HDIR

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

|  |  |
| --- | --- |
| Deres ref.: |   |
| Vår ref.: | 24/11088-1 |
| Saksbehandler: | Ingvild Grendstad |
| Dato: | 11.04.2024 |
|  |  |
|  |   |

 |

### Plassering av finansieringsansvar for nye legemidler hos de regionale helseforetakene fra og med 1. juni 2024

Fra 1. januar 2018 følger finansieringsansvaret behandlingsansvaret og blir regulert via blåreseptforskriften. De regionale helseforetakene (RHF-ene) får finansieringsansvar for nye legemidler som omfattes av kriteriene i § 1b annet ledd:

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

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

Helsedirektoratet beslutter om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel, omfattes av § 1b annet ledd. Liste over hvilke legemidler folketrygden ikke yter stønad til etter annet ledd, er vedlegg i [Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-06-28-814) .

Nye legemidler hvor finansieringsansvaret plasseres hos RHF-ene fra og med 1. juni 2024 Helsedirektoratet har fullmakt til å plassere finansieringsansvaret hos RHF-ene både for nye legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) og markedsførte legemidler som i liten eller ingen grad er tatt i bruk på blåresept. Helsedirektoratet har besluttet at legemidlene i tabell 1 omfattes av minimum et av kriteriene i § 1 b annet ledd og at finansieringsansvaret for disse legemidlene skal ligge hos de regionale helseforetakene (RHF-ene) fra og med 1. juni 2024.

Legemidlene i tabell 1 blir definert som virkestoff med tilhørende ATC-kode med unntak av tolvaptan som defineres med tilhørende handelsnavn Tolvaptan Teva BV og tadalafil som defineres med tilhørende handelsnavn Tadalafil Devatis PAH. Legemidler i tabellen under med virkestoffet natriumjodid (131I) med respektive ATC-kode V09FX03 er allerede markedsført i Norge, men har ikke vært brukt på blåresept. Topikale legemidler med sirolimus med tilhørende ATC-kode L01EG04 har vært brukt av et fåtall (under 5) pasienter på blåresept, men fra og med 1. juni vil finansieringsansvaret for alle legemidler med sirolimus med tilhørende ATC-kode L01EG04 plasseres hos RHF-ene. Bruksområdet omfattes av kriteriene over. Finansieringsansvaret for legemidler med sirolimus med ATC-kode L04AH01 er allerede plassert hos RHF-ene (fra og med 1.september 2020)

Fra 1. juni 2024 vil det ikke være mulig å få innvilget stønad over folketrygden for legemidlene i tabell 1. Dette gjelder all bruk (også utenom angitt bruksområde). Det er RHF-ene som beslutter i hvilken grad disse legemidlene skal tas i bruk og om de skal kunne forskrives på hresept. Les mer om [Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler) - Helsedirektoratet](https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler).

**Tabell 1. Legemidler hvor finansieringsansvaret plasseres hos RHF-ene 1. juni 2024**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Handelsnavn** | **Virkestoff** | **ATC-kode** | **Bruksområde**  |
| Alle | Resmetirom | A05 | Non-alcoholisk steatohepatitt (NASH) eller metabolsk dysfunksjonassosiert steatohepatitt (MASH), begge med leverfibrose |
| Tolvaptan Teva B.V.  | Tolvaptan | C03XA01 | Autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD |
| Tadalafil Devatis PAH | Tadalafil  | G04BE08 | Pulmonal arteriell hypertensjon PAH |
| Alle | Sirolimus | L01EG04 | Angiofibromer assosiert med tuberøs sklerosekompleks (TSC), sjelden tilstand |
| Alle | Datopotamabderukstekan | L01FX | Kreftsykdommer |
| Alle | Resminostat | L01XH07 | Mycosis fungoides (MF) og Sézary syndrom (SS), sjelden tilstand |
| Alle | Obekabtagen autoleucel | L01XL | Leukemi, sjelden tilstand |
| Alle | Nirogacestat | L01XX81 | Desmoid svulst, sjelden tilstand |
| Alle | Natriumjodid (131I) | V09FX03 | Graves sykdom og andre kreftformer |
| Alle | Omaveloksolon |   | Friedreichs ataksi, sjelden sykdom |
| Alle | Seladelpar |   | Primær biliær cholangitt (PBC), sjelden tilstand |

Oversikt over alle legemidler hvor finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene

ligger som vedlegg til blåreseptforskriften, og vil bli oppdatert med legemidlene i tabell 1 fra og med 1. juni 2024. Listen kan også lastes ned som søkbar [Excel-skjema](https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler/_/attachment/inline/ac895aab-07e5-47b9-b38f-4d11e195f2a6%3Af576ce8474b5d1ad09d2ec434589c5c7e5fadc6d/Liste%20vedlegg%20%C2%A71b%20%20per%201.5.2024%20sortert.xlsx). Den inneholder både sykehusadministrerte legemidler og pasientadministrerte hresept-legemidler.

Ved utlevering av legemidler via hresept vil [Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-12-646/%C2%A73#%C2%A73) fortsatt legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak.

Vennlig hilsen

Steinar Mathisen e.f.

avdelingsdirektør

Ingvild Grendstad

seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mottaker** | **Kontaktperson** | **Adresse** | **Post** |
|  |
| HELSE MIDT-NORGE RHF |   | Postboks 464 | 7501 STJØRDAL |
| HELSE NORD RHF |   | Postboks 1445 | 8038 BODØ |
| HELSE SØR-ØST RHF |   | Postboks 404 | 2303 HAMAR |
| HELSE VEST RHF |   | Postboks 303 | 4068 STAVANGER |