

Helse Sør-Øst RHF  
Postboks 404  
2303 HAMAR

Deres ref.:  
Vår ref.: 18/9421-20  
Saksbehandler: Ingvild Grendstad  
Dato: 23.10.2018

## **Overføring av finansieringsansvar for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer og veksthormonforstyrrelser til de regionale helseforetakene 1. februar 2019**

I forslag til Nasjonalt statsbudsjett for 2019, Prop. 1 S (2018 -2019), foreslås det at fra og med 1. februar 2019 skal finansieringsansvaret for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer og veksthormonforstyrrelser overføres til de regionale helseforetakene (RHF). Oppgaven med å foreslå hvilke konkrete legemidler som skal overføres til RHFene, har Helse- og omsorgsdepartementet delegert til Helsedirektoratet innenfor de angitte rammene fra Stortinget.

Forslaget om hvilke konkrete legemidler som skal overføres, har vært til offentlig høring og saken er nå avsluttet. Se link for saksdokumentene:

<https://helsedirektoratet.no/horinger/overforing-av-finansieringsansvar-for-legemidler-til-de-regionale-helseforetakene-i-2019>

På bakgrunn av høringen foreslås det at finansieringsansvaret for legemidlene listet opp i tabell 1, blir plassert hos de regionale helseforetakene fra og med 1. februar 2019. Dette forutsetter at Prop. 1 S (2018-2019), hvor overføringen av finansieringsansvar foreslås, blir vedtatt i Stortinget. De fleste legemidlene defineres med virkestoff med tilhørende ATC-kode, mens noen få begrenses til å kun gjelde angitte handelsnavn. Alle legemidlene i tabell 1 omfattes av § 1b annet ledd i [blåreseptforskriften](#) og vil plasseres i vedlegget i forskriften fra og med 1. februar 2019.

**Fra samme dato vil det ikke lenger være mulig å få stønad over folketrygden for disse legemidlene. Dette gjelder all bruk av de aktuelle legemidlene i vedlagte tabell 1.**

### Kommentarer til tabell

1. Finansieringsansvaret for 61 legemidler til behandling av sjeldne sykdommer overføres. Legemiddelgruppen mot sjeldne sykdommer er lite homogen, men alle legemidlene kjennetegnes med å ha få brukere. Bruken av disse legemidlene krever spesialkompetanse som tilsier at den styres av lege i spesialisthelsetjenesten. Noen av legemidlene krever også fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.
2. I tillegg vil finansieringsansvaret for 2 legemidler (oktreotid og lanreotid) som brukes i behandling av akromegali og innenfor kreftbehandling overføres.

### **Helsedirektoratet**

Avdeling helserefusjoner

Ingvild Grendstad, tlf.: +4791303575

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

3. På bakgrunn av høringsinnspill overføres ikke finansieringsansvaret for 3 legemidler som brukes til behandling av infeksjoner ved cystisk fibrose, Cayston (aztreonam), Tobi og Tobi Podhaler (tobramycin) og Quinsair (levofloksacin), og 2 legemidler som brukes ved multippel sklerose, fampridin (Fampyra) og cannabinoid-preparatet Sativex.

#### Andre kommentarer til foreslått overføring:

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), vil ikke ha kapasitet til å gjennomføre tilbudskonkurranse på alle de aktuelle legemidlene før overføringstidspunkt. Det foreslås at utlevering av virkestoff fortsatt skal skje til gjeldende trinnpris (der det er trinnpris per i dag), tross overføring av finansieringsansvar. Denne prisen skal gjelde frem til Sykehusinnkjøp LIS, utlyser anbud og tilbudskonkurranse er gjennomført. Utllysning av anbud vil bli kunngjort på vanlig måte.

#### Finansiering og koding i spesialisthelsetjenesten

De regionale helseforetakene (RHFene) vil få midler som skal dekke utgiftene til legemidlene der finansieringsansvaret blir overført til RHFene fra 1. februar 2019. De aktuelle legemidlene er ikke gitt særskilte egenskaper i ISF-ordningen for 2019 og forutsettes dekket gjennom basisbevilgningen i 2019. Fra 2019 vil ISF-grunnlaget for pasientadministrert legemiddelbehandling baseres på data fra oppgjørsordningen. Det betyr at resepten må inneholde informasjon om hvilken refusjonkode/ICD-10 kode som er indikasjon for legemiddelbehandlingen. Det vil ikke lenger være spesifikke krav til koding av pasientadministrert legemiddelbehandling for ISF-formål. Se evt.

<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/innsatsstyrt-finansiering-regelverk>

#### Overgangsordning for pasienter som har startet behandling med legemidler i vedlagte tabell før 1. februar 2019

For pasienter som har en gyldig blåresept som er forskrevet før 1. februar 2019, er det laget en overgangsordning. Pasienter med slike blåreseppter kan hente ut legemidler i apotek med disse, også etter 1. februar 2019, men da på de regionale helseforetakenes regning.

Overgangsordningen gjelder til pasientens blåresept er utekspedert eller går ut på dato, maksimalt til og med 31. januar 2020.

Alle resepter utstedt fra og med 1. februar 2019 må fylle kriteriene for h-reseptordningen. Ytterligere informasjon om helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (H-reseptlegemidler) finnes på Helsedirektoratets hjemmesider:

<https://helsedirektoratet.no/legemidler/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler>

Vennlig hilsen

Steinar Mathisen e.f.  
Avdelingsdirektør

Ingvild Grendstad  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:

---

2care4

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB

Aegerion Pharmaceuticals Ltd

Alexion

Repr. Alexion Pharma Nordics AB

Alexion Pharma Nordics AB

AMGEN AB NORGE NORSK AVDELING AV

UTENLANDSK FORETAK

Amicus Therapeutics

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Apotekforeningen

Basilea

Unimedic Pharma AB

Biocodex

Biogen Norway AS

BioMarin

Boehringer Ingelheim Norway AS

Chiesi Orphan

Repr. Chiesi Pharma AB

Clinigen Healthcare Ltd., Storbritannia

Repr. CampusPharma AB

CSL Behring

Den norske legeförening

Dompé farmaceutici S.p.A.

Eisai AB

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Gilead Sciences Nordic

GMP-Orphan SA

GW Pharma Ltd.

Repr. Almirall Nordic ApS

Helfo - Helseøkonomiforvaltningen

Helse- og omsorgsdepartementet

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Intercept Pharma Danmark ApS

Janssen-Cilag AS

Laboratoire HRA Pharma

Laboratoires CTRS

Medical Need Europe AB

Leadiant GmbH

Legemiddelindustrien

Lucane Pharma

Medical Need Europe AB

Meda A/S

Novartis Norge AS

Octapharma AS

Orifarm

Orphan Europe Nordic AB

Otsuka Pharmaceutical

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Pfizer AS

PTC Therapeutics

Roche Norge AS  
Sanofi Genzyme Norway  
Santhera Pharmaceuticals (Deutschland)  
GmbH  
Senter for sjeldne diagnoser  
Shire Norway AS  
Statens legemiddelverk  
SUN Pharmaceutical Industries Europe BV  
Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI) Norge  
Sykehusinnkjøp HF avd LIS  
Takeda AS  
Vertex Pharmaceuticals AB

Oslo Universitetssykehus HF Rikshospitalet

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Etter liste			
HELSE MIDT-NORGE		Postboks 464	7501 STJØRDAL
RHF			
HELSE NORD RHF		Sjøgata 10	8006 BODØ
Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF		Postboks 303	4066 STAVANGER

Handelsnavn	Virkestoff	ATC-kode	Hovedindikasjon
Alle	Kenodeoksykolsyre	A05AA01	Medfødte feil i den primære gallesyresyntesen
Alle	Obetikolsyre	A05AA04	Primær biliær cirrhose
Alle	Cysteaminbitartrat	A16AA04	Nefropatisk cystinose
Alle	Kargluminsyre	A16AA05	Hyperammonemi
Alle	Betain, vannfritt	A16AA06	Homocystinuri
Alle	Imiglukerase	A16AB02	Gaucher type 1 og 3
Alle	Agalsidase alfa	A16AB03	Fabrys sykdom
Alle	Agalsidase beta	A16AB04	Fabrys sykdom
Alle	Laronidase	A16AB05	Mukopolysakkaridose MPS I
Alle	Alglukosidase alfa	A16AB07	Pompes sykdom
Alle	Galsulfase	A16AB08	Mukopolysakkaridose MPS VI
Alle	Idursulfase	A16AB09	Mukopolysakkaridose MPS II
Alle	Velaglukerase alfa	A16AB10	Gaucher type 1
Alle	Elosulfase alfa	A16AB12	Mukopolysakkaridose MPS IV
Alle	Asfotase alfa	A16AB13	Enzymerstatning hypofosfatasi
Alle	Natrium-fenylbutyrat	A16AX03	Forstyrrelser i ureasyklus
Alle	Nitisonon	A16AX04	Hereditær tyrosinemi type 1
Alle	Sinkacetatdihydrat	A16AX05	Wilson's sykdom
Alle	Miglustat	A16AX06	Gaucher type 1
Alle	Sapropterin dihydroklorid	A16AX07	Hyperfenylalaninemi (HPA)
Alle	Teduglutid	A16AX08	Short bowel syndrome, SBS
Alle	Eliglustat	A16AX10	Gaucher type 1
Alle	Trientine	A16AX12	Wilson's sykdom
Alle	Migalastat	A16AX14	Fabrys sykdom
Alle	Defibrotid	B01AX01	Alvorlig veno-okklusiv leversykdom VOD
Alle	Romiplostim	B02BX04	Immun (idiopatisk) trombocytopenisk purpura (ITP)
Alle	Eltrombopagolamin	B02BX05	Immun (idiopatisk) trombocytopenisk purpura (ITP)
Alle	C1-inhibitor	B06AC01	Hereditært angioødem
Alle	Icatibantacetat	B06AC02	Hereditært angioødem

Alle	Conestat alfa	B06AC04	Hereditært angioødem
<b>Jinarc</b>	Tolvaptan	C03XA01	Autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD).
Alle	Lomitapid	C10AX12	Homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH).
Alle	Pegvisomant	H01AX01	Etter somatostatinanaloger hos voksne med akromegali
Alle	Oktreotid	H01CB02	Akromegali og kreftsykdommer
Alle	Lanreotid	H01CB03	Akromegali og kreftsykdommer
Alle	Pasireotidpamoat	H01CB05	Cushing og acromegali
<b>Neofordex</b>	Deksametason	H02AB02	Symptomatisk myelomatose
<b>Plenadren</b>	Hydrokortison	H02AB09	Binyrebarkinsuffisiens
Alle	Paratyroidea-hormon	H05AA03	Hypoparatyroidisme
Alle	Ketokonazol	J02AB02	Endogent Cushings syndrom
Alle	Isavukonazol	J02AC05	Invasiv aspergillose og mukormykose
<b>Panzyga</b>	Immunglobulin, normalt (humant)	J06BA02	Primær immun trombocytopeni (ITP),
<b>Ofev</b>	Nintedanib	L01XE31	Idiopatisk lungefibrose
Alle	Histamin-dihydroklorid	L03AX14	AML
Alle	Mifamurtid	L03AX15	Ikke-metastatisk osteosarkom
Alle	Eculizumab	L04AA25	Atypisk HUS, PNH, myastenia gravis
Alle	Canakinumab	L04AC08	Stills sykdom, etc
Alle	Siltuksimab	L04AC11	Multisentrisk Castleman sykdom
Alle	Pirfenidon	L04AX05	Idiopatisk lungefibrose
Alle	Pegloticase	M04AX02	Alvorlig kronisk refraktær urinsyregikt
Alle	Ataluren	M09AX03	Duchenne
Alle	Ziconotid	N02BG08	Intratekal ved kroniske smerter
Alle	Rufinamid	N03AF03	Epileptiske anfall forbundet med Lennox-Gastaut syndrom
Alle	Stiripentol	N03AX17	Tilleggsbehandling ved alvorlig myoklonisk epilepsi i tidlig barndom
Alle	Idebenon	N06BX13	Lebers hereditære optikusnevropati (LHON).
Alle	Amifampridinofosfat	N07XX05	Eaton-Lamberts syndrom
Alle	Pitolisant	N07XX11	Voksne med narkolepsi
Alle	Ivakaftor	R07AX02	Cystisk fibrose

Alle	Lumakaftor, Ivakaftor	R07AX30	Cystisk fibrose
Alle	Merkaptamin	S01XA21	Avleiringer av cystin i hornhinnen, cystinose
Alle	Cenegermin	S01XA24	Moderat eller alvorlig neurotrofisk keratitt
Alle	Deferasiroks	V03AC03	beta-talassemi major
Alle	Deksrazoksan- hydroklorid	V03AF02	Infusjon ekstravasasjon av antracyclin