

Stønad til opioider etter folketrygdloven § 5-14 – forslag til endring av vilkår for individuell stønad

Etter blåreseptforskriften kan det ytes stønad til smertestillende behandling. Det gis forhåndsgodkjent refusjon jf. blåreseptforskriften § 2 til smertestillende legemidler som ikke er vanedannende. Stønad til behandling med vanedannende legemidler ved kroniske sterke smerter (refusjonskode -71) ytes kun etter individuell søknad.

Behandling med vanedannende, smertestillende legemidler i livets slutfase har ikke vært gjenstand for denne vurderingen da oppdraget Helsedirektoratet ble gitt i Tildelingsbrevet gjelder stønad til vanedannende legemidler ved kroniske sterke smerter. Teksten nedenfor angår derfor kun bruk av opioider ved ikke-maligne smertetilstander.

Legemidler deles inn i flere reseptgrupper. Legemidler i reseptgruppe A og B er klassifisert som vanedannende, mens legemidler i gruppe C og F ikke er det. Klassifiseringen foretas av Statens legemiddelverk. Helsedirektoratet forholder seg til de til enhver tid gjeldende klassifiseringene av legemidler fastsatt av Statens legemiddelverk.

Høsten 2014 utga Helsedirektoratet behandlingsveilederen «Bruk av opioider – ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter» (IS-2077), i den videre teksten kalt for opioidveilederen. Det har vært et ønske om å tilpasse stønadsordningen til behandlingsveilederen, slik at behandlingsveiledningen understøtter stønadsordningen.

Dagens ordning

Før ny blåreseptforskrift trådte i kraft i mars 2008, ble smertestillende behandling kun dekket gjennom bidragsordningen jf. folketrygdloven § 5-22. I forbindelse med endringer i blåreseptforskriften av 3.3. 2008 ble refusjonskode -71 introdusert. Refusjonskoden benyttes ved stønad til utgifter til legemidler mot kroniske sterke smerter. Brukere med hovedsakelig ikke-maligne kroniske smerter, som under den gamle blåreseptforskriften sjeldent fikk innvilget stønad til smertestillende legemidler, kan få det dekket nå.

Ingen vanedannende legemidler er forhåndsgodkjent ved refusjonskode -71. Det må dermed søkes individuelt om stønad til slike legemidler etter § 3a. I tillegg til de generelle vilkårene under § 3, må følgende vilkår være oppfylt:

- Hos individer under 75 år må søknaden være skrevet av spesialist innen sykdommens medisinske fagfelt.

- Hos eldre med en avklart smertetilstand eller ved behandling utover to år kan allmennlege søke etter først å ha konferert med spesialist.
- Det skal brukes et validert verktøy for diagnostikk, vurdering av smertegrad (f.eks. en smerteskala) og evaluering av effekt av legemiddeltiltak
- Smerteanalyse skal være utført og dokumentert i pasientjournal
- Faren for avhengighet skal være vurdert som underordnet pasientens behov for behandling.
- Det søkes for et spesifikt legemiddel og en spesifikk dosering, men det er ingen begrensninger på maksimal dose.
- Et vedtak kan gjelde for inntil to år, men ved endring i legemiddelbehandlingen underveis må det søkes på nytt.
- Vedtaket angir eksplisitt hvem som har anledning til å forskrive vanedannende legemidler på blåresept til den aktuelle pasienten.

Vilkårene for stønad er nedfelt i rundskriv til § 5-14 (vedlegg 1). Eget søknadsskjema er også utarbeidet, og finnes både i elektronisk og i papirformat.

Utfordringer med dagens ordning

I dag er det et eksplisitt krav om at det er spesialist i sykdommens medisinske fagfelt som instituerer behandlingen med vanedannende legemidler. Dette er i tråd med de generelle kravene som gjelder søknad om individuell stønad til legemidler etter §3. Men det er likevel grunn til å tro at behandling og oppfølging av pasienter med kroniske sterke smerter er i all hovedsak en fastlegeoppgave. I tillegg gir kravet om spesialistinstituering en unødvendig stor belastning på spesialisthelsetjenesten.

Selv om det på forhånd er bestemt hvem som kan forskrive vanedannende legemidler til den enkelte pasient, og det er nedfelt i vedtaket om individuell stønad, ser man at det likevel oppstår situasjoner der det er tydelig at det ikke finnes én konkret behandler som har oversikt over pasientens bruk av opioider. Det kan foreligge flere vedtak på opioider som er fattet på bakgrunn av søknad fra forskjellige leger til den samme pasient. HELFO ser det uheldige i dette, men er hindret av sin taushetsplikt. Apotekene har heller ikke full oversikt, selv om det er nærliggende å tro at de med utbredelse av e-resept på sikt vil få mulighet til å se et større bilde.

Under bidragsordningen ble refusjon begrenset til såkalt normaldosering av omsøkt legemiddel. Dette ble av veldig mange oppfattet som for uhensiktsmessig lavt, og man etterlyste en ordning som var lettere å praktisere, og som i større grad var i samsvar med det behovet brukere av vanedannende legemidler hadde. I dag innvilger HELFO den dosen eller det doseintervallet søkende lege oppgir i søknaden. Dette kan i praksis være hva som helst så lenge legen oppgir at de nødvendige vurderingene er foretatt. Erfaring har vist at det kan være behov for å endre dette. Opioidveilederen er klar på at bruken av vanedannende legemidler krever nøye avveining og årvåkenhet i vurderingene av dose som skal brukes i hvert enkelt tilfelle.

Vurderinger

Hvem søker

Opioidveilederen skiller på bruk av vanedannende legemidler ved smerter med påvisbar somatisk årsak og uspesifiserte smertetilstander. Der står det at behandling med opioider i hovedsak bare er aktuell ved sterke smerter med påvisbar somatisk årsak. Pasienter med uspesifiserte smertetilstander og alvorlige psykososiale problemer må ikke starte behandling med opioider.

På bakgrunn av dette foreslås det å stille krav til at brukeren må ha vært vurdert av, og søknad må komme fra en smerteklinikk før det kan gis stønad til vanedannende legemidler til behandling av uspesifiserte smertetilstander.

Veilederen sier videre at hvis døgndosen etter tre måneder har kommet opp i 100 mg orale morfin-ekvivalenter, skal det svært gode grunner til for ytterligere økning, og da må pasientene henvises til en tverrfaglig smerteklinikk.

For brukere som trenger doser av vanedannende legemidler opp til og med 100 mg orale morfin-ekvivalenter vil det være fastlegen som søker om stønad, men når behovet blir større enn 100 mg orale morfin-ekvivalenter stilles det krav om at søknaden skal komme fra en smerteklinikk.

Fastlegen sitter ofte på informasjon om psykososiale forhold som spesialisten i sykdommens medisinske fagfelt ikke har mulighet til å skaffe seg oversikt over. Fastlegen er også vanligvis den som vil følge pasienten over tid. Det er rimelig å anta at spesialisthelsetjenesten ikke har kapasitet til å følge disse pasientene over tid, og ha ansvaret for den løpende forskrivningen av de vanedannende legemidlene.

Det foreslås at fastlegen søker om stønad til vanedannende legemidler i tilfeller der pasienten har en avklart smertetilstand og dosen ikke overstiger 100 mg orale morfin-ekvivalenter.

Hvem forskriver

I dag er det et vilkår for stønad at resepten er forskrevet av den lege/legekontor eller sykehusavdeling som er angitt i vedtaket. Vedtaket kan imidlertid angi flere leger, kontorer og/eller sykehusavdelinger.

Hva sier opioidveilederen:

Hvis en annen lege enn pasientens faste lege vurderer behandling med opioider til en pasient med sterke, langvarige smerter, må dette først drøftes med fastlegen, som er ansvarlig for at en individuell behandlingsplan følges opp i samarbeid med pasienten.

Legen (spesialisten) må unngå vilkårlig rekvirering av opioider, fastlegen skal være koordinator og rekvirering gjøres i samråd med denne.

Når det gjelder oppfølging og utskrivning av opioider, må hovedregelen være at dette skal være fastlegens oppgave og at spesialisten gjør pasienten oppmerksom på dette ved polikliniske

konsultasjoner. Når pasienten skrives ut fra sykehus, bør hun eller han hjelpes med en begrenset mengde opioider samt timeavtale til fastlege slik at denne raskt kan ta over ansvaret for opioidrekvireringen.

I e-resept er det mulighet for å gi samtykke til at den søkende legen kan få kopi av vedtaket fra HELFO, videre er det mulighet for å gi samtykke til at utleveringsmeldingen om hva som er utlevert fra apotek skal sendes til fastlegens EPJ-system. På denne måten vil fastlegen kunne ha opplysninger om den samlede bruken av bl.a. vanedannende legemidler. Samtykket er imidlertid frivillig og kan dermed ikke sikre at fastlegen får full oversikt i alle tilfeller. HELFO ser at enkelte brukere har flere vedtak fra ulike leger, noe som øker sjansen for å utvikle et problematisk forhold til opioider. For å forhindre dette har Helsedirektoratet vurdert å begrense forskrivningen til én lege, fortrinnsvis brukerens faste lege.

Helsedirektoratet foreslår at dagens vilkår knyttet til forskrivning endres slik at det er kun fastlegen, dens stedfortreder (i tilfelle ferie, midlertidig tap av rett til å forskrive vanedannende legemidler, sykdom o.l.) og/eller smerteklinikk og tilsvarende, som kan være gyldige forskrivere av opioider på trygdens regning. Brukere som velger å stå utenfor fastlegeordningen bør kunne få refusjonsberettiget opioidbehandling fra en lege/smerteklinikk som påtar seg behandler- og forskriveransvaret. Ved opplysninger om fastlegebytte kan HELFO raskt utstede et nytt oppdatert vedtak. Brukeren gir selv beskjed til HELFO om at fastlegebytte har skjedd, samt oppgir navn og kontaktinformasjon til den nye fastlegen. Det oppdaterte vedtaket vil ha samme gyldighets periode som det opprinnelige vedtaket.

For å sikre forsvarlig bruk av opioidholdige legemidler også for pasienter hvor forskrivningen skjer i spesialisthelsetjenesten, må det foreligge enighet mellom spesialisthelsetjenesten og fastlege også for disse. Erfaringene har vist at fastlegen ofte kan være mer restriktiv i forskrivningen av vanedannende legemidler fordi han/hun er den som følger pasienten over tid og som kan få innsyn i uheldige sider av slik bruk.

Opioidveilederen støtter opp under dette og sier at det først og fremst bør være én lege som er ansvarlig for behandling med opioider. Da har legen full oversikt og det blir lettere å følge opp bruken av de vanedannende legemidlene samt forebygge, eventuelt forhindre, videreutvikling av et problematisk forhold til opioidene.

På bakgrunn av dette foreslås det at er kun fastlegen som skal ha anledning til å forskrive opioider til en pasient. Fastlege eller hans/hennes stedfortreder skal være angitt som gyldig forskriver i vedtaket fra HELFO. I tilfeller der søknaden kommer fra en smerteklinikk kan en smerteklinikk, i tillegg til fastlegen, stå oppgitt i vedtaket som gyldig forskriver.

Dose/doseintervall

Det ytes i dag stønad for den dose eller doseintervall som er angitt i erklæringen. Det er fortsatt ønskelig at dosen eller doseintervallet pasienten skal behandles med oppgis i søknaden som sendes til HELFO. Dosen er imidlertid ikke nødvendig å oppgi i vedtaket.

Veilederen sier at det ved avtagende effekt vil ofte være riktig å trappe ut behandlingen fordi den ikke virker, enn å øke dosen vesentlig. Dosering over 300 mg orale morfin-ekvivalenter per døgn gir

erfaringsmessig lite ytterligere effekt og bør vanligvis ikke forekomme ved langvarige ikke-maligne smerter.

På bakgrunn av dette foreslår Helsedirektoratet en øvre stønadsgrense på 300 mg orale morfin-ekvivalenter.

Apotek vil i så fall være forpliktet til å påse at det over tid ikke utleveres mer enn dette på trygdens regning til den enkelte pasient. Dette vil da bety at i de tilfeller der brukeren trenger mer enn 300 mg orale morfin-ekvivalenter per døgn over tid, vil han/hun selv måtte betale for det som overstiger 300 mg orale morfin-ekvivalenter.

I de tilfeller dosen pasienten skal behandles med er under eller lik 100 mg orale morfin-ekvivalenter vil dette være oppgitt i vedtaket som en øvre grense for stønad. De øvre grensene på henholdsvis 100 mg og 300 mg orale morfin-ekvivalenter vil være oppgitt i vedtaksbrevet, slik at både apotek og bruker er kjent med det. Apotek vil i begge tilfeller være forpliktet til å påse at det ikke utleveres legemidler på folketrygdens regning som overstiger de angitte grensene. Den elektroniske svarmeldingen fra HELFO til søkende lege vil følgelig også inneholde denne informasjonen.

Den konkrete dosen pasienten skal benytte vil ikke være oppgitt i vedtaket, og apotekene vil dermed heller ikke plikte å utlevere i henhold til den. Grensene på henholdsvis 100 mg og 300 mg orale morfin-ekvivalenter vil være oppgitt og det er kun disse apotekene vil måtte påse at ikke overskrides.

Avhengig av definisjon viser en studie at det er mellom 0,2 og 1 % av den norske befolkningen som bruker opioider fast (opptil 50 000 personer). 57 % av de som bruker opioider fast bruker under 25 mg orale morfin-ekvivalenter daglig. Under 5 % av faste brukere bruker under 100 mg orale morfin-ekvivalenter daglig, og ca. 1% bruker doser på over 300 mg orale morfin-ekvivalenter daglig. En annen norsk studie viser at i underkanten av 2000 personer gjennom året får en mengde kodein-paracetamol som er over anbefalt dosering og trolig en spesifikk indikator på problematisk opioidbruk. Det er vanskelig å si noe om hvor mange av disse får stønad for opioidbruken sin, men tidligere undersøkelser har vist at relativt liten andel av opioidbruken finansieres av folketrygden.

Tidsbegrensning

I dag er alle vedtak om individuell stønad til utgifter for vanedannende legemidler tidsbegrenset til to år. Enkelte brukere vil etter hvert ha relativt stabile behov for smertebehandling, og i slike tilfeller virker det unødvendig å søke på nytt kun fordi vedtaket har gått ut gitt alle andre forhold er uforandret. Med dette menes det at både dose, virkestoff og formulering er de samme som ved forrige søknad.

I dag har ikke HELFO mulighet til å kalle tilbake ugyldige vedtak. I praksis vil dette bety at vedtak som ikke er tidsbegrenset vil kunne fremstå som gyldige selv om det er fattet et nytt vedtak i ettertid. Bytte av fastlege og oppdatering av vedtak i forhold til hvem som er brukerens fastlege til enhver tid, vil i utgangspunktet kunne føre til at pasienten sitter på flere vedtak der ulike leger er oppgitt som gyldige forskrivere. Dette vil i fremtiden sannsynligvis kunne løses teknisk, f. eks ved at apotekansatte gjør oppslag mot systemene i HELFO.

Helsedirektoratet foreslår at det ved første søknad fattes et vedtak om individuell stønad på to år. Ved fortsatt behov kan det gis et livslangt vedtak, gitt at behovet er uendret.

Universelle opioidvedtak

Opioidveilederen sier at kombinasjonsbehandling ikke regnes som god praksis ved kroniske ikke-kreftrelaterte smerter. Årsaken er at i denne pasientpopulasjonen er det erfart at korttids- og hurtigvirkende formuleringer i vesentlig større grad enn depotformuleringer disponerer for utvikling av avhengighetssyndrom. Det er imidlertid ikke uvanlig at det er behov for skifte av behandling eller for opioidrotasjon. Av hensyn til dette foreslås det at HELFO fatter universelle opioidvedtak med en øvre dosebegrensning som gjelder samlet for alle opioidlegemidler brukeren får stønad til. Det er et generelt krav om at markedsførte preparater må forsøkes, og av særlige grunner ikke kan benyttes, for at stønad til uregistrerte preparater vil kunne ytes. Universelle vedtak vil dermed lyde på markedsførte opioidpreparater. Det innebærer at det må søkes særskilt om stønad til hvert enkelt opioid som ikke er markedsført i Norge slik som i dag. Universelle opioidvedtak vil redusere behov for å søke like ofte som i dag, da skifte av legemiddel ikke vil kreve ny søknad, heller ikke endring av dosering innenfor de angitte grensene. På den andre siden vil dette også bety færre søknader og mindre belastning på HELFO sammenlignet med i dag.

Vanedannende legemidler til bruk ved andre tilstander

Ved søknad om individuell stønad til vanedannende til behandling av andre tilstander ønsker Helsedirektoratet å opprettholde dagens ordning inntil videre.

Oppsummering av forslag til vilkårsendring:

- *Fastlegen får hovedansvaret for å rekvirere og koordinere stønadsberettiget forskrivning av opioider*
- *Smerteklinikker gis ansvar for å instituere behandling med høye opioiddoser, samt uspesifiserte smertetilstander*
- *Stønad begrenses henholdsvis oppad inntil 100 mg og 300 mg morfin-ekvivalenter*
- *Gyldige forskrivere begrenses til fastlege/smerteklinikk, eventuelt en annen angitt lege for de som står utenfor fastlegeordningen*
- *Konkret doseangivelse i vedtak utgår*
- *Mulighet for varige vedtak etter andregangssøknad, gitt uendrede forhold*
- *Vedtak skal være universelle og gjelde alle markedsførte opioider som brukeren behandles med*

Forenklet tabell over ekvivalengetiske doser finner man i Tabell 1, kapittel L20 i Legemiddelhåndbok;
<http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/80005>

Forslag til rundskrivstekst

Stønad til opioider ved kroniske, sterke ikke-maligne smerter

[Endret: 12/07, 1/08, 2/08, 3/08, 12/08, 12/12, x/14]

Fra 1. januar 2008 kan det ytes individuell stønad til vanedannende smertestillende legemidler i legemiddelklasse A og B, ved kroniske, sterke ikke-maligne smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne (refusjonskode -71). Det gjelder særlige retningslinjer for refusjon av utgifter til vanedannende legemidler. Disse kommer i tillegg til de generelle retningslinjene for refusjon etter § 3 a.

Alle vedtak på opioider skal tidsbegrenses til to år. Andregangsvedtak skal være tidsubegrenset gitt uendrede forhold.

Det skal fattes universelle opioidvedtak der samlet forbruk ikke skal overstige henholdsvis 100mg og 300 mg orale morfin-ekvivalenter. Universelle opioidvedtak gjelder opioidpreparater som er markedsført i Norge.

Utforming av søknaden

Der brukeren har en avklart smertetilstand og behandlingsdosen ikke overstiger 100 mg orale morfin-ekvivalenter stilles det krav om at søknaden skal utformes av brukerens fastlege. Eksempler på avklarte smertetilstander er artrose, osteoporose, postherpetisk nevralgi og diabetisk nevropati.

Der brukeren har en uspesifisert smertetilstand, og/ eller skal behandles med doser som overstiger 100 mg orale morfin-ekvivalenter, skal søknaden utformes av en tverrfaglig smerteklinikk..

Ved oppstart av behandlingen skal pasienten ha gjennomgått en nøye, individuell medisinsk vurdering. Det er et vilkår for stønad at legen har vurdert faren for avhengighet som underordnet pasientens behov for behandling, og at det foreligger en plan for behandlingen.

Forskrivning

Det er et vilkår for stønad at resepten er forskrevet av fastlege/stedfortreder eller tverrfaglig smerteklinikk som er angitt i vedtaket.

Opplysninger som skal framgå av erklæringen (søknaden):

- Konkret dose som skal benyttes.
- Erklæring på at faren for avhengighet er vurdert som underordnet pasientens behov for behandling.
- Erklæring på at det foreligger en behandlingsplan.
- Konkret angivelse av hvem er pasientens fastlege og eventuelt hvilken smerteklinikk som kan forskrive opioider på blåresept til den enkelte pasienten.
- Erklæring på at smerteanalyse er utført

Opplysninger som skal framgå av vedtaket:

- Konkret angivelse av hvem er pasientens fastlege og eventuelt hvilken smerteklinikk som kan forskrive opioider på blåresept til den enkelte pasienten.
- Øvre dosegrense individuell stønad gis for (100 mg eller 300 mg orale morfin-ekvivalenter)
- Eventuell tidsbegrensning