

Helseforetakene i Helse Sør-Øst

Vår referanse:

20/00694-3

Saksbehandler:

Michael Vester

Deres referanse:**Dato:**

03.07.2020

Finansieringsansvar for off label/off license legemiddelbehandling startet i spesialisthelsetjenesten

Endringer i blåreseptordningen og bortfall av bidragsordningen (også kalt 5.22-regelen) har medført uklarheter om finansieringsansvaret for legemiddelbehandling som startes opp i spesialisthelsetjenesten, der HELFO har avslått søknader om individuell stønad på grunn av manglende effektdokumentasjon. Uklarhetene gjelder i hovedsak finansiering av pasientadministrerte legemidler, som innenfor godkjent indikasjon forskrives på blå resept, men som ikke dekkes av folketrygden når de blir brukt utenom godkjent indikasjon. Disse legemidlene skal finansieres av helseforetakene. Det samme gjelder legemidler uten markedsføringstillatelse (off license/uregistrerte), når behandlingen startes i spesialisthelsetjenesten, og ikke dekkes av folketrygden.

Bakgrunn

De aktuelle endringene i blåreseptordningen fra 1.1.2018:

- Flere pasienter får avslag på stønad til legemidler etter individuell søknad (blåreseptforskriften §3) som følge av at krav til dokumentasjon av effekt er strammet inn.
- Ingen nye pasienter får dekket legemidler over bidragsordningen. Denne ordningen fanget tidligere opp en del av pasientene som fikk avslag på stønad til legemidler etter §3. Ordningen er under utvikling og ble lukket for nye pasienter etter denne datoen.

Helseforetakene har finansieringsansvaret

Helseforetaket har finansieringsansvaret for legemidler når helseforetaket starter eller har startet behandling med legemidler som det ikke gis stønad til fra folketrygden pga. manglende effektdokumentasjon. Dette gjelder også legemidler som innenfor godkjent

indikasjon forskrives på blå resept, men som ikke dekkes av folketrygden når de brukes utenfor godkjent indikasjon (off label), og legemidler som ikke er markedsført i Norge (off license).

Krav på tilbakebetaling

De pasientene som selv har betalt for behandling startet i spesialisthelsetjenesten etter avslag på stønad gjennom blåreseptordningen, har krav på tilbakebetaling fra helseforetaket.

Hva bør gjøres?

Vi ber om at helseforetakene sporer opp pasienter som kan ha blitt berørt av misforståelser angående finansieringsansvar for legemiddelbehandling som er startet opp i helseforetaket. Pasienter som selv har betalt for behandlingen må få refundert utgifter som de urettmessig er påført.

Vi ber samtidig om at det vurderes om helseforetakene har hatt pasienter som ikke har fått behandling de hadde krav på å få dekket av helseforetaket. Disse bør eventuelt informeres om sine rettigheter når det gjelder klagemulighet og søknad om erstatning.

Vedlagt finnes en liste over kombinasjoner av legemidler og indikasjoner, der HELFO har avslått individuelle søknader om stønad på bakgrunn av manglende oppfylt krav til effektdokumentasjon.

Pasienter som har fått avslag før 1.1.2018, kan ha fått, og dermed også fortsatt få stønad til legemiddelbehandling gjennom bidragsordningen. Pasienter som har fått avslag etter 1.1.2018 har ikke fått stønad til behandlingen fra folketrygden.

Vedlagte liste kan være en hjelp for helseforetakene i arbeidet med å identifisere aktuelle pasienter.

Likelydende brev sendes til alle landets helseforetak

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Jan Frich
viseadministrerende direktør

Michael Vester
Spesialrådgiver

Vedlegg: Liste over aktuelle kombinasjoner av legemidler og indikasjoner