

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat

om endringer i blåreseptforskriften - utlevering fra apotek av vaksiner, immunglobuliner og immunsera ved smittsomme sykdommer – rekvirering av legemidler til behandling av hiv

Høringsfrist: 19. desember 2022

Innhold

1	Innledning.....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
2	Bakgrunn	2
3	Gjeldende rett	Feil! Bokmerke er ikke definert.
4	Departementets vurderinger og forslag	7
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	8
6	Forslag til forskriftsendring	9

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til endringer i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

Det foreslås at vaksiner, immunglobuliner og immuneravaksinedoser til bruk ved smittsomme sykdommer skal kunne utleveres fra apotek. I dag kan legemidlene etter forskriften § 4 nr. 3 tredje ledd bare utleveres fra Folkehelseinstituttet (FHI). Formålet med endringen er å gjøre slik utlevering mer hensiktsmessig og formålstjenlig for pasienter og andre berørte.

Det foreslås videre å oppheve forskriften § 4 nr. 2 sjette ledd som gir særlige vilkår knyttet til rekvirering av legemidler til behandling av hiv. Blant annet er det forskriftsfestet at legen kan rekvirere hiv-legemidler til seg selv for å bevare pasientens anonymitet. Finansieringsansvaret for hiv-legemidler ble i 2018 overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene, og følgelig er det ingen slike legemidler som omfattes av bestemmelsen i dag.

2. Bakgrunn

2.1. Utlevering av vaksiner, immunglobuliner og immunsera ved smittsomme sykdommer, jf. forskriften § 4 nr. 3 tredje ledd

Blåreseptforskriften § 4 gir bestemmelser om stønad til bruk av legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer. En av forløperne til blåreseptforskriften var forskrift 19. desember 1984 nr. 2151 om godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler. Daværende § 4 omfattet kun legemidler til behandling av tuberkulose.

Ved endringsforskrift 2. oktober 1989, ble det tatt inn en bestemmelse som tilsvarer dagens blåreseptforskrift § 4 nr. 3. Bestemmelsen omhandlet imidlertid kun immunglobuliner og vaksiner, ikke immunsera. Også her skulle rekvirering og utlevering

skje fra daværende Statens institutt for folkehelse. Ved en forskriftsendring i 1996 ble også immunsera tatt med i bestemmelsen, som dermed fikk tilsvarende innhold som dagens blåreseptforskrift § 4 nr. 3.

Apotekforeningen henvendte seg til departementet i brev av 21. oktober 2010. I brevet skrev foreningen at apotek etter gjeldende regelverk utleverer vaksiner når pasienten skal betale selv, men at de ikke har anledning til det når finansieringen skjer gjennom folketrygden etter blåreseptforskriften § 4. Apotekforeningen skrev at de ikke kunne se noen grunn til denne forskjellsbehandlingen og anmodet derfor om en endring av forskriften. Etter en nærmere vurdering fant departementet den gang ikke grunnlag for å forslå endringer i regelverket.

FHI ba i brev av 26. juni 2019 departementet om en endring av blåreseptforskriften § 4 nr. 3 slik at legemidlene også kan utleveres fra apotek. FHI viser til at dagens praksis avviker fra normal "legemiddelflyt", som innebærer at apotekene utleverer foreskrevne medisiner. Dette kan ha negative virkninger for pasienter og medfører også at refusjonsordningen ikke fungerer som tilsiktet, se nærmere under punkt 4.1.

2.2. Rekvirering av legemidler til behandling av hiv, jf. forskriften § 4 nr. 2 sjette ledd

Frem til 2018 ble hiv-legemidler finansiert av folketrygden etter blåreseptforskriften § 4.

I henhold til bestemmelsen i § 4 nr. 2 sjette ledd er det krav om at behandlingen skulle være "instituert ved infeksjons-medisinsk sykehusavdeling eller poliklinikk eller av spesialist i vedkommende spesialitet". Videre kunne lege rekvirere legemidlene til seg selv (i eget navn) for å ivareta pasientens anonymitet.

Fra 1. januar 2018 ble finansieringsansvaret for hiv-legemidler overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene (RHF-ene), i tråd med prinsippet om at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret, jf. Prop. 1 S (2017-2018) og Innst. 11 S (2017-2018). Legemidlene rekvireres på h-resept, jf. forskrift 12. juni 2015 nr. 646 om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus, og kan hentes ut i alle landets apotek. Det er kun sykehusleger eller spesialister som har inngått avtaler med helseforetakene som kan rekvirere legemidlene på h-resept.

Unntaket om at leger kan rekvirere i eget navn ble videreført i oppgjørsavtalen mellom de regionale helseforetakene og apotekene etter overføringen av finansieringsansvaret, men er ikke tatt inn i forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler.

3. Gjeldende rett

3.1. Innledning. Hjemmelsgrunnlag.

Blåreseptforskriften er hjemlet i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) §§ 5-14 og 21-2, samt lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 6-2.

Smittevernloven § 6-2 regulerer kostnadsdekning av tjenester og tiltak og lyder:

Departementet kan gi forskrift om at tjenester eller tiltak etter loven skal være uten kostnad for den som er smittet eller er i fare for å bli smittet med en smittsom sykdom.

Blåreseptforskriften § 1 slår fast at formålet med stønad etter forskriften er å bidra til å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ved sykdom, samt bidra til at pasienter eller folketrygden ikke påføres unødvendige utgifter. Forskriftens saklige virkeområde er beskrevet i § 1a første ledd: *Folketrygden yter stønad til dekning av nødvendige utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som er forskrevet av lege til bruk utenfor sykehus.*

3.2. Utlevering av vaksiner, immunglobuliner og immunsera ved smittsomme sykdommer etter forskriften § 4 nr. 3

Blåreseptforskriften § 4 handler om stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer.

I forskriften § 4 nr. 3 står det:

Det ytes stønad til vaksiner, immunglobuliner og immunsera til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer i henhold til følgende tabell:

Sykdom	Preparater	Indikasjoner
<i>Apekopper</i>	<i>Koppevaksine (tredje generasjon)</i>	<i>Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av Folkehelseinstituttet</i>
<i>Botulisme</i>	<i>Botulisme antiserum</i>	<i>Til personer med botulisme</i>
<i>Difteri</i>	<i>Difterivaksine eller difteristivkrampe-vaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
	<i>Difteri antiserum</i>	<i>Til personer med difteri</i>
<i>Flekktufus</i>	<i>Flekktufusvaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge</i>

<i>Gulfeber</i>	<i>Gulfebervaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.</i>
<i>Hepatitt A</i>	<i>Hepatitt A-vaksine</i>	<i>Brukt posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet</i>
	<i>Hepatitt A Immunglobulin</i>	<i>Brukt posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet</i>
<i>Hepatitt B</i>	<i>Hepatitt B-vaksine</i>	<i>Brukt posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet</i>
	<i>Hepatitt B Immunglobulin</i>	<i>Brukt posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet</i>
<i>Kikhoste</i>	<i>Kikhostevaksine</i>	<i>Til uvaksinerte eller delvis vaksinerte nærkontakter under 2 år av person med kikhoste. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
<i>Kolera</i>	<i>Koleravaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.</i>
<i>Meningokokk-sykdom</i>	<i>Meningokokkvaksine</i>	<i>Til personer med nedsatt eller manglende miltfunksjon. Til personer med alvorlig medfødt eller ervervet komplementdefekt. Til nærkontakter av personer med meningokokk A-, B-, C-, W- eller Y-sykdom.</i>
<i>Meslinger</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
<i>Pest</i>	<i>Pestvaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge</i>
<i>Poliomyelitt</i>	<i>Poliiovaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
<i>Rabies</i>	<i>Rabiesvaksine Rabiesimmunglobulin</i>	<i>Brukt posteksposisjonelt.</i>
<i>Røde hunder</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
<i>Tuberkulose</i>	<i>BCG-vaksine</i>	<i>Etter forskrift om tuberkulosekontroll</i>

<i>Tyfoidfieber</i>	<i>Tyfoidfebervaksine</i>	<i>Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.</i>
---------------------	---------------------------	---

Det ytes stønad til vaksiner, immunglobuliner og immunsera til forebygging og behandling av smittsomme sykdommer i henhold til følgende tabell.

Sykdom	Preparater	Indikasjoner
<i>Haemophilus influenza type B</i>	<i>Haemophilus influenza type B-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
<i>Kusma</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
<i>Pneumokokk-sykdom</i>	<i>Pneumokokk-vaksine</i>	<i>Til personer med hiv-infeksjon. Til personer uten miltfunksjon. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
<i>Stivkrampe</i>	<i>Tetanus-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
<i>Vannkopper</i>	<i>Vannkopp-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon. Til personer med immunsvikt.</i>
	<i>Immunglobulin mot vannkopper</i>	<i>Til personer med immunsvikt.</i>

Preparatene rekvireres fra og utleveres av Folkehelseinstituttet som foretar en nærmere vurdering av om indikasjonen i det enkelte tilfelle er i samsvar med denne paragrafen.

Oppgjør for legemidler, vaksiner og sera som utleveres av Folkehelseinstituttet foretas av det organ Helsedirektoratet bestemmer.

Utgifter til vaksiner for beskyttelse på reiser utenfor Norge dekkes ikke av folketrygden.

Etter forskriften § 4 nr. 3 tredje ledd er altså FHI i dag den eneste godkjente utleverende instans av de legemidlene som er listet opp i første og annet ledd.

Departementet viser også til den generelle forskriften av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Etter § 1 er forskriftens formål *å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek.*

3.3. *Særregel om hiv-legemidler i forskriften § 4 nr. 2 sjette ledd*

Blåreseptforskriften § 4 nr. 2 sjette ledd lyder:

Legemiddelbehandling av HIV-infeksjon skal være instituert ved infeksjons-medisinsk sykehusavdeling eller poliklinikk eller av spesialist i vedkommende spesialitet. Legen kan rekvirere legemidlene til seg selv for å bevare pasientenes anonymitet.

Bestemmelsen har ingen praktisk betydning etter overføring av finansieringsansvaret til RHF-ene, se pkt. 2.2 (bakgrunn).

4. Departementets vurderinger og forslag

4.1. *Utlevering av vaksiner, immunglobuliner og immunsera ved smittsomme sykdommer fra apotek*

Detaljomsättning av legemidler skal hovedsakelig skje fra apotek, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddeloven) § 16 første og annet ledd. Som utgangspunkt bør dette gjelde også for vaksiner og andre legemidler som brukes ved behandling av smittsomme sykdommer. Rekvirering og utlevering av slike legemidler vil dermed følge det alminnelige systemet for utlevering av legemidler, noe som vil innebære en forenkling for både apotek og pasienter. Departementet slutter seg i denne sammenheng til FHI's vurderinger.

FHI skriver blant annet i brev 26. juni 2019:

Feilsending av resepter, via e-reseptformidleren og ikke til Folkehelseinstituttet, vil etter gjeldende regelverk i de fleste tilfeller være negativt for pasienten. Forutsatt at apoteket håndterer regelverket korrekt, vil utleveringen bli avvist og pasienten tilbakevist til foreskrivende lege. Det er grunn til å tro at dette kan oppleves frustrerende for pasienten og det er også grunn til å tro at dette i en del tilfeller kan forsinke vaksineringsen unødvendig, særlig i de tilfeller hvor apoteket har den aktuelle vaksinen på lager.

(...)

Mengden spørsmål Folkehelseinstituttet mottar fra apotek angående resepter apotek har mottatt for vaksine på blå resept tyder på at omfanget av feilsendte resepter er relativt omfattende. Feilsending av resept antar vi skyldes manglende kunnskap fra foreskriver om gjeldende regelverk for rekvirering. Kunnskapsmangelen mener vi skyldes at blåreseptforskriftens § 4 nr. 3 representerer et avvik fra normal "legemiddelflyt", i og med

at apotek, i motsetning til ved foreskriving/rekvirering av nær sagt alle andre legemidler, ikke er en del av systemet.

Manglende oversikt over gjeldende regelverk fra apotekets side kan føre til at apoteket leverer ut vaksine på blå resept i godt tro og krever refusjon av Helfo. Etter det vi erfarer i dag foreligger det ingen tekniske sperrer, hverken i apotekets resepthåndteringssystem (FarmaPro) eller i Helfo sitt oppgjørssystem, som forhindrer at apotek kan utlevere vaksine og få dette refundert. Det er derfor grunn til å tro at omfanget av feilsendte resepter er større enn det Folkehelseinstituttet blir gjort oppmerksom på.

Departementet mener at FHI her fremhever viktige argumenter for en forskriftsendring. Det forhold at forskrivere har manglende kjennskap til gjeldende regelverk kan imidlertid ikke alene begrunne en regelverksendring. En klargjøring av gjeldende regelverk kan gjøres på flere andre måter. Det er derimot de uheldige virkningene for pasienter i form av unødvendige og forsinkende vaksinasjoner mv. som først og fremst tilsier at en regelverksendring er nødvendig. Departementet foreslår derfor at vaksiner, immunglobuliner og immunsera til bruk ved smittsomme sykdommer også skal kunne utleveres fra apotek.

Departementet foreslår at det i forskriften § 4 tredje ledd tas ut av bestemmelsen hvem som rekvirerer og at både apotek og FHI kan utlevere legemidlene som står nevnt i bestemmelsens første og annet ledd. Departementet foreslår også at den siste delen av setningen i forskriften § 4 nr. 3 tredje ledd oppheves (om FHI sin vurdering av indikasjon i det enkelte tilfelle). Utgangspunktet er at det er rekvirerende lege som først må vurdere indikasjonene.

Som en følge av endringer i utleveringsretten etter blåreseptforskriften § 4 nr. 3 tredje ledd gjøres det endringer i bestemmelsens fjerde ledd ved at «av Folkehelseinstituttet» bortfaller.

4.2. Rekvirering av legemidler til behandling av hiv, jf. forskriften § 4 nr. 2 sjette ledd.

Etter overføringen av finansieringsansvar for hiv-legemidler i 2018 ytes det ikke lenger stønad til legemidler til behandling av hiv etter blåreseptforskriften. Bestemmelsen har dermed ingen praktisk betydning, men den kan gi et misvisende inntrykk av at disse legemidlene fortsatt kan dekkes av folketrygden.

Departementet foreslår derfor at bestemmelsen i forskriften § 4 nr. 2 sjette ledd oppheves.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

5.1. Utlevering av vaksiner, immunglobuliner og immunsera ved smittsomme sykdommer fra apotek

Innsendte oppgjør for legemidlene som er regulert i blåreseptforskriften § 4 til Helfo fra FHI lå i perioden 2018 til 2020 på i underkant av seks millioner kroner årlig. Departementet legger til grunn at forskriftsendringen ikke vil medføre økte kostnader for folketrygden ettersom legemiddelutgiftene fortsatt dekkes på samme måte av folketrygden gjennom Helfo.

Følgende punkter tilsier at en forskriftsendring heller har fordelaktige økonomiske og administrative konsekvenser:

- Elektronisk oppgjør fra Helfo til apotekene vil redusere behovet for saksbehandlerressurser hos Helfo. FHI har ikke tilgang til Reseptformidleren og sender i dag manuelle krav til Helfo etter forskriften § 4 nr. 3. Endringen vil også være fordelaktig for FHI som får redusert arbeidet med vurdering av resepter og med å sende manuelle oppgjør til Helfo.
- Datakvaliteten vil bli bedre når oppgjørene kommer inn via det elektroniske oppgjørssystemet fra apotekene i stedet for på manuelle samleregninger fra FHI. Utleveringene vil også dermed inngå i de ordinære legemiddelregistrene på linje med andre legemidler.
- Utgiftene for frakt til rekvirent belastet i dag FHI. Forskriftsendringene vil trolig medføre noe lavere transportkostnader.

5.2. Rekvirering av legemidler til behandling av hiv

Finansieringsansvaret ble overført fra folketrygden til RHF-ene 1. januar 2018. Det vil ikke få noen økonomiske eller administrative konsekvenser å oppheve bestemmelsen i § 4 nr. 2 sjette ledd.

6. Forslag til forskriftsendring

I forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 4 nr. 2 sjette ledd oppheves.

§ 4 nr. 3 tredje og fjerde ledd skal lyde:

Preparatene utleveres av apotek eller Folkehelseinstituttet.

Oppgjør for legemidler, vaksiner og *sera foretas* av det organ Helsedirektoratet bestemmer.