

# **Kvittering på innsendt svar på Forslag om endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)**

**Saksnummer:** 25/4883

**Sak:** Forslag om endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

**Levert:** 24.03.2026 09:33

**Svartype:** Med merknader

**Jeg svarte som:** Annen offentlig etat

**Avsender:** Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

**Kontaktperson:** Per Omdal

**Kontakt e-post:** pererik.omdal@helseklage.no

---

## **Hørings svar - Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften**

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forslag til endringer i forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) og forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Vi sender med dette høringsuttalelsen vår.

Vi er klageinstans for blant annet saker etter folketrygdloven kapittel 5, jf. folketrygdloven § 21-11a andre avsnitt, og behandler klagesaker som gjelder vedtak om individuell stønad til legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmaterieil etter blåreseptforskriften.

### **Innholdet i forslaget**

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften som skal forenkler og effektivisere beslutninger om refusjon for legemidler som finansieres over folketrygden. Videre foreslås det å harmonisere med prosessene i Nye metoder. Formålet med de foreslåtte endringene er å bidra til raskere tilgang til nye legemidler som oppfyller prioriteringskriteriene og øke forutsigbarheten for legemiddelindustrien, pasienter, helsepersonell og myndighetene. I tillegg skal forenklingene sikre effektiv ressursbruk i arbeidet med prioriteringsbeslutninger på folketrygdområdet gjennom tydeligere prosesser, økt veiledning og differensiering av utredningsnivå. Departementet foreslår også språklige justeringer.

### **Våre merknader til forslaget**

Vi er enige og støtter forslagene som departementet kommer med, da disse har som formål å bidra til å forenkle og effektivisere prosessene for legemidler som finansieres over folketrygden. Vi ønsker likevel å kommentere noen av forslagene nærmere.

## **Endring av kravet til metodevurdering for stønad etter blåreseptforskriften**

Departementet foreslår blant annet å fjerne dagens krav til at alle legemidler som omfattes av blåreseptordningen skal metodevurderes. Kravet til metodevurdering skal erstattes med differensiering i dokumentasjons- og vurderingsbehovet ved metodevurderinger etter blåreseptforskriften. Bakgrunnen for forslaget er ressurs hensyn, og å effektivisere prosessen for vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt. De foreslåtte endringene skal også sikre en mer forutsigbar prosess knyttet til vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt. Terminologien foreslås i denne sammenheng endret fra metodevurdering til «vurderingene av kriteriene for refusjon».

Vi støtter de foreslåtte endringene om å differensiere dokumentasjons- og vurderingsbehovet, da dette vil kunne bidra til raskere prosesser, bedre tilgang til legemidler, bedre ressursbruk og ivareta målene i Prioriteringsmeldingen. Vi er også positive til at terminologien endres.

Departementet foreslår videre at legemiddelforskriften § 14-8 endres, slik at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) også kan fatte vedtak om at refusjon kan innvilges etter blåreseptforskriften § 3 for legemidler med norsk markedsføringstillatelse. For legemidler som ikke oppfylder vilkåret om markedsføringstillatelse i legemiddelforskriften § 14-6, foreslås det også at DMP kan fatte vedtak om at det kan ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient i særlige tilfeller, fastsatt i retningslinjer fra Helsedirektoratet.

Videre foreslår departementet at DMP så langt det lar seg gjøre, skal belyse eventuelle subgrupper som klart kan skille seg fra hoveddelen av pasienter som en del av vurderingen av kriteriene for refusjon. Dette skal fungere som et styrket vurderingsgrunnlag for Helfos saksbehandling av individuelle søknader.

Helseklage er positive til de foreslåtte endringene. Vi opplever at det kan være vanskelig å vurdere innholdet i en metodevurdering opp mot vilkårene for individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 tredje avsnitt. De foreslåtte endringene kan være med på å bidra til at vurderingsgrunnlaget blir tydeligere. Vurderingen om å skille seg klart fra gruppen i blåreseptforskriften § 3 tredje avsnitt er svært skjønnsmessig og bygger på en rekke momenter relatert til prioriteringskriteriene. Det er vår opplevelse som klageinstans at det kan være utfordrende å vurdere disse kriteriene. Dersom DMP i vedtakene sine skal belyse subgrupper som kan skille seg klart fra hoveddelen av pasienter, forutsetter dette at DMP har god kunnskap om vilkårene for den individuelle vurderingen som skal gjøres etter blåreseptforskriften § 3 tredje avsnitt. Videre er det viktig med tydelige og konkrete retningslinjer, slik at hensynet til likebehandling ivaretas i disse vurderingene.

## **Andre endringer i blåreseptforskriften**

Departementet foreslår også blant annet å presisere i blåreseptforskriften § 1b at utgiftene til legemidler må være «nødvendige». Vi er positive til dette forslaget til presisering, da det synliggjør formålet med bestemmelsen. Vi er videre enige i forslaget om å endre ordlyden fra «legemidler med markedsføringstillatelse» til

«markedsførte legemidler» i § 3 fjerde avsnitt. Dette tydeliggjør hvilke legemidler det er reelt å kreve at skal forsøkes. Vi støtter også forslaget om at det inntas i forskriften at individuell stønad eventuelt først kan innvilges fra datoen for refusjonsvedtaket. Dette synliggjør hvilket tidspunkt stønad kan innvilges fra, i tråd med de retningslinjene som gjelder i dag.

Vi er også positive til de språklige endringene som er foreslått i høringen.

Utover dette har vi ingen flere merknader til høringen.

Vennlig hilsen

Per Erik Omdal  
avdelingsdirektør

Karianne Hauge  
seniorrådgiver

**Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på regjeringen.no.**