



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

## HØRINGSNOTAT

---

### FORSLAG TIL ENDRINGER I BLÅRESEPTFORSKRIFTEN

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i blåreseptforskriften på høring.

#### 1. INNLEDNING

Gjennom blåreseptordningen ytes det stønad til legemidler, jf. blåreseptforskriften<sup>1</sup> fastsatt med hjemmel i folketrygdloven<sup>2</sup> § 5-14 og smittevernloven<sup>3</sup> § 6-2.

Forslaget som med dette sendes på høring innebærer at det gjøres endringer i blåreseptforskriften slik at det ytes stønad til følgende formål:

- stønad til revaksinering av pasienter som har gjennomgått stamcelletransplantasjon
- refusjon av utgifter til legemidler til behandling av bivirkninger ved tuberkulosebehandling
- refusjon av forbruksmateriell som benyttes i tuberkulosebehandling

#### 2. STØNAD TIL REVAKSINERING AV PASIENTER SOM HAR GJENNOMGÅTT STAMCELLETRANSPLANTASJON

##### 2.1. Bakgrunn

Stønad til vaksiner til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer ytes i henhold til blåreseptforskriften § 4 nr. 3. Bestemmelsen angir hvilke allmennfarlige sykdommer, hvilke vaksiner/preparater og hvilke indikasjoner det ytes stønad til.

---

<sup>1</sup> Forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

<sup>2</sup> Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven)

<sup>3</sup> Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven)

Pasienter som har gjennomgått en stamcelletransplantasjon, er ikke omfattet av indikasjonslisten i blåreseptforskriften § 4 nr. 3. Denne gruppen har imidlertid behov for revaksinering, ettersom de har mistet den immuniteten de hadde før transplantasjonen. Selv om denne pasientgruppen i dag ikke er stønadsberettiget etter blåreseptforskriften, har enkelte fått dekket utgifter til vaksinerings gjennom søknad til HELFO. Noen pasienter har også mottatt vaksinerne kostnadsfritt ved den lokale helsestasjonen. Praksis for hvorvidt stønad blir gitt er imidlertid uensartet. En del pasienter må dermed betale full pris for vaksinerings med fare for at enkelte unnlater å vaksinere seg av økonomiske grunner.

## **2.2. Departementets forslag**

Etter en stamcelletransplantasjon er immunforsvaret hos pasienten alvorlig svekket. Dersom pasienten ikke får immunsupprimerende behandling eller aktiv graft versus host disease (transplantat-mot-vert forkastelsesreaksjon) etter transplantasjonen, vil det ta inntil to år før immunforsvaret fungerer adekvat. Antistoffnivået til mange av de sykdommene som blir forebygget ved vaksinerings som stivkrampe, polio, meslinger, kusma og røde hunder, synker til null i løpet av de nærmeste årene etter transplantasjonen, hvis ikke pasientene vaksineres på nytt. Videre kan vaksineforebyggbare sykdommer som influensa, pneumokokksykdom, Haemophilus influenzae type B- infeksjon, meslinger og vannkopper kunne medføre en alvorlig tilleggslastning for de transplanterte.

På bakgrunn av internasjonale anbefalinger og dagens kunnskap anbefaler Folkehelseinstituttet at pasienter som har gjennomgått stamcelle-transplantasjon, får tilbud om revaksinasjon.

Blåreseptforskriften er hjemlet i smittevernloven. Smittevernlovens formål er: *"å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land"*, jf. § 1-1. Vaksinerings inngår som et viktig verktøy for å oppfylle smittevernlovens formål. Formålet med blåreseptforskriften er å bidra til å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers utgifter til legemidler, jf. § 1.

Stønad til vaksiner til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer ytes i henhold til tabellen som fremgår av blåreseptforskriften § 4 nr. 3. De særregler som gjelder for refusjon av legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer, er blant annet diktert av hensyn til smittefare. Pasienter som er stamcelletransplanterte, inngår ikke i indikasjonslisten i § 4 nr. 3. Denne pasientgruppen er således ikke omfattet av forskriften og heller ikke berettiget til stønad.

Det dreier seg om et forholdsvis lite antall pasienter som vil ha behov for revaksinering. Manglende vaksinerings vil få medisinske konsekvenser for den enkelte, i tillegg til at

smittevernlovens formålsbestemmelse fastslår at det ikke er ønskelig at en gruppe mennesker ikke er vaksinert.

Departementet mener det er viktig å sørge for at det etableres en ensartet praksis i hele landet som sikrer oppfyllelse av smittevernlovens formål. Dette kan oppnås ved å gjøre endringer i blåreseptforskriften, slik at det ytes stønad til vaksinering av stamcelletransplanterte, jf. forskriftens § 4 nr. 3. Dette vil være i tråd med formålsbestemmelsen i både smittevernloven og blåreseptforskriften.

Siden det er et mål at hele befolkningen skal være beskyttet mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio foreslås det at det ytes stønad til stamcelletransplanterte for revaksinasjon mot disse sykdommene. Videre foreslås det å yte stønad til revaksinasjon mot kuma, røde hunder og meslinger, i tillegg til vannkopper, pneumokokksykdom og Haemophilus influenzae type B.

Stamcelletransplanterte vil faller inn under gruppen med personer som har økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. De bør derfor få samme tilbud som andre risikopasienter etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram<sup>4</sup> § 5. Denne vaksinen foreslås derfor ikke inkludert i blåreseptforskriften § 4 nr. 3.

### **2.3. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Det er i hovedsak Rikshospitalet som utfører stamcelletransplantasjoner i Norge, men Haukeland universitetssykehus utfører også enkelte slike transplantasjoner. Rikshospitalet opplyser at det er omtrent 70 pasienter som transplanteres allogent (dvs. transplantasjon med stamceller fra familie eller ubeslektet giver) i året. Av disse vil ca 60 % være aktuelle for revaksinasjon. Det blir i tillegg utført omtrent 200 autologe transplantasjoner (dvs. der det benyttes egne stamceller etter høydose cellegiftbehandling) i året. De fleste av disse vil være aktuelle for revaksinasjon. Totalt antas det at i underkant av 300 pasienter vil ha behov for revaksinering pr. år, altså vil et svært begrenset antall personer trenge slik revaksinering. På oppdrag fra HOD har Folkehelseinstituttet gjennomført en kostnadsberegning, hvor de anslår at et tilbud om revaksinasjon vil koste opp mot 1,25 millioner kr. pr år. Folkehelseinstituttets beregninger tar utgangspunkt i ca. 300 pasienter årlig.

Ikke alle i den aktuelle pasientgruppen skal motta alle vaksinene, slik Folkehelseinstituttet har lagt til grunn. Kostnadsberegningen er i tillegg basert på maksimal AUP (apotekenes utsalgspris). I beregningen er det heller ikke tatt hensyn til at en del pasienter allerede får stønad til vaksinasjon, selv om de ikke er berettiget til det etter gjeldende rett. Den reelle kostnadsøkningen vil dermed være lavere enn det Folkehelseinstituttet har anslått. Ettersom det allerede ytes stønad til en del av

---

<sup>4</sup> Forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

pasientene, er det mer nærliggende å anta at den reelle kostnadsøkningen vil ligge på omtrent 500.000 kr pr. år.

Behandling med stamcelletransplantasjon er blant helsevesenets mest ressurskrevende tiltak. DRG-refusjonstaksten i 2010 var på kr. 953 000. Etter å ha gjennomgått en svært kostbar behandling, vil vaksineringsen derfor utgjøre et lite beløp.

### **3. REFUSJON AV UTGIFTER TIL LEGEMIDLER TIL BEHANDLING AV BIVIRKNINGER VED TUBERKULOSEBEHANDLING**

#### **3.1. Bakgrunn**

I forbindelse med revisjon av blåreseptforskriften § 4 i 2008 foreslo Nasjonalt folkehelseinstitutt at medikamenter til behandling av bivirkninger som følge av pågående tuberkulosebehandling bør være gratis for pasientene. I dag dekkes utgifter til behandling av allmennfarlig smittsomme sykdommer, herunder tuberkulose, uten egenandel etter § 4. Behandling av bivirkninger dekkes imidlertid ikke. Folkehelseinstituttet foreslår at legemidler med ATC-koder N0513 B01 (hydroksyzin), AO4A (antiemetika), AO3F A01 (motilitetsregulerende midler) og RO6A (antihistaminer til systemisk bruk) skal tilbys tuberkulosepasienter uten egenbetaling.

Departementet ba i 2011 Helsedirektoratet, i samarbeid med Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet, å utrede hvorvidt det vil være hensiktsmessig å åpne for refusjon for legemidler til behandling av bivirkninger ved tuberkulosebehandling som i dag refunderes etter § 4, samt utrede økonomiske og administrative konsekvenser. Direktoratet har i brev av 12. juni 2012 foreslått for departementet at det åpnes for å gi full dekning for utgifter til legemidler til behandling av bivirkninger ved tuberkulosebehandling. De nærmere vurderinger og presisering av forslaget fremgår nedenfor.

#### **3.2. Departementets forslag**

Det svært viktig at igangsatt behandling for tuberkulose fullføres. Begrunnelsen for dette er tredelt:

- Helbredelse for den enkelte tuberkulosepasient
- Hindre videre smitteutbredelse
- Forebygge utvikling av resistens.

Behandling av tuberkulose er langvarig, normalt behandlingstid er mellom 6 og 24 måneder. For en del pasienter er behandlingen ledsaget av ubehagelige bivirkninger. De aller fleste bivirkninger kan håndteres ved hjelp av tilleggsbehandling. Slik behandling bidrar til gode behandlingsresultater og er derfor et viktig smitteverntiltak.

De siste årene er om lag 2 % (7 av 326 i 2010) av behandlingene avsluttet før tiden pga. bivirkninger ved behandlingen. Generelt gjelder at jo mer resistente tuberkulosebakterier pasienten har, jo mer bivirkninger og langtrukken behandling er det. Det er ingen jevn fordeling av hvem som trenger disse legemidlene. Spesielt pasienter med uttalt resistente tuberkulose-stammer (MDR), kan ha svært plagsomme behandlingsforløp. Det er den samme gruppen det er viktigst for samfunnet å behandle.

Tuberkulosekontroll og -behandling, inklusive reiseutgifter, er gratis for alle som bor og oppholder seg i Norge, jf tuberkuloseforskriften § 4-9. I dag er all medikamentell behandling for tuberkulose gratis, jf. blåreseptforskriften § 4, men ikke tilleggsbehandling annet enn stønad til vitamin B6 (pyridoksin) ved truende polynevrittkomplikasjon.

Norge har i dag en lav, men svakt økende forekomst av tuberkulose. En økende andel, nå omkring 90 % av pasientene er immigranter, og er født i land med høy forekomst av tuberkulose. Mange har forholdsvis kort botid i Norge, noen blir også diagnostisert ved tuberkuloseundersøkelsen ved ankomst til landet. En betydelig andel har dårlig økonomi, og har manglende forutsetninger for å mestre situasjonen. Mange pasienter med behov for tilleggsbehandling vil derfor ha problemer med å dekke kostnadene for disse medisinene selv, og selv om de vil kunne ha rett til sosialhjelp, vil dette fremstå som en mer byråkratisk løsning.

Kvalme og kløe er de vanligste bivirkningene, mens gruppen pasienter med multiresistent tuberkulose også kan få betydelige smerter som bivirkning av legemidlene. Et lite fåtall av pasienter med multiresistent tuberkulose kan få bivirkninger fra hjertet, og må bruke vanlige hjertemedisiner (digitalis, betablokker, rytmemidler).

Det kan gis refusjon for utgifter til legemidler etter ulike ordninger. Forhåndsgodkjent refusjon gis etter blåreseptforskriften § 2 jf. legemiddelforskriften kapittel 14. Det kan videre gis refusjon for legemidler etter individuell søknad, jf. blåreseptforskriften § 3. Legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer refunderes etter blåreseptforskriften § 4. Ved valg av ordning bør det ses hen til mulighetene for å sikre god kontroll med ordningen, samtidig som pasientgruppen får rask og enkel tilgang til legemidlene.

Blåreseptforskriften § 4 gjelder som nevnt behandling og sanering av allmennfarlige smittsomme sykdommer. Det er per i dag ingen åpning for refusjon av bivirkningsbehandling etter § 4. Ved hiv-infeksjon gis refusjon av hiv-legemidler etter § 4. Hiv-pasienter som får andre infeksjoner på grunn av immundefekt, får refusjon uten egenandel for anti-infektiv behandling etter § 2. Direktoratet vurderer at en tilsvarende ordning vil være hensiktsmessig for tuberkulose. Refusjonslisten, som gir oversikt over hvilke legemidler som refunderes etter § 2, er inkludert i FEST (database for forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Denne oppdateres hver 14. dag.

Refusjon av bivirkningsbehandling ved tuberkulose etter blåreseptforskriften § 2 vil gi rask og enkel tilgang til legemidlene for pasienten, samtidig som det gir kontroll med hvilke legemidler som dekkes og til hvilken pris. Refusjon etter § 2 krever vanligvis søknad fra innehaveren av legemidlets markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 14-5. Det følger videre av denne bestemmelsen at Statens legemiddelverk i særlige tilfeller kan vurdere et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon også uten slik søknad. Departementet anser at bivirkningsbehandling for tuberkulose kan anses som et særlig tilfelle etter denne bestemmelsen. Legemidler som er aktuelle for forhåndsgodkjent refusjon vil primært være eldre legemidler med et beskjedent potensial for salg, og det legges derfor til grunn at legemiddelindustrien vil ha lite insitament for å søke om refusjon. Departementet legger videre til grunn at de faglige kriterier i legemiddelforskriften § 14-13 er oppfylt.

Refusjon etter § 2 forutsetter at det opprettes en ny refusjonskode for bivirkninger ved tuberkulosebehandling. Direktoratet foreslår følgende refusjonskode: *-81 Bivirkninger ved tuberkulosebehandling*. Denne refusjonskoden bør tas inn i blåreseptforskriften § 8 slik at det gis full dekning av utgifter til legemidler forskrevet etter denne koden. Følgende vilkår bør knyttes til refusjonskoden: *Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder*.

Ved behov for legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon etter § 2, kan pasientene få individuell refusjon etter § 3. Det kan for eksempel gjelde uregistrerte legemidler. Vurderingen av slike søknader vil skje etter samme kriterier som for andre tilstander, og det vil for eksempel være krav til effektdokumentasjon. Dersom det er høy risiko knyttet til frafall fra behandling på grunn av saksbehandlingstid av søknaden, kan søknader til denne typen behandling gjøres til prioriterte saker i HELFO. Data fra Reseptregisteret viser at noen tuberkulosepasienter får vanedannende smertestillende legemidler i legemiddelklasse A og B. Dette vil særlig gjelde pasienter som får behandling for multiresistent tuberkulose. Vanedannende smertestillende legemidler har i dag forhåndsgodkjent refusjon kun ved palliativ behandling i livets slutfase. For andre pasientgrupper med kroniske, sterke smerter må det søkes om individuell refusjon for disse legemidlene. For pasienter som får sterke smerter av tuberkulosebehandling, kan refusjon av vanedannende smertestillende legemidler ivaretas etter blåreseptforskriften § 3.

### 3.3. Oppsummering

Det foreslås at aktuelle legemidler mot kvalme, kløe og smerter innvilges forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2 med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk: Bivirkninger av tuberkulosebehandling.</u>					
<u>Refusjonskoder:</u>					
		ICPC		ICD	
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
-81	Bivirkninger ved tuberkulosebehandling	136	-81	Bivirkninger ved tuberkulosebehandling	136
<u>Vilkår:</u>					

### 3.4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Data fra Reseptregisteret viser at de totale kostnader (sum AUP, apotekenes utsalgspris) til legemidler mot kvalme, kløe og smerter for pasienter under pågående tuberkulosebehandling i perioden januar 2008 til august 2011 (totalt 44 måneder) var om lag 473 000 kroner. Dette tilsvarer om lag 129 000 kroner per år. Smertestillende legemidler utgjør størstedelen av kostnadene (75 %), mens kløestillende og kvalmestillende utgjør hhv. 11 % og 14 % av kostnadene.

I Reseptregisterets materiale var det 1552 unike brukere som fikk utlevert tuberkulosemidler i denne 44-måneders perioden. Tall fra Tuberkuloseregisteret viser at det i samme periode var totalt 3392 pasienter som ble behandlet med tuberkulosemidler, 2138 med latent tuberkulose og 1254 med aktivtuberkulose. Differansen skyldes at utlevering fra sykehusapotek kan skje uten at det registreres i reseptmodulen i FarmaPro samt at utlevering fra sykehus eller andre institusjon ikke blir registrert i Reseptregisteret. Tallene i reseptregisteret er dessuten basert på pasienter med norske fødselsnummer, og en del tuberkulosepasienter har kort botid i Norge og mangler fødselsnummer.

Det er ikke grunn til å tro at bivirkningsforekomsten er vesentlig forskjellig for de tuberkulosepasientene som inkludert i dataene fra Reseptregisteret, sammenlignet med de som ikke er det. Informasjonen fra Reseptregisteret antas derfor å være representativ, og kan brukes som grunnlag for et estimat for totale kostnader. Hvis tallene fra Reseptregisteret ekstrapoleres til alle som har fått forskrevet tuberkulosemidler, kan kostnadene til bivirkningsbehandling anslås til om lag 280 000 kroner per år.

Det er grunn til å tro at legemidlene mot kløe, kvalme og smerter i noen tilfeller er for andre indikasjoner enn for bivirkninger av tuberkulosebehandling. Det taler for at kostnadene til bivirkningsbehandling ved tuberkulose kan være noe lavere enn kr. 280 000 per år. På den annen side vil kostnadene kunne økes noe ved at det innvilges refusjon. Departementet legger derfor til grunn at kr. 280 000,- er et sannsynlig estimat for folketrygdens kostnader ved å innvilge refusjon.

Forslaget innebærer å gi aktuelle legemidler hhv. forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2 og individuell refusjon etter blåreseptforskriften § 3. Dette er etablerte ordninger som ikke vil kreve endringer hos leger, apotek eller oppgjørsenhet. Legemiddelverket vil gjøre et engangsarbeid med å oppdatere refusjonslisten med de aktuelle legemidlene. Vedlikeholdsarbeidet antas å være minimalt. Forslaget vil medføre noen søknader til HELFO om individuellrefusjon.

### **3.5. Full dekning av utgifter til legemidler i visse tilfeller**

Etter blåreseptforskriften § 8 femte ledd, jf. smittevernloven § 6-2, mottar visse pasienter legemidler uten egenandel. Dette gjelder i første rekke stønad etter blåreseptforskriften § 4, men også for stønad til legemidler ved bestemte indikasjoner i henhold til opplisting av refusjonskoder i § 8 femte ledd. Etter ordlyden i forskriften dekkes det for disse refusjonskodene kun legemidler på "refusjonslisten", m.a.o. legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon etter § 2. Dette har imidlertid aldri vært tilsiktet at pasienter som mottar refusjon etter individuell søknad for de aktuelle refusjonskodene skal betale egenandel. Det foreslås derfor en endring i ordlyden som presiserer dette.



## **4. REFUSJON AV FORBRUKSMATERIELL SOM BENYTTES I TUBERKULOSEBEHANDLING**

### **4.1. Bakgrunn**

I tillegg til medikamenter til behandling av tuberkulose vil en del av pasientene ha behov for materiell og utstyr for å fullføre den totale behandlingen av sin sykdom. Å utrede dekning av disse utgiftene inngikk opprinnelig ikke i oppdraget fra 2011 til direktoratet, men refusjon for dette er utredet og anbefalt i direktoratets brev av 12. juni 2012. Som nevnt ovenfor har mange tuberkulosepasienter dårlig økonomi, og det er derfor særlig viktig at behandling er gratis og lett tilgjengelig.

### **4.2. Departementets forslag**

Utstyret det i hovedsak vil være behov for i tuberkulosebehandling er:

- Sprøyter og spisser til opptrekk av flytende medisiner til barn, vanligvis opp til 5 år. Legemidlene doseres én gang daglig.
- Bandasjemateriell, vaskesett, saltvann og hygieneprodukter til rensing av kroniske tuberkulosesår (fistler). Avhengig av grad av sekresjon (puss) må sårene skiftes fra én til flere ganger daglig.

Blåreseptforskriften § 4 hjemler stønad ved allmennfarlige smittsomme sykdommer, men etter dagens regelverk er det kun legemidler som dekkes etter denne bestemmelsen. Direktoratet anser det ikke som hensiktsmessig å åpne for refusjon for forbruksmateriell etter § 4. Bidragsordningen, jf. folketrygdloven § 5-22, anbefales heller ikke til dekning av tuberkulosemateriell, bl.a. fordi ordningen krever at pasientene først må betale for produktene selv, for så å sende søknad og få tilbake refundert utlegget.

Blåreseptforskriften § 5 hjemler stønad til medisinsk forbruksmateriell, men dagens ordlyd dekker ikke materiell ved tuberkulosebehandling. Helsedirektoratet mener det vil være mest hensiktsmessig å etablere et nytt punkt i blåreseptforskriften § 5. Det vil bli et punkt med lite omfang, men det vil gi kontroll og liten risiko for misbruk, samtidig som den aktuelle pasientgruppen ivaretas på en økonomisk og administrativ god måte. Direktoratet mener denne løsningen bidrar til god behandling og legger til rette for god ressursbruk. Enkelte av de aktuelle produktene er på produkt- og prislistene for andre tilstander i dag, jf. § 5 annet ledd. Andre produkter vil kreve noe kontakt med leverandører for å få fastsatt refusjonspris. Det aktuelle punktet bør også unntas egenandel, jf. blåreseptforskriften § 8, for å bidra til å sikre riktig behandling av tuberkulosen.

### **4.3. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Direktoratet har bedt landets tuberkulosekoordinatorer anslå antall pasienter med behov for utstyr og forbruket per pasient, med utgangspunkt i dagens tuberkulose-

pasienter. Kostnadene er videre beregnet med utgangspunkt i prisen for kanyler og sprøyter som er på produkt- og prislistene i dag. Prisen for bandasjemateriell er satt på bakgrunn av erfaringer om hva bandasjemateriell for væskende sår koster i apotek i dag. Ut fra dette har direktoratet beregnet at den årlige kostnaden for utstyr brukt i tilknytning til tuberkulose og behandling å være 90 000 kroner. Direktoratet legger til grunn at dette er et konservativt anslag da de pasienter med størst behov for utstyr normalt vil tilbringe deler av behandlingstiden i sykehus eller annen institusjon og dermed får nødvendig utstyr der.

Ved å opprette et nytt hjemmelspunkt i blåreseptforskriften § 5 for medisinsk forbruksmateriell til tuberkulose behandling vil det være et engangsarbeid å opprette et nytt punkt i produkt- og prislisten. Vedlikeholdsarbeidet antas å være minimalt. Kostnadene ved dette arbeidet antas å være mindre enn de alternative kostnadene med å følge opp en åpning i forskriften § 4.

## Utkast til forskrift om endring i forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.xxxx med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14 og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2

### I

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

§ 4 nr. 3 skal lyde:

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

<b>Sykdom</b>	<b>Preparater</b>	<b>Indikasjoner</b>
Botulisme	Botulisme antiserum	Til personer med botulisme.
Difteri	Difterivaksine eller difteri-stivkrampe-vaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge. <i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
	Difteri antiserum	Til personer med difteri.
Flekktyfus	Flekktyfusvaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Gulfeber	Gulfebervaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Haemophilus influenza type B	Haemophilus influenza type B-vaksine	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
Hepatitt A	Hepatitt A vaksine	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
Hepatitt B	Hepatitt B-vaksine	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
	Hepatitt B immunglobulin	Brukt posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
Kikhoste	Kikhostevaksine	Til uvaksinerte eller delvis vaksinerte nærkontakter under 2 år av person med kikhoste. <i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>

Kolera	Koleravaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
<i>Kusma</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
Meningokokk-sykdom	Meningokokk A+C+W+Y polysakkaridvaksine, meningokokk A+C+W+Y konjugatvaksine og meningokokk C konjugatvaksine.	Til personer under 25 år uten miltfunksjon. Til nærkontakter av personer med meningokokk A-, C-, W- eller Y-sykdom.
<i>Meslinger</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
Pest	Pestvaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
<i>Pneumokokk-sykdom</i>	Pneumokokkvaksine	Til personer med HIV-infeksjon. Til personer uten miltfunksjon. <i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
Poliomyelitt	Poliovaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge. <i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
Rabies	Rabiesvaksine Rabiesimmunglobulin	Brukt posteksposisjonelt.
<i>Røde hunder</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>
Tuberkulose	BCG-vaksine	Etter forskrift om tuberkulosekontroll.
Tyfoidfieber	Tyfoidfiebervaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Varicella	Varicella-vaksine	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon</i>

Preparatene rekvireres fra og utleveres av Nasjonalt folkehelseinstitutt 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 Nasjonalt folkehelseinstitutt foretas av det organ Helsedirektoratet bestemmer.

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

§ 5 første ledd nytt punkt 12 skal lyde:

*12. Medisinsk forbruksmateriell som benyttes ved tuberkulosebehandling. Stønad ytes selv om det ikke er behov langvarig bruk av materiellet.*

§ 8 femte ledd skal lyde:

Det ytes stønad til full dekning av utgifter til legemidler forskrevet for allmennfarlige smittsomme sykdommer etter § 4, *til medisinsk forbruksmateriell forskrevet etter § 5 første ledd nr. 12* og for legemidler forskrevet *etter §§ 2 og 3* på følgende refusjonskoder:

B90 HIV-sykdom/AIDS (ICPC-2)

B99 Immunsvikt INA (ICPC-2)

B20 HIV-sykdom med infeks.syk. og parasittsykdommer som følge (ICD-10)

B21 HIV-sykdom med ondartede svulster som følge (ICD-10)

B22 HIV-sykdom med andre spesifiserte sykdommer som følge (ICD-10)

B23 HIV-sykdom med andre tilstander som følge (ICD-10)

B24 Uspesifisert humant immunsviktvirus (HIV-sykdom) (ICD-10)

Z21 Symptomfri bærer av humant immunsviktvirus [hiv] (ICD-10)

D80 Immunsvikt med overveiende antistoffmangel (ICD-10)

D81 Kombinert immunsvikt (ICD-10)

D82 Immunsvikt forbundet med andre større defekter (ICD-10)

D83 Vanlig variabel immunsvikt (ICD-10)

D84 Annen immunsvikt (ICD-10)

– 53 Fordøyelsesplager ved ondartet kreftsykdom

– *81 Bivirkninger ved tuberkulosebehandling*

– 90 Palliativ behandling i livets slutfase.