

Folketrygdloven kapittel 5

Utgått og erstattet av nye rundskriv 1. juli 2022

KAPITTEL

. Rundskriv til folketrygdloven § 5-14 - Legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell

Sist faglig oppdatert: 07. juli 2021

Innledning

Utarbeidet av Rikstrygdeverket, Helsetjenestekontoret 01.05.97

Omarbeidet i sin helhet av Helsedirektoratet desember 2017

Sist endret 07.07.2021, se overskrifter med endringsmerking 07/21.

Helse- og omsorgsdepartementet har, med hjemmel i [folketrygdloven § 5-14](#), gitt [forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr \(blåreseptforskriften\)](#).

Helsedirektoratet gir i dette rundskrivet presiseringer knyttet til forvaltning av denne forskriften. Kommentarer i rundskrivet skal være til støtte ved anvendelsen av forskriften, og er ikke lagt opp som en

sammenhengende beskrivelse av bestemmelsene på området. Det forutsettes derfor god kjennskap til forskriften.

§ 1 Formål

1.1 Sykdom

I kongelig resolusjon av 6. juni 2003 er det presisert at forståelsen av sykdom innebærer at det ikke kan ytes stønad til forebygging av sykdom hos friske personer.

Dette innebærer blant annet at det ikke kan ytes stønad til

- legemidler som hovedsakelig skal benyttes i behandlingen av nikotinavhengighet
- reisevaksiner og forebyggende behandling mot malaria
- legemidler som brukes til å påvise sykdom (diagnostika)
- legemidler til infertilitetsbehandling
- legemidler som skal benyttes som prevensjon

1.2 Nødvendig utgift

Kravet om «nødvendige utgifter» gjør at all behandling må tilfredsstillende et nyttekriterium, det vil si gi en dokumentert helsegevinst.

Dette innebærer blant annet at det ikke kan ytes stønad til

- homeopatiske og antroposofiske legemidler
- legemidler som benyttes i utprøvende behandling
- medisinsk forbruksmateriell til rengjøring eller vask av kropp

Kravet om nødvendig utgift innebærer også at det ikke skal ytes stønad til alternative produkter med tilnærmet lik nytte, men som har en høyere kostnad.

§ 1a Saklig virkeområde

1a.1 Finansiering etter annen lovgivning

[Endret 10/18, 7/20, 12/20]

De regionale helseforetakene har ansvar for å dekke utgiftene til

- legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler brukt i sykehus (inkludert poliklinisk behandling) jf. spesialisthelsetjenesteloven § 5-2
- legemidler som fremgår av liste jamfør blåreseptforskriften § 1b annet ledd (RHF-legemiddelliste)
- legemidler som benyttes i legemiddelassistert rehabilitering (LAR)
- *legemidler som benyttes i behandling av opioidavhengighet utenfor LAR (substitusjonslegemidler med tilhørende støttebehandling)*
- legemidler til behandling av psykisk lidelse i forbindelse med tvungent psykisk helsevern
- medisinsk forbruksmateriell/medisinskteknisk utstyr som Bestillerforum RHF har besluttet at det skal gjøres en metodevurdering for, se nyemetoder.no. Dette gjelder uavhengig av utfallet av en metodevurdering
- behandlingshjelpemidler, se <https://behandlingshjelpemidler.no/utstyr/>

Kommunene har ansvar for å dekke utgiftene til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler for pasienter som oppholder seg i institusjoner etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd punkt 6 c og forskrift om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon § 1.

Fengselsinnsatte og personer opptatt i kommunens hjemmesykepleie har rett til stønad etter blåreseptforskriften.

§ 1b Stønad til legemidler

1b.1 Alvorlig sykdom / risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom

[Endret 6/18, 10/18]

Dette inngangskriteriet innebærer det at det *som hovedregel*/ikke kan ytes stønad for mer bagatellmessige tilstander som for eksempel naturlig håravfall, neglesopp, hirsutisme, sikling og melasma.

1b.2 Gjentatt behandling over en langvarig periode

Gjentatt behandling over en langvarig periode vil si at det er sannsynliggjort et behov for bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende, flere kortere perioder kan slås sammen. Benyttes flere legemidler for samme sykdom, må den samlede behandlingstiden være minst tre måneder.

Alvorlig sykdom som gjør det påkrevd å ha et legemiddel i beredskap store deler av året, oppfyller kravet til langvarig behandling.

For legemidler kan det også ytes stønad ved risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode, jf. blåreseptforskriften § 1b. Dette vil si at det kan ytes stønad for legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig behandling.

Vilkåret om alvorlig sykdom / risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom og vilkåret om langvarig periode gjelder ikke for stønad til legemidler etter § 4.

1b.3 Etter blåreseptforskriften dekkes ikke

[Endret 10/18, 3/19, 10/19, 7/20]

Det er besluttet at det etter denne forskrift ikke kan ytes stønad til

- lavdose acetylsalisylsyre enterotabletter benyttet som tromboseprofylakse. Andre formuleringer enn enterotabletter kan dekkes til barn som ikke kan svelge tabletter og til voksne med alvorlige svelgevansker
- kalk og vitamin D ved forebygging av eller ved etablert osteoporose
- reseptfrie legemidler, legemidler i reseptfri pakning og ikke-markedsførte legemidler som ville vært ansett som reseptfrie eller unntatt reseptplikt i Norge. Unntak:
 - *systemiske* legemidler med innhold av ett vitamin eller mineral. Legemidler med innhold av flere vitaminer eller mineraler kan dekkes når legemidler med innhold av ett vitamin eller mineral ikke finnes, eller ved mangelsituasjoner
 - legemidler spesifisert *som unntak* i [vedlegg 1 \(legemiddellisten\)](#)
 - legemidler med et virkestoff som det ytes stønad til ved aktuell sykdom, der det er behov for styrke og/eller formulering som ikke finnes i reseptpliktig pakning. Unntaket gjelder for barn til og med 17 år.
- legemidler i reseptgruppe A og B til bruk mot søvnproblemer. Unntak:
 - palliativ behandling i livets slutfase.
- legemidler som brukes i forbindelse med behandling i utlandet, hvor behandling i utlandet ikke dekkes av folketrygden

§ 1c Stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler

1c.1 Langvarig fase

At en sykdom har gått inn i langvarig fase betyr etter blåreseptforskriften sykdom som vil vedvare livet ut eller i mer enn to år. Kronisk sykdom kan gi symptomer kontinuerlig eller i perioder.

1c.2 Langvarig bruk

[Endret 3/19]

Langvarig bruk vil si at det er sannsynliggjort et behov for bruk av ett eller flere næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Tremånedersperioden

trenger ikke være sammenhengende, flere kortere perioder kan slås sammen. Benyttes flere næringsmidler og/eller medisinsk forbruksmateriell for samme sykdom, må den samlede behandlingstiden være minst tre måneder.

Vilkåret om langvarig fase og langvarig bruk gjelder ikke for stønad til *medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ved svangerskapsrelaterte sykdommer eller til medisinsk forbruksmateriell* etter § 5 punkt 5 og 12.

§ 2 Forhåndsgodkjent refusjon

Et legemiddel kan tas opp på refusjonslisten hvis vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 er oppfylt. Refusjonslisten oppdateres fortløpende av Statens legemiddelverk, jf. legemiddelforskriften § 14-8.

Legemidler på refusjonslisten kan forskrives direkte på blå resept dersom

- bruken av legemidlet står oppført under refusjonsberettiget bruk og
- medlemmets sykdom omfattes av en refusjonskode og
- eventuelle refusjonsvilkår er oppfylt

Når det er et vilkår at legemidlet skal forskrives (rekvireres) av spesialist, kreves det at resepten skrives ut av spesialist innen det aktuelle fagområdet hver gang resepten fornyes.

§ 3 Stønad etter individuell søknad

3.1. Legemidler det kan ytes stønad til

[Endret 10/18, 3/19, 10/19, 4/20, 7/20, 7/21]

Etter individuell søknad kan det ytes stønad til legemidler for bruk som ikke er omfattet av § 2, herunder

- markedsførte legemidler brukt på godkjent bruksområde
- markedsførte legemidler brukt utenfor godkjent bruksområde (off-label bruk)
- legemidler som ikke er markedsført i Norge (uregistrerte legemidler)

Søker må i søknaden angi hvilket legemiddel det søkes stønad til og hvilket bruksområde legemidlet skal benyttes for.

For nye legemidler er det krav til metodevurdering jf. blåreseptforskriften § 3 annet ledd. Dette gjelder både der et firma søker om markedsføringstillatelse for et nytt legemiddel, som for eksempel et nytt virkestoff, eller en ny indikasjon av et etablert legemiddel. Det ytes ikke stønad til et nytt legemiddel (uansett bruk) eller til den nye indikasjonen for et etablert legemiddel før det foreligger en beslutning fra Legemiddelverket eller Helse- og omsorgsdepartementet i etterkant av en metodevurdering. Det ytes heller ikke refusjon for utlegg til slike legemidler foretatt før en metodevurdering med påfølgende beslutning foreligger.

Ved gjennomføring av metodevurdering for legemidler som det i dag gis individuell stønad til skal søknaden vurderes etter gjeldende vilkår inntil en beslutning foreligger.

3.2 Sykdommer omfattet av individuell søknad til legemidler

Det stilles krav til at sykdommen som skal behandles er alvorlig jmfør § 1b. Ved behandling av risikofaktorer stilles det krav til at disse med høy sannsynlighet medfører eller forverrer en alvorlig sykdom.

I de tilfeller en sykdom/risikofaktor for sykdom er omfattet av refusjonslistens ICD-kodeverk jf. legemiddelforskriften § 14-8 er sykdommen / risikofaktoren for sykdom som hovedregel å anse som alvorlig.

I de tilfeller der formålet er behandling av risikofaktorer for alvorlig sykdom og det ikke er omfattet av refusjonslisten, må årsakssammenhengen mellom risikofaktorer og fremtidig sykdom begrunnes. Det skal også begrunnes at sannsynligheten for at risikofaktorene vil medføre eller forverre alvorlig sykdom er høy. Slike risikofaktorer oppfattes som en sykkelig tilstand som omfattes av blåreseptordningens formål.

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

3.3 Krav til tidligere behandling og tungtveiende medisinske hensyn

[Endret 12/19, 12/20, 7/21]

Ved søknad om legemidler etter § 3 er det krav om at relevante forhåndsgodkjente legemidler for omsøkt sykdom/tilstand skal være forsøkt. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn til at relevante forhåndsgodkjente legemidler ikke kan benyttes for at stønad kan gis.

Ved søknad om markedsførte legemidler til bruk utenfor godkjent indikasjon eller om ikke-markedsførte legemidler stilles det krav til at relevante legemidler med *markedsføringstillatelse* er forsøkt i tilstrekkelig grad. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn til at relevante legemidler *med markedsføringstillatelse* ikke kan benyttes.

For bruk av legemidler der det er nødvendig for oppfyllelse av prioriteringskriteriene, kan det bli stilt andre særskilte krav til tidligere behandling.

I vurdering av hva som anses å være relevant behandling for den aktuelle tilstanden skal Helfo vektlegge

- hva som eventuelt finnes av sammenlignbare forhåndsgodkjente *eller markedsførte* legemidler med egnet legemiddelformulering. *Som hovedregel er et legemiddel først å anse som relevant når det er markedsført.*
 - Ved søknad om lokalbehandling stilles *som hovedregel* ikke krav til at legemidler til systemisk bruk har vært benyttet først.
 - *Legemidler som de regionale helseforetakene har finansieringsansvar for kan være relevante, selv om de ikke er markedsførte.*
- hva som anses å være gjeldende behandlingspraksis

- Som hovedregel vektlegges anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og handlingsplaner
- For terapiområder der dette ikke finnes kan anbefalinger i faglige retningslinjer fra Legeforeningen (spesialistforeninger) eller internasjonale faglige retningslinjer vektlegges

I vurderingen av om en behandling anses som relevant for den aktuelle tilstanden skal Helfo ikke vektlegge om den vil kunne finansieres av det offentlige.

Med **tungtveiende medisinske hensyn** menes at relevante legemidler

- er forsøkt uten tilstrekkelig effekt
- har gitt uakseptable bivirkninger
- ikke kan benyttes på grunn av kontraindikasjoner, tungtveiende forsiktighetsregler eller uakseptabel høy risiko for alvorlige bivirkninger for det aktuelle medlemmet
 - Kontraindikasjoner, bivirkningsrisiko og forsiktighetsregler kan også være knyttet til andre sykdommer eller tilstander medlemmet har, eller annen behandling som medlemmet bruker
- ikke kan benyttes grunnet betydelige complianceproblemer, herunder liten sykdomsinnsikt eller store konsentrasjonsproblemer grunnet sykdom hos medlemmet. Eksempler på dette er:
 - psykiatriske pasienter, pasienter med demens, barn og pasienter med ADHD
 - der relevante legemidler ikke kan benyttes på grunn av uegnet styrke eller formulering

Søker må i søknaden opplyse om hvilke forhåndsgodkjente legemidler (ett eller flere) og eventuelt hvilke markedsførte legemidler som er forsøkt, og begrunne hvorfor de ikke / ikke lenger kan benyttes.

3.4 Krav til at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet

Det kan ytes stønad til legemidler etter individuell søknad for bruk som ikke er omfattet av § 2 når det for den enkelte pasient kan dokumenteres at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemiddelbehandlingen, hensyntatt tilstandens alvorlighet. Dette innebærer at de tre prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

De tre prioriteringskriteriene er:

- Alvorlighet
- Nytte
- Ressursbruk

I henhold til Meld.St.34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste, Melding om prioritering skal det benyttes et utvidet helsetjenesteperspektiv i vurderingen av prioriteringskriteriene. Alle relevante helseeffekter og kostnader (for pasienten og i helsesektoren) som enten oppstår som følge av, eller kan forventes å endres som følge av metoden som vurderes, skal inngå i vurderingen. Følgende forhold vektlegges ikke:

- Produksjonsvirkninger (for eksempel økt yrkesdeltakelse) som følge av legemiddeltiltaket

- Konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner. Dette vil si at ikke-relaterte helsetjenestekostnader og -besparelser skal ikke vektlegges. For eksempel skal det ikke tas hensyn til helsetjenestekostnader knyttet til fremtidige ikke-relaterte sykdommer.

Hensynet til andre berørte kan også bety noe for prioriteringen. Forhold knyttet til pasientens pårørende, først og fremst i tilfeller der pasienten har omsorgsansvar for andre, kan tillegges vekt.

Forhold ved pasienten som ikke kan legges til grunn ved vurdering av prioritet: Kjønn, etnisk tilhørighet, tidligere helseskadelig adferd, arbeidsevne (produktivitet), livssyn, seksuell orientering og sosial status.

3.4.1 Tilstandens alvorlighet

Alvorlighetskriteriet vurderes ut fra hvor mange gode leveår som forventes tapt ved fravær av den omsøkte behandlingen, det vil si med utgangspunkt i dagens standardbehandling. Ved vurdering av forebyggende tiltak skal det vurderes for dem som ville fått sykdommen ved fravær av tiltak. Helsetap knyttet til sykdommen før behandlingsstart skal ikke vektlegges, kun fremtidig helsetap. Gode leveår inneholder to dimensjoner – levetid og livskvalitet.

En tilstands alvorlighet skal derfor vurderes ut fra:

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp. I særskilte tilfeller kan også andre forhold som gjør pasientens sykdom eller totalsituasjon mer alvorlig vektlegges. Slike forhold kan for eksempel være tilfeller der tilstanden uten helsehjelp setter pasienten i en uverdig situasjon.

Komorbiditet og bivirkninger:

[Endret 6/18, 3/19]

Alvorlighetsgraden skal kun påvirkes av komorbiditet dersom de øvrige sykdommene/plagene kan relateres til tilstanden som et tiltak er rettet mot. Dette innebærer for eksempel at fysiske funksjonshemninger hos kreftpasienter ikke vil påvirke vurderingen av alvorlighet ved vurderingen av et kreftlegemiddel.

For tiltak som rettes mot hovedtilstanden er det den samlede alvorlighetsgraden til hovedtilstanden og plager som følger av hovedtilstanden, som skal inngå i vurderingen.

For tiltak som rettes mot plager som følger av hovedtilstanden (og ikke har virkning på hovedtilstanden) er det som hovedregel kun følgeplagene som skal inngå i vurderingen, og ikke hovedtilstanden. Eksempel: Dersom en sykdom medfører smerte, bør et tiltak mot smerte tilordnes en alvorlighetsgrad som tilsvarer prognosetapet for smerten alene uavhengig av hovedtilstanden.

Tilsvarende gjelder som hovedregel ved tiltak som rettes mot bivirkninger som følger av behandling av en hovedtilstand. Alvorlighetsgraden skal da vurderes ut fra bivirkningene, og ikke hovedtilstanden. Eksempel: Dersom behandling av en sykdom medfører kvalme, bør et tiltak mot kvalme tilordnes en alvorlighetsgrad som tilsvarer prognosetapet for kvalmen alene, slik at alvorlighetsgraden er den samme uansett hvem som rammes.

For tiltak rettet mot plager som ikke er relatert til hovedtilstanden, er det alvorlighetsgraden til plagen, og ikke hovedtilstanden, som skal inngå i vurderingen.

Antall tapte gode leveår vil være høyere for de som taper store deler av sitt framtidige liv grunnet sykdom. Dermed vil det, selv om alder ikke inngår som et direkte kriterium, i mange tilfeller innebære at sykdommer som rammer yngre vil betraktes som mer alvorlige enn sykdommer som rammer eldre.

Eksempel: Dødelig sykdom: En tilstand rammer 40-åringene og har en prognose på fem gode leveår. Denne pasientgruppen vil da tape $(80-40-5) = 35$ gode leveår. En annen tilstand rammer 70-åringene, også denne med en prognose på fem gode leveår og forventet antall gode leveår, uten sykdom 80 gode leveår. Denne gruppen vil tape $(80-70-5) = 5$ gode leveår. Siden 40-åringene vil tape flere gode leveår vil denne tilstanden dermed bli vurdert til å være mer alvorlig enn tilstanden som rammer 70-åringene, selv om prognosen er lik.

3.4.2 Legemiddelbehandlingens nytte

Et tiltaks prioritett øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelp kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- Overlevelse eller redusert funksjonstap
- Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
- Reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Det er hensiktsmessig å skille mellom to former for nytte. For det første den direkte helseforbedringen for pasienten – direkte nytte. For det andre eventuelle helseforbedringer for pårørende og andre nære omgivelser, samt øvrige gevinster for både pasienten, pårørende og samfunnet – indirekte nytte.

Legemiddeleffekten vurderes som hovedregel ut fra tilgjengelig publisert, vitenskapelig dokumentasjon. Den medisinske effekten vurderes ut fra størrelse og klinisk relevans som dokumentert i studiene. Studienes kvalitet i form av type studie og studiepopulasjonens størrelse bør også inngå i denne vurderingen. Som utgangspunkt skal vurderingen gjøres opp mot forskjellen mellom dagens standardbehandling og omsøkt legemiddelbehandling. I mange tilfeller vil det imidlertid ikke foreligge studier som sammenligner den omsøkte legemiddelbehandling med dagens standardbehandling. Stor usikkerhet knyttet til effektdokumentasjon skal, alt annet likt, gi lavere prioritett.

Indirekte nytte kan i relevante tilfeller telles med i vurdering av nytte. Et eksempel på forhold som kan bli vektlagt i prioriteringsvurderinger på klinisk nivå er om pasienten settes i en uverdigg situasjon uten helsehjelp. Videre kan forhold knyttet til pasientens pårørende bli vektlagt. Et tredje eksempel på hensyn som blir vektlagt er behovet for pleie og omsorg, der effekt av et tiltak ofte ikke kan måles som endringer i pasientens helsetilstand.

3.4.3 Ressursbruk

Et tiltaks prioritett øker desto mindre ressurser det legger beslag på. Med ressursbruk menes det hovedsakelig forbruk av varer og tjenester, tidsbruk og kapitalbruk. Transportkostnader knyttet til reiser til og fra behandling kan også vektlegges i vurderingen. Dersom det er relevant og godt dokumentert, kan nødvendige transportkostnader til pårørende også inkluderes.

3.4.4 Krav til dokumentasjon av alvorlighet, nytte og ressursbruk

[Endret 10/19]

Lege skal redegjøre for og dokumentere at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. For legemiddelbehandlingens nytte og ressursbruk vil Helfo som hovedregel ta utgangspunkt i tilgjengelig publisert vitenskapelig dokumentasjon av effekt og legemiddelkostnaden for den aktuelle pasientens omsøkte behandling. Se også tilleggsvilkår for dokumentasjon av effekt ved bruk utenfor godkjent indikasjon. For alvorlighet vil Helfo som hovedregel ta utgangspunkt i den omsøkte sykdommens/tilstandens alvorlighet på gruppenivå. Lege må redegjøre i søknaden for eventuelle individuelle forhold som skal vektlegges i vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt.

For legemidler som er vurdert for forhåndsgodkjent refusjon (metodevurdert), men der vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 ikke er oppfylt på gruppenivå, må lege redegjøre for og dokumentere at pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig med hensyn på prioriteringskriteriene.

For legemidler som er vurdert for forhåndsgodkjent refusjon (metodevurdert), og der vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 er oppfylt på gruppenivå, men forhåndsgodkjent refusjon ikke er innvilget fordi fullmaktsgrensen jf. § 14-7 er overskredet, må lege redegjøre for, og dokumentere, at pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig med hensyn på prioriteringskriteriene.

3.5 Hvem kan søke

[Endret 6/18, 3/19, 10/19, 12/19, 4/20, 7/20/ 12/20]

Lege skal søke på vegne av medlemmet.

Søknad skal komme fra spesialist i sykdommens fagfelt eller tilgrensende behandlingsområder eller en lege ved et offentlig sykehus når

- legemidlet ikke *er markedsført for den* aktuelle bruken i Norge.
- legemidlet er i reseptgruppe A og B. Se unntak for opioider i ATC-gruppe N02A og ATC-kode R05DA04 til behandling av ikke-kreftrelaterte smerter, og for pregabalin (ATC-kode N03AX16) til behandling av kronisk, sterk nevropatisk smerte eller trigeminusneuralgi. Søknad forutsetter rett til å forskrive slike legemidler.
- *søknaden* gjelder følgende legemidler: Repatha (evolokumab), Praluent (alirokumab), Aimovig (erenumab), Ajovy (fremanezumab), *Emgality (galkanezumab), og botulinumtoksin-legemidler.*
- legemidlet skal brukes til behandling av sykdom hvor det er tilknyttet spesialistvilkår til refusjonskoden for alle legemidler i refusjonslisten, se tabell

Nr	Vilkår	ICD-10 refusjonskode
125	Behandlingen skal være instituert i sykehus, i sykehuspoliklinikk eller av spesialist i indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi, pediatri eller fødselshjelp og kvinnesykdommer	E28.3, E89.4, Q96

153	Behandlingen skal være instituert av spesialist i øyesykdommer, revmatologi eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet	-40
241	Behandlingen skal være instituert av spesialist i urologi, indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi, pediatri eller av sykehusavdeling eller poliklinikk med tilsvarende spesialitet	E23, E31, E89.3, E89.5, Q55.0, Q98

Helsedirektoratet kan gjøre unntak fra krav om søknad fra spesialist i vedlegg 1 (Legemiddellisten).

3.5.1 Hvem kan søke om stønad til opioider i ATC-gruppe N02A og ATC-kode N01AH01, N07BC02 og R05DA04 til behandling av ikke-kreftrelaterte smerter

[Endret 6/18 (kun overskrift), 10/19, 4/20, 7/20, 12/20, 7/21]

Ved kroniske sterke smerter som ikke skyldes en aktiv kreftsykdom (ikke-kreftrelaterte smerter) skal søknaden utformes av medlemmets fastlege, en annen lege ved fastlegens kontor eller av en lege ved en tverrfaglig smerteklinikk dersom medlemmet

- har en avklart smertetilstand (eksempelvis artrose, osteoporose, postherpetisk nevralgi og diabetisk nevropati) og
- behandlingdosen er inntil 100 mg orale morfinekvivalenter per døgn og
- skal bruke legemidler omfattet av ATC-gruppe N02A, eller ATC-kode R05DA04 *markedsført* i Norge for bruk ved kroniske sterke smerter

Søknader som ikke oppfyller vilkårene over skal være utformet av en lege ved en tverrfaglig smerteklinikk.

Søknader om metadon ved ikke-kreftrelaterte smerter skal alltid komme fra lege ved en tverrfaglig smerteklinikk. Vedtak etter slike søknader vil kun være gyldige for metadon.

For medlemmer som står utenfor fastlegeordningen, *eller som av annen grunn ikke har en fastlege*, er det medlemmets faste lege som skal forstås som fastlege.

3.5.2 Hvem kan søke om stønad til pregabalin i ATC-kode N03AX16 til behandling av kronisk, sterk nevropatisk smerte eller trigeminusnevralgi

[Endret 4/20, 7/21]

Ved sterk nevropatisk smerte eller trigeminusnevralgi skal søknaden utformes av medlemmets fastlege, en annen lege ved fastlegens kontor, *spesialist i nevrologi*, eller av en lege ved en tverrfaglig smerteklinikk.

For medlemmer som står utenfor fastlegeordningen, *eller som av annen grunn ikke har en fastlege*, er det medlemmets faste lege som skal forstås som fastlege.

3.6 Tilleggsvilkår for stønad til legemidler i reseptgruppe A og B

[Endret 3/19, 10/19, 12/19, 4/20, 7/20, 7/21]

Tilleggsvilkår gjelder for følgende legemidler:

- legemidler i reseptgruppe A og B ved behandling av kroniske, sterke smerter.
- anxiolytika (ATC-gruppe N05B) ved psykiske lidelser av alvorlig og langvarig karakter
- legemidler i reseptgruppe A og B ved behandling av alvorlig og kroniske spasmer som følge av sykdom eller skade i sentralnervesystemet (refusjonskode ICD-10: R25.2)
- legemidler i reseptgruppe A og B for behandling av bivirkninger av tuberkulosebehandling (refusjonskode ICD-10: -81)
- legemidler i reseptgruppe A og B ved behandling av restless legs-syndrom (RLS) (refusjonskode ICD-10: G25.8)
- pregabalin (ATC-kode N03AX16)

Ved oppstart av behandlingen skal medlemmet ha gjennomgått en nøye, individuell medisinsk vurdering. Det er et vilkår for stønad

- at faren for avhengighet er vurdert som underordnet medlemmets behov for behandling
- at det foreligger en plan for behandlingen
- at smerteanalyse er utført når søknaden gjelder kroniske, sterke smerter

Det må framgå av søknaden at disse vilkårene er oppfylt.

Lege må i søknader for opioider angi konkret døgndose oppgitt per legemiddel, eller som mg orale morfinekvivalenter. Ved søknad om stønad til opioider ved kroniske ikke-kreftrelaterte smerter må lege angi om smertene er av uavklart eller avklart karakter.

For opioider ved kroniske ikke-kreftrelaterte smerter kan det kun ytes stønad til injeksjonsløsning, infusjonsløsning, nes spray og sublingvaltabletter/resoribletter dersom medlemmet ikke kan benytte seg av en annen legemiddelformulering grunnet tungtveiende medisinske hensyn.

3.6.1 Begrensning av døgndose i vedtak

For behandling med opioider ved kroniske sterke smerter som ikke skyldes en aktiv kreftsykdom, kan det ikke gis stønad til mer enn totalt 100 mg orale morfinekvivalenter per døgn etter søknad fra fastleger/annen lege ved fastlegens kontor. Innvilgede vedtak fattes alltid på 100 mg orale morfinekvivalenter per døgn.

For behandling med opioider ved kroniske sterke smerter som ikke skyldes en aktiv kreftsykdom, kan det ikke gis stønad til mer enn totalt 300 mg orale morfinekvivalenter per døgn etter søknad fra tverrfaglig smerteklinikk. Innvilgede vedtak fattes på 100 mg orale morfinekvivalenter per døgn, dersom det i søknaden er oppgitt en døgndose under, eller lik, 100 mg orale morfinekvivalenter per døgn. Ved søknader på over 100 mg orale morfinekvivalenter per døgn, fattes innvilgede vedtak på antallet mg orale morfinekvivalenter som er oppgitt som døgndosen i søknaden.

For behandling med pregabalin kan det ikke gis stønad til mer enn 600 mg per døgn. Innvilgede vedtak fattes alltid på 600 mg per døgn.

For all annen behandling med *opioider* i reseptgruppe A og B med tilleggsvilkår fattes innvilgede vedtak på døgndosen som er oppgitt i søknaden.

3.6.2 Hvem kan forskrive resept på legemidler i reseptgruppe A og B med tilleggsvilkår

Ved behandling med opioider ved kroniske sterke smerter som ikke skyldes en aktiv kreftsykdom er det et vilkår for stønad at resepten er forskrevet av fastlegen, annen lege ved fastlegens kontor, sykehusavdelingen eller tverrfaglig smerteklinikk som er oppgitt i vedtaket. Medlemmets fastlege med tilhørende legekontor skal alltid oppføres på vedtaket som forskrivende lege(r).

For medlemmer som står utenfor fastlegeordningen, eller som av annen grunn ikke har en fastlege, er det medlemmets faste lege som skal forstås som fastlege.

3.7 Tilleggsvilkår for stønad til markedsførte og ikke-markedsførte legemidler brukt utenfor godkjent bruksområde

[Endret 10/18, 3/19, 10/19, 7/20, 3/21]

For legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde i EØS/Storbritannia kan det kun ytes stønad dersom legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen på gruppenivå. Dokumentasjonen skal være publisert i vitenskapelig tidsskrift eller database. Søker må fremlegge dokumentasjon for effekt ved den aktuelle sykdommen/tilstanden.

Helfo vurderer publisert vitenskapelig dokumentasjon basert på framlagt dokumentasjon og/eller søk i tilgjengelige databaser. Vurderingen skal vektlegge studiedesign, studiestørrelse og resultater/effekter. Som hovedregel kreves det at det foreligger randomiserte og kontrollerte studier av en viss størrelse. Der aktuell studie viser særlig god og klinisk relevant effekt, kan Helfo senke kravet til studiepopulasjonens størrelse.

For mindre pasientpopulasjoner (inntil 400 personer i Norge) kan observasjonsstudier i form av kohort-studier eller kasus-kontroll-studier unntaksvis godtas. Studiene må vise til god og klinisk relevant effekt.

Kravet anses oppfylt hvis den aktuelle legemiddelbehandlingen er anbefalt i nasjonale faglige retningslinjer utarbeidet eller godkjent av offentlig myndighet i Norge for den aktuelle sykdommen. Som offentlig myndighet regnes Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. I slike tilfeller trenger ikke søker å fremlegge dokumentasjon.

For noen pasientgrupper vil store og langvarige kliniske studier av etiske og medisinske årsaker i begrenset grad bli gjennomført. For legemiddelbehandling av barn eller gravide, hvor det heller ikke finnes nasjonale faglige retningslinjer, kan dokumentasjonskravet vurderes som oppfylt dersom den aktuelle

bruken av legemidlet er anbefalt i anerkjente terapianbefalinger for barn eller gravide. *I de anerkjente terapianbefalingene må det fremgå tydelig at den aktuelle bruken er anbefalt for tilstanden/sykdommen som skal behandles. Folketrygden dekker ikke utprøvende behandling, selv om den er anbefalt for barn eller gravide i en anerkjent terapianbefaling.*

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

Av etiske og medisinske årsaker gjennomføres det i liten grad studier på bruk av legemidler til barn. Ved vurdering av effektdokumentasjonskravet for barn, er det derfor åpnet for å kunne vektlegge vitenskapelig dokumentasjon som viser tilstrekkelig effekt for voksne. Dersom det ikke foreligger dokumentasjon som fører til motsatt konklusjon, er det derfor ikke krav til selvstendig vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt ved legemiddelbehandling av barn, når dokumentasjonskravet anses oppfylt for behandling av voksne. Søkende leges vurdering av nytte/risiko-forholdet er avgjørende.

Unntaksvis kan effektdokumentasjonskravet for voksne anses som oppfylt dersom dokumentasjonskravet (i form av kliniske studier) anses oppfylt for behandling av barn. Dette forutsetter at det ikke foreligger dokumentasjon som taler for motsatt konklusjon, og at det ikke kan forventes at det vil gjøres kliniske studier av den aktuelle legemiddelbruken hos voksne.

Som følge av krav til vitenskapelig godt dokumentert effekt vektlegges ikke

- klinisk erfaring
- retningslinjer fra andre land og norske retningslinjer utarbeidet av ulike spesialistmiljøer (unntak barn og gravide),
- sannsynlig effekt ut fra kjemisk struktur
- dokumentasjon for effekt på beslektede diagnoser eller diagnoser med sammenfallende symptomer
- opplevd effekt hos den enkelte pasient

3.8 Tidsbegrensning av vedtak

[Endret 6/18, 3/19, 10/19, 12/19, 4/20, 7/20, 12/20, 01/21, 03/21]

Vedtak skal som hovedregel ikke tidsbegrenses.

Vedtak som gjelder følgende tilfeller skal tidsbegrenses:

- Legemidler i reseptgruppe A og B med tilleggsvilkår (se over). Vedtak skal tidsbegrenses for to år fra søknadsdato. Vedtak på pregabalin skal ikke tidsbegrenses.
- Fengselsinnsatt som er uten medlemskap i folketrygden. Vedtak skal tidsbegrenses for ett år fra søknadsdato.
- Asylsøker som har asylsøknaden sin under behandling. Vedtak skal tidsbegrenses for ett år fra søknadsdato.
 - Dette gjelder også for vedtak gitt til personer omfattet av forskrift om tryggedekning for asylsøkere og deres familiemedlemmer § 2 andre ledd siste punktum.
- Palivizumab (Synagis) mot infeksjon med respiratorisk syncytialvirus (RSV) når det ikke benyttes ved immunsvikt. Vedtak skal tidsbegrenses *for ett år fra søknadsdato.*

- Legemidler spesifisert med tidsbegrensning i [vedlegg 1 \(legemiddellisten\)](#).
- Enkelte legemidler med refusjonskontrakt: Erenumab (Aimovig), Fremanezumab (Ajoyv), Galkanezumab (Emgality). Vedtak skal tidsbegrenses for ett år fra søknadsdato.
- Legemidler til behandling av fedme. Vedtak skal tidsbegrenses for ett år fra søknadsdato.
- Teriparatid ved osteoporose. Vedtak skal tidsbegrenses for to år fra søknadsdato. Det foreligger ikke dokumentasjon utover 24 måneders behandling. Forlengelse av vedtaket blir derfor kun gitt når legen dokumenterer at det har vært opphold i behandlingen.
- Legemidler som er overført til forhåndsgodkjent refusjon. Vedtak skal tidsbegrenses inntil datoen som forhåndsgodkjent refusjon gjelder fra. Dette gjelder i de tilfeller der vedtak fattes etter at legemidlet har blitt forhåndsgodkjent ved omsøkt diagnose i løpet av Helfos saksbehandlingstid.

§ 4 Legemidler ved smittsomme sykdommer

Stønad til legemidler etter § 4 punkt 2

I tillegg til legemiddelgruppene som framgår av forskrift kan det ytes stønad til legemidler med ATC-kode V07AB, B05BA03 eller B05BB01 dersom det er nødvendig for å gjøre behandlende legemidler, som gis etter § 4, bruksferdige. Det er ikke krav om at aktuelt legemiddel er markedsført i Norge.

Til behandling og sanering av bærerskap ved MRSA (meticillinresistente gule stafylokokker) er stønad begrenset til legemidler med ATC-kode J01, D06A, D08A, R01AX, R02A, A07AA09 og A01AB. Det er ikke krav om at aktuelt legemiddel er markedsført i Norge.

Lege kan forskrive angitte legemiddelgrupper direkte på blå resept (forhåndsgodkjent refusjon) hvis vilkår for stønad er oppfylt. Refusjonskravet inntreer straks legen skriver en blå resept.

Oppgjør

Oppgjør foretas av Helfo, inkludert for vaksiner, immunglobuliner og immunsera som utleveres av Folkehelseinstituttet.

§ 5 Medisinsk forbruksmaterieil

Et produkt kan tas opp på produkt- og prislisen hvis vilkårene i denne forskrift, inkludert §§ 1a og 1c er oppfylt. Helfo oppdaterer produkt- og prislisene minst fire ganger i året.

Medlemmets tilstand må være omfattet av ett av forskriftspunktene og produktet må være oppført i tilhørende produkt- og prislise, for å gi rett til stønad. Lege kan forskrive aktuell behandling direkte på blå resept (forhåndsgodkjent refusjon) hvis vilkårene for stønad er oppfylt. Refusjonskravet inntreer straks legen skriver en blå resept.

Når det er et vilkår at et produkt skal forskrives (rekvireres) av spesialist, kreves det at resepten skrives ut av spesialist innen det aktuelle fagområdet hver gang resepten fornyes.

§ 5 punkt 1 - Inkontinens

[Endret 4/18, 3/19, 10/19]

Med inkontinens menes manglende evne til å regulere urinavgang/avføring på grunn av en organisk lidelse, psykisk utviklingshemming eller senil demens. Rett til stønad har også personer med stressinkontinens og urgeinkontinens.

Det kan ytes stønad til hudfilm ved irritasjonsdermatitt, men ikke til forebyggende behandling. Det ytes ikke stønad til salver, produkter til vask, hansker og lignende.

Det ytes stønad til fiksering av bleier. For enkelte dyrere bleieholdere kan det ytes stønad til inntil 20 bleieholdere per kalenderår.

Det kan ytes stønad til inntil fire analirrigasjonssystemer per kalenderår. Slik stønad ytes kun til brukere der legen vurderer at bruk av analirrigasjonssystem er nødvendig. Det kan ytes stønad til inntil 400 kateter tilhørende analirrigasjonssystem per kalenderår.

Hos barn med nattenurese ytes det stønad fra barnet fyller åtte år. Det er et vilkår at forskrivningen er instituert av relevant autorisert spesialist eller lege ved tilsvarende sykehusavdeling, og at relevant behandling ikke har ført frem.

Hos barn med daginkontinens for urin og/eller avføring dekkes utgiftene fra barnet fyller fem år, men fra barnet fyller ett år dersom det har varig lammelse av urinblæren og/eller endetarmen (spinale misdannelser/skader). Det er et vilkår at forskrivningen er instituert av spesialist i pediatri, barnekirurgi, nevrologi, urologi og/eller gastrokirurgi, og at adekvat undersøkelse og behandlingsforsøk ikke har gitt tilstrekkelig effekt.

§ 5 punkt 2 - Kateter

[Endret 3/21, 7/21]

Det ytes stønad til hydrofile tappekatre med pose der legen vurderer at det er nødvendig med en kateteriseringsløsning som ikke krever forflytning til toalett.

Det ytes stønad til kateter fra artikkelgruppen "Kateter ved særskilte kateteriseringsutfordringer" til brukere med særskilte utfordringer med å få gjennomført kateteriseringen. Andre kateter skal være prøvd ut og være førstevalg i behandlingen. Førstegangsforskrivningen skal gjøres av relevant spesialist.

Det ytes stønad til dekning av utgifter til blæreskyllevæsker.

§ 5 punkt 3 - Strupeopererte

Med strupeopererte menes i denne sammenhengen laryngektomerte. Forbruksmateriell ved tracheostomi finansieres av spesialisthelsetjenesten.

§ 5 punkt 4 - Diabetes

[Endret 12/19, 12/20]

Det ytes stønad til teststrimler til måling av glukose i blod. Antall teststrimler per døgn tilpasset den enkeltes behov skal oppgis på resepten.

Det ytes stønad til teststrimler til måling av ketoner i urin. Det ytes stønad til teststrimler til måling av keton i blod kun til brukere med diabetes type 1 som får stønad til legemidlet Forxiga 5 mg etter denne forskrift.

Det ytes ikke stønad til stikkapparat eller apparat til avlesning av teststrimler.

§ 5 punkt 5 - Stomi

[Endret 12/19, 10/20, 7/21]

Det kan ytes stønad til nødvendig stomiutstyr også for personer med midlertidig utlagt tarm/urinleder.

Det ytes stønad til belter til kompresjon kun til brukere med, eller med risiko for å utvikle, parastomalt brokk. Lege skal vurdere om bruk av belte til kompresjon er nødvendig i behandlingen. Det kan ytes stønad til inntil *fire* belter til kompresjon per kalenderår.

Det ytes stønad til utstyr til irrigasjon i stomi kun til brukere der legen vurderer at irrigasjon er egnet.

Det ytes stønad til hudfilm kun til brukere der legen vurderer at hudfilm er nødvendig i behandling av sår hud rundt stomien.

Det ytes stønad til plateforlenger kun til brukere der legen vurderer at større plateområde er nødvendig, f.eks. ved oppspilt buk.

Det kan ytes stønad til inntil 10 belter til fiksering per kalenderår.

Det kan ytes stønad til inntil 20 stomibelter per kalenderår.

Det kan ytes stønad til inntil 400 lukkeklips og klemmer til tømbare poser per kalenderår.

§ 5 punkt 7 - Lungesykdom

Det kan ytes stønad ved diagnosene kols, astma og andre kroniske lungesykdommer med obstruktiv effekt.

§ 5 punkt 8 - Veksthormonforstyrrelse

Dette gjelder både barn som har for liten og barn som har for sterk lengdevekst.

§ 5 punkt 10 - Hoftebeskytter

Det ytes stønad til inntil fire hoftebeskyttere per år.

Bestemmelsen i blåreseptforskriften § 7 om tre måneders forbruk gjelder ikke for hoftebeskyttere. Dette betyr at det kan gis stønad til fire hoftebeskyttere per år på én blåresept som kan utleveres i én ekspedisjon.

§ 5 punkt 13 - Epidermolysis bullosa

Det ytes stønad til fikseringsplagg (trøyer og bukser) der legen vurderer at det er nødvendig med fiksering av bandasje over store områder av kroppen.

Det ytes stønad til inntil 20 enheter av fikseringsplagg (hansker, sokker og tube) til sammen per år.

§ 5 punkt 14 - Måle- og administrasjonsutstyr

Det ytes stønad til sprøyter, kanyler og målebeger til administrasjon av legemidler som refunderes etter denne forskrift.

Måle- og administrasjonsutstyr som det kan gis stønad til kan være

- målebeger og sprøyter som brukes til medisinerings gjennom munn
- sprøyter og kanyler som brukes til å sette legemidler subkutan eller intramuskulært

Måle- og administrasjonsutstyr til parenteral ernæring / intravenøs behandling, epidural behandling og subkutan behandling (butterfly og subkutan infusjonskanyler) dekkes ikke etter blåreseptforskriften. Utstyr til enteral ernæring som gis via nasogastrisk sonde, perkutan gastrostomi (PEG) og gastrostomiport / sonde dekkes heller ikke etter blåreseptforskriften.

§ 6 Næringsmidler til spesielle medisinske formål

[Endret i sin helhet 07/21]

Et næringsmiddel til spesielle medisinske formål, videre omtalt som næringsmidler, kan tas opp på produkt- og prislisten hvis vilkårene i denne forskriften, inkludert §§ 1a og 1c, er oppfylt. Helfo oppdaterer produkt- og prislistene minst fire ganger i året.

Næringsmidler det kan ytes stønad til

Etter individuell søknad kan det ytes stønad til næringsmidler som står oppført i produkt- og prislisten ved hjemmelpunktet som er relevant for det enkelte medlemmet.

Det skal ytes stønad til næringsmidler til spesielle medisinske formål for å opprettholde en tilstrekkelig god ernæringsstatus hos personer med kronisk sykdom, barn uten tilstrekkelig vekst og utvikling samt gravide med svangerskapsrelatert sykdom eller lidelse. Dette omtales videre i rundskrivet som kostbehandling.

Ved medfødt metabolsk sykdom og behandlingsrefraktær epilepsi (ketogen diett) kan det ytes stønad til kostbehandling med aminosyrer og proteiner.

Ved Føllings sykdom (fenyلكetonuri) kan næringsmidlene som er oppført i produkt- og prislisten forskrives direkte på blå resept når kostbehandlingen er under hyppig kontroll av spesialavdeling eller spesialpoliklinikk.

Etter begrensningene som er nevnt over kan det unntaksvis ytes stønad til næringsmidler, inkludert aminosyrer og proteiner, som ikke står oppført i produkt- og prislisten. Legen må i søknaden opplyse om hvilke næringsmidler fra produkt- og prislisten som er forsøkt, og begrunne hvorfor de ikke / ikke lenger kan benyttes.

Utgifter til næringsmidler dekkes kun når næringsmidlet er kjøpt etter resept fra lege. Dette gjelder også i tiden før søknad er fremsatt og vedtak er fattet.

Spesielt om stønad til melkeerstatning

Melkeerstatninger basert på hydrolysert melkeprotein skal som hovedregel være førstevalg i behandlingen. Det ytes stønad til melkeerstatninger basert på frie aminosyrer eller andre proteinkilder kun når søkende lege har vurdert at dette er medisinsk nødvendig.

Krav til tidligere kostbehandling

Før det kan ytes stønad til næringsmidler skal tiltak i tråd med de fire første trinnene i [ernæringstrappen](#) være forsøkt uten tilstrekkelig effekt. Dette innebærer behandling av eventuelle underliggende faktorer som påvirker matinntaket, blant annet en vurdering av det totale måltids- og mattilbudet. Ved behov skal kostholdet justeres ved for eksempel beriking, mellommåltider eller mosing av mat. Hvis de fire første trinnene i ernæringstrappen ikke er forsøkt må det oppgis en medisinsk begrunnelse for hvorfor dette ikke er gjort.

Det er ikke krav til at kostholdstiltak er forsøkt ved følgende tilstander:

- Tilstander som er omfattet av § 6 punkt 2
- Medfødte metabolske sykdommer
- Behandlingsrefraktær epilepsi med behov for ketogen diett
- Svangerskapsrelaterte lidelser
- Svelgparese og alvorlige svelgvansker
- Behov for langvarig sondeernæring
- Behandling med cytostatika (cellegift) eller ved strålebehandling
- Før større planlagt kirurgi
- Ved andre tungtveiende medisinske hensyn som tilsier at kostholdstiltak ikke kan gjennomføres eller er hensiktsmessig

Ernæringsbehov omfattet av blåreseptforskriften § 6 punkt 1 og 4

Vurderingen av pasientens ernæringsbehov skal ligge til grunn for søknad om individuell stønad til næringsmidler.

Det ytes stønad til pasienter som

a) har begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille enten vanlige næringsmidler, enkelt næringsstoffer eller visse stoffskifteprodukter,

eller

b) har andre medisinsk diagnostiserte ernæringsbehov som ikke kan dekkes ved endring av pasientens normale kosthold

Underernæring og ernæringsmessig risiko

Det kan ytes stønad til næringsmidler ved moderat til alvorlig underernæring (ICD-10: E43.00 og E44.0)

Minst ett av følgende kriterier skal være oppfylt:

- Ufrivillig vekttnap > 10 % siste 3-6 måneder eller > 5 % siste 2 måneder
- KMI < 18.5 kg/m² (> 70 år: KMI < 20)
- KMI < 20,5 kg/m² (> 70 år: KMI < 22) og samtidig ufrivillig vekttnap > 5 % siste 6 måneder
- PG-SGA grad B

Det kan ytes stønad til næringsmidler ved ernæringsmessig risiko (ICD-10: E46.00).

Minst ett av følgende kriterier skal være oppfylt:

- [NRS 2002](#): skår 3 eller mer
- [MUST](#): skår 2 eller mer
- [MNA](#): Del 1 av fullversjon (long), skår 11 eller mindre
- [MNA Kortform](#) (short), skår 11 eller mindre
- [PG-SGA Short form](#) (SF): skår 2 eller mer

Metabolske sykdommer (stoffskiftesykdommer)

Metabolske sykdommer (stoffskiftesykdom) er en fellesbetegnelse for sykdommer som skyldes opphoping av unormale mengder av kjemiske forbindelser som dannes under stoffskiftet, og skal i denne sammenheng skal gis en vid betydning. Tilstandene skal vurderes etter kriteriene for moderat til alvorlig underernæring eller ernæringsmessig risiko.

Medfødte stoffskiftesykdommer er arvelige monogene sykdommer som vanligvis skyldes defekt av enzymer i metabolismen, og som medfører behov for kostbehandling.

Underernæring / risiko for underernæring hos barn

Det kan ytes stønad til næringsmidler når:

- Barnet har varig risiko for underernæring på grunn av alvorlig sykdom som påvirker inntak og opptak av ernæring. (ICD-10: E44)
- Barnet er underernært i en slik grad at dette anses som sykdom. (ICD-10: E43, E45)

Søkende lege må bekrefte at:

- kostholdstiltak er forsøkt
- barnet ikke har hatt tilfredsstillende vekst og utvikling over tid (3 – 6 måneder)

Laktoseintoleranse, melkeproteinallergi/-intoleranse omfattet av § 6 punkt 2

Det kan ytes stønad til næringsmidler ved laktoseintoleranse, melkeproteinallergi eller -intoleranse hos barn under 10 år.

Det stilles som hovedregel krav til at dette skal være påvist med eliminasjons-/provokasjonstest, eller andre relevante tester.

Andre tester kan være gentest som påviser arvelig laktoseintoleranse. Funksjonstester som laktosebelastning eller hydrogen/pusteprobe kan påvise andre former.

Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn til at en slik test ikke kan utføres.

Svangerskapsrelatert sykdom/lidelse

Ved sykdom i svangerskapet har Helse- og omsorgsdepartementet gjort unntak fra kravet til langvarig sykdom og langvarig behandling. Det stilles heller ikke krav til at å ha gjennomført tiltak i tråd med de første fire trinnene i ernæringstrappen uten tilstrekkelig effekt.

Ketogen diett

Pasienter med behandlingsrefraktær epilepsi (epilepsi der legemiddelbehandling ikke gir tilfredsstillende effekt) kan få stønad til næringsmidler brukt i ketogen diett.

Skal gjennomgå større planlagt kirurgi

Ved større planlagt kirurgi er det gjort unntak fra å ha gjennomført tiltak i tråd med de første fire trinnene i ernæringstrappen uten tilstrekkelig effekt.

Premature og dysmature barn

Fødselsvekten til barnet skal være under 1500 gram. Hvis fødselsvekten til barnet er over 1500 gram skal behandlingen begrunnes med andre tungtveiende medisinske hensyn til at kostbehandlingen er nødvendig.

Andre tilstander

Stønad kan også vurderes når kostbehandling er nødvendig for å opprettholde / vedlikeholde fysiologisk funksjon, eller for tilheling av medlemmets tilstand. Det er da viktig at søknaden inneholder opplysninger om pasientens ernærings- og allmenntilstand.

Eksempel:

- Pasientens KMI eller/og opplysninger om ufrivillig vekttap i prosent eller kilo de siste 3 – 6 måneder
- Tilleggsdiagnoser som påvirker inntak/opptak og behov for næring
- Beskrivelse av hvilke tiltak som er forsøkt jf. ernæringstrappen
- Årsaken til behov for næringsmidler framfor tilpasset kosthold.

Hvem kan søke om individuell stønad til næringsmidler

Lege skal søke om individuell stønad til næringsmidler på vegne av medlemmet. Følgende tilstand krever ikke søknad:

- Føllings sykdom (fenyktonuri). Næringsmidlene som er oppført i produkt- og prislisten kan forskrives direkte på blå resept når kostbehandlingen er under hyppig kontroll av spesialavdeling eller spesialpoliklinikk.

Søknaden skal komme fra en spesialist i sykdommens fagfelt eller tilgrensende behandlingsområder eller en lege ved en offentlig sykehusavdeling når et næringsmiddel ikke står oppført i produkt- og prislisten for det aktuelle punktet.

Tidsbegrensning av vedtak

Vedtak om individuell stønad til næringsmidler skal som hovedregel tidsbegrenses i tre år fra søknadsdatoen. For følgende grupper skal vedtaket tidsbegrenses i ett år fra søknadsdatoen:

- fengselsinnsatt som er uten medlemskap i folketrygden
- svangerskapsrelatert sykdom/ lidelse
- asylsøker som har asylsøknaden sin under behandling

Dette gjelder også for vedtak gitt til personer omfattet av forskrift om tryggedekning for asylsøkere og deres familiemedlemmer § 2 andre ledd siste punktum.

§ 7 Forskrivning og utlevering fra apotek og bandasjist

Begrensning i når leger kan forskrive på blå resept

Leger kan ikke forskrive legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler til eget bruk, til bruk i egen praksis eller til bruk ved legevakt på blå resept.

Leger kan forskrive legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept til egne familiemedlemmer.

Leger kan forskrive visse legemidler i sitt navn på blå resept av hensyn til pasientens personvern. Dette fremgår av vilkår 31 knyttet til de aktuelle legemidlene i refusjonslisten til § 2 under refusjonskodene ICD-10: D80–D84, B20–B24 og Z21, og ICPC-2: B99 og B90.

Utlevering fra apotek/bandasjist ved lengre utenlandsopphold

Dersom medlemmet skal på et lengre utenlandsopphold kan apoteket eller bandasjisten utlevere legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler for inntil ett års forbruk om gangen. For beregning av egenandel, se § 8.

Nødekspedisjon

Ved nødekspedisjon etter rekvirerings- og utleveringsforskriften § 7-3, kan apoteket kun kreve utgifter refundert én gang per bruker per 60. dag.

Utlevering fra apotek av sammensatte preparater til parenteral bruk

Når apoteket produserer et sammensatt preparat til parenteral bruk, kan emballasjen innkalkuleres i prisen. Med emballasje menes glass, infusjonskassetter og tilsvarende. Infusjonssett, pumper og lignende kan ikke regnes som emballasje, og skal ikke dekkes av folketrygden. Hvis behandlingen foregår i regi av spesialisthelsetjenesten har helseforetakene ansvaret for å dekke utgiftene til nødvendig materiell, selv om pasienten er utskrevet fra sykehuset.

Énmånedregel for utlevering av legemidler og næringsmidler for sondeernæring fra sykehusapotek

[Endret 6/18, 3/19, 10/19, 4/20, 12/20, 7/21]

Sykehusapotek kan utlevere følgende legemidler og næringsmidler til sondeernæring, for folketrygdens regning, der sykehuslege har søkt om individuell stønad etter § 3 eller § 6 på pasientens vegne *og det ikke foreligger et vedtak fra Helfo*.

- Total parenteral ernæring (TPN)
- Magistrelle legemidler (apotekproduserte)
- Uregistrerte legemidler til barn
- Antiinfektiver til systemisk bruk (ATC-koder: J01 – J06)
- Legemidler ved hyponatremi (ATC-koder: C03XA01)
- Antiparkinsonmidler (ATC-koder: N04BC07)
- Næringsmidler til sondeernæring

Dette gjelder medlemmer som ved utskrivning fra, eller etter konsultasjon i sykehus, må starte behandlingen umiddelbart, eller ikke kan ha avbrudd i behandlingen. Forutsetningen er at medlemmet ikke kan betale legemidlet på stedet. Sykehusapoteket kan levere ut legemidler og næringsmidler for sondeernæring for inntil én måneds behandling. Utleveringen kan deles opp innenfor én måned dersom sykehusapoteket finner det hensiktsmessig. Denne bestemmelsen omfatter ikke legemidler som benyttes eksperimentelt, i forbindelse med klinisk utprøving eller lignende.

Denne bestemmelsen skal ikke benyttes for nye legemidler som har fått markedsføringstillatelse eller søkt markedsføringstillatelse etter 1. januar 2018 og som er til metodevurdering hos Legemiddelverket. Dette gjelder også for legemiddelgruppene nevnt overfor.

Sykehuslegen skal

- skrive utskrivningsdatoen eller konsultasjonsdatoen på resepten
- sende søknad om stønad til Helfo

Sykehusapoteket skal

- legge ved kopier av slike resepter i egen bunke når de sender samleregning (gjelder papirresept)
- gjøre medlemmet oppmerksom på at vedkommende selv må betale utgiftene ved senere utlevering dersom søknaden ikke blir innvilget, og at dette også gjelder dersom søknaden fortsatt er til behandling

Krav til bandasjist for å utlevere næringsmidler på blå resept

For å utlevere næringsmidler til spesielle medisinske formål er det et krav at bandasjisten er tilknyttet lege, klinisk ernæringsfysiolog, farmasøyt eller sykepleier, jf. forskrift om næringsmidler til spesielle medisinske formål § 17. Dette kravet må også være oppfylt for at Helfo skal kunne inngå avtale om direkte oppgjør om næringsmidler med en bandasjist.

Utlevering på vedtak om individuell stønad

[Endret 3/19, 10/19, 7/20, 12/20, 03/21]

Legemidlet eller næringsmidlet må være skrevet av lege på blå resept for at vedtaket om individuell stønad skal kunne benyttes.

Vedtak om stønad til legemidler

Et vedtak er gyldig for legemidlet som er oppført i vedtaket. I tillegg er vedtaket gyldig for andre legemidler med samme virkestoff, formulering og reseptgruppe.

Unntak:

- Legemidler som er omfattet av blåreseptforskriften § 3 andre ledd (legemidler som ikke er metodevurderte, eller der resultatet av en metodevurdering er at prioriteringskriteriene ikke vurderes å være oppfylt).
- Legemidler som ikke oppfyller prioriteringskriteriene for den aktuelle tilstanden.
- *Legemidler hvor vedtak er fattet på et bestemt handelsnavn.*

Helfo kan på bakgrunn av en faglig vurdering fatte vedtak på flere preparater enn det søkes om. I slike tilfeller skal Helfo oppgi hvilke preparater eller ATC-koder som er omfattet av vedtaket.

For vedtak fattet på markedsført legemiddel er dette begrenset til andre markedsførte legemidler. Vedtak fattet på ikke-markedsførte legemidler er gyldig både for andre markedsførte og ikke-markedsførte legemidler.

Ved midlertidige mangelsituasjoner på legemidler oppført i vedtak fra Helfo, er vedtaket også gyldig for [andre legemidler som Legemiddelverket spesifikt har godkjent som alternativer](#). Dette gjelder kun for tidsperioden som Legemiddelverket har oppgitt i sitt vedtak.

Vedtak om stønad til næringsmidler

Vedtak på næringsmidler omfatter alle næringsmidler oppført under det angitte hjemmelpunktet i produkt- og prislisten.

§ 8 Egenandeler

Når nye satser for egenandeler trer i kraft

Nye satser for betaling av egenandel gjelder fra den dag de trer i kraft. Dette gjelder også for resepter som er skrevet ut før denne datoen.

Utskriving av flere resepter under én konsultasjon, regnes som én resept

Hvis legen har skrevet ut flere resepter til medlemmet under én konsultasjon, anses dette som én resept. Det har ingen betydning om legemidlene, det medisinske forbruksmateriellet og næringsmidlene er forskrevet for en eller flere sykdommer.

Apotekets adgang til å foreslå bytte av legemidler og konsekvenser for betaling av egenandel

Apoteket vil kunne foreslå at pasienten bytter til et rimeligere alternativ enn det legen har forskrevet. Folketrygden refunderer opptil trinnpriisen for de legemidlene som omfattes av ordningen. Eventuelt mellomlegg skal også betales av dem som ellers er fritatt for å betale egenandel på blå resept.

Hvis legen har skrevet på resepten at han eller hun reserverer seg mot at pasienten skal bytte medisin, skal imidlertid pasienten bare betale vanlig egenandel, og apoteket skal utlevere den medisinen som står på resepten.

Beregning av egenandeler ved lengre utlandsopphold

Apoteket eller bandasjisten skal beregne én egenandel per utlevert mengde som tilsvarer tre måneders forbruk. Dersom oppholdet strekker seg over to kalenderår og medlemmet har frikort for innværende kalenderår, skal medlemmet betale egenandel for det forbruket som skal skje neste år.

Et eksempel er der medlemmet drar til utlandet 1. november og er tilbake 1. august. Dersom medlemmet ber om å få utlevert legemidler for 9 måneders forbruk i november, gjelder frikortet bare for den første

ekspederingen. Medlemmet må da betale egenandel på vanlig måte for de to neste ekspederingene. Disse egenandelene, som faktisk er betalt i inneværende år og som er beregnet etter inneværende års regler for beregning av egenandel, skal regnes med i opptjeningen til frikortet neste kalenderår.

Fritak fra å betale egenandel

[Endret 01/20]

Fritak fra egenandel gjelder kun for legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som det ytes stønad til etter denne forskriften. Retten til egenandelsfritak er en personlig rettighet, og omfatter ikke barn eller andre nære pårørende.

Apotek/bandasjist må ha dokumentasjon på at medlemmet oppfyller vilkår om fritak fra å betale egenandel når

- medlemmet har oversteget taket for egenandelstak 1 (spørretjeneste eller framvisning av frikort)
- medlemmet mottar supplerende stønad (spørretjeneste)
- medlemmet er krigspensjonist (framvisning av vedtak fra NAV om årsakssammenheng eller vedtak fra NAV etter tilleggsloven om krigspensjon av 1968)
- medlemmet omfattes av ordningen for alderspensjonister, AFP-pensjonister og uføretrygde som nevnt under (spørretjeneste):

Alderspensjonister som har fylt 67 år og tar ut hel alderspensjon, er fritatt for å betale egenandel på blå resept, hvis de får utbetalt en årlig pensjon som ikke overstiger minste pensjonsnivå. Også alders- og AFP-pensjonister som mottar særtillegg er fritatt fra å betale egenandel på blå resept. Uføretrygdede med minsteytelse er fritatt fra å betale egenandel på blå resept. Minsteytelse for uføretrygd er 2,28 ganger grunnbeløpet for gifte/samboende, men likevel 2,33 ganger grunnbeløpet når det mottas uføretrygd som er en omregnet uførepensjon. For enslige er minste årlige ytelse 2,48 ganger grunnbeløpet. Dette gjelder også for uføretrygdede der vedkommende før 2015 var minstepensjonist, og det ikke har skjedd andre endringer i ytelsen enn at den fra 2015 er omregnet til uføretrygd.

Dersom medlemmet ikke kan dokumentere eller spørretjenesten ikke bekrefter retten til egenandelsfritak på apoteket eller hos bandasjisten, må apotek og bandasjist kreve inn egenandelen på vanlig måte. Personer som omfattes av ordningen for alderspensjonister, AFP-pensjonister og uføretrygdende som nevnt over vil automatisk få tilbakebetalt egenandelen fra Helfo Krav om refusjon av egenandel som er betalt ved krigsskade må settes fram til NAV lokalt, jf. folketrygdloven kapittel 13, samt lovene om krigspensjonering.

Egenandel som er betalt ved godkjent yrkesskade og for vernepliktige militærpersoner refunderes av Helfo, jf. folketrygdloven §§ 5-23 og 5-25.

Blå resept utstedt til EØS-borger under midlertidig opphold i Norge - ekspedering og betaling

En resept som er utstedt av en lege med autorisasjon i Norden eller EØS, kan ekspederes på et norsk apotek, jf. rekvirerings- og utleveringsforskriften § 7-4.

EØS-borger med rett til helsetjenester under midlertidig opphold betaler kun egenandel ved ekspedering av blå resept, dersom resepten er forskrevet av lege med autorisasjon i Norge eller et annet EØS-land. EØS-borgeren må vise frem Europeisk helsetrygdkort som dokumentasjon på at hun eller han har rett til helsetjenester. Statsborgere fra de nordiske landene trenger ikke å vise Europeisk helsetrygdkort.

§§ 9, 10, 10a, 11 og 12

§ 9 Legers opplysningsplikt

Legenes opplysningsplikt gjelder også i forbindelse med kontroll av forskrivning av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept.

§ 10 Opplysninger på blåresepter

[Endret 01/20]

Godkjente blanketter

Utfylling av blåreseptblanketten

Refusjonskode som skal angis på resepten for § 2 skal være basert på ICPC2 eller ICD-10 diagnosekodeverket.

Ved forskrivning av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept skal hjemmelspunkt angis i tillegg til hjemmel.

Ved noen sykdommer er det et krav at behandlingen skal være instituert (startet) av spesialavdeling i sykehus eller av spesialist. Forskrives legemidlet senere av fastlege er det i noen tilfeller krav om at legen skal påføre resepten hvilken spesialist som har instituert behandlingen. Slik påtegnning kontrolleres av apoteket.

§ 10a Krav til søknad etter §§ 3 og 6 (gjelder fra 1. mai 2021)

[Endret 03/21]

For å søke om individuell stønad til legemidler og næringsmidler etter blåreseptforskriften §§ 3 og 6 skal legen benytte Helsedirektoratets digitale søknadsløsning (Blåreseptsøknad). Dette kan gjøres gjennom:

- [Helsedirektoratets tjenesteportal for helseaktører](#) (på helsenett)
- [Helsedirektoratets tjenesteportal for helseaktører](#) (på internett)
- elektronisk pasientjournal (EPJ) der dette er implementert

Alle søknader som kommer via e-reseptløsningen (M2-søknad) vil fra og med 1. mai 2021 bli automatisk avvist. Søknader som Helfo mottar på papir vil også bli avvist, med unntak av søknader for personer uten norsk fødselsnummer eller d-nummer. For denne gruppen må det sendes søknad på eget skjema per post til Helfo.

11 Sanksjoner

Hvis det er mistanke om at en lege har forskrevet legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler i strid med bestemmelser i, eller som er gitt i medhold av folketrygdloven, skal Helfo undersøke saken. Dersom det blir avdekket slike forhold, skal Helfo bringe saken inn for Helsedirektoratet, jf. folketrygdloven §§ 25-6 og 25-12.

§ 12 Praktisk gjennomføring – overordnede retningslinjer

Direkte oppgjør med apotek og bandasjist

Oppgjør for utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler skjer direkte mellom Helfo og apotek eller bandasjist, se vedlegg 5 og 7 til folketrygdloven § 5-14.

Ved direkteoppgjør for legemidler og næringsmidler etter forskriften §§ 3 og 6, må det foreligge et vedtak fra Helfo. Det er gjort unntak når sykehusapotekene ekspederer etter 1 månedsregelen og for § 6 punkt 3.

Saksbehandlingsrutiner for søknader om individuell stønad

[Endret 12/18, 12/19]

Helfo har fått fullmakt til å fatte vedtak om individuell stønad etter blåreseptforskriften §§ 3 og 6. Det er ikke krav til individuell søknad ved § 6 punkt 3.

Søknad om individuell stønad etter §§ 3 og 6 skal sendes til Helfo. Forvaltningslovens regler i kapittel IV om saksforberedelse ved enkeltvedtak skal følges ved behandling av søknader etter §§ 3 og 6.

Det er utarbeidet særlig retningslinjer for saksbehandlingen av utvalgte legemidler. Disse retningslinjene fremgår av vedlegg 1 til § 5-14. Vedlegg 1 er utarbeidet av Helfo/Helsedirektoratet og oppdateres av Helfo.

Helfo skal gjennom interne rutiner og retningslinjer sørge for en faglig forsvarlig saksbehandling.

Klage og anke

[Endret 12/19, 12/20]

Medlemmet kan klage på Helfos vedtak *om individuell stønad etter blåreseptforskriften* til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). *Helseklages vedtak kan ankes til Trygderetten*, jf. folketrygdloven § 21-12 første ledd. Helseklage forbereder ankesaken for Trygderetten, jf. trygderettsloven § 13.

Leverandører kan klage på Helfos vedtak fattet etter § 5 andre ledd og § 6 tredje ledd til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Helseklages vedtak er endelig, jf. forvaltningsloven § 28. Vedtaket kan bringes inn for de alminnelige domstolene for rettslig overprøving.

Ordlister

[Endret 12/20]

Alvorlig bivirkning

- En bivirkning anses som alvorlig når den er dødelig, livstruende, krever eller forlenger en sykehusinnleggelse, medfører vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne eller arbeidsuførhet, eller gir en medfødt anomali/fødselsdefekt

Forskrive

- elektronisk, muntlig eller skriftlig resept fra lege.

Legemiddel

- betyr i denne forskrift bruksferdig tilberedning av stoff eller droge utlevert fra apotek, og som brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom eller smerte.

Markedsføringstillatelse

- tillatelse som utstedes etter at preparatet er godkjent som farmasøytisk spesialpreparat. Produsenten har lov til å reklamere for sitt produkt i Norge, men det foreligger ikke norske priser og pakninger på produktet, da produsenten ikke trenger å ha markedsført preparatet. Produsenten må selv søke om å få markedsført produktet sitt i Norge.

Markedsført legemiddel i Norge

Legemiddel som har norsk markedsføringstillatelse og som er meldt omsatt i Norge av markedsføringsinnehaver. Disse legemidlene er oppgitt i Legemiddelsøk på Legemiddelverkets hjemmesider med markedsføringsdato. Markedsføringstillatelsen gjelder for godkjente bruksområder (indikasjoner) for legemidlet.

Som markedsført legemiddel anses også i dette rundskriv:

- Legemiddel som omfattes av Apotekforeningens serviceproduksjonsordning (NAF-preparater). Disse er oppgitt under serviceproduksjon på Apotekforeningens nettside.

- *Legemiddel som omsettes av Sykehusapotekene som et SA-preparat.*

Metodevurdering

[Tilføyd 6/18]

En metodevurdering ("verdivurdering") er en samlet vurdering av om prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet er oppfylt. Med andre ord er det en vurdering av om kostnadene ved å ta i bruk legemidlet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning alvorlighetsgraden til den aktuelle tilstanden.

Næringsmidler til spesielle medisinske formål

- er en sammensatt gruppe produkter med ulike pasientkategorier som målgrupper. I produktgruppen inngår næringsdrikker, sondeernæringspreparater, morsmelkerstatninger, fett, spesialpreparater beregnet til metabolske sykdommer og produkter til bruk ved melkeproteinallergi. Mattilsynet har forvaltningsansvaret for næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Stomi

- kunstig anlagt åpning mellom et organ og kroppsoverflaten, f.eks. anus praeter naturalis (utlagt tarm), gastroenterostomi eller trakeostomi.

Tilsvarende sykehusavdeling

- med dette menes en avdeling *i et offentlig sykehus* som er i samsvar med de nevnte spesialitetene (eks. spesialist i psykiatri eller tilsvarende sykehusavdeling skal tolke som spesialist i psykiatri eller psykiatrisk avdeling). Herunder kommer også poliklinikk.

Tverrfaglig smerteklinikk

Med dette menes smerteklinikk ved et offentlig sykehus, eller en privat klinikk der minst én anestesilog/nevrolog og minst én psykiater/psykolog eller en med tilsvarende relevant utdanning (for eksempel psykiatrisk sykepleier / kognitiv terapeut) utreder smerteproblematikk.