

Høringsnotat

**Endringer i blåreseptforskriften og folketrygdloven -
medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler**

Høringsfrist: 15. mars 2024

Innhold

Innhold	2
1 Innledning og sammendrag	4
2 Bakgrunn	6
3 Gjeldende rett/dagens regulering.....	8
3.1 Folketrygdloven	8
3.2 Blåreseptforskriften	8
3.2.1 Formål og virkeområde (§§ 1, 1a og 1c)	8
3.2.2 Legemidler §§ 2 og 3	8
3.2.3 Legemidler ved smittsomme sykdommer § 4	9
3.2.4 Medisinsk forbruksmateriell § 5	9
3.2.5 Næringsmidler § 6.....	9
3.3 Bidragsordningen	10
3.4 Spesialisthelsetjenesten.....	10
3.4.1 Behandlingshjelpemidler.....	11
3.4.2 Nye metoder	12
3.5 Annet regelverk	12
3.5.1 Lov og forskrift om medisinsk utstyr.....	12
3.5.2 Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr	13
3.5.3 Forskrift om næringsmidler til særskilte grupper	13
3.5.4 Apotekloven og apotekforskriften	13
3.5.5 Avtale om direkte oppgjør med apotek og bandasjistforretninger	13
3.5.6 Forhandlingsplikt	14
3.6 Regulering i Sverige og Danmark	14
3.6.1 Sverige.....	14
3.6.2 Danmark	15
4 Departementets vurderinger og forslag	16
4.1 Prinsippene for prioritering	16
4.2 Krav om langvarig sykdom, langvarig bruk og alvorlighet	17
4.3 Fordeling av finansieringsansvar.....	18
4.3.1 Slusefunksjon og -ansvar	20
4.4 Regulering av godkjenning for refusjon.....	21
4.4.1 Dagens regulering	21
4.4.2 Formalisering av saksbehandling	21
4.4.3 Krav for godkjenning av produkter for refusjon.....	22
4.4.4 Vedtak om godkjenning for refusjon	23
4.4.5 Prisfastsettelse	24
4.4.6 Revurdering av refusjonsstatus	25
4.4.7 Prisjusteringer.....	26
4.4.8 Retningslinjer	26
4.4.9 Klageadgang.....	26
4.5 Endringer i § 5 – medisinsk forbruksmateriell	27
4.6 Endringer i § 6 – næringsmidler.....	27
4.6.2 Forslag til ny ordlyd i § 6	27
4.6.3 Krav om individuell søknad	30
4.7 Øvrige endringer - §§ 7 til 10 og § 13.....	31

4.8 Endringer i folketrygdloven - § 5-14 og § 21-11 a	31
5 Økonomiske og administrative konsekvenser	32
6 Utkast til endringer i blåreseptforskriften	34
§ 8 Egenandel	35
§ 18 Prisjusteringer	38
7 Utkast til endringer i folketrygdloven	40

1 Innledning og sammendrag

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) og lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven). Høringen er avgrenset til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som i dag finansieres gjennom blåreseptordningen og som brukes av pasient utenom sykehus/institusjon¹.

I Meld. St. 34 (2015-2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* fremmet regjeringen forslag til prinsipper for prioritering som skal bidra til likeverdig tilgang til helsetjenester, herunder de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk, og alvorlighet. Gjennom behandlingen av Meld. St. 38 (2020-2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten* ble prinsippene for prioritering forankret gjennomgående i hele helse- og omsorgstjenesten. I tråd med Blankholm-utvalgets forslag, ble mestring tilføyd for nytte- og alvorlighetskriteriene.

Prinsippene for prioriteringer er forskriftsfestet for legemidler som dekkes av folketrygden gjennom blåreseptordningen, men ikke for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som dekkes etter samme ordning. I denne høringen foreslås det at prioriteringskriteriene forskriftsfestes ved opptak og endringer i produkt- og prislistene for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. Videre foreslås det at dagens krav om at sykdommen skal ha gått inn i en langvarig fase og at det er behov for langvarig bruk endres og utformes tilsvarende det som gjelder for legemidler. Det vil si at kravet formuleres som et krav om alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom, samt behov for eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode.

Videre foreslås det, som for legemidler, å tydeliggjøre at finansieringsansvaret for medisinsk forbruksmateriell og medisinsk utstyr følger behandlingsansvaret.

Finansieringsansvar må avklares før man beslutter om et medisinsk utstyr skal tas i bruk. For enkelte produkter vil det imidlertid kunne oppstå tvil eller uklarhet om hvor finansieringsansvaret skal ligge. Det foreslås at Helsedirektoratet i slike saker får fullmakt til å beslutte når folketrygden ikke har finansieringsansvaret. Opptak av produkter som vil medføre behov for forskriftsendringer må som tidligere oversendes Helse- og omsorgsdepartementet. Det vises til omtale under 4.3.1.

For næringsmidler foreslås ny ordlyd i § 6 som erstatning for dagens konkrete hjemmelspunkter.

Det er i dag ikke gitt forskrifter for Helfos saksbehandling. I nytt kapittel 2 i blåreseptforskriften foreslås det å formalisere dagens praksis i Helfo knyttet til godkjenning av nye produkter for refusjon og fastsette pris og refusjonsvilkår, og å innføre prioriteringskriteriene. Dette vil bidra til større grad av transparens og forutsigbarhet om prisfastsettelse, justeringer, refusjonsstatus og klageadgang.

¹ Medisinsk forbruksmateriell som dekkes etter blåreseptforskriften omfatter både produkter definert som medisinsk utstyr og handelsvarer.

Det foreslås også noen mindre, tekniske endringer i dagens forskrift §§ 7 til 10.

Næringsmidler til spesielle medisinske formål foreslås tatt inn som et nytt hjemmelpunkt i folketrygdloven § 5-14, samt en presisering av klageadgang etter § 21-11 a. Forslagene er en tydeliggjøring av dagens praksis.

2 Bakgrunn

Offentlig finansiering av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene, NAV og folketrygden. Som hovedregel finansierer de regionale helseforetakene medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som brukes i spesialisthelsetjenesten, jf. lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1 a. De regionale helseforetakene finansierer også en del behandlingshjelpemidler som brukes utenfor sykehus.

Folketrygden yter stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som brukes utenfor sykehus og utenfor kommunale institusjoner etter reglene i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14 og i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) §§ 5 og 6. I den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning, ytes det ikke stønad etter § 5-14, jf. folketrygdloven § 5-1 tredje ledd.

Kommunene har ansvar for å dekke utgiftene for pasienter som oppholder seg i institusjoner, jf. lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 første ledd punkt 6 c og forskrift 16. desember 2011 nr. 1254 om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon § 1. I grensdragningen mellom blåreseptordningen og kommunen er det presisert at produkter brukt i kommunale omsorgsboliger uten heldøgns tjenester og i fengsel likevel faller inn under folketrygdens ansvar. NAV dekker utgifter til hjelpemidler i medhold av folketrygdloven kapittel 10, herunder medisinsk utstyr.

Skillet mellom de ulike ordningene og hvem som har finansieringsansvaret for bruk utenom sykehus er imidlertid ikke klart definert. Det er videre i liten grad klare regler for hvem som bestemmer hvor finansieringsansvaret for nytt utstyr skal ligge, eller hvilke kriterier som skal ligge til grunn for fordeling av finansieringsansvaret.

Prinsippene for prioritering er innført for legemidler som dekkes av folketrygden gjennom blåreseptordningen, men ikke for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som dekkes av samme ordning. For medisinsk forbruksmateriell som dekkes av blåreseptordningen har Helfo i dag fullmakt til å godkjenne nye produkter for refusjon og fastsette pris og refusjonsvilkår. Det er imidlertid ikke fastsatt klare regler for Helfos saksbehandling.

Blåreseptordningen har fra starten på 50-/60-tallet omfattet legemidler, medisinsk utstyr og medisinsk forbruksmateriell. For legemidler er det gjort store endringer i regelverket for opptak i ordningen og pasientenes rett til å få stønad. I 2008 ble daværende sykdomsliste i blåreseptforskriften opphevet og erstattet med en dynamisk refusjonsliste der Statens legemiddelverk (Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fra 1. januar 2024) fastsetter refusjonsberettiget bruk og refusjonsvilkår for hvert enkelt legemiddel. Krav til kostnadseffektivitetsvurderinger ble innført fra 2003. Som en oppfølging av Prioriteringsmeldingen fra 2016 ble det fra 2018 tatt inn i legemiddelforskriften at alle nye legemidler som kan finansieres etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3 skal metodevurderes i tråd med prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet før det kan ytes stønad etter blåreseptforskriften.

Regler om finansieringsansvar for legemidler ble fra samme tid fastsatt. Finansieringsansvaret følger behandlingsansvaret, jf. blåreseptforskriften § 1b. Her bestemmes at folketrygden ikke yter stønad til legemidler der spesialisthelsetjenesten har ansvar for initiering, evaluering og avslutning av behandlingen, eller der det kreves overvåking, beredskap eller utsyr som besittes i spesialisthelsetjenesten.

Regelverket for medisinsk forbruksmateriell har ikke vært endret på tilsvarende måte. Opprinnelig var det kun stønad til bandasjemateriell, inkludert stomiposer og katetre, som var omfattet av ordningen. Listen over tilstander og produkter der det ytes stønad er imidlertid utvidet over tid, og omfatter i dag fjorten hjemmelspunkter. Regler om at Rikstrygdeverket (RTV) kunne inngå avtale om levering av og priser på utstyr, samt at godtgjørelse kunne begrenses til et beløp fastsatt av RTV, ble tatt inn i forskriften i 1991. Fra 1994 fikk RTV anledning til å dele produktene i grupper og fastsette referansepris, som er det maksimale beløpet folketrygden betaler for produkter innen gruppen. Produkt- og prislistene ble opprettet fra 1991. Avtalene ble etter hvert erstattet med enkeltvedtak. NAV hadde ansvar for ordningen frem til Helfo overtok fra 1. januar 2010. Det har i perioden fra 2013 til 2017 vært utført en helhetlig gjennomgang av området for å profesjonalisere forvaltningen og påse at bruker får rettmessig produkt til kostnadseffektiv pris. Det er siden 2010 opprettet fire nye hjemmelspunkt under § 5, og det er utført flere innsparingstiltak bestilt gjennom statsbudsjett. Siden Helfo overtok ansvaret for fagområdet har Helfo tatt en mer aktiv rolle i forvaltningen av ordningen. Det er etter 2018 blitt utført mange strukturendringer der man har inndelt produkter på nytt og endret priser.

Næringsmidler til spesielle medisinske formål ble i 1995 omklassifisert fra legemidler til næringsmidler. Stønad til næringsmidler ble samlet i daværende § 3a i blåreseptforskriften i 2004, ved en overføring fra bidragsordningen § 5-22 samt næringsmidler ved Fenyliketonuri (Føllings sykdom) som var omfattet av sykdoms-/legemiddellisten i blåreseptforskriften § 9. Intensjonen ved forenklingen var at tilbudet til pasientene skulle opprettholdes på samme nivå, og krav om individuell søknad ble videreført fra bidragsordningen. Forskriftsendringen gav også RTV hjemmel til å forhandle om priser på disse produktene gjennom avtaler med produsentene.

3 Gjeldende rett/dagens regulering

3.1 Folketrygdloven

Etter folketrygdloven kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i folketrygdloven § 5-1. Stønad til viktige legemidler, spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell, ytes etter folketrygdloven § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemiddelet, det medisinske utstyret eller forbruksmaterialet, og at det må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter folketrygdloven § 5-14. Slike bestemmelser er gitt i blåreseptforskriften.

3.2 Blåreseptforskriften

3.2.1 Formål og virkeområde (§§ 1, 1a og 1c)

Vilkår for stønad på blå resept framgår av blåreseptforskriften og tilhørende rundskriv.

Formålet med stønad etter blåreseptforskriften 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, jf. blåreseptforskriften § 1. Det ytes stønad til dekning av nødvendige utgifter på blå resept til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som er forskrevet av lege til bruk utenfor institusjon med mindre det offentlige yter stønad etter annen lovgivning jf. folketrygdloven § 5-1 og blåreseptforskriften § 1a.

Det er i dag et vilkår for stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler at produktene skal benyttes i forbindelse med sykdom som er gått inn i en langvarig fase og at det er behov for langvarig bruk, jf. blåreseptforskriften § 1c. Vilkåret om langvarig fase og langvarig bruk gjelder ikke for stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ved svangerskapsrelaterte sykdommer eller til medisinsk forbruksmateriell etter § 5 punkt 5 og 12, slik det fremgår av rundskrivet til folketrygdloven § 5-14.

3.2.2 Legemidler §§ 2 og 3

Stønad i form av forhåndsgodkjent refusjon gis for legemidler som er oppført på refusjonslisten hvis vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 er oppfylt, jf. blåreseptforskriften § 2. Refusjonslisten oppdateres fortløpende av Legemiddelverket, jf. legemiddelforskriften § 14-8.

For legemidler som dekkes etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3 er det i henhold til § 1b krav om at legemiddelet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode. Videre avgrenses folketrygdens finansieringsansvar mot spesialisthelsetjenestens sørge-for ansvar.

Det kan ytes stønad til legemidler etter individuell søknad for bruk som ikke er omfattet av § 2 når det for den enkelte pasient kan dokumenteres at ressursbruken står i et rimelig forhold til

nytten av legemiddelet hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. blåreseptforskriften § 3. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen.

3.2.3 Legemidler ved smittsomme sykdommer § 4

Blåreseptforskriften § 4 er gitt med hjemmel i smittevernloven § 6-2 og gir bestemmelser om stønad til bruk av legemidler ved smittsomme sykdommer. Det ytes stønad til antiinfektive legemidler til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer, til vaksiner, immunglobuliner og immunsera til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer, samt ved enkelte smittsomme sykdommer som ikke er regnet som allmennfarlige. Det ytes full stønad uten egenandel, og stønad er ikke begrenset av kravene til alvorlighet og langvarighet i § 1b.

3.2.4 Medisinsk forbruksmateriell § 5

Stønad til medisinsk forbruksmateriell er nærmere regulert i blåreseptforskriften § 5. Her er det i dag angitt fjorten hjemmelspunkter hvor det fremgår hvilke hovedtyper av medisinsk forbruksmateriell det ytes stønad til og for hvilke tilstander. I en del tilfeller fremgår også refusjonsvilkår av forskriften.

Ytterligere presiseringer av de enkelte punktene fremgår av rundskriv. Brukerens tilstand må være omfattet av ett av forskriftspunktene og produktet må være oppført i produkt- og prislisten for det aktuelle punktet for å gi rett til stønad.

Leverandører av medisinsk forbruksmateriell kan søke om å få produkter godkjent for refusjon. Helfo kan på grunnlag av bruksverdien inndelegere produktene i grupper, og fastsette en egen referansepris for produkter i samme gruppe. Referanseprisen er det maksimale beløp som folketrygden kan dekke, jf. blåreseptforskriften § 5 andre ledd. Er vilkårene i blåreseptforskriften oppfylt, fatter Helfo enkeltvedtak² og produktet godkjennes for refusjon for aktuell indikasjon. De alminnelige saksbehandlingsreglene i lov 2. februar 1967 nr. 10 om behandlingssåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) følges når det gjelder saksforberedelse og kravet til enkeltvedtakets utforming. Vedtak kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten, jf. blåreseptforskriften § 5 tredje ledd, jf. folketrygdloven § 21-12.

3.2.5 Næringsmidler § 6

Stønad til næringsmidler til spesielle medisinske formål er nærmere regulert i blåreseptforskriften § 6. Her er det angitt sykdommer/tilstander det kan ytes stønad for næringsmidler til, fordelt på fire hjemmelspunkter.

Brukerens tilstand må være omfattet av ett av forskriftspunktene og produktet må være oppført i tilhørende produkt- og prisliste for å gi rett til stønad. Punkt 1 og 4 dekker mange

² I 2012 ble det stadfestet at forvaltning av blåreseptforskriften §§ 5 og 6 skulle foregå ved å fatte enkeltvedtak om forhåndsgodkjenning av produkt og produktets pris iht. forvaltningsloven, og ikke basert på regelverket om offentlige anskaffelser.

pasientgrupper med ulike former for sykdomsrelatert underernæring og noen spesifikke sykdommer/tilstander. Det er presisert for stønad etter punkt 4 at svekkelsen må være en direkte konsekvens av sykdommen. Manglende matlyst eller kresenhet alene er eksempler på tilstander som ikke gir rett til stønad.

Per i dag er følgende kategorier av næringsmidler omfattet av produkt- og prislistene: Næringsdrikker med ulikt næringsinnhold tilpasset et bredt spekter av brukere, konsistentstilpassede næringsmidler, sondenæring, ulike melkeerstatninger for spedbarn, morsmelksberikning, proteinpulver, fettemulsjon, karbohydratpulver, rene aminosyrer, aminosyresammensetninger tilpasset ulike metabolske sykdommer, produkter med kortere fettkjeder, produkter til ketogen diett, næringsmidler som er spesielt tilpasset ulike tilstander som kols, diabetes, nyresykdom osv.

Næringsmidler for bruk ved fenylketonuri (punkt 3) kan forskrives direkte på blå resept. Stønad til næringsmidler etter § 6 punkt 1, 2 og 4 forutsetter imidlertid at legen søker Helfo om stønad på vegne av den enkelte bruker, jf. blåreseptforskriften § 6 annet ledd. Individuell stønad kan innvilges for alle næringsmidler oppført på det aktuelle hjemmelpunktet. Det kan også unntaksvis søkes om stønad til den enkelte pasient for næringsmidler som ikke står oppført i produkt- og prislisten under det aktuelle hjemmelpunkt dersom det foreligger særlige grunner for dette, jf. blåreseptforskriften § 6 fjerde ledd.

Ved et avslag på søknad om individuell stønad vil medlemmet/bruker ha seks ukers klagefrist etter reglene i folketrygdloven § 21-12, femte ledd. Dersom en bruker har fått avslag på individuell stønad, og vil klage på vedtaket, er det Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten som er klageinstans, jf. blåreseptforskriften § 6 femte ledd.

Leverandører av næringsmidler til spesielle medisinske formål kan søke om å få produkter godkjent for refusjon, jf. blåreseptforskriften § 6 tredje ledd. Dette gjøres på samme måte som for medisinsk forbruksmateriell beskrevet over.

3.3 Bidragsordningen

Bidrag kan ytes til dekning av utgifter til bestemte formål som ellers ikke omfattes av folketrygdloven eller annen lov, jf. folketrygdloven § 5-22, forskrift 18. april 1997 nr. 332 om bidrag til visse helsetjenester og rundskriv. Gjennom bidragsordningen kan det bl.a. ytes stønad til forbruksmateriell ved cystisk fibrose, medisinsk forbruksmateriell og reseptfrie legemidler ved kroniske og alvorlige sår og fistler, og salver, kremer, gel og oljer ved betydelige (utbredte) og kroniske hudlidelser.

3.4 Spesialisthelsetjenesten

Som hovedregel finansierer de regionale helseforetakene medisinsk forbruksmateriell, herunder medisinsk utstyr, og næringsmidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling. De regionale helseforetakene finansierer også en del behandlingshjelpemidler som brukes utenfor sykehus.

Spesialisthelsetjenestens ansvar for behandlingshjelpemidler brukt utenfor sykehus er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a, der de regionale helseforetakenes sørge-for ansvar for spesialisthelsetjenester fremgår.

Brukerens rett til nødvendig helsehjelp er hjemlet i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) § 2-1 b. Tildeling av behandlingshjelpemiddel vurderes som helsehjelp og reguleres dermed av helselovgivningen. Det forutsettes at pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og at den forventede ressursbruken står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen, jf. forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften) § 2, pbrl § 2-1 b annet ledd og veiledning om behandlingshjelpemidler.

Betaling fra pasienter for helsehjelp kan kun kreves der det er gitt hjemmel i lov. Det følger blant annet av spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 at departementet kan gi forskrifter om pasienters betaling for ulike spesialisthelsetjenester. Med hjemmel i denne bestemmelsen har departementet gitt en rekke ulike forskrifter om pasienters betaling for spesialisthelsetjenester. Det er ikke fastsatt bestemmelser om betaling for behandlingshjelpemidler slik at pasientene i dag ikke betaler egenandel for behandlingshjelpemidler.

Innkjøpsprosessen knyttet til behandlingshjelpemidler faller inn under loven om offentlige anskaffelser³ og er anbudsstyrt.

3.4.1 Behandlingshjelpemidler

I 2003 ble finansieringsansvar for medisinsk utstyr og tilhørende forbruksmateriell for en rekke ulike formål overført fra folketrygden (bidragsordningen) til de regionale helseforetakene, nå kalt behandlingshjelpemidler.

Behandlingshjelpemiddelenheter skal sørge for at hjemmeboende pasienter får låne nødvendig utstyr og tilhørende forbruksmateriell, og det er laget en nasjonal portal hvor man blant annet kan finne informasjon om hvilket utstyr som tilbys.⁴ Så lenge behandling med aktuelt utstyr er iverksatt av spesialisthelsetjenesten, skal de regionale helseforetakene utlevere og vedlikeholde utstyret uansett hvor brukeren oppholder seg, inkludert i kommunal institusjon. Medisinsk utstyr utlevert fra behandlingshjelpemiddelenheter følger slik pasienten uansett hvor denne er, også på kommunal institusjon. Finansieringsansvaret for utstyret, og tilhørende forbruksmateriell, forblir også i spesialisthelsetjenesten.

Før en pasient kan begynne hjemmebehandling, må det foretas en individuell forsvarlighetsvurdering av hjemmebehandlingen. Bruk av medisinsk utstyr som del av hjemmebehandlingen innebærer at både selve utstyret og bruken av det må tilfredsstille de krav som følger av lov om medisinsk utstyr⁵, herunder forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften). Forvaltningsansvaret for

³ [Lov om offentlige anskaffelser \(anskaffelsesloven\)](#)

⁴ <https://behandlingshjelpemidler.no/>

⁵ [Lov om medisinsk utstyr](#)

behandlingshjelpemidler er lagt til de ulike behandlingshjelpemiddelenhetene ved det enkelte helseforetak etter en geografisk inndeling.

For å ta i bruk behandlingshjelpemidler og/eller forbruksmateriell må skjemaet «Utlån av behandlingshjelpemidler og utlevering av forbruksmateriell» fylles ut. Skjemaet skal signeres (kan gjøres elektronisk) av lege ved helseforetaket eller avtalespesialist tilknyttet helseforetaket. Utstyret lånes ut til pasienten så lenge det foreligger et behandlingsbehov. Behandlingshjelpemiddelenhetene har ansvar for at det utføres nødvendig vedlikehold av utstyret. Pasienten kan også få byttet ut utstyr som er utdatert eller ikke fungerer som det skal lenger.

3.4.2 Nye metoder

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene som eier Nye metoder, og Stortinget har fra 1. januar 2020 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Det ble samtidig vedtatt å ta inn en presisering av de tre prioriteringskriteriene i lovverket.⁶

Virkeområdet for system for Nye metoder inkluderer, for uten legemiddelindikasjoner, også medisinsk utstyr, medisinske og kirurgiske prosedyrer, diagnostiske tester og organisatoriske tiltak. Grunnlaget for beslutninger om innføring eller utfasing av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten er som regel metodevurderinger. Det er imidlertid ikke et krav om at alt nytt medisinsk utstyr skal metodevurderes, og systemet har utarbeidet kriterier for å bestemme når utstyret skal vurderes nasjonalt. Nye metoder omfatter også mini-metodevurderinger og beslutninger lokalt i helseforetakene. Mini-metodevurdering er en integrert del av dette systemet og fungerer som et verktøy for å understøtte beslutninger på sykehusnivå ved innføring av nye metoder og andre prioriteringer. Beslutninger om å innføre (eventuelt utfase) en metode etter gjennomført mini-metodevurdering fattes i de etablerte beslutningsstrukturene som hvert helseforetak har.

3.5 Annet regelverk

3.5.1 Lov og forskrift om medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr reguleres av lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Det følger av loven § 1 at forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) gjelder som norsk lov. Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr inneholder uyllende nasjonale bestemmelser om bl.a. ansvarlig myndighet, språkkrav, øvrige kliniske utprøvinger, jf. MDR artikkel 82 og presisering av overgangsbestemmelser.

Forordning (EU) 2017/745 artikkel 2 nr. 1 definerer medisinsk utstyr. Med medisinsk utstyr menes ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

⁶ [Lov om spesialisthelsetjenesteloven m.m. \(spesialisthelsetjenesteloven\)](#)

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemming.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

3.5.2 Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Håndteringsforskriften oppstiller krav til leverandører og utleverer ved at det medisinske utstyret blant annet til enhver tid skal være sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

3.5.3 Forskrift om næringsmidler til særskilte grupper

Forordning EU 2016/128 er implementert i norsk rett ved forskrift 10. oktober 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper. Næringsmidler til spesielle medisinske formål er en av kategoriene som er omfattet av forordningen. Forskriften oppstiller krav til produsent om sammensetning, merking og omsetning av næringsmidler som er bestemt til bruk ved spesielle medisinske behov. Næringsmidler som omfattes av forskriften skal meldes til Mattilsynet før de omsettes eller markedsføres på det norske marked.

3.5.4 Apotekloven og apotekforskriften

Lov om apotek (apotekloven) regulerer ansvaret som apotek har ved drift av apotek, samt ved utlevering av legemidler. Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) formål er å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek.

Det fremkommer av apotekloven § 5-3 og apotekforskriften § 26 bokstav d) at apoteket har forhandlingsplikt både for vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, og for medisinsk utstyr som ikke er i vanlig bruk, men som er viktig for bestemte pasientgrupper. Plikten gjelder under forutsetning av at slikt utstyr er tilgjengelig for apotek i Norge. Av samme bestemmelse bokstav e) gjelder dette også for næringsmidler som kan være nødvendige i medisinsk behandling av mennesker.

3.5.5 Avtale om direkte oppgjør med apotek og bandasjistforretninger

Med hjemmel i folketrygdloven § 22-2 og blåreseptforskriften § 12 har Helfo ansvar for å inngå avtale om direkte oppgjør (mønsteravtale) med utleverere, dvs. apotek og bandasjister. Avtalens formål er å regulere det økonomiske oppgjøret mellom Helfo og utleverer for utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler etter folketrygdloven §§

5-14 og 5-25. Ifølge oppgjørsavtalene skal apotek og bandasjist blant annet påse at gyldig resept ligger til grunn, og rettlede i rett produkt og rett mengde, for hver enkelt ekspedisjon som utløser krav overfor folketrygden. Oppgjør skal sendes elektronisk via det til enhver tid gjeldende elektroniske oppgjørssystemet. Utlevererne kan etter avtalene ikke kreve refusjon for merutgifter ved å utlevere dyrere produkter enn nødvendig, eller ved å utlevere mer enn brukerens nødvendige behov. Oppgjørsavtalene for henholdsvis apotek og bandasjist er i det vesentlige like med unntak av at apotek også kan utlevere legemidler.

3.5.6 Forhandlingsplikt

Apotekenes forhandlingsplikt er regulert i apotekloven og apotekforskriften, men det finnes i dag ikke en tilsvarende regulering av forhandlingsplikten for bandasjister i lov eller forskrift. En forhandlingsplikt fremgår heller ikke eksplisitt av oppgjørsavtalene som Helfo har med apotek og bandasjistforretninger, men det er likevel forutsatt som en intensjon med avtalene at både apotek og bandasjister plikter å utlevere produkter i henhold til resepten.

Dersom det på resepten er presisert hvilke konkrete produkter en bruker skal ha, er det lagt til grunn at apotek/bandasjist plikter å utlevere de konkrete produktene. Dette sikrer at brukerne får rett produkt i tråd med blåreseptforskriften §§ 5 og 6. Helfo har presisert i sine vedtak at leverandører som har produkter oppført i produkt- og prislisten plikter å levere sine produkter fraktfritt til hele landet. En leverandør kan derfor ikke velge å selge oppførte produkter til kun enkelte utleverere.

3.6 Regulering i Sverige og Danmark

3.6.1 Sverige

I Sverige er finansiering av medisinsk utstyr delt mellom landstingene (fylke) og kommunene. Kommunene har finansieringsansvar for medisinsk utstyr som forskrives til brukere i institusjon og til brukere som er i hjemmesykepleien. Landstinget har finansieringsansvar for det som forskrives til brukere utenfor kommunal institusjon.

Behandlingshjelpemidler finansieres av landstingene. Mesteparten av apparatspesifikt forbruksmateriell inngår i leiekostnaden for hjelpemiddelet og forskrives/bestilles via Hjälpmedel, hvilket tilsvarende Behandlingshjelpemidler i Norge. Rekvireringen foretas av leger i samarbeid med andre yrkesgrupper, men finansierings- og oppfølgingsansvar er det i hovedsak landstinget som har.

Forbruksartikler som byttes mer enn en gang daglig dekkes ikke av landstinget. Brukeren må ta kontakt med primærhelsetjenesten (vårdcentral), der slikt materiell forskrives og bekostes.

Rekvirering og finansieringsansvaret følger helse- og omsorgsansvaret. Fordeling av helse- og omsorgsansvaret fremgår av avtalen (hälso- och sjukvårdsavtal), som inngås for fire år av gangen, mellom landstinget og den enkelte kommune.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har ansvar for å vurdere om et forbruksmateriell skal inngå i det såkalte *högkostnadsskyddet*. Forbruksmateriell som skal inngå legges inn i egen database. TLVs database inneholder blant annet apotekets kjøps- og

salgspris og får informasjon om varen, dens emballasjetekst, varegruppekode og lignende. Det er tre grupper av forbruksvarer som kan omfattes av *högkostnadsskyddet*: (1) produkter som brukes i stomi; (2) produkter for å forsyne kroppen med medisiner, for eksempel nåler og (3) produkter for egenkontroll av medisiner, som teststrimler.

Ernæringsfysiolog har ansvar for rekvirering av næringsdrikker/kosttilskudd og skriver tilskudd i forbindelse med resept. Tilskuddet dekker deler av kostnadene til næringsdrikker/kosttilskudd. For sondeernæring, næringsdrikker, berikingsprodukter og andre næringsmidler på resept er egenandelen avhengig av type produkt og mengde per uttak.

3.6.2 Danmark

I Danmark er det kommunen som er ansvarlig for å utlevere eller gi stønad til medisinsk utstyr, både det som tilsvarende hjelpemidler som NAV finansierer og medisinsk forbruksmateriell som Helfo dekker, gitt at det er stønadsberettiget etter Serviceoven⁷. Brukere med varig fysisk eller psykisk funksjonsnedsettelse kan få hjelpemidler til avlastning i hverdagen. Hvis man får innvilget et hjelpemiddel kan det lånes gratis eller man kan få tilskudd til å kjøpe det selv.

Kommunen skal yte stønad til et hjelpemiddel hvis det i vesentlig grad skal: (1) avhjelpe varige følger av nedsatt funksjonsevne; (2) lette hverdagen i eget hjem; eller (3) være nødvendig i arbeidslivet. Søknaden skal sendes før man anskaffer utstyret. Kommunen dekker det beste og billigste hjelpemiddelet. Hvis man ønsker et dyrere hjelpemiddel må man selv dekke mellomlegget. Når bruker har fått en bevilgning, kan vedkommende, som hovedregel, selv velge hvor hjelpemiddelet skal kjøpes.

Dersom et hjelpemiddel er ledd i en sykehusbehandling, vil normalt sykehuset låne ut og utlevere det til brukere som trenger det. Dette kan sies å tilsvare Behandlingshjelpemidler i det norske systemet.

Næringsmidler kan forskrives på såkalt grønn resept, også kalt ernæringsresept. Det er en resept på produkter som anses nødvendig i forbindelse med alvorlig svekkelse eller sykdom. Med grønn resept gis det tilskudd fra det offentlige til medisinske ernæringsprodukter samt tilbehør og pumper som er nødvendig for å administrere tilførselen av næringsmidlene. Resepten forskrives av lege eller ernæringsfysiolog etter en medisinsk vurdering.

⁷ <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=202239>

4 Departementets vurderinger og forslag

4.1 Prinsippene for prioritering

De to prioriteringsmeldingene (Meld. St. 34 (2015-2016), Meld. St. 38 (2020-2021) og Stortingets behandling av disse ligger til grunn for dagens prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Prinsippene omfatter de tre prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet. Prioriteringskriteriene legges til grunn i prioriteringsbeslutninger, både på klinisk og på gruppenivå. De samlede prinsippene for prioritering omfatter videre en avgrensning av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger og en beskrivelse av hvordan kriteriene skal veies sammen.

I Meld. St. 34 (2015-2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* ble det slått fast at prinsippene for prioritering skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og når henvisninger fra primærhelsetjenesten vurderes i spesialisthelsetjenesten. For legemidler ble dette fulgt opp gjennom endringer i legemiddel- og i blåreseptforskriften.

I Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten* foreslo regjeringen å legge kriteriene – nytte, ressurs og alvorlighet – til grunn for prioritering i helse- og omsorgstjenesten, og at kriteriene skal gjelde for kommunal helse- og omsorgstjeneste, offentlig finansierte tannhelsetjenester og spesialisthelsetjenesten. I tråd med Blankholm-utvalgets forslag⁸, tilføyes mestring for nytte- og alvorlighetskriteriene.

Kriteriene slik de er formulert i dag er som følger:

Nyttekriteriet

Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at tiltaket kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- overlevelse
- forbedring eller redusert tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
- reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Ressurskriteriet

Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.

Alvorlighetskriteriet

Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:

⁸ NOU 2018: 16 Det viktigste først – Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester

- risiko for død eller tap av mestring og/eller funksjon
- graden av tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
- smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av fremtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med tiltaket.

Selv om det i dag ikke er forskriftsfestet, gjør Helfo i stor grad vurderinger i tråd med prioriteringskriteriene. Både pris (ressurskriteriet) og sammenligning av nytte opp mot eksisterende produkter (nyttekriteriet) vurderes for nye produkter til pasienter med forhåndsdefinerte tilstander som er vurdert å være refusjonsverdige (alvorlighetskriteriet). I Meld. St. 34 (2015–2016) er det lagt til grunn at det skal benyttes et utvidet helsetjenesteperspektiv i vurderingen av prioriteringskriteriene. Alle relevante helseeffekter for pasienten (og i noen tilfeller pårørende) og kostnader som enten oppstår som følge av, eller kan forventes å oppstå i helse- og omsorgstjenesten, skal inngå i vurderingen.

Medisinsk forbruksmateriell behandler som regel ikke en sykdom eller tilstand, men er ofte med på å øke opplevelsen av mestring hos en bruker. Dette finnes det mange eksempler på særlig innenfor områdene stomi og inkontinens. Hvilke produkter som oppleves som nødvendige av den enkelte bruker for å mestre sin egen hverdag er gjerne i betydelig grad individuelt. Mestring vil i stor grad være knyttet opp mot å velge rett produkt.

I visse tilfeller vil produktene kunne være utformet slik at f.eks. pasienter med dårlig håndfunksjon kan benytte disse produktene selv, uten hjelp fra hjemmesykepleien. Dette vil kunne gi økt mestring. Slike tilleggsegenskaper vektlegges i dag som relevante i vurderingen av ressurs- og nyttekriteriet.

For å harmonisere regelverket for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler med regelverket for legemidler, og å tydeliggjøre at prinsippene for prioritering også gjelder for finansiering av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler, foreslås det at en regulering av saksbehandling og krav for godkjenning for refusjon av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler tas inn som et eget kapittel i blåreseptforskriften. Forslaget baseres på reglene for godkjenning av legemidler for forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften kapittel 14, så langt dette finnes hensiktsmessig. Forskriftsfesting vil i all hovedsak være en formalisering av dagens praksis, men med en tydeligere implementering av kriteriene for prioritering.

4.2 Krav om langvarig sykdom, langvarig bruk og alvorlighet

Ifølge folketryktdloven § 5-14 er det et vilkår for rett til stønad at medlemmet har behov for langvarig bruk av legemiddelet, det medisinske utstyret eller forbruksmateriellet.

Vilkåret om behov for langvarig bruk for stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler fremkommer også i blåreseptforskriften § 1c (jf. punkt 0.), der det også er et vilkår at produktene skal benyttes i forbindelse med sykdom som er gått inn i en langvarig fase. Vilkåret om langvarig fase og langvarig bruk gjelder ikke for stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ved svangerskapsrelaterte sykdommer eller til medisinsk forbruksmateriell etter § 5 punkt 5 og 12. I rundskriv til blåreseptforskriften § 1c er det

presisert at med «langvarig fase» menes sykdom som vil vedvare livet ut eller i mer enn to år. Kronisk sykdom kan gi symptomer kontinuerlig eller i perioder. «Langvarig bruk» er definert som at det er sannsynliggjort et behov for bruk av ett eller flere næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom.

Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende, og flere kortere perioder kan sees i sammenheng.

Kravet til langvarig bruk har vært begrunnet med at de diagnoser hvor behandlingsperiodene er av kortere varighet, ikke har den potensielt samme risikoen for høye utgifter for pasientene, og at akutte og alvorlige tilstander ofte avhjelpes i spesialisthelsetjenesten.

Etter forskriftsendringen i 2018 er det for legemidler presisert i blåreseptforskriften § 1b at folketrygden yter stønad ved behandling der det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode. Dette vil si at det kan ytes forhåndsgodkjent refusjon etter § 2 for legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig behandling. Det er også lagt til grunn at tilfeller der alvorlig sykdom gjør det påkrevd å ha legemiddelet i beredskap store deler av året, oppfyller kravet til langvarig medikamentell behandling. For medisinsk forbruksmateriell kan dette være tilfelle for f.eks. strimler for å sjekke om det er ketoner i urinen.

For legemidler som dekkes gjennom blåreseptordningen har det vært lagt til grunn at det offentlige først og fremst har forpliktelser overfor pasienter med alvorlig eller høy risiko for alvorlig sykdom. Dette kravet ble ytterligere forsterket ved implementering av prioriteringskriteriene for refusjonsberettigede legemidler, og kravet ble tatt inn i ordlyden i blåreseptforskriften § 1b, der også kravet om langvarig fase ble fjernet for legemidler.

For medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ytes det kun stønad til forhåndsdefinerte sykdommer eller tilstander som er beskrevet i forskriftsteksten. Disse er da vurdert å være refusjonsverdige og oppfyller i all hovedsak kravet om alvorlig sykdom. Kravet om at sykdommen skal ha gått inn i en langvarig fase foreslås ikke videreført, men erstattes av krav om alvorlig sykdom på lik linje som for legemidler.

Det foreslås derfor at blåreseptforskriften endres slik at det blir samsvar mellom krav til langvarig behandling for stønad til legemidler og stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. Det vises til forslaget til ordlyd i § 1c første ledd første punktum og § 1 d første ledd første punktum. Forslaget innebærer ikke at det skal åpnes for stønad til kortvarig behandling, så lenge behandlingen av sykdom eller risiko for sykdom ellers ikke ville vært langvarig. Eksempler på behandling som ikke dekkes vil for eksempel være kortvarig pre- og postoperativ ernæringsbehandling.

4.3 Fordeling av finansieringsansvar

Etter folketrygdloven § 5-1, jf. blåreseptforskriften § 1a fremgår det at det ikke ytes stønad etter kapittel 5 i folketrygdloven i den grad det offentlige yter stønad etter annen lovgivning.

I rundskriv til folketrygdloven § 5-14 er det vist til at de regionale helseforetakene har ansvar for å dekke utgiftene til spesialisthelsetjenester, og at det derfor ikke ytes stønad etter blåreseptforskriften til medisinsk forbruksmateriell/utstyr som brukes i sykehus eller som er til vurdering i nye metoder, eller til [behandlingshjelpemidler](#). I dag er det imidlertid i liten

grad etablert tydelige kriterier for plassering av finansieringsvar for nytt medisinsk utstyr og/eller forbruksmateriell til bruk utenfor sykehus.

Departementet foreslår å tydeliggjøre at finansieringsansvaret for medisinsk forbruksmateriell, på samme måte som for legemidler, skal følge behandlingsansvaret.

For legemidler fremgår avgrensningen av behandlings- og finansieringsansvar i blåreseptforskriften § 1b annet ledd:

Folketrygden yter ikke stønad til bruk av legemidler når

- a. initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten,*
- b. inntak eller tilførsel av legemiddelet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller*
- c. inntak eller tilførsel av legemiddelet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.*

Bestemmelsen kom inn i forskriften i 2018 etter forslag i høring 14. juli 2017. I høringen viste departementet til den overføring av legemidler fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten som var besluttet av Stortinget siden 2006, jf. høringsnotatet punkt 6.⁹ Begrunnelsen for overføringene var dels risiko for forbruksvridning ved at legemiddelvalg baserer seg på økonomiske og ikke medisinske hensyn, dels at sykehuslegene har de beste forutsetningene for å foreta en riktig prioritering av hva slags behandling pasientene skal få innenfor sitt fagområde og manglende priskonkurranse. I Legemiddelmeldingen ble det åpnet for at overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler kan være hensiktsmessig selv om ikke alle de tre hensynene som har ligget til grunn for tidligere overføringer gjør seg gjeldende. Dette vil kunne være aktuelt når det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten, og det er konkurranse mellom flere legemidler innenfor terapiområdet.

I Prioriteringsmeldingen ble det foreslått å utrede et system for avklaring av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene før legemidler får markedsføringstillatelse. I meldingen vurderte departementet det slik at finansieringsansvaret for et legemiddel i hovedsak bør følge behandlingsansvaret. Stortinget sluttet seg til dette prinsippet i innstillingen. I Prioriteringsmeldingen ble det også foreslått å vurdere overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler fra folketrygden til de regionale helseforetakene, basert på en målsetting om at finansieringsansvaret for legemidler skal følge behandlingsansvaret.

Departementet legger til grunn at tilsvarende betraktninger kan gjøre seg gjeldende for medisinsk forbruksmateriell. Kriteriene i § 1b annet ledd bokstav b og c vil i svært liten grad være relevante for medisinsk forbruksmateriell, og det foreslås derfor følgende ordlyd i § 1 c annet ledd:

⁹ [horingsnotat-11135129.pdf \(regjeringen.no\)](#)

Folketrygden yter ikke stønad til bruk av medisinsk forbruksmateriell når initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten.

Denne presiseringen innebærer kun en avgrensning mellom blåreseptordningen og spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar, og omfatter ikke andre grenseflater, f.eks. vurderinger av om et produkt skal dekkes av andre som NAV eller kommune.

Finansieringsansvaret avklares før man beslutter om et medisinsk utstyr skal tas i bruk.

Avklaringen om fordeling av finansieringsansvar skal gjøres basert på det kriterium som er foreslått, og på den måten vil man få et mer enhetlig og forutsigbart system enn det er i dag. En klar plassering av finansieringsansvaret før en vurderer om et medisinsk forbruksmateriell oppfyller prioriteringskriteriene, vil også medføre at den instans som får finansieringsansvaret også gjennomfører den etterfølgende vurderingen av om produktet skal finansieres.

4.3.1 Slusefunksjon og -ansvar

Ved innføring av regel for plassering av finansieringsansvar er det også behov for klargjøring av hvem som beslutter om et produkt faller inn under de foreslåtte kriteriene.

For legemidler er det Helsedirektoratet som beslutter om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel ikke dekkes av folketrygden, jf. blåreseptforskriften § 1b tredje ledd. Helsedirektoratet har fullmakt til å plassere finansieringsansvaret hos de regionale helseforetakene både for nye legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) og markedsførte legemidler som i liten eller ingen grad er tatt i bruk på blå resept.

Omfanget av medisinsk utstyr og forbruksmateriell er av en slik størrelsesorden at en ordning der ethvert nytt produkt skal vurderes og «sluses» til blåresept eller helseforetakene anses som urealistisk og lite hensiktsmessig. I de fleste saker vil produsenten selv vurdere hvilken ordning et produkt kommer inn under, og søke Helfo om godkjenning for refusjon i blåreseptordningen dersom det anses som mest relevant. Helfo vil i tråd med de foreslåtte bestemmelsene i kapittel 2 vurdere om produktet kan godkjennes for refusjon. Medisinsk utstyr og forbruksmateriell som finansieres av de regionale helseforetakene vurderes i System for Nye metoder eller lokalt i sykehusene, jf. kap. 3.4. Slike produkter kan ikke finansieres av folketrygden.

For enkelte produkter vil det imidlertid kunne oppstå tvil eller uklarhet om hvor finansieringsansvaret skal ligge. Departementet foreslår at Helsedirektoratet i slike saker får fullmakt til å beslutte om produktet er omfattet av forslaget til ny § 1 c annet og tredje ledd. Eventuelle logistiske og administrative forhold kan vurderes ved plassering av finansieringsansvaret i tilfeller der det er uklart hvor finansieringsansvaret skal ligge. Opptak av produkter som vil medføre behov for forskriftsendringer må som tidligere oversendes Helse- og omsorgsdepartementet.

4.4 Regulering av godkjenning for refusjon

4.4.1 Dagens regulering

Leverandører som har et produkt de ønsker å få vurdert for stønad på blå resept kan søke Helfo om å få produktet godkjent for refusjon. For å ivareta brukers rettigheter kan Helfo også oppfordre leverandører til å søke inn produkter, men har ikke anledning til å pålegge leverandører å søke produkter inn i refusjonsordningen.

Ved mottatt søknad vurderer Helfo om produktet er omfattet av de aktuelle forhåndsdefinerte sykdommene eller tilstandene i § 5 eller § 6. Produkter som blir godkjent for refusjon skal være medisinsk nødvendige produkter, være merket etter gjeldene regler og tilpasset egenbruk i hjemmet. Helfo skal i forvaltningen av hvilke produkter som tas inn i ordningen påse at folketrygden ikke påføres unødvendige utgifter, jf. blåreseptforskriften § 1.

I en søknadsprosess er det ofte dialog mellom leverandør og Helfo for å bidra til at søknaden inneholder all nødvendig informasjon. Ved behov benyttes eksterne eksperter med spesialkompetanse (for eksempel stomisyrkepleiere, endokrinolog, brukerrepresentanter, uroterapeuter, klinisk ernæringsfysiologer osv.) som rådgivere, eller for å verifisere informasjon fra leverandør.

Ofte vil det være mulig for Helfo å lage kostnadsestimer med bakgrunn i statistikk fra oppgjørsløsningen for blåreseptordningen. Kostnadsberegninger kan gjøres ved å skille ut spesielle brukergrupper basert på uttak av produkter i ordningen, kombinasjonsbruk av produkter eller sammenlignbare produkter. Dette blir avstemt med informasjon fra leverandør.

Helfo vurderer om det foreligger risiko for feilbruk eller risiko for økte kostnader opp mot nytte for bruker, og vurderer behov for å lage krav til rekvirering eller krav til utlevering (vilkår).

På bakgrunn av den totale vurderingen fatter Helfo vedtak om godkjenning for refusjon i en eller flere produkt- og prislister, eller fatter vedtak om avslag. Helfo kan også på eget initiativ vurdere om produkter fortsatt bør være omfattet av ordningen, om det er satt riktig pris, eller om det bør knyttes refusjonsvilkår til et produkt eller en produktgruppe.

4.4.2 Formalisering av saksbehandling

Helfo overtok forvaltningsansvaret for produkt- og prislister fra NAV 1. januar 2010. Tidligere ble det inngått avtaler med leverandører om levering og pris på produkter som ble oppført på produkt- og prislister, noe som medførte at brukere fikk tilgang til disse produktene på blå resept. Da Helfo overtok forvaltningsansvaret for listene, var ordningen utviklet til en hybridløsning mellom avtaleinngåelse og enkeltvedtak. Det ble i 2012 besluttet at forvaltning av blåreseptforskriften §§ 5 og 6 skulle skje ved enkeltvedtak om godkjenning for refusjon av et produkt med tilhørende fastsettelse av produktets nettoppris iht. forvaltningsloven.

Denne endringen i forvaltningen av området er av ulike årsaker ikke kommet til uttrykk i gjeldene forskrift. Det fremgår imidlertid allerede i dag at det fattes enkeltvedtak, da

blåreseptforskriften § 5 tredje ledd påpeker at vedtak etter denne bestemmelsen kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage).

4.4.3 Krav for godkjenning av produkter for refusjon

I forslag til ny bestemmelse i blåreseptforskriften § 14 foreslås det kriterier for godkjenning av produkter for refusjon og det stilles krav til leverandør av disse produktene. I motsetning til for legemidler foreslås det ikke egne regler om metodevurdering og metodevarsler. For medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler gjennomfører leverandørene i liten grad kliniske studier som er relevante for norske forhold. Norge er en liten aktør i europeisk sammenheng og det er per i dag ikke realistisk å forvente at leverandører skal gjennomføre egne kliniske studier eller fremskaffe annen relevant dokumentasjon tilpasset den norske helse- og omsorgstjenesten. For produkter som ikke faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr stilles det veldig få krav til dokumentasjon, og veldig ofte gjøres det ikke relevante kliniske studier av sikkerhet eller effekt. Det finnes heller ingen registre over produkter i denne kategorien. Vurderingene Helfo utfører i dag, kan til en viss grad sammenlignes med mini-metodevurderinger, men siden forskjellene på disse områdene er såpass store, er det unaturlig å benytte samme begrepsbruk. Det finnes heller ikke tilsvarende ordning med metodevarsling.

I forslag til kriterier for godkjenning presiseres det i ny § 14 andre ledd punkt 1 at *«produktet skal være medisinsk nødvendig for den aktuelle brukergruppen, og være tilpasset egenbruk i hjemmet»*. Om et produkt er medisinsk nødvendig vurderes opp mot i hvilken grad produktet ivaretar pasienter i den aktuelle pasientgruppen. Det søkes fra tid til annen om godkjenning for refusjon for produkter som benyttes av hjemmesykepleien av smittevern- og beskyttelseshensyn. Slike produkter skal ikke omfattes av blåreseptordningen. For produkter som kan benyttes både til egenbruk, men som også har en tilleggsverdi for andre, skal ikke denne tilleggsverdien vektlegges i fastsettelsen av refusjonspris. Det er derfor nyttig å påpeke at det kun er produkter som både er ment for egenbruk og til bruk utenfor institusjon som skal kunne godkjennes etter § 14 andre ledd punkt 1.

De fleste produktene som inngår i blåreseptordningen er produkter som er klassifisert som medisinsk utstyr, eller som næringsmiddel til spesielle medisinske formål. Det medisinske utstyret inngår hovedsakelig i lavere risikoklasser. Kravene til utvikling og produksjon av denne typen produkter handler i stor grad om å sikre at produktene er trygge i bruk og holder en god og konsistent produktkvalitet. Det er Statens legemiddelverk (Direktoratet for medisinske produkter fra 1. januar 2024) som er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan. Aktuelle krav til kvalitet eller merking vil følge av forskrift om medisinsk utstyr. Her fremgår også hvilke krav som stilles for *«medisinsk utstyr som lovlig er brakt i omsetning»*. Tilsvarende er det Mattilsynet som forvalter regelverket for næringsmidler. Et næringsmiddel til spesielle medisinske formål må meldes inn til Mattilsynet før det kan omsettes i det norske markedet. Ansvar for at produktene tilfredsstiller aktuelle krav til kvalitet og merking er lagt til leverandør/distributør. Det foreslås derfor ikke å ta inn egne krav til f.eks. kvalitet i forskrift, men vises til at produktene må oppfylle de krav som ligger i de ulike regelverkene for å kunne omsettes lovlig i Norge, se forslag til § 14 andre ledd punkt 2.

Kriteriene for prioritering foreslås inntatt i § 14 andre ledd, punkt 3 og videre spesifisert i tredje ledd. Med innføring av krav til alvorlig sykdom/tilstand som inngangsvilkår for stønad følger det at det ikke kan ytes stønad til mer bagatellmessige tilstander, og som dermed regnes som egenomsorg (se over punkt 4.2). Det innføres dermed en terskelverdi (alvorlighetsgrad) for når en tilstand er refusjonsberettiget uavhengig av kostnaden og nytten til produktene som er aktuelle for bruk i den aktuelle behandlingen. Alvorlighetsgraden kan være oppfylt for sykdommen i sin helhet, eller kun for visse grader av alvorlighet av en sykdom. Eksempelvis kan lette former for inkontinens ikke anses å oppfylle kravet til alvorlig sykdom. I dag ytes det heller ikke stønad til disse formene for inkontinens, og denne avgrensningen gjenspeiles av hvilke produkter som er godkjent for refusjon og oppført i produkt- og prislisten. Ved søknad om godkjenning for refusjon av et produkt vil det altså først måtte vurderes om produktet fyller kravet til alvorlighet og således faller inn under blåreseptforskriftens virkeområde, før alvorlighet også tas med i en helhetlig vurdering sammen med kriteriene nytte og ressursbruk. For næringsmidler er det i dag ikke like tydelig uttalt hva som er grensen for alvorlighet. Her er utfordringen for avgrensning av alvorlighet som inngangskriterium først og fremst knyttet til tilstandens/ernæringsstatusens alvorlighetsgrad. På produktsiden er det kravet om merking som næringsmiddel til spesielle medisinske formål som vil være utslagsgivende.

Godkjenning av refusjon for produkter på produkt- og prislistene gjøres på gruppenivå. Nytte- og alvorlighetskriteriet skal vurderes ut fra risiko, grad av endringer i fysisk eller psykisk funksjonsevne og psykiske eller fysiske smerter og ubehag. Ressurskriteriet vurderes ut fra hvor mye ressurser et tiltak legger beslag på. I vurderingen av nytte skal kunnskapsbasert praksis legges til grunn.

Krav til dokumentasjon

Det foreslås ikke like eksplisitte og strenge krav til dokumentasjon som skal fremlegges som for legemidler, se forslag til ny § 14 fjerde ledd.

I dag kreves det i all hovedsak at produktene er CE-merket iht. relevant regelverk, og det innhentes dokumentasjon for dette. Imidlertid er det ikke alle produkter som er CE-merket. Dette gjelder f.eks. en del kremer og salver for EB-pasienter og bleier til små barn. Det anses derfor som tilstrekkelig at det vises til gjeldene krav til kvalitet og merking, siden merkekravene i all hovedsak vil ligge i annet regelverk som omtalt over. En nærmere beskrivelse av hva som kreves for enkelte produktområder kan fastsettes i rundskriv.

4.4.4 Vedtak om godkjenning for refusjon

Forslaget til ny bestemmelse i blåreseptforskriften § 15 baserer seg på tilsvarende bestemmelse i legemiddelforskriften § 14-8. Forslaget sier at Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, skal fatte vedtak om refusjon, basert på en helhetlig vurdering av prioriteringskriteriene. Som nevnt over kan det være ulik grad av dokumentasjon som følger en søknad, og kravene til dokumentasjon vil variere etter produktkategori. I tilfeller hvor det er usikkerhet rundt nytten eller egnetheten til et produkt, benytter Helfo i dag fagråd med spesialkompetanse på produkt og brukergruppe. I fagrådene vil det typisk være representanter med særskilt kompetanse innen området som legespesialister og

spesialsykepleiere. Brukerorganisasjoner har også deltagere i de fleste fagrådene. Praksisen med å benytte fagråd foreslås videreført.

I forslaget til § 15 tredje ledd første punktum presiseres det at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan fastsette refusjonsvilkår slik at stønad begrenses til de pasientgrupper som oppfyller kravene i § 14. Et eksempel på refusjonsvilkår kan være at det settes som vilkår at produktet må forskrives særskilt. Det vil da følge med tekst som beskriver hvilken del av brukergruppen som kan få stønad til et særskilt produkt, eller artikkelgruppe. Det vil ofte være behov for å fastsette særskilte refusjonsvilkår for produkter som omfattes av § 14 tredje ledd, tredje punktum. Det har for eksempel vært fastsatt et særskilt rekvireringskrav (forskrevet av spesialist til en særskilt del av brukergruppen) for pasienter med epidermolysis bullosa (EB), en sjelden hudsykdom, hvor en liten del av gruppen er svært alvorlig rammet.

Helfo fastsetter eventuelle refusjonsvilkår samtidig med godkjent nettopris og for hvilken sykdom eller tilstand produktet godkjennes. Tidligere har leverandører i noen grad kunnet velge hvilket hjemmelspunkt deres produkt skulle godkjennes for. Helfo kan på selvstendig grunnlag vurdere et produkts plassering i den enkelte produkt- og prislisten og hvilke(t) hjemmelspunkt et produkt skal godkjennes for.

I forslaget til § 15 siste ledd presiseres det at Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, utarbeider og tilgjengeliggjør produkt- og prislistene for produktene som blir godkjente for refusjon. Det henvises også til bestemmelsene som angir stønadsrettigheten (dvs. blåreseptforskriften §§ 5 og 6).

4.4.5 Prisfastsettelse

I forslag til ny bestemmelse i blåreseptforskriften § 16 presiseres det krav til fastsettelse av refusjonspris. Første ledd beskriver dagens utgangspunkt for fastsettelse av refusjonspris. Refusjonsprisen er den som blir refundert av folketrygden, i motsetning til nettopris som er den prisen en leverandør får sitt produkt godkjent til. I forbindelse med at det fattes vedtak om godkjenning for refusjon, fastsetter Helfo en nettopris. Netto pris er den maksimale pris leverandøren kan kreve for sitt produkt hos apotek og bandasjist. Nettopris gjelder eksklusive merverdiavgift, men inklusive frakt- og forsendelseskostnader til apotek/bandasjist. Før utlevering fra apotek eller bandasjist legges det til maksimal avanse og merverdiavgift som gir maksimal refusjonspris. Maksimal refusjonspris er den maksimale prisen som folketrygden yter refusjon for per produkt, jf. blåreseptforskriften § 5 annet ledd. For hjemmelspunktene diabetes og glukosemåling ved intravenøs ernæring søkes det i dag inn grossist innkjøpspris (GIP) fra leverandøren. Det foreslås at nettopris også blir gjeldende for produkter som inngår i disse hjemmelspunktene. Endring har ingen reell betydning for forvaltningen av området.

Det er opp til den enkelte leverandør om man vil benytte grossist eller ikke for distribusjon av sine produkter. At leverandørene får vedtak på nettopris og ikke på GIP innebærer også en forutsetning om at refusjonsberettigete produkter skal leveres fraktfritt til apotek eller bandasjist som skal levere ut produktene. I dag er dette fast praksis, og leverandørene blir informert om dette i vedtaksbrevet. Ordningen er dermed godt forankret i praksis og de store

leverandørene tar hensyn til dette når de søker om nettoppris for sine produkter. Prinsippet kan likevel skape noen utfordringer for leverandører som skal distribuere få produkter av gangen.

I henhold til langvarig praksis kan ikke leverandører velge å ikke selge produkter som er godkjente for refusjon til f.eks. en apotekkjede eller bandasjist. Det er tilsvarende praksis for at apotek og bandasjist skal kunne levere alle produkter som er oppført i produkt- og prislistene, se forslag til § 14 siste ledd.

Ordningen med å fastsette referansepris er en videreføring av dagens praksis. For produkter som dekker et annet formål enn produkter som allerede er godkjente i ordningen, gjøres en vurdering av forventet brukergruppe, nytte og estimerte kostnader. Å godkjenne produkter for refusjon til en høyere pris enn referansepris vil kunne påføre folketrygden unødvendige utgifter. For at et produkt skal kunne få høyere pris enn referansepris må det tilføre bruker en vesentlig tilleggsverdi. Det må fremlegges tilstrekkelig dokumentasjon for den angitte tilleggsverdien dersom Helfo etterspør dette. Det er ikke uvanlig at det prisforhandles der leverandør blir tilbudt en annen pris enn den produktet er søkt inn til.

I forslaget til § 16 om refusjonspris er det i tredje ledd foreslått adgang til at det ved prisfastsettelsen også kan legges vekt på et produkts miljøbelastning. For de fleste produktområdene er det folketrygden som er leverandørenes største kunde. I lov om offentlige anskaffelser § 5 første ledd uttales følgende: *«Statlige, fylkeskommunale og kommunale myndigheter og offentligrettslige organer skal innrette sin anskaffelsespraksis slik at den bidrar til å redusere skadelig miljøpåvirkning, og fremme klimavennlige løsninger der dette er relevant»*. Når en leverandør leverer tilbud til Sykehusinnkjøp HF kan f.eks. Svane-merking av produktene være inntatt som del av tildelingskriteriene. Ved søknad til Helfo om godkjenning for refusjon for samme produkt er det i dagens regelverk ikke åpnet for å vektlegge miljøhensyn, selv om det er nye krav som stilles f.eks. til at produkter ikke skal inneholde skadelige stoffer. Miljøhensyn kan innebære det å tilfredsstille miljøhensyn som har direkte innvirkning for brukers helse og til hensyn som mer direkte knytter seg til natur og miljø. Forslaget presiserer at det kun i særskilte tilfeller vil være adgang til å vektlegge miljøhensyn ved prisfastsettelsen. Det vil være nødvendig å utarbeide nærmere retningslinjer for anvendelse av bestemmelsen. Her vil det være naturlig å se hen til offisielle merkeordninger, og til krav som blir vektlagt i anbudskonkurranser hvor samme type produkter inngår.

4.4.6 Revurdering av refusjonsstatus

I tilfeller der det er satt refusjonsvilkår for at et produkt skal være refusjonsberettiget, kan det skje en utvikling i f.eks. behandlingsretningslinjer som endrer anbefalt bruk av et produkt og dermed premissene for en tidligere utført vurdering. Tilsvarende kan det oppstå situasjoner hvor man ser behov for å stille vilkår for et produkt som allerede er godkjent for refusjon på bakgrunn av ny informasjon om faktisk bruk. Det foreslås i § 17 en bestemmelse som sier at Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, til enhver tid kan vurdere om vilkårene i §§ 14 og 15 fortsatt er oppfylt. I et slikt tilfelle vises det også til at leverandør vil bli gitt et forhåndsvarsel før nytt refusjonsvedtak fattes.

I siste ledd foreslås det tatt inn en bestemmelse som tydeliggjør at også leverandør kan søke om endret refusjonsstatus. Det kan f.eks. være at en leverandør mener at et refusjonsvilkår knyttet til produktet ikke er hensiktsmessig satt. Som oftest vil det være godkjent nettoppris for et produkt en leverandør ønsker endret. Det foreslås egne bestemmelser om justering av pris i ny § 18 (se under). Det kan også være at en leverandør ønsker å fjerne ett eller flere produkter fra produkt- og prislistene.

4.4.7 Prisjusteringer

Per i dag foretas det ikke årlige prisjusteringer verken for medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler. Det er heller ikke regulert hva som skal ligge til grunn for en eventuell prisjustering etter søknad fra leverandør. Dagens manglende regulering gir liten forutsigbarhet for leverandørene. Det foreslås en innramming av adgangen til prisjusteringer i § 18, og en formalisering og videreføring av dagens praksis. I første ledd foreslås det at leverandører til enhver tid kan søke om prisjusteringer for refusjonsberettigete produkter som ikke er omfattet av referansepris etter § 16. Refusjonsberettigete produkter som har referansepris vil etter forslaget bli vurdert for justering av pris minimum hvert fjerde år. Dersom det er vesentlige endringer, eller nye opplysninger tilsier det, kan begge parter likevel ta opp spørsmålet om prisendringer. Et eksempel på slike endrede forhold er den ekstraordinære situasjonen som oppstod i kjølvannet av covid-19-pandemien, med økte råvarepriser, økte fraktkostnader og store svingninger i valutaen. I bestemmelsens siste ledd foreslås det en tydelig hjemmel for å kreve dokumentasjon som vil være av betydning for å vurdere behovet for prisendring. Det er i dagens praksis lagt til grunn at økning i konsumprisindeks eller endringer i produksjonskostnader alene ikke er tilstrekkelig for å begrunne en prisøkning. Nye referansepriser vurderes opp mot forbruk og utlevering av produktgruppen i blåreseptordningen.

4.4.8 Retningslinjer

Det foreslås en generell adgang til å gi nærmere retningslinjer til bestemmelsene i nytt kapittel 2 om godkjenning for refusjon for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler, se forslag til ny § 19. Retningslinjene må være innenfor de rammer forskriften setter. Det er i teksten over knyttet til den enkelte bestemmelsen vist til tilfeller hvor det kan være behov for å gi en nærmere beskrivelse og utdypelse.

4.4.9 Klageadgang

Klager over individuelle vedtak truffet av Helfo etter blåreseptforskriften §§ 3 og 6 er regulert i folketryktdloven § 21-11 a om saksbehandling m.m. etter lovens kapittel 5. Her uttales det i andre ledd at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) er klageinstans for «vedtak om ytelser etter kapittel 5». Det har vært noe uklart hvorvidt vedtak om godkjenning av et produkt for refusjon er å regne som en yttelse. Det er derfor presisert i blåreseptforskriften § 5 tredje ledd og § 6 femte ledd at enkeltvedtak truffet etter bestemmelsene kan påklages til Helseklage.

Ved klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon av legemiddel over folketrygden kan klageinstansen (Helse- og omsorgsdepartementet) bare prøve lovmessigheten. Dette innebærer at departementet bare kan prøve Legemiddelverkets rettsanvendelse og

saksbehandling. Det er dermed ikke adgang til å klage over skjønnsutøvelsen i refusjonssaker. Bakgrunnen for denne begrensingen i klageretten er at det i praksis er svært utfordrende for departementet å gjøre de faglige skjønnsvurderingene en slik overprøving ville innebære.

Klageadgangen over vedtak om godkjenning for refusjon av medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler er ikke gitt en tilsvarende begrensning. Helseklage har imidlertid gitt uttrykk for tilsvarende utfordringer knyttet til tilstrekkelig kompetanse til å overprøve disse vedtakene. Det er få klager som behandles i løpet av et år, og dette gjør det også vanskelig å opparbeide tilstrekkelig kompetanse og helhetlig blick på området. Det er juridisk uheldig at lovgiver gir generell klageadgang når Helseklage i realiteten ikke kan prøve alle sider av saken. En bestemmelse om begrenset klageadgang foreslås derfor inntatt i folketrygdloven § 21-11 a andre ledd.

4.5 Endringer i § 5 – medisinsk forbruksmateriell

I dagens § 5 er det beskrevet hvilken type forbruksmateriell det ytes stønad til og deretter hvilken tilstand som vil gi rett til stønad. Flere av tilstandene er utdypet med hvilken grunnsykdom som fører til tilstanden. Det foreslås språklige endringer som presiserer at det medisinske forbruksmaterialet skal forskrives i samsvar med gjeldende vilkår.

4.6 Endringer i § 6 – næringsmidler

4.6.1 Innledning

Individuell stønad er hovedordningen for stønad til næringsmidler i dag (jf. kap. 3.2.5). For å få stønad til næringsmidler etter blåreseptforskriften § 6, må legen fylle ut og sende inn søknad på vegne av bruker. Unntaket er brukere med rett til stønad etter § 6 punkt 3 Fenylketonuri (Føllings sykdom, PKU), der legen skriver blåresept uten å søke om individuell stønad fra Helfo. Stønad gis for *næringsmidler til spesielle medisinske formål* som er oppført på produkt- og prislistene. Det kan også ytes individuell stønad til andre produkter enn de som står på produkt- og prislistene, men ikke til andre tilstander enn det som angis under de enkelte hjemmelspunktene. Gjeldende forskrift deler inn stønad til næringsmidler i fire hjemmelspunkter. I dagens søknadsløsning gis det vedtak på både hjemmelspunkt 1 og 4 dersom man omfattes av ett av disse punktene. Lege forskriver deretter resept på næringsmiddel på rett hjemmelspunkt når rett til stønad er godkjent av Helfo. Resepten gir i all hovedsak tilgang til alle produktene som er oppført på tilhørende produkt- og prisliste.

4.6.2 Forslag til ny ordlyd i § 6

Forslaget til ny forskrift inneholder ny ordlyd i § 6 som erstatning for hjemmelspunkter. Det er foreslått følgende ordlyd:

Det ytes stønad ved:

- a) begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukt. Det er et vilkår at tilfredsstillende ernæringsstatus ikke kan oppnås ved endring av det normale kostholdet alene.*

- b) *andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene.*

Ordlyden er basert på definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål slik den er nedfelt i forskrift om næringsmidler til særskilte grupper § 1, jf. forordning (EU) nr. 609/2013 artikkel 2 nr. 2 bokstav g. Dette er «[...] *næringsmidler som er spesielt bearbeidet eller sammensatt med tanke på kostbehandling av pasienter, herunder spedbarn, og som skal brukes under medisinsk tilsyn; de er beregnet å utgjøre hele eller deler av kosten for pasienter med begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukter, eller for pasienter med andre medisinsk betingede ernæringsbehov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene*».

Forslaget til ny ordlyd i bokstav a) er i hovedsak ment å dekke tilstander som i dag dekkes etter dagens hjemmelspunkt, samt gi en tydeligere angivelse av når rett til stønad inntreffer.

Etter dagens hjemmelspunkt 2 gis det stønad til «laktose-, melkeproteinintoleranse eller -allergi hos barn under 10 år». For spedbarn og småbarn er melk normalt en viktig del av den daglige næringstilførsel. Laktoseintoleranse debuterer normalt ikke før tidligst 3-4 år etter avsluttet amming, og på et tidspunkt da barnet kan innta normal kost. For de fleste personer med laktoseintoleranse vil mindre mengder laktose i kosten ikke gi betydelige plager eller sykdom. Barn med laktoseintoleranse kan få dekket sitt næringsmessige behov gjennom normal kost, inkludert flere melkeprodukter som er naturlig laktosefrie. Stønad til næringsmidler for å dekke næringsmessige behov ved laktoseintoleranse vil derfor ikke omfattes av den nye forskriftsteksten, da de vil kunne dekke sine ernæringsbehov gjennom normalt, eller tilpasset kosthold. Det vil likevel være tilgjengelig laktosefrie produkter i ordningen tilpasset brukere med laktoseintoleranse, men intoleransen i seg selv vil ikke gi rett til stønad til slike produkter.

For personer med melkeproteinallergi vil selv små mengder melk (protein) kunne gi en kraftig allergisk reaksjon, i noen tilfeller en alvorlig anafylaktisk reaksjon. Melkeproteinallergi krever streng diett (melkefritt kosthold) som kan gi lavere energiinntak og begrenset tilførsel av viktige næringsstoffer. De fleste barn vokser av seg melkeproteinallergien lenge før de fyller 10 år. I tillegg vil småbarn etter hvert kunne dekke næringsbehovet gjennom vanlig kosthold. Det er derfor ikke behov for videreføring av dagens aldersgrense på 10 år. Dagens vilkår om å forsøke melkeerstatningsprodukter med hydrolysert melkeprotein før de dyrere produktene med frie aminosyrer, sikrer kostnadseffektiv bruk og bør videreføres.

Etter dagens hjemmelspunkt 3 dekkes næringsmidler til personer med den medfødte stoffskiftesykdommen fenylketonuri (PKU). Nyfødtscreeningen ble i 2010 utvidet fra å omfatte PKU til å omfatte flere medfødte stoffskiftesykdommer. Næringsmidler til disse sykdommene er i dag omfattet av § 6 punkt 1. PKU og andre medfødte stoffskiftesykdommer med defekter i aminosyre-, fettsyre- eller karbohydratomsetningen vil omfattes av forslaget til ny bokstav a).

Kravet om at det må foreligge sykdom som er gått inn i langvarig fase erstattes også for næringsmidler med krav om alvorlig sykdom. Grensen for når rett til stønad til næringsmidler

inntreffer er angitt ved at «[...] tilfredsstillende ernæringsstatus ikke kan oppnås ved endringer av det normale kostholdet alene». Det skal altså foreligge et behov for kostholdsbehandling, og dette kan ikke dekkes gjennom f.eks. kosttilskudd eller berikning av ordinære næringsmidler. Ved visse sykdommer eller medisinske tilstander kan det være vanskelig eller upraktisk å komme i mål uten inntak av næringsmidler til spesielle medisinske formål. Veileder for klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål¹⁰ beskriver at dette særlig er tilfeller for ernæringsmessig ufullstendige næringsmidler til spesielle medisinske formål, og nevner cystisk fibrose som eksempel:

«Uten næringsmidler til spesielle medisinske formål vil en pasient som lider av cystisk fibrose, teoretisk sett kunne oppfylle det økte behovet for mikronæringsstoffer som skyldes sykdommen, ved å innta en blanding av vanlige næringsmidler, berikede næringsmidler eller kosttilskudd. Med tanke på den svært store forskjellen mellom behovene hos friske personer og personer som lider av cystisk fibrose, er det imidlertid ikke praktisk å oppfylle disse pasientenes ernæringsbehov ved bare å innta andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål (f.eks. å innta store mengder kosttilskudd med A-vitamin som markedsføres for den friske befolkningen).»

Vurdering av ernæringsstatus kan foretas ved hjelp av ulike screening-verktøy, slik det er vilkår om i dagens søknadsløsning. I tillegg vil det altså være et vilkår at andre tiltak for å bedre ernæringsstatus er forsøkt, slik som de er skissert i nasjonal faglig retningslinje for forebygging og behandling av underernæring.¹¹

For en del sykdommer, slik som medfødte stoffskiftesykdommer (PKU, Maple Syrup Urine Disease (MSUD) m.m.) hvor pasienten har manglende evne til å omsette hele proteiner og proteininntaket må begrenses kraftig, vil det ikke være behov for å forsøke annen kostholdsbehandling før retten til stønad inntreffer, siden tilfredsstillende ernæringsstatus ikke kan oppnås ved endring av det normale kostholdet alene.

I forslaget til ny § 6 b) som gjelder stønad ved andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov, dekkes også tilfeller der bruk av næringsmidler er påkrevd som en del av en behandling, eller av andre årsaker enn ved en utilfredsstillende ernæringsstatus. Ketogen diett som det i dag kan ytes stønad til etter § 6 punkt 1 ved behandlingsrefraktær epilepsi, vil omfattes av bokstav b. I tillegg vil forslaget innebære en utvidelse sammenlignet med dagens regelverk ved å kunne åpne for stønad ved f.eks. alvorlige brannskår.

Produkt- og prislistene for § 6 næringsmidler foreslås å være uttømmende. Produkter som Helfo vurderer for refusjon blir oppført i en referanseprisgruppe og får en pris satt av Helfo. Det er et fåtall søknader om stønad til næringsmidler utenfor dagens produkt- og prislister, og det er lite trolig at dette antallet vil øke fremover. For et marginalt antall personer vil derfor muligheten til å søke om refusjon for produkter som ikke er på produkt- og prislisten falle bort. Dette dreier seg hovedsakelig om produkter som ikke er klassifisert som næringsmidler til spesielle medisinske formål.

¹⁰ [Veileder: Klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål \(mattilsynet.no\)](https://mattilsynet.no)

¹¹ [Forebygging og behandling av underernæring. Helsedirektoratet. 2022.](#)

4.6.3 Krav om individuell søknad

Det kreves i dag en søknad om stønad til næringsmidler fra lege på vegne av bruker. Dette bygger på tidligere praktisering om næringsmidler da deler av dette lå under folketrygden § 5-22. Ved innføringen av ny blåreseptforskrift 3. mars 2008 ble området samlet i blåreseptforskriften § 6. Det var kun næringsmidler til kreft, immunsvikt og andre tilstander, det vil si det som nå går under blåreseptforskriften § 6 punkt 4, som tidligere ble dekket av folketrygdloven § 5-22. Næringsmidler til tilstander som i dag ligger i blåreseptforskriften § 6 punkt 1 og 2 ble tidligere dekket av blåreseptforskriften §§ 2 og/eller 10a. Næringsmidler til tilstander som i dag ligger i blåreseptforskriften § 6 punkt 3 ble tidligere dekket av blåreseptforskriften § 9 punkt 27. Da alle bestemmelsene som gjelder næringsmidler ble samlet i blåreseptforskriften § 6, var det en forutsetning at rettighetene skulle være som før. Dette har resultert i en noe sammensatt paragraf, med forskjellige punkt der noen av punktene krever søknad mens andre punkter ikke krever det. I dag er det dermed to parallelle prosesser som må utføres av lege, ved at det både må fylles ut søknad og forskrives resept.

Det er behov for å ha en dynamisk ordning som raskt kan tilpasses endringer i behandlingstilbudet og endringer i brukerens behov. Samtidig er det ønskelig med en effektiv og ressursbesparende forvaltning tilpasset fremtidens krav om digitalisering.

Helfo mottar i overkant av 30 000 søknader i året med dagens ordning, og det forventes en fortsatt vekst i antall brukere av næringsmidler. Innsending og behandling av søknad om stønad til næringsmidler er i stor grad automatisert. Den høye digitaliseringsgraden muliggjør raskere saksbehandling, samtidig som ressursbruk i Helfo er betydelig redusert.

I dag innvilges stønad til næringsmidler i tilnærmet 90 prosent av sakene. Digitalisering har gjort at terskelen individuell stønad utgjør er betydelig senket de siste årene. Utfyllelsen av søknaden er en enkel prosess og med den høye automatiseringsgraden man har i dag, vil de fleste få svar umiddelbart. Med tidsbegrensning på to år, mot tidligere varige vedtak, oppnår man at vedtak i mye større grad er i tråd med til enhver tid gjeldende regelverk.

Brukers behov skal vurderes av lege opp mot gjeldende rettighetsbestemmelse. Som beskrevet i kapittel 4.6.2 vil forslaget til ny § 6 inneholde en tydeligere angivelse av når rett til stønad inntreffer. Ny struktur i forskriving med bedre veiledning til lege vil kunne redusere risikoen for rekvirering og bruk utenfor refusjonsberettiget bruk og refusjonsvilkår.

Med implementering av ny forskriftsbestemmelse kan det være behov for å presisere vilkår som må være oppfylt for at stønad kan gis. Slike vilkår må i så fall gjøres tilgjengelig for legen i forbindelse med rekvirering.

For noen typer næringsmidler er det liten risiko for feilbruk. Dette gjelder for eksempel personer som har behov for sondenæring eller ulike spesialprodukter tilpasset spesifikke sykdommer. Det er næringsdrikker som er de mest generelle produktene blant næringsmidlene. Næringsdrikkene har flest brukere og genererer totalt sett store deler av kostnadene på området. Statistikken viser at det er lite forbruk per bruker av næringsmidler, men det er uklart om dette skyldes bruk hos pasienter som ikke oppfyller kravene til alvorlig sykdom og/eller behov/risiko for langvarig behandling, eller om det skyldes suboptimal behandling og bruk av næringsmidler.

Departementet har vurdert hvorvidt kravet om individuell søknad kan fjernes, men vil på nåværende tidspunkt ikke foreslå en slik omlegging av regelverket. Selv om forhåndsgodkjent refusjon for næringsmidler vil innebære en forenkling for rekvirent og pasienter, og dermed frigjøre ressurser, ser departementet at behovet for kostnadskontroll tilsier at krav om søknad bør opprettholdes fram til bedre beslutnings- og rekvireringsstøtte er på plass. Dette vil særlig være viktig for å sikre at bruk av næringsdrikker er i tråd med behandlingsretningslinjer og refusjonsvilkår.

Det foreslås å videreføre unntaket om krav til individuell søknad for brukere med Fenyktonuri (Føllings sykdom).

4.7 Øvrige endringer - §§ 7 til 10 og § 13

Det foreslås også noen mindre, og for det meste tekniske, endringer i dagens forskrift om blå resept §§ 7 til 10.

I § 7 foreslås en mindre endring i teksten første ledd slik at det fremgår at resepter for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ikke reiteres. Resepten er gyldig i ett år, og produkter kan hentes ut flere ganger.

I § 8 foreslås det å presisere at ved resepter for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler skal det også betales ny egenandel etter utlevering av et kvantum svarende til tre måneders forbruk. Videre foreslås femte ledd slettet. I denne bestemmelsen vises det til at det for produkter hvor prisen overstiger maksimumsbeløpet som er satt for refusjon, beregnes egenandel av maksimumsbeløpet, mens det overskytende beløpet betales av medlemmet selv. Slike produkter ble merket med en stjerne og en parentes i produkt- og prislisten. Det er ikke godtatt nye produkter med slik merking siden 2010, og ordningen er kun i bruk for to produkter, og er så godt som utfaset. Utleverer kan ikke kreve høyere pris enn det som følger av den til enhver tid gjeldende produkt- og prisliste, verken av medlemmet eller av folketrygden. For øvrig foreslås kun tekniske endringer i denne paragrafen.

I § 9 om legers opplysningsplikt tydeliggjøres at medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler også er omfattet av bestemmelsen.

I § 10 om opplysninger på blåresepter gjøres det i alt vesentlig tekniske endringer for å gi bedre oversikt over de ulike reglene for legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. For medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler forskrives det som hovedregel på «høyeste nivå» slik at en resept på for eksempel § 5 punkt 1 inkontinens vil gi bruker tilgang til alle produkter i produkt- og prislisten for inkontinens (med unntak av produkter med krav til særskilt forskriving).

§ 13 om ikrafttredelse foreslås opphevet.

4.8 Endringer i folketrygdloven - § 5-14 og § 21-11 a

Det foreslås å ta inn et nytt hjemmelspunkt i folketrygdloven § 5-14 om næringsmidler til spesielle medisinske formål, samt å presisere klageadgang etter § 21-11 a. Forslagene er en tydeliggjøring og harmonisering av dagens praksis.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Samlet sett vil endringene som foreslås føre til en bedre utnyttelse av samfunnets ressurser i tråd med prinsippene for prioritering.

For folketrygden vil presisering av saksbehandlingsregler og prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet ved godkjenning av refusjon, samt fjerning av nåværende krav om at sykdommen skal være gått inn i en langvarig fase, harmonisere regelverket for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler med kravene for legemidler.

Forskriftsfesting av prioriteringskriteriene og saksbehandlingsregler vil i noen grad kunne påvirke antall og prisfastsettelse for produkter som godkjennes for refusjon og i hvor stor grad produkter tas i bruk. Bortfall av kriterium langvarig fase for rekvirering vil kunne føre til en tilsvarende marginal økning i folketrygdens utgifter til næringsmidler, samtidig som kravet om alvorlig sykdom og en tydeligere angivelse av når rett til stønad inntreffer, kan virke i motsatt retning. Departementet legger dermed til grunn at de samlede konsekvensene for folketrygdens utgifter vil være små.

For spesialisthelsetjenesten vil endringene ikke ha noen direkte påvirkning.

For brukere/pasienter vil forslaget i hovedsak ikke innebære særlige endringer siden forslagene hovedsakelig dreier seg om språklige justeringer, harmonisering av regelverk og tilpasning til dagens praksis.

Stønad til næringsmidler for å dekke næringsmessige behov ved laktoseintoleranse vil falle bort, da intoleransen i seg selv vil ikke gi rett til stønad til slike produkter. Dette vil innskrenke rettighetene hos enkelte. Bortfall av kriterium til langvarig fase vil kunne føre til en marginal økning i antall brukere/pasienter.

Produkt- og prislistene for §§ 5 og 6 foreslås å være uttømmende. For et marginalt antall personer vil derfor muligheten til å søke om refusjon for produkter som ikke er på produkt- og prislisten falle bort.

For leverandører vil tydeliggjøring av prioriteringskriteriene, samt innføring av kapittel 2 med formaliserte saksbehandlingsregler, øke transparens og bidra til større forutsigbarhet. Forslaget om å begrense klageadgangen vil ikke medføre en reell endring sett opp mot dagens praktisering. I all hovedsak vil tilsvarende produkter som i dag være omfattet av ordningen.

Vedtak på nettoppris og ikke på GIP innebærer at det vil være opp til den enkelte leverandør om man vil benytte grossist for distribusjon.

For apotek/bandasjist vil ikke tydeliggjøring av prioriteringskriteriene for godkjenning av produkter for refusjon ha direkte konsekvenser.

For rekvirent vil endringene i § 6 medføre behov for omstilling. Omstillingen vil kreve informasjon til rekvirenter, og vil være størst i overgangsfasen.

For Helsedirektoratet/Helfo vil innføring av kapittel 2 gi klarere regler for Helfos saksbehandling av søknader om godkjenning for refusjon. Det må ses på ev. oppdatering av retningslinjer, overgangsordning og tilhørende informasjonstiltak. Det vil være behov for opplæring i rekvirering i regi av Helfo i henhold til ny forskriftstekst, særlig for § 6 næringsmidler.

Hvis oppgaven med å beslutte hvor finansieringsansvar skal ligge tilfaller Helsedirektoratet, vil det kunne føre til økt ressursbruk.

6 Utkast til endringer i blåreseptforskriften

Kapittel 1. Stønad til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler

§ 1c skal lyde:

§ 1c *Stønad til medisinsk forbruksmateriell*

Folketrygden yter stønad etter § 5 til dekning av utgifter til medisinsk forbruksmateriell som skal brukes i forbindelse med alvorlig sykdom eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt bruk over en langvarig periode.

Folketrygden yter ikke stønad til bruk av medisinsk forbruksmateriell når initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten.

Helsedirektoratet beslutter om et bestemt medisinsk forbruksmateriell, omfattes av annet ledd. Liste over medisinsk forbruksmateriell folketrygden ikke yter stønad til etter annet ledd er vedlegg til denne forskriften.

§ 1d skal lyde:

§ 1d *Stønad til næringsmidler til spesielle medisinske formål*

Folketrygden yter stønad etter § 6 til dekning av utgifter til næringsmidler som skal brukes i forbindelse med alvorlig sykdom eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt bruk over en langvarig periode.

§ 5 *Medisinsk forbruksmateriell*

§ 5 første ledd første punktum frem til kolon skal lyde:

Det ytes stønad til medisinsk forbruksmateriell som er oppført på produkt- og prislisten for den aktuelle indikasjonen dersom det medisinske forbruksmaterialet er forskrevet i samsvar med gjeldende vilkår:

§ 5 annet ledd skal lyde:

Det ytes ikke stønad til andre produkter enn de som er oppført på gjeldende produkt- og prisliste for relevant indikasjon. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad, herunder krav til antallsbegrensing og særskilte rekvireringskrav.

§ 6 skal lyde:

§ 6 Næringsmidler til spesielle medisinske formål

Det ytes stønad til næringsmidler som er oppført på produkt- og prislistene dersom næringsmiddelet er forskrevet i samsvar med gjeldende vilkår.

Det ytes stønad ved:

- a) begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukt. Det er et vilkår at tilfredsstillende ernæringsstatus ikke kan oppnås ved endring av det normale kostholdet alene.
- b) andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene.

Stønad etter denne bestemmelsen må i hvert enkelt tilfelle godkjennes av Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Dette gjelder ikke stønad ved Fenyلكetonuri (Føllings sykdom).

Det ytes ikke stønad til andre produkter enn de som er oppført på gjeldende produkt- og prisliste. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad, herunder krav til antallsbegrensning og særskilte rekvireringskrav.

Enkeltvedtak truffet av Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer etter denne bestemmelsen, kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

§ 7 Rekvirering og utlevering fra apotek og bandasjist

§ 7 første ledd skal lyde:

Den enkelte resept for legemidler må ikke lyde på mer enn tre måneders forbruk, men kan reitereres for inntil ett års forbruk. Den enkelte resept for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler er gyldig for inntil ett års forbruk.

§ 8 Egenandel

Ny § 8 første ledd fjerde punktum skal lyde:

Ved reitererte resepter, og ved resepter for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler, skal det betales ny egenandel etter utlevering av et kvantum svarende til tre måneders forbruk.

§ 8 femte ledd oppheves. Nytt femte ledd skal lyde:

Utleverer kan ikke kreve høyere pris enn det som følger av den til enhver tid gjeldende produkt- og prisliste, verken av medlemmet eller av folketrygden.

§ 9 skal lyde:

§ 9 Legers opplysningsplikt

Legen plikter uten ugrunnet opphold og uten godtgjørelse å gi Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, nødvendige opplysninger, herunder relevante opplysninger i journal og epikrise, i forbindelse med kontroll av rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler i henhold til denne forskriften.

§ 10 skal lyde:

§ 10 Opplysninger på blåresepter

Ved rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som refunderes etter bestemmelsene i denne forskrift, skal resepten utfylles i samsvar med bestemmelsene i forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. I tillegg skal resepten påføres hjemmel og inneholde følgende opplysninger som er nødvendige for at Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, skal kunne vurdere krav om slik stønad:

- a. Refusjonskode ved stønad etter § 2,
- b. Vilkårspunkt ved stønad etter § 5 og § 6,
- c. Legens eventuelle reservasjon mot bytte etter apotekloven § 6-6 andre ledd,
- d. Dokumentasjon av refusjonsvilkår som i henhold til refusjonslisten skal fremgå av resepten,
- e. Dokumentasjon av refusjonsvilkår som fastsatt med hjemmel i § 5 og § 6 skal fremgå av resepten.

Opplysningene påføres uten hinder av taushetsplikten.

§ 13 oppheves.

Nytt kapittel 2 skal lyde:

Kapittel 2. Stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler etter folketrygdloven § 5-14

§ 13 Godkjenning av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler for refusjon

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan innvilge refusjon for bruk av medisinsk forbruksmateriell og næringsmiddel til spesielle medisinske formål som omfattes av forskriften §§ 5 og 6.

§ 14 Krav for godkjenning av produkter for refusjon

Leverandører av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler kan søke om godkjenning for refusjon for produkter som omfattes av forskriftens §§ 5 og 6.

Refusjon kan bare innvilges dersom følgende kriterier er oppfylt;

1. Produktet skal være medisinsk nødvendig for den aktuelle brukergruppen, og være tilpasset egenbruk i hjemmet.
2. Produktet skal oppfylle gjeldende krav for å omsettes i det norske markedet.
3. Produktet skal ikke føre til unødvendig kostnad for trygden sett opp mot alternative produkter med tilnærmet lik bruksverdi. Ressursbruken må stå i et rimelig forhold til nytten av produktet når tilstandens alvorlighet er hensyntatt.

Ressursbruk inkluderer gjennomsnittlig produktkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sammenliknet med relevant behandlingspraksis. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet. Det kan i særskilte tilfeller innvilges refusjon for et produkt som ikke tilfredsstiller kravene etter annet ledd nummer 3, dersom produktet er rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand der forventet nytte av produktet er stor. Ressursbruken må likevel stå i et akseptabelt forhold til nytten.

Leverandør kan bli bedt om å sende inn nærmere dokumentasjon om produktets bruksverdi for relevant brukergruppe, eller annen dokumentasjon som er nødvendig for å vurdere om kriteriene i annet ledd er oppfylt.

En leverandør plikter å selge oppførte produkter til alle apotek og bandasjister, og kan ikke kreve mer enn fastsatt nettoppris for det enkelte produkt. Refusjonsberettigete produkter skal leveres fraktfritt til apotek eller bandasjist.

§ 15 Vedtak om godkjenning for refusjon

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, skal fatte vedtak om refusjon etter bestemmelsene i denne forskrift. Beslutningen baseres på en vurdering av nytte, ressursbruk og alvorlighet for den enkelte bruken. Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, skal opplyse saken tilstrekkelig og kan ved behov hente inn tilleggsopplysninger fra produktets leverandør, relevante fagpersoner og brukerrepresentanter.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan fastsette refusjonsvilkår som bidrar til at kriteriene i § 14 oppfylles.

Samtidig som vedtak om godkjenning for refusjon fattes skal Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, fastsette nettopris, refusjonsvilkår og refusjonshjemmel.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, skal utarbeide og tilgjengeliggjøre lister over medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som er godkjent for refusjon (produkt- og prislister), jf. blåreseptforskriften §§ 5 og 6.

§ 16 Refusjonspris

Refusjonsprisen er det maksimale beløp folketrygden kan dekke. Refusjonsprisen tar utgangspunkt i nettopris for produktet og tillegges avanse til apotek/bandasjist og merverdiavgift.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan på grunnlag av produktets bruksverdi, andre egenskaper ved produktet eller bruken av produktet, inndele produktene i grupper og fastsette referansepris for hver enkelt gruppe.

Ved fastsettelse av nettopris, jf. § 15 tredje ledd, kan det i særskilte tilfeller legges vekt på hvorvidt et produkt minimerer belastningen på miljøet sammenlignet med et tilsvarende produkt med samme bruksverdi.

§ 17 Revurdering av refusjonsstatus

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan til enhver tid vurdere om vilkårene i § 14 eller § 15 er oppfylt for bestemte produkter eller produktgrupper oppført i produkt- og prislister.

Leverandør av et produkt skal varsles dersom Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, finner at et produkt, eller en produktgruppe, ikke lenger oppfyller vilkårene i § 14 eller § 15. Dersom vilkårene i § 14 eller § 15 kan oppfylles ved at prisen på produktet endres eller ved at det fastsettes nye vilkår for refusjon, skal varselet inneholde opplysninger om hvilke endringer som anses nødvendige for å oppfylle vilkårene.

Dersom vilkårene i § 14 eller § 15 ikke kan oppfylles, eller dersom det må fastsettes nye refusjonsvilkår, fatter Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, vedtak om endret refusjonsstatus, jf. § 14.

Leverandør kan søke om endring av refusjonsstatus for produkter som er oppført i produkt- og prislister.

§ 18 Prisjusteringer

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, fastsetter frister og vurderer minimum hvert fjerde år prisjusteringer for refusjonsberettigete produkter som har referansepris. Leverandør kan til enhver tid søke om prisjusteringer for refusjonsberettigete produkter som ikke er omfattet av referansepris etter § 16.

Begge parter kan ta opp spørsmålet om prisendringer, dersom vesentlig endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det.

Dokumentasjon av opplysninger som er av betydning for prisbedømmelsen, kan kreves fremlagt i forbindelse med spørsmål om prisgodkjenning, og senere når spørsmål om prisendring tas opp til behandling.

§ 19 Retningslinjer

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan gi nærmere retningslinjer til bestemmelsene i dette kapitlet.

§ 20 Klageadgang

Enkeltvedtak truffet etter dette kapitlet kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

7 Utkast til endringer i folketrygdloven

Forslag til endringer i folketrygdloven (*endring i kursiv*):

§ 5-14 **Viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr m.m.**

Trygden yter stønad til dekning av utgifter til

- a. viktige legemidler
- b. spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell
- c. næringsmidler til spesielle medisinske formål

Det er et vilkår for rett til stønad at medlemmet har behov for langvarig bruk av legemiddelet, det medisinske utstyret, forbruksmateriellet *eller næringsmiddelet*.

Legemiddelet, det medisinske utstyret, forbruksmateriellet *eller næringsmiddelet* må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus.

Departementet gir forskrifter om stønad etter denne paragrafen *og om behandlingsmåten for godkjenning av medisinsk utstyr, forbruksmateriell eller næringsmidler for refusjon*.

§ 21-11 a **Saksbehandling m.m. etter kapittel 5 Stønad ved helsetjenester**

Helsedirektoratet skal forvalte kapittel 5, sikre rett ytelse til den enkelte og ha ansvaret for å følge opp og kontrollere tjenester, ytelser og utbetalinger.

Vedtak om ytelser etter kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan delegere vedtakskompetansen til underliggende organer eller, etter godkjenning fra departementet, til Arbeids- og velferdsdirektoratet. Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans. *Ved klage over vedtak om godkjenning for refusjon for produkter omfattet av blåreseptforskriften §§ 5 og 6 kan klageinstansen bare prøve lovmessigheten.*