 30. juni ble satt som endelig frist.

### 1.3 Styrker og svakheter ved valgt metode

---

Med utgangspunkt i Danmark sin "sykehuslegemiddelliste" sikres en bred og forholdsvis treffsikker identifisering av legemidler som kommer inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar. Samtidig vil det i praksis være en del flere legemidler som finansieres over blåreseptordningen i dag som er aktuelle for en vurdering med tanke på endring i finansieringsansvar. Eksempelvis:

- 166 av 273 virkestoff (ATC koder) på den danske listen ble finansiert over blåreseptordningen i 2013. Av kapasitetsmessige årsaker er ikke alle disse valgt ut til å bli vurdert, herunder blant annet legemidler som benyttes i forbindelse med organtransplantasjon, ulike antibiotika/antimykotika etc.
- Sykehusene i Danmark finansierer i realiteten flere pasientadministrerte legemidler enn det som framgår av Sundhedsstyrelsens liste. Eksempelvis parenteral ernæring, tuberkulosebehandling og apotektilvirkede legemidler jf. de fem danske regionene sin liste over legemidler som skal leveres ut fra sykehus til definerte pasientgrupper (ingen egenbetaling) i tilfeller hvor pasienten ikke er innlagt<sup>3</sup>.
- Innen en eventuell overføring er en realitet vil det ha kommet nye legemidler innenfor «terapiområdene» som blir vurdert her. Bare i løpet av første halvdel 2014 har det kommet flere nye legemidler innenfor enkelte av «terapiområdene» (vi baserte gjennomgangen på 2013 tall).

At klinikere vurderer om kriteriene er oppfylt for det enkelte legemiddel styrker gjennomgangens legitimitet. For at den totale belastningen på RHF ikke skulle bli for høy, ble det bestemt å bruke et lite antall klinikere innenfor et enkelt terapiområde. Da man må anta at ikke alle besvarer spørreundersøkelsen medfører dette en risiko for at en del legemidler kun vil bli vurdert av én kliniker, og at man også kan få terapiområder som ikke blir vurdert. At få klinikere vurderer hvert legemiddel vil også ha den svakheten at eventuelle uenigheter innad i fagmiljøene ikke nødvendigvis kommer fram.

Da forslag til system for beslutning av finansieringsansvar ble utredet ble det brukt en del tid på å finne begreper som var mest mulig entydige. Ved utforming av spørsmål i spørreundersøkelsen tok man direkte utgangspunkt i de foreslåtte kriteriene. Da noe av hensikten med gjennomgangen var å undersøke om kriteriene fungerer i praksis valgte vi ikke å forklare noen av begrepene nærmere. Dette medfører risiko for å få avvikende svar, og kommentarfelt til alle spørsmålene er derfor brukt for å avdekke årsaker til eventuelle avvik.

Spørreundersøkelsen er basert på at klinikerne skal besvare de samme spørsmålene for hvert legemiddel innenfor sitt fagområde. På grunn av tekniske begrensninger må klinikerne aktivt trykke på en lenke for å begynne spørreundersøkelsen på nytt for hvert legemiddel, og også huske hvilke legemidler de har vurdert og hvilke som gjenstår (må velge fra en liste). I den grad en kliniker skal vurdere mange legemidler gir dette en økt risiko for at man ikke besvarer for alle legemidlene og også feil svar (tror man svarer på et annet legemiddel). På grunn av disse svakhetene ved den tekniske utformingen av skjemaet kommuniserte vi at klinikerne måtte huske å besvare for alle legemidlene, og var innstilt på å purre ytterligere svar hvis vi så at noe manglet underveis i svarperioden.

---

<sup>3</sup> <http://www.regioner.dk/sundhed/medicin/vederlagsfri+udlevering+af+medicin>

## 2. RESULTATER

### 2.1 Svarandel

---

Per 30. juni 2014 hadde 53 av 62 klinikere besvart undersøkelsen, og 152 av 182 unike virkestoff er vurdert. De fleste har svart på alle spørsmål til hvert legemiddel, mens enkelte klinikere kun svart for ett legemiddel og angitt at svarene også gjelder for de andre legemidlene innenfor gjeldende «terapiområde». På tross avurring og påminnelse om at man må svare for alle legemidlene er det likevel enkelte klinikere som valgte å kun svare for ett eller noen få av de utvalgte legemidlene de var satt til å skulle vurdere.

Legemidler innenfor områdene brystkreft<sup>4</sup>, gynekologisk kreft, pulmonal arteriell hypertensjon, Wilson sykdom, ureasyklusdefekter og homocysteinuri er ikke vurdert av de forespurte klinikerne. Veksthormonbehandling, prostatakreftbehandling og bløderbehandling er delvis vurdert av andre klinikere enn de som opprinnelig var utnevnt av RHFene.

Resultatene under er basert på de 152 virkestoffene som er vurdert.

### 2.2 Legenes vurdering av om legemidler oppfyller foreslåtte kriterier

---

#### 2.2.1 Kriterier knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar

Ut fra de to kriteriene knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar for legemiddelbehandling var det formulert tre spørsmål;

- Er det lege i spesialisthelsetjenesten som initierer, evaluerer og avslutter aktuell legemiddelbehandling?
- Krever administrasjon av legemiddelet overvåkning/beredskap som bør utføres av spesialisthelsetjenesten?
- Krever administrasjon av legemiddelet særskilt utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten?

Her er det tilstrekkelig å svare ja på ett av spørsmålene for at et legemiddel skal bli vurdert å komme inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar.

For 146 av 152 virkestoff er det svart ja på ett eller fler av disse spørsmålene. Det vil si at enkelte eller alle aktuelle klinikere har vurdert at de kommer inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar.

Tabell 1 viser 31 legemidler hvor klinikerne har svart ulikt på ett eller flere av de tre spørsmålene. Det vil si hvor det ikke er gitt et entydig svar på om legemiddelet kommer inn under spesialisthelsetjenestens

---

<sup>4</sup> En kliniker har besvart etter fristen, men resultatene er ikke inkludert i denne rapporten.

behandlingsansvar. Tallene i denne og påfølgende tabeller viser antall klinikere som har svart de ulike alternativene.

Virkestoff/ legemiddel	SpesHT initierer, evaluerer og avslutter legemiddel- behandlingen	SpesHT initierer, evaluerer og avslutter ikke legemiddel- behandlingen	Adm. av legemiddelet krever overvåkning/ beredskap fra spesHT	Adm. av legemiddelet krever ikke overvåkning/ beredskap fra spesHT	Adm. av legemiddelet krever særskilt utstyr som besittes av spesHT	Adm. av legemiddelet krever ikke særskilt utstyr som besittes av spesHT
Anagrelid	2	0	1	1	0	2
Bikalutamid	3	0	1	2	0	3
Cannabinoider	3	0	1	2	0	3
Dasatinib	2	0	1	1	0	2
Deferasiroks	3	0	1	2	0	3
Deferipron	2	0	1	2	0	3
Deferoksamin	3	0	3	0	1	2
Degarelix	2	1	0	3	0	3
Deksametason	2	0	1	1	0	2
Dimetylfumarat	2	0	2	0	1	1
Docetaxsel	2	0	3	0	2	1
Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproksil og Efavirenz	3	0	2	1	0	3
Entekavir	2	0	1	1	1	1
Erlotinib	2	0	2	0	1	1
Fampridin	3	0	1	2	0	3
Fludarabin	2	0	0	2	1	1
Gemcitabin	2	0	2	0	1	1
Imatinib	2	0	1	1	0	2
Kapicitabin	2	0	1	1	0	2
Klorambucil	2	0	1	1	0	2
Koagulasjonsfaktor VIII	3	0	1	2	0	3
Merkaptopurin	2	0	1	1	0	2
Metotreksat	2	0	1	1	0	2
Ribavirin	2	0	1	1	1	1
Sofosbuvir	3	0	2	1	1	2
Telaprevir	2	0	1	1	1	1
Thioguanin	3	0	2	1	0	3
Tretinoin	2	0	2	0	1	1
Vemurafenib	3	0	2	1	0	3
Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon	2	0	1	1	0	2
Zoledronsyre	3	0	2	1	1	2

Tabell 1 – Legemidler hvor det ikke er gitt et entydig svar på om legemiddelet kommer inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar

Tabell 2 viser oversikt over virkestoffene/legemidlene hvor det var svart nei på alle de tre overnevnte spørsmålene. Det vil si legemidler hvor aktuelle klinikere har vurdert at disse ikke kommer inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar

Terapiområde	Virkestoff/legemiddel
Basalcelle kreft	Imikvimod
HIV	Atazanavir
	Lopinavir og Ritonavir
	Raltegravir
	Ritonavir
Prostatakreft	Degarelix

Tabell 2 – Legemidler hvor enkelte har vurdert at det ikke komme inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar

Degarelix til behandling av prostatakreft er vurdert av tre klinikere, og en av dem har svart nei på alle tre spørsmålene. I kommentarfelt begrunnes dette med at degarelix initieres av spesialist, men at evaluering er et samarbeid mellom spesialist/primærlege.

En av tre klinikere har svart nei på de tre aktuelle spørsmålene for 4 av 25 utvalgte "hiv-legemidler" (se tabell 2). Klinikeren begrunner dette i kommentarfeltet med at disse legemidlene brukes som post-eksposisjonell profylakse (PEP) hos personer som er utsatt for hivsmitte, og at slik behandling må kunne initieres på landets større legevakter. Klinikeren angir videre at raltegravir er førstevalg ved PEP og at dette legemiddelet skal kunne administreres av 1.linjetjenesten i henhold til faglige råd fra spesialisthelsetjenesten. Ut fra kommentarfeltene synes det som at klinikerne som har vurdert hiv-infeksjonsbehandling mener at dette på generelt grunnlag er et spesialisthelsetjenesteansvar. «Erfaringen med antiviral behandling mot HIV blant allmennpraktikere er beskjeden, og det er knyttet en rekke spesielle problemer til medikamentvalg og oppfølging. Sykdommen er såpass sjelden at allmennpraktikere som regel ikke får tilstrekkelig erfaring til å følge opp medikasjonen»

«Behandlingen er peroral, og pasientene står for administrasjonen av medikamentene. Overvåkning mhp behandlingseffekt og evt komplikasjoner til behandlingen (og grunnsykdommen) er en oppgave for spesialisthelsetjenesten.»

### 2.2.2 Kriterier knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar

Ut fra de tre kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar var det formulert to spørsmål;

- Er det pasientsikkerhetshensyn som tilsier at aktuelt legemiddel bør administreres i sykehus?
- Finnes det et behandlingsalternativ til aktuelt legemiddel?
  - Ja en legemiddelbehandling som gis utenfor sykehus
  - Ja en sykehusadministrert legemiddelbehandling
  - Ja en annen spesialisthelsetjenestebehandling (kirurgi, stråling etc.)
  - Nei



Tabell 3 viser oversikt over de 72 virkestoffene/legemidlene hvor en eller flere klinikere har svart ja på at de bør administreres i sykehus. Tabellen viser samtidig hvor klinkerne har svart ulikt. Det vil si hvor det ikke er gitt et entydig svar på om legemiddelet bør administreres i sykehus eller ikke.

Virkestoff/legemiddel	Legemiddel bør administreres i sykehus	Legemiddel trenger ikke og administreres i sykehus
Abacavir	1	
Agalsidase Alfa	1	
Aksitinib	1	1
Anagrelid	1	1
Beksaroten	1	
Bikalutamid	1	2
Cannabinoider	1	2
Ceftazidim	1	
Cytarabin	1	
Darunavir	1	
Dasatinib	1	1
Deferoksamin	1	2
Degarelix	1	1
Deksametason	1	1
Didanosine	1	
Dimetylfumarat	1	1
Docetaxsel	3	
Efavirenz	1	
Emtricitabin	1	
Emtricitabin, Tenofoviridisoproksil og Efavirenz	2	1
Emtricitabin, Tenofoviridisoproksil og Rilpivirine	1	
Emtricitabin, Tenofoviridisoproksil, Elvitegravir og Kobicistat	1	
Entekavir	1	1
Epirubicin	2	
Erlotinib	3	
Etoposid	4	
Etravirin	1	
Everolimus	2	1
Fampridin	1	2
Fludarabin	1	1
Fosamprenavir	1	
Galsulfase	1	
Gefitinib	1	
Gemcitabin	2	
Imatinib	1	
Interferon alfa	1	1

Irinotekan	2	
Kapecitabin	1	1
Klodronat	1	
Klorambucil	1	1
Krizotinib	1	
Lamivudin og Abacavir	1	
Laronidase	1	
Maraviroc	1	
Merkaptopurin	1	1
Metotreksat	1	1
Modafinil	1	
Natriumoksybat	1	
Nevirapin	1	
Nitisinon	1	
Pazopanib	2	1
Prokarbazin	2	
Regorafenib	2	
Ribavirin	1	1
Rituksimab	1	
Sakinavir	1	
Sofosbuvir	1	2
Somatropin	1	
Sunitinib	1	1
Syklofosamid	1	
Telaprevir	1	1
Temozolomid	2	
Thioguanin	2	1
Topotekan	1	
Tretinoin	2	
Vemurafenib	1	2
Vinorelbin	1	
Vismodegib	1	1
Zidovudin	1	
Zidovudin og Lamivudin	1	
Zidovudin, Lamivudin og Abacavir	1	
Zoledronsyre	2	1

Tabell 3 - Legemidler som bør administreres i sykehus, inkludert hvor det ikke er gitt et entydig svar

I kommentarfeltet har klinikerne i en del tilfeller begrunnet sin vurdering. Begrunnelse hvor det er gitt entydig svar på at behandling bør gis i sykehus er for eksempel:

Agalsidase Alfa – *”Oppstart på sykehus/i regi av spesialavdeling - etter hvert hjemmebehandling, enten på legekantor eller i eget hus administrert av pasienten selv eller familiemedlem”.*

Docetaxel – *”Bør kun gis ved kreftpoliklinikker med adekvat kompetanse i cellegift-behandling” og ”Dette er jo intravenøst cytostatikum og vel knappast aktuelt for H-resept(!)”*

Gemcitabin – ”Intrevenøst kjemoterapi bør etter min oppfatning administreres på sykehus som har tilstrekkelig erfaring med dette.” og ”en cellegift-behandling som krever særlig erfaring og kompetanse!”

Modafinil – ”Legemidlets virkning/bivirkninger bør evalueres av en spesialist enten i en poliklinikk/i en spesialist-legepraksis, men selve inntagelsen av tablettene krever ikke at det skjer fysisk på et sykehus”.

Begrunnelse hvor det er ikke er gitt entydig svar på at behandling bør gis i sykehus er for eksempel:

Aksitinib – ”Meget kompliserte bivirkninger, bør administreres ved onkologisk avdeling”

Deferoksamin – ”Deferoksamin kan gis i.v. eller sc på pumper. Gis det iv gis det vanligvis via VAP, og må ikke gis for fort idet dette kan gi hypotensjon og sjokk. Oppstart bør initieres av spesialhelsetjenesten og gis i sykehuspoliklinikk. Behandling via sc pumper må også startes i regi av spesialhelsetjenesten.” og ” kan gis hjemme parenteralt”

Fampridin – ”En sjelden bivirkning er generaliserte krampeanfoll, men dette kan opptre på forskjellige tidspunkt uten umiddelbar tidsmessig relasjon til oppstart. Øvrige potensielle bivirkninger kan håndteres av alle leger”

Pazopanib – ”Pazopanib gis i tablettform utenfor sykehus”. og ”Spesialisthelsetjenesten bør ha hovedansvaret, men kan delegerer blodprøvekontroller. til fastleger og lokalsykehus”

Tabell 4 viser oversikt over terapiområder og virkestoffene/legemidlene hvor det er svart ja på at det finnes et behandlingsalternativ i sykehus (sykehusadministrert legemiddel, kirurgi, stråling etc.). Tabellen viser samtidig hvor det er avvikende svar, det vil si hvor det ikke er gitt et entydig svar på om det finnes et sykehusalternativ eller ikke.

Terapiområde	Virkestoff/legemiddel	Det finnes sykehusadm. legemiddelalternativ	Det finnes ikke sykehusadm. legemiddelalternativ	Det finnes alternativ sykehusbeh. (kirurgi etc.)	Det finnes ikke alternativ sykehusbeh. (kirurgi etc.)
Colorectalkreft	Fluorouracil	1			1
	Kapicitabin	1			1
	Panitumumab	1			1
Cystisk fibrose	Ceftazidim	1			1
	Kolistin	1			1
	Meropenem	1			1
	Tobramycin	1			1
Fenylketonuri	Sapropterin		1	1	
Hepatitt B og C	Entekavir	1	1		2
	Sofosbuvir	1	2		3
	Telaprevir	1	1		2
Hereditært angioødem	Conestat alfa	1			1
	C1-hemmer, plasmaderivert	1			1

Terapiområde	Virkestoff/legemiddel	Det finnes sykehusadm. legemiddelalternativ	Det finnes ikke sykehusadm. legemiddelalternativ	Det finnes alternativ sykehusbeh. (kirurgi etc.)	Det finnes ikke alternativ sykehusbeh. (kirurgi etc.)
	Icatibant	1			1
HIV	Abacavir	1			1
	Darunavir	1			1
	Didanosin	1			1
	Efavirenz	1			1
	Emtricitabin	1			1
	Emtricitabin, Tenofovir disoproksil og Efavirenz	2	1		3
	Emtricitabin, Tenofovirdisoproksil og Rilpivirin	1			1
	Emtricitabin, Tenofovirdisoproksil, Elvitegravir og Kobicistat	1			1
	Etravirin	1			1
	Fosamprenavir	1			1
	Lamivudin	1			1
	Lamivudin og Abakavir	1			1
	Maraviroc	1			1
	Nevirapin	1			1
	Sakinavir	1			1
	Tenofovirdisoproksil	1			1
	Tenofovirdisoproksil og Emtricitabin	1			1
	Zidovudin	1			1
	Zidovudin og Lamivudin	1			1
Zidovudin, Lamivudin og Abakavir	1			1	
Kreft i hjerne/CNS	Lomustin	1			1
	Temozolomid	1			1
Kreft i spiserør/magesekk	Fluorouracil	1			1
	Kapicitabin	2			2
	Parikalsitol	1			1
Leukemier	Pamidronat	1			1
Lungekreft	Etoposid	1			1
	Topotekan	1			1
	Vinorelbin	1			1
Lymfomer	Beksaroten	1		1	
	Etoposid	1		1	

Terapiområde	Virkestoff/legemiddel	Det finnes sykehusadm. legemiddel-alternativ	Det finnes ikke sykehusadm. legemiddel-alternativ	Det finnes alternativ sykehusbeh. (kirurgi etc.)	Det finnes ikke alternativ sykehusbeh. (kirurgi etc.)
	Imatinib	1		1	
	Klorambucil	1		1	
	Prokarbazin	1			1
	Rituksimab	1			1
	Syklofosamid	1		1	
	Trofosamid	1		1	
Lysosomale avleirings sykdommer	Imiglucerase	1			1
	Miglustat	1			1
	Velaglucerase Alfa	1			1
Melanomer	Lomustine	1		1	
	Temozolomid	1			1
	Vemurafenib	1	2		3
Multippel sklerose	Cannabinoider	2	1		3
	Dimetylfumarat	2			2
Nyrekreft	Aksitinib	2		1	1
	Everolimus	2		1	1
	Gemcitabin	1	1	1	1
	Interferon alfa	2		1	1
	Pazopanib	2		1	1
	Sorafenib	2		1	1
	Sunitinib	2		1	1
Pankreas	Erlotinib	1	1		2
Prostatakraft	Bikalutamid	1	1		2
	Degarelix	1	1		2
	Enzalutamid	1	1		2
	Flutamid	1	1		2
	Goserelin	1	1		2
	Leuprorelin	1	1		2
	Zoledronsyre	1	2		3
Thalassemi/ Hemoglobinopati	Deferasiroks	1	2		3
	Deferipron	1	2		3

## 3. VURDERING/DISKUSJON

### 3.1 Hvor omfattende kan H-reseptordningen potensielt bli?

---

Som tidligere nevnt er det utarbeidet to kriteriesett for når RHFene skal få finansieringsansvar for et legemiddel, ett knyttet til spesialisthelsetjenestens ansvar for legemiddelbehandling og ett knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar. Benyttes kun kriteriesettet knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar vil man i praksis få et finansieringssystem hvor finansiering i større grad følger behandlingsansvar framfor hvor legemiddelet faktisk blir inntatt/tilført. Benyttes i tillegg ett eller flere av de foreslåtte kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar er hypotesen at RHFene vil få finansieringsansvar for et avgrenset antall legemidler de har behandlingsansvar for. Uansett hvilke kriterier som eventuelt benyttes skal behandlingen fortsatt finne sted på lavest mulig nivå ut fra faglig forsvarlighetsvurderinger.

#### 3.1.1 Spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar som eneste kriterium

I forbindelse med denne gjennomgangen er det vurdert at 146 virkestoff kommer inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar. Hypotesen om at en rekke legemidler som finansieres over blåreseptordningen vil oppfylle kriteriene knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar ser dermed ut til å stemme. Dette var i stor grad et forventet resultat da kriteriene til grunn for den danske listen, som man her har tatt utgangspunkt i, er basert på noenlunde sammenfallende kriterier.

En konsekvens av at enkelte begreper har blitt ulikt fortolket (jf under) er at det er et svært høyt antall positive svar på spørsmålet ” *Krever administrasjon av legemiddelet overvåkning/beredskap som bør utføres av spesialisthelsetjenesten?* ” Det er ikke grunn til å anta at et så høyt antall legemidler i denne gjennomgangen har behov for fysisk overvåkning fra spesialisthelsetjenesten ved tilførsel.

For å bli vurdert til å komme inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar var det kun nødvendig å svare ja på ett av de tre aktuelle spørsmålene/kriteriene. At det er stor usikkerhet knyttet til svarene på ett av kriteriene trenger dermed ikke å bety så mye.

For de aller fleste virkestoffene var det svart at det er lege i spesialisthelsetjenesten som initierer, evaluerer og avslutter den aktuelle legemiddelbehandlingen. Der det er gitt flere svar for samme virkestoff er svarene i all hovedsak enhetlige. Da dette kriteriet ble utformet var Legeforeningen tydelig på at selv om spesialisthelsetjenesten sitter med det overordnede, faglige ansvaret skal pasientene fortsatt ivaretas av både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Ved å samarbeide med fastlege om kontroller og forskrivning av resept må pasientene ha kontakt med fastlegen, og fastlegen vil på denne måten kunne få mer innsikt og kunnskap om sykdommen. Ut fra enkelte av kommentarene i gjennomgangen synes det som at klinikere er innforstått med denne forståelsen av begrepene.

Ribavirin – *”Vurdering av indikasjon, oppfølging og avslutning av behandling er oppgave for spesialist i infeksjon eller gastroenterologi, men enkle blodprøvdkontroller kan teknisk sett tas hos fastlege.”*

Aksitinib – *”Enkle mellomkontroller under pågående behandling kan evt utføres av fastlegen”*

Pazopanib – *”Endel enklere kontroller kan gjøres av fastleger, spesielt overvåking av hypertensjon som bivirkning”*

Resultatet knyttet til vurdering av om de utvalgte virkestoffene i denne gjennomgangen oppfyller spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar synes dermed å være pålitelige, gitt kriteriene som er valgt.

Hvis departementet beslutter å gi RHFene et utvidet finansieringsansvar, og kun legger kriteriene knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar til grunn, vil H-reseptordningen i praksis bli en omfattende ordning. Det er samtidig viktig å huske på at det vil være flere legemidler i blåreseptordningen enn de som er identifisert i denne gjennomgangen, som nok vil oppfylle disse to kriteriene.

### 3.1.2 utfordringer ved delt finansieringsansvar som tilleggskriterier

RHF har i henhold til gjeldende regelverk finansieringsansvar for legemidler som blir gitt i poliklinikk. Det er hevdet at behandling som gis poliklinisk i enkelte tilfeller finansieres over blåreseptordningen. Det ble utformet et forslag til kriterium, for å identifisere slike tilfeller. Spørsmålet *” Er det pasientsikkerhetshensyn som tilsier at aktuelt legemiddel bør administreres i sykehus?”* ble brukt for å identifisere legemidlene hvor denne utfordringen er aktuell.

Legemidlene som er vurdert innenfor terapiområdene Amyotrofisk lateral sklerose (ALS), bløderbehandling, cystinose, fenylketonuri, hepato-biliær kreft, arvet angioødem, Huntingtons sykdom, kronisk nyresvikt, Lambert-Eaton syndrom og tynntarmskreft trenger ikke å bli administrert i sykehus i følge klinikerne. For bløderbehandling er dette for eksempel begrunnet på følgende måte: *”Spesialist styrer behandlingen, men selve administrasjonen kan skje utenfor sykehus”* og *”Alle preparater som inngår i bløderbehandlingen har vært administrert i hjemmebehandlingssystemet siden 1970-årene og det bør fortsatt være slik”*.

På grunn av at begrepet *”administrere”* har blitt ulikt fortolket er det grunn til å anta at antall positive svar på spørsmålet om behandlingen bør gis i sykehus i realiteten er for høyt. Begrunnelser i kommentarfelt og at en del av virkestoffene det er svart ja er i tablettform understøtter denne antagelsen. Samtidig ser man eksempler på virkestoff som i dag i en viss grad finansieres over blåreseptordningen i praksis er sykehusbehandling, eksempelvis en del intravenøse cytostatika. Dette understøttes av klinikernes kommentarer og at RHFenes utgifter for en del av virkestoffene er mye høyere enn over blåreseptordningen.

Dagens H-reseptordning er basert på at det finnes et sykehusadministrert legemiddel som behandlingsalternativ til det aktuelle legemiddelet. Også her virket det som at en del klinikere tolket spørsmålet knyttet til dette kriteriet som at alternativet kun trengte å falle inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar, og ikke at selve inntaket/tilførselen måtte skje i sykehus. Antall positive svar på spørsmålet om det finnes et behandlingsalternativ i sykehus antas dermed også å være for høyt.

### 3.2 Kriterier - fungerer de i praksis?

---

En av målsetningene var at gjennomgangen skulle vise om foreslåtte kriterier fungerer i praksis. Det ble derfor blant annet stilt et eget spørsmål om begrepene/spørsmålene var vanskelige å tolke.

Mange av klinikerne ga på dette spørsmålet tilbakemelding om at begrepene/spørsmålene ikke var vanskelige å tolke og/eller bruke. Enkelte leger hadde kommentarer til begrepet "administrere".

*"Begrepet "administrere behandling" bør spesifiseres. Jeg har tolket det som "tilførsel av medikament til pasient" uten at det inkluderer det å velge medikament"*

*"Hva menes med å administrere? Er det å initiere, monitorere og evaluere behandlingen (sykehusansvar) eller er det selve inntaket av tablettene (tas hjemme av pasienten)?"*

Enkelte leger hadde også kommentarer til begrepet "overvåke".

*"Overvåkning og beredskap kan bety mye. Jeg oppfatter det ved besvarelsen av spørsmålet slik at hele behandlingsforløpet med et gitt medikament behøver overvåkning (pga risiko for sjeldne og av og til sent manifesterende bivirkninger/ komplikasjoner) men det kunne også oppfattes slik at bare administreringen behøver det (f.eks. grunnet fare for allergisk reaksjon eller lignede)."*

*"med overvåkning, mener dere evaluering/oppfølging, eller reel fysisk overvåkning hvor man måler/observerer pasienten mens preparatet gis?"*

Disse kommentarene stemmer godt overens ved at det en viss andel avvik i svarene hvor "administrasjon" og "overvåkning" blir brukt i spørsmålsstillingen, og at man også ut fra kommentarene ser at klinikerne legger noe ulik betydning i begrepene. Ut fra metodikken som ble valgt (spørreskjema uten forklarende tekst) kan det dermed være behov for å presisere enkelte begreper. "Administrere" som opprinnelig ble brukt i betydningen av det fysiske inntaket av legemiddelet, kan vurderes erstattet med "gis", "inntas" eller "tilføres" i eventuelt videre arbeid. Når det gjelder "overvåkning" bør det eventuelt presiseres at det gjelder den fysiske overvåkingen (fra spesialisthelsetjenesten) som det i enkelte tilfeller er behov for når et legemiddel gis til pasienten.



## 4. KONKLUSJON

Denne gjennomgangen ser ut til å støtte hypotesen om at de fleste legemidlene i utvalget oppfyller kriteriene knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar, mens langt færre oppfyller kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar.

Det ble vurdert at 146 av 152 virkestoff kommer inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar, og disse resultatene synes å være pålitelige ut fra de kriteriene som er valgt. Hvis departementet beslutter å gi RHFene et utvidet finansieringsansvar, og kun legger kriteriene knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar til grunn, vil H-reseptordningen i praksis kunne bli en omfattende ordning.

Denne gjennomgangen gir ingen absolutte svar på hvilke legemidler som oppfyller de tre kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar. Ulik tolkning av enkelte begreper medførte en del avvikende svar. Klinikernes kommentarer gir grunn til å tro at andelen positive svar er for høy. Det vil dermed være behov for ytterligere vurderinger for å gi mer konkrete svar på hvilke legemidler som oppfyller kriteriene knyttet til utfordringer ved delt finansieringsansvar.

Denne gjennomgangen tyder på at foreslåtte kriterier for når RHFene skal ha finansieringsansvar for et legemiddel kan fungere i praksis (det er praktisk mulig å svare ja eller nei på spørsmålene). Aktørene som får ansvaret for en slik vurdering må ha innsikt over hva som ligger i de ulike begrepene (kriterier med utdypende forklaring), og sikre at det blir foretatt lik vurdering for ulike legemidler. For å sikre et godt og transparent system for alle involverte aktører kan det likevel være behov for å tydeliggjøre selve kriteriene ytterligere.

Oppdaterte kriterier knyttet til spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar kan for eksempel være:

- Initiert, evaluert og avsluttet av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten
- Inntak/tilførsel av legemiddelet krever fysisk overvåking/beredskap av spesialisthelsetjenesten
- Inntak/tilførsel av legemiddelet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten

Knyttet til det siste kriteriet er det stilt spørsmål om tilberedning av legemiddelet kanskje også bør være med som et element. Tilberedning av cytostatika har for eksempel strenge krav både til lokaler, utstyr og opplæring av personale.

Oppdaterte kriterier knyttet til delt finansieringsansvar kan for eksempel være:

- pasientsikkerhetshensyn tilsier at legemiddelet bør inntas/gis i sykehus
- behandlingsalternativet er et legemiddel som i all hovedsak gis i sykehus
- behandlingsalternativet er annen spesialisthelsetjenestebehandling (kirurgi, stråling etc.)

# VEDLEGG

Tabell – Oversikt over hvilke legemidler på den danske listen som ble finansiert over blåreseptordningen i 2013

ATC	Virkestoff/legemiddel	Utgift blåresept 2013	Antall brukere blåresept	Utgift sykehus 2013
A04AA05	Palonosetron	40 224	14	6 759 039
A04AD12	Aprepitant	8 057 433	3 321	3 110 280
A11HA08	Tocofersolan	50 521	3	3 930
A16AA04	Mercaptamine	933 767	8	0
A16AA06	Betaine	981 257	23	0
A16AB03	Agalsidase Alfa	41 027 747	24	63 150
A16AB04	Agalsidase Beta	33 503 502	23	1 392 761
A16AB05	Laronidase	254 740	1	6 118 684
A16AB07	Alglucosidase Alfa	12 807 477	3	0
A16AB08	Galsulfase	14 059 182	3	10 232 187
A16AB09	Idursulfase	8 212 029	2	0
A16AB10	Velaglucerase Alfa	12 343 605	5	0
A16AX03	Sodium Phenylbutyrate	41 887	1	46 367
A16AX04	Nitisinone	13 883 283	17	16 021
A16AX05	Zinc Acetate	117 082	11	3 610
A16AX06	Miglustat	2 916 577	5	0
A16AX07	Sapropterin	16 326 072	20	0
B01AC09	Epoprostenol	1 634 768	2	168 003
B01AC11	Iloprost	2 088 322	9	918 363
B01AC21	Treprostnil	21 287 677	15	937 506
B01AD02	Alteplase	672 126	3	19 660 084
B02AB02	Alfa1 Antitrypsin	2 249 833	2	0
B02BB01	Human Fibrinogen	94 202	1	6 447 340
B02BD01	Coagulation Factor Ix, Ii, Vii And X In Comb	551 828	1	7 011 301
B02BD02	Coagulation Factor Viii	220 630 610	177	5 489 563
B02BD08	Eptacog Alfa (Activated)	5 897 671	12	1 797 520
B02BD09	Nonacog Alfa	1 761 875	4	102 637
B02BX04	Romiplostim	6 798 996	20	1 265 787
B02BX05	Eltrombopag	5 691 114	37	167 329
B03AC	Iron, Parenteral Preparations	1 763	1	13 538 125

ATC	Virkestoff/legemiddel	Utgift blåresept 2013	Antall brukere blåresept	Utgift sykehus 2013
B03XA01	Erythropoietin	5 049 613	245	634 663
B03XA02	Darbepoetin Alfa	59 187 291	2 732	2 611 964
B03XA03	Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta	6 630 989	290	87 753
B06AC01	C1-Inhibitor, Plasma Derived	25 917 996	55	850 912
B06AC02	Icatibant	14 580 467	57	599 935
B06AC04	Conestat Alfa	25 107	1	0
C01BD07	Dronedarone	8 571 924	1 259	74 731
C02KX01	Bosentan	31 618 211	134	976 142
C02KX02	Ambrisentan	15 378 527	50	342 986
D11AH04	Alitretinoin	6 130 982	302	4 637
G04BE03	Sildenafil	10 574 126	270	638 256
H01AB01	Thyrotropin Alfa	109 461	12	2 945 302
H01AC01	Somatropin	145 610 203	1 897	82 238
H01AX01	Pegvisomant	9 092 351	30	33 425
H01CB02	Octreotide	62 825 115	567	1 556 032
H01CB05	Pasireotide	318 321	4	34 349
H05AA02	Teriparatide	9 342 504	339	168 853
H05AA03	Parathyroid Hormone	3 577	1	0
J01AA12	Tigecycline	9 844	1	539 939
J01XX09	Daptomycin	8 603	1	1 174 253
J02AC04	Posaconazole	3 258 835	62	1 645 852
J02AX04	Caspofungin	1 453 910	4	19 550 334
J02AX05	Micafungin	3 487 028	3	14 007 340
J05AB04	Ribavirin	15 153 462	787	75 772
J05AB06	Ganciclovir	8 769	1	1 315 111
J05AB14	Valganciclovir	15 698 343	360	2 368 781
J05AE01	Saquinavir	321 845	7	3 479
J05AE03	Ritonavir	3 932 259	971	30 809
J05AE07	Fosamprenavir	41 473	1	0
J05AE08	Atazanavir	45 216 879	1 148	352 291
J05AE10	Darunavir	9 532 332	178	88 929
J05AE11	Telaprevir	17 484 333	85	0
J05AE12	Boceprevir	20 832 250	163	29 148
J05AF01	Zidovudine	412 903	34	99 597
J05AF02	Didanosine	246 638	15	10 271
J05AF05	Lamivudine	1 160 836	101	44 538
J05AF06	Abacavir	1 495 240	67	33 527
J05AF07	Tenofovir Disoproxil	10 390 933	298	54 287
J05AF08	Adefovir Dipivoxil	632 996	10	5 199
J05AF09	Emtricitabine	154 723	8	2 388
J05AF10	Entecavir	7 448 414	176	110 971

ATC	Virkestoff/legemiddel	Utgift blåresept 2013	Antall brukere blåresept	Utgift sykehus 2013
J05AF11	Telbivudine	120 991	3	0
J05AG01	Nevirapine	4 807 690	167	16 476
J05AG03	Efavirenz	4 905 849	192	45 554
J05AG04	Etravirine	1 189 544	34	15 168
J05AG05	Rilpivirine	290 822	12	8 566
J05AR01	Zidovudine And Lamivudine	7 171 047	251	119 123
J05AR02	Lamivudine And Abacavir	15 546 058	378	85 399
J05AR03	Tenofovir Disoproxil And Emtricitabine	77 449 382	1 532	468 006
J05AR04	Zidovudine, Lamivudine And Abacavir	712 904	17	24 527
J05AR06	Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil And Efavirenz	66 762 105	799	434 756
J05AR08	Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil And Rilpivirine	26 674 919	340	123 596
J05AR09	Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil, Elvitegravir And Cobicistat	1 312 190	35	21 242
J05AR10	Lopinavir And Ritonavir	11 766 567	402	126 386
J05AX08	Raltegravir	21 327 220	338	197 812
J05AX09	Maraviroc	556 443	8	7 527
L01AB01	Busulfan	27 132	4	2 111 664
L01AX03	Temozolomide	16 173 624	540	473 384
L01AX04	Dacarbazine	5 947	2	1 531 943
L01BB02	Mercaptopurine	1 999 017	343	76 848
L01BC01	Cytarabine	137 934	5	2 591 479
L01BC05	Gemcitabine	56 929	5	2 364 861
L01BC06	Capecitabine	11 097 005	1 197	106 587
L01BC53	Tegafur, Comb.	3 756	1	3 731
L01CA04	Vinorelbine	9 927 054	825	1 425 801
L01CD01	Paclitaxel	531 625	13	9 471 171
L01CD02	Docetaxel	317 279	8	6 441 018
L01DB01	Doxorubicin	78 425	1	13 364 872
L01XC02	Rituximab	143 457	3	176 252 971
L01XC03	Trastuzumab	851 471	7	129 975 389
L01XC07	Bevacizumab	306 460	6	85 368 841
L01XC08	Panitumumab	139 532	2	22 802 407
L01XE01	Imatinib	100 552 371	493	823 988
L01XE02	Gefitinib	9 426 506	74	103 557
L01XE03	Erlotinib	16 743 280	213	1 065 949
L01XE04	Sunitinib	31 716 005	207	60 515
L01XE05	Sorafenib	13 072 150	94	98 147

ATC	Virkestoff/legemiddel	Utgift blåresept 2013	Antall brukere blåresept	Utgift sykehus 2013
L01XE06	Dasatinib	11 451 154	45	277 189
L01XE07	Lapatinib	4 226 863	47	70 753
L01XE08	Nilotinib	18 926 487	83	37 189
L01XE10	Everolimus	41 923 051	279	215 579
L01XE11	Pazopanib	12 882 500	115	45 492
L01XE12	Vandetanib	2 463 560	6	0
L01XE15	Vemurafenib	31 870 972	97	105 347
L01XE16	Crizotinib	3 171 514	12	116 624
L01XE17	Axitinib	8 821 476	50	0
L01XE18	Ruxolitinib	13 772 923	46	82 383
L01XE21	Regorafenib	218 943	5	0
L01XE24	Ponatinib	180 188	1	0
L01XX17	Topotecan	599 224	24	350 936
L01XX19	Irinotecan	151 241	6	3 691 258
L01XX23	Mitotane	1 464 486	11	53 715
L01XX25	Bexarotene	1 894 329	9	13 911
L01XX32	Bortezomib	3 041 176	30	69 532 507
L01XX35	Anagrelide	7 552 595	163	32 063
L01XX41	Eribulin	72 993	1	9 370 166
L01XX43	Vismodegib	423 090	3	0
L02BX02	Degarelix	4 813 709	487	209 226
L02BX03	Abiraterone	130 733 880	756	417 940
L03AA02	Filgrastim	10 102 973	599	1 493 482
L03AA13	Pegfilgrastim	79 575 203	2 350	5 942 503
L03AB01	Interferon Alfa Natural	1 499 597	14	5 760
L03AB03	Interferon Gamma	842 196	9	18 665
L03AB05	Interferon Alfa-2b	1 387 344	40	30 049
L03AB10	Peginterferon Alfa-2b	9 188 488	262	25 062
L03AB11	Peginterferon Alfa-2a	22 217 560	654	121 312
L04AA06	Mycophenolic Acid	37 300 576	4 175	947 625
L04AA10	Sirolimus	5 627 852	188	291 373
L04AA13	Leflunomide	9 304 764	1 783	132 778
L04AA18	Everolimus	26 637 466	447	562 760
L04AA24	Abatacept	18 286	1	10 273 958
L04AA25	Eculizumab	37 638 438	12	2 667 188
L04AC08	Canakinumab	5 650 346	6	0
L04AD02	Tacrolimus	54 268 752	2 382	952 085
L04AX	Other Immunosuppressants	4 587 233	7	0
L04AX02	Thalidomide	8 913 371	293	388 573
L04AX04	Lenalidomide	54 482 951	257	1 337 510
L04AX05	Pirfenidone	9 617 272	50	13 927
L04AX06	Pomalidomide	318 900	1	0

ATC	Virkestoff/legemiddel	Utgift blåresept 2013	Antall brukere blåresept	Utgift sykehus 2013
M03AX01	Botulinum Toxin	654 440	133	33 303 465
M03BX01	Baclofen	5 985 302	4 138	3 180 401
M05BA06	Ibandronic Acid	1 342 731	516	25 771
M05BA08	Zoledronic Acid	9 874 279	3 272	14 941 338
M05BX04	Denosumab	27 161 319	2 573	883 777
N02AB03	Fentanyl	28 440 145	4 585	4 452 591
N02BG10	Cannabinoids	5 992 408	349	65 552
N05CD08	Midazolam	8 851 000	2 743	3 836 737
N07XX04	Sodium Oxybate	6 157 876	80	7 185
N07XX05	Amifampridine	2 789 060	5	94 958
N07XX07	Fampridine	53 599 422	1 605	143 075
R03DX05	Omalizumab	24 531 397	246	1 513 484
R07AX02	Ivacaftor	17 288 961	8	0
S01BA01	Dexamethasone	3 913 737	9 298	11 521 085
V03AC02	Deferiprone	519 538	16	9 801
V03AC03	Deferasirox	7 105 061	73	89 167
V03AF01	Mesna	2 961	4	1 338 709

Tabell – Oversikt over hvilke legemidler på den danske listen som ikke ble finansiert over blåreseptordningen i 2013

ATC	Virkestoff	Utgift blåresept 2013	Utgift sykehus 2013
A16AA05	Carglumic Acid	0	14 554
B01AC13	Abciximab	0	9 889 307
B01AC16	Eptifibatide	0	1 299 670
B01AD07	Retepase	0	0
B01AD11	Tenecteplase	0	8 153 219
B01AD12	Protein C	0	0
B01AE03	Argatroban	0	344 591
B01AE06	Bivalirudin	0	1 700 161
B02BC30	Combinations	0	13 506 201
B02BD11	Catridecacog	0	0
C01BG11	Vernakalant	0	311 923
C01EA01	Alprostadil	0	405 664
C01EB16	Ibuprofen	0	192 955
C01EB21	Regadenoson	0	52 262
G02CX01	Atosiban	0	4 048 354
G03XB	Progesterone Receptor Modulators	0	0
G03XB01	Mifepristone	0	2 076 722
H01BA04	Terlipressin	0	818 599

ATC	Virkestoff	Utgift blåresept 2013	Utgift sykehus 2013
J01DI02	Ceftaroline Fosamil	0	0
J02AX06	Anidulafungin	0	246 605
J05AB12	Cidofovir	0	105 996
J05AE02	Indinavir	0	3 107
J05AE04	Nelfinavir	0	0
J05AE05	Amprenavir	0	0
J05AF04	Stavudine	0	0
J05AX07	Enfuvirtide	0	0
L01	Antineoplastic Agents	0	0
L01AA09	Bendamustine	0	12 088 065
L01AC01	Thiotepa	0	287 983
L01BA04	Pemetrexed	0	40 210 504
L01BB04	Cladribine	0	925 039
L01BB06	Clofarabine	0	1 228 237
L01BB07	Nelarabine	0	206 326
L01BC07	Azacitidine	0	10 052 696
L01BC08	Decitabine	0	0
L01CA05	Vinflunine	0	2 518 604
L01CD04	Cabazitaxel	0	18 515 173
L01CX01	Trabectedin	0	4 691 711
L01DB11	Pixantrone	0	0
L01XC06	Cetuximab	0	10 050 655
L01XC09	Catumaxomab	0	121 726
L01XC10	Ofatumumab	0	926 208
L01XC11	Ipilimumab	0	39 823 216
L01XC12	Brentuximab Vedotin	0	3 347 187
L01XC13	Pertuzumab	0	224 411
L01XC14	Trastuzumab Emtansine	0	0
L01XD03	Methyl Aminolevulinate	0	4 800 496
L01XD04	Aminolevulinic Acid	0	441 045
L01XD05	Temoporfin	0	0
L01XE09	Temsirolimus	0	90 548
L01XE13	Afatinib	0	0
L01XE14	Bosutinib	0	0
L01XE23	Dabrafenib	0	0
L01XX02	Asparaginase	0	1 254 429
L01XX08	Pentostatin	0	0
L01XX44	Aflibercept	0	21 771
L03AA10	Lenograstim	0	0
L03AA14	Lipegfilgrastim	0	0
L03AB07	Interferon Beta-1a	0	64 130
L03AB08	Interferon Beta-1b	0	4 519
L03AC01	Aldesleukin	0	4 903

ATC	Virkestoff	Utgift blåresept 2013	Utgift sykehus 2013
L03AX13	Glatiramer Acetate	0	159 068
L03AX14	Histamine Dihydrochloride	0	0
L03AX15	Mifamurtide	0	0
L03AX16	Plerixafor	0	3 055 959
L04AA	Selective Immunosuppressants	0	0
L04AA04	Antithymocyte Immunoglobulin	0	2 984 022
L04AA23	Natalizumab	0	138 942 726
L04AA26	Belimumab	0	1 017 891
L04AA27	Fingolimod	0	157 749
L04AA28	Belatacept	0	295 416
L04AA31	Teriflunomide	0	99 839
L04AB01	Etanercept	0	656 784
L04AB02	Infliximab	0	406 894 381
L04AB04	Adalimumab	0	21 094 127
L04AB05	Certolizumab Pegol	0	364 077
L04AB06	Golimumab	0	206 536
L04AC02	Basiliximab	0	6 757 674
L04AC03	Anakinra	0	262 344
L04AC05	Ustekinumab	0	2 178 567
L04AC07	Tocilizumab	0	35 561 410
M05BC01	Dibotermin Alfa	0	689 462
M05BC02	Eptotermin Alfa	0	179 126
M09AB02	Collagenase Clostridium Histolyticum	0	11 243 249
M09AX02	Chondrocytes, Autologous	0	0
N01AH06	Remifentanyl	0	4 370 074
N01AX14	Esketamine	0	19 655
N02BG08	Ziconotide	0	0
N05CM18	Dexmedetomidine	0	11 606 147
N07XX08	Tafamidis	0	0
P01BC02	Mefloquine	0	12 406
R05CB16	Mannitol	0	0
R07AA02	Natural Phospholipids	0	4 329 446
R07AX01	Nitric Oxide	0	0
S01LA03	Pegaptanib	0	0
S01LA04	Ranibizumab	0	45 788 943
S01LA05	Aflibercept	0	20 142 220
S01XA22	Ocriplasmin	0	84 444
V03AB17	Methylthionine	0	182 627
V03AB33	Hydroxocobalamin	0	429 140
V03AB35	Sugammadex	0	4 127 527
V03AF02	Dexrazoxan	0	868 720
V03AF07	Rasburicase	0	1 083 217



ATC	Virkestoff	Utgift blåresept 2013	Utgift sykehus 2013
V03AF08	Palifermin	0	0
V04CX	Other Diagnostic Agents	0	9 100 884
V08DA05	Sulphur Hexafluoride	0	4 376 479
V10XX02	Ibritumomab Tiuxetan (90-Y)	0	0

Tabell - oversikt over utvalgte terapiområder med tilhørende valgte legemidler

Terapiområde	Utvalgte virkestoff/legemidler
Kreft i hjerne/CNS	Lomustin Prokarbazin Temozolomid
Brystkreft	Anastrozol Eksemestan Epirubicin Everolimus Fluorouracil Fulvestrant Gemcitabin Goserelin Kapecitabin Lapatinib Letrozol Megestrol Paklitaxel Pegfilgrastim Syklofosamid Tamoksifen Trastuzumab Vinorelbin Zoledronsyre
Colorectalkreft	Bevacizumab Etoposid Fluorouracil Irinotekan Kalsiumfolinat Kapecitabin Oksaliplatin Panitumumab Pegfilgrastim Regorafenib Temozolomid
Tynntarmskreft	Imatinib

Terapiområde	Utvalgte virkestoff/legemidler
	Interferon alfa-2b Lanreotid Oktreotid Sunitinib
Kreft i spiserør/magesekk	Epirubicin Fluorouracil Irinotekan Kalsiumfolinat Kapecitabin Oksaliplatin Pegfilgrastim
Pancreaskreft	Erlotinib Everolimus Fluorouracil Kalsiumfolinat Kapecitabin Lanreotid Oktreotid Pegfilgrastim Sunitinib Temozolomid
Hepato-biliær kreft	Kapecitabin Lanreotid Oktreotid Sorafenib
Lungekreft	Erlotinib Etoposid Filgrastim Gefitinib Karboplatin Krizotinib Pegfilgrastim Topotekan Vinorelbin
Nyrekreft	Aksitinib Everolimus Gemcitabin Interferon alfa Pazopanib Sorafenib Sunitinib
Sarkom	Imatinib Pazopanib

Terapiområde	Utvalgte virkestoff/legemidler
	Pegfilgrastim Sunitinib Trofosfamid
Leukemier	Anagrelid Azatioprin Beksaroten Bortezomib Busulfan Ciklosporin Cytarabin Darbepoetin alfa Dasatinib Deferasiroks Deksametason Etoposid Filgrastim Fludarabin Hydroksykarbamid Imatinib Interferon alfa-2b Klodronat Klorambucil Lenalidomid Melfalan Merkaptopurin Metotreksat Nilotinib Pamidronat Pegfilgrastim Peginterferon alfa-2b Pomalidomid Ponatinib Ruxolitinib Syklofosfamid Thalidomid Thioguanin Tretinoin Zoledronsyre
Lymfomer	Beksaroten Etoposid Filgrastim Imatinib Klorambucil

Terapiområde	Utvalgte virkestoff/legemidler
	Pegfilgrastim Prokarbazin Rituksimab Syklofosamid Trofosamid
Melanomer	Lomustin Temozolomid Vemurafenib
Basalcelle kreft	Imikvimod Metylaminolevulinat Vismodegib
Prostatakreft	Bikalutamid Degarelix Docetaxel Enzalutamid Flutamid Goserelin Histrelin Leuprorelin Pegfilgrastim Zoledronsyre
Gynekologisk kreft	Filgrastim Gemcitabin Megestrol Pazopanib Pegfilgrastim Tamoksifen
Lysosomale avleirings sykdommer	Agalsidase Alfa Agalsidase Beta Alglucosidase Alfa Galsulfase Idursulfase Imiglucerase Laronidase Miglustat Velaglucerase Alfa
Bløderbehandling	Eptacog alfa (aktivert) Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet Humant fibrinogen Koagulasjonsfaktor IX Koagulasjonsfaktor VIII Nonacog alfa Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon

Terapiområde	Utvalgte virkestoff/legemidler
Veksthormonbehandling	Somatropin
Narkolepsi	Natriumoksybat Modafinil
Cystisk fibrose	Aztreonamlysin Ceftazidim Dornase alfa (deoksyribonuklease) Ivakaftor Kolistin Meropenem Tobramycin
Pulmonal arteriell hypertensjon	Ambrisentan Bosentan Epoprostenol Iloprost Macitentan Sildenafil Tadalafil Treprostinil
Multipel sklerose	Cannabinoider Dimetylfumarat Fampridin
Hepatitt B og C	Adefovirdipivoksil Boceprevir Entecavir Ribavirin Sofosbuvir Telaprevir Telbivudin
HIV	Abakavir Atazanavir Darunavir Didanosin Efavirenz Emtricitabin Emtricitabin, Tenofovirdisoproksil og Efavirenz Emtricitabin, Tenofovirdisoproksil og Rilpivirin Emtricitabin, Tenofovirdisoproksil, Elvitegravir og kobicistat Etravirin Fosamprenavir Lamivudin Lamivudin og Abakavir Lopinavir og Ritonavir Maraviroc

Terapiområde	Utvalgte virkestoff/legemidler
	Nevirapin Raltegravir Rilpivirin Ritonavir Sakinavir Tenofovirdisoproksil Tenofovirdisoproksil og Emtricitabin Zidovudin Zidovudin og Lamivudin Zidovudin, Lamivudin og Abakavir
Kronisk nyresvikt	Cinacalcet Darbepoetin Erythropoietin Kalsiumacetat og magnesiumkarbonat Kalsiumkarbonat Lantanumkarbonat Metoksypropylenglykol-epoetin beta Natriumhydrogenkarbonat Parikalsitol Polystyrenulfonat Sevelamer Vitamin B-complex + C vitamin (Renavit)
Hereditært angioødem	C1-hemmer, plasmaderivert Conestat alfa Icatibant
Huntington sykdom	Tetrabenazin
Amyotrofisk lateral sklerose	Riluzol
Lambert-Eaton syndrom	Amifampridin
Thalassemi/ Hemoglobinoppati	Deferasiroks Deferipron Deferoksamin
Fenylketonuri	Sapropterin
Wilson sykdom	Sinkacetat
Tyrosinemi	Nitisinon
Ureacyklusdefekter	Natriumfenylbutyrat
Homocysteinuri	Betain
Cystinose	Merkaptamin

## Spørreskjemaoppsett

### Questbackoppsett - Overføring av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygden til RHFene

#### Side 1

##### Innledende tekst

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet utrede om regionale helseforetak bør finansiere noen legemidler som gis utenfor sykehus. I samarbeid med RHFene og andre aktører har vi utarbeidet forslag til kriterier for når sykehusene skal få et slikt finansieringsansvar, og identifisert hvilke terapiområder/legemidler som kan vurderes opp mot foreslåtte kriterier. Hensikten med denne spørreundersøkelsen er:

- å få klinikere til å vurdere om de utvalgte legemidlene oppfyller foreslåtte kriterier (formulert som spørsmål)
- å få tilbakemelding fra klinikere på om kriteriene/spørsmålene er forståelige med tanke på og eventuelt bruke dette som permanente kriterier

Ditt regionale helseforetak har valgt deg til å vurdere de utvalgte legemidlene innenfor ditt fagfelt. Dette er en åpen undersøkelse, og vi ber om at du besvarer spørsmålene ut fra din kjennskap til, og erfaring med, de aktuelle legemidlene. Takk for at du tar deg tid til å bistå oss med dette arbeidet!

Selve spørreundersøkelsen gjennomfører du på følgende måte:

1. Velg det terapiområdet du er satt til å vurdere. Basert på valgt terapiområde vil du få en liste over legemidler (ett eller fler).
2. Velg ett legemiddel på listen og besvar spørsmålene
  - Vurderingen av det enkelte legemiddel består av fem spørsmål. De tre første spørsmålene er for å stadfeste om behandlingen faller inn under spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar. Svarer du ja på ett av disse vil du få to ytterligere spørsmål.
  - Deretter er det to generelle spørsmål knyttet til selve undersøkelsen. Disse skal kun besvares en gang per terapiområde (hopp over hvis flere legemidler skal vurderes)
3. Trykk send. Gjenta hele prosessen hvis flere legemidler skal vurderes. Husk å besvare de to siste spørsmålene når du vurderer siste legemiddel på listen.

##### Terapiområder

Velg det terapiområdet du er satt til å vurdere

#### Side 2

##### Legemidler per terapiområde

Velg legemiddel (får opp alternativer avhengig av valgt terapiområde)

##### Spørsmål

**Er det lege i spesialisthelsetjenesten som initierer, evaluerer og avslutter aktuell legemiddelbehandling?**

Ja

Nei

Mulighet for kommentar (kommentarfelt)

**Krever administrasjon av legemiddelet overvåkning/beredskap som bør utføres av spesialisthelsetjenesten?**

Ja

Nei

Mulighet for kommentar (kommentarfelt)

**Krever administrasjon av legemiddelet særskilt utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten?**

Ja

Nei

Mulighet for kommentar (kommentarfelt)

*Hvis ja på ett eller fler av spørsmålene over for ett legemiddel går man over på neste sett med spørsmål. Hvis nei på alle tre spørsmålene, så er vurderingen ferdig for det konkrete legemiddelet.*

### **Side 3**

**Er det pasientsikkerhetshensyn som tilsier at aktuelt legemiddel bør administreres i sykehus?**

Ja

Nei

Mulighet for kommentar (kommentarfelt)

**Finnes det et behandlingsalternativ til aktuelt legemiddel (flere svaralternativ mulig)?**

Ja en legemiddelbehandling som gis utenfor sykehus

Ja en sykehusadministrert legemiddelbehandling

Ja en annen spesialisthelsetjenestebehandling (kirurgi, stråling etc.)

Nei

Kommentarfelt (hvis ja over angi hva behandlingsalternativ er)

### **Side 4**

Innledende/avsluttende spørsmål (kun besvare en gang per terapiområde)

**Spørsmålene under skal kun besvares en gang per terapiområde**

**Er det andre legemidler innenfor dette terapiområdet du mener burde vært inkludert i denne undersøkelsen, i så fall hvilke?**

Kommentarfelt

**Var noen av begrepene/spørsmålene vanskelig å tolke og/eller bruke, med tanke på eventuelt å bruke dette som permanente kriterier?**

Kommentarfelt





**Postadresse:** Pb. 7000,  
St. Olavs plass, 0130 Oslo

**Telefon:** +47 810 20 050

**Faks:** +47 24 16 30 01

**E-post:** [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no)

[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)