

Saksbehandler
Martin Arvin Aamodt

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-11 endrer Direktoratet for medisinske produkter (DMP) refusjonsvilkår 117 tilknyttet virkestoff til bruk i apotekfremstilte smertekassetter og andre apotekfremstilte legemidler ved palliativ behandling i livets slutfase.

For å bidra til at smertekassetter og andre apotekfremstilte legemidler til palliativ behandling i norsk klinisk praksis blir mer tilgjengelig, har DMP besluttet å fjerne følgende tekst fra refusjonsvilkår 117 «*Behandlingen skal være instituert i sykehus*», tilknyttet ICD- og ICPC-kode -90. Oppdatert vilkårstekst er som følger:

«Markedsførte alternativer skal ha vært forsøkt, men kan ikke benyttes. Det er ikke nødvendig å prøve andre markedsførte alternativer dersom legen finner at det er åpenbart at slike legemidler ikke dekker pasientens behov.»

DMP viser til vedlegg for en oversikt over varenummer og virkestoff som per dags dato er tilknyttet refusjonsvilkår 117 og innvilget forhåndsgodkjent refusjon, og som omfattes av vedtaket.

Det oppdaterte refusjonsvilkåret gjelder fra 15.12.2024.

Finansieringsansvaret for legemidler ved palliativ behandling i livets slutfase ble overført fra bidragsordningen til Folketrygden i 2008 (vår referanse 07/12837). På dette tidspunktet ble refusjonsvilkår 117 (tidligere sykdomspunkt 47) knyttet til ICD- og ICPC-kode -90. Vilkåret har vært gjeldende siden, og fastsetter at behandling med apotekfremstilte smertekassetter og andre apotekfremstilte legemidler skal være instituert i sykehus. DMP har mottatt innspill om at kravet i vilkåret er til hinder for tilgangen til behandlingen, og har derfor gjennomført en ny vurdering av refusjonskriteriene.

I henhold til Helsedirektoratets veileder for vanedannende legemidler, som sist ble faglig oppdatert i oktober 2021, anbefales det at fastlegen skal ha hovedansvaret for å ordinere og rekvirere vanedannende legemidler til sine listepasienter utenfor institusjon¹. Unntaket er når pasienten er innlagt i døgnetenhet. I slike tilfeller er legen i døgnetenheten ansvarlig for rekvireringen.

L veilederen for vanedannende legemidler står det videre at «Ved ordinerings av vanedannende legemidler vil lege en del ganger stå overfor kompliserte sykdomsbilder som stiller særlige krav til kompetanse».

Det følger av kravet om faglig forsvarlighet at leger bare skal ordinere og rekvirere legemidler når man har nødvendig kunnskap og kompetanse, jf. lov om helsepersonell § 4 og § 11. Det er opp til den enkelte lege å vurdere om vedkommende har den nødvendige kompetansen til å ordinere og sette i gang slik behandling, eller om dette bør overlates til spesialist.

Refusjonsvilkår for behandling finansiert over blåreseptordningen fastsettes for å sikre at prioriteringskriteriene er oppfylt for den bruken som er metodevurdert jf. Legemiddelforskriften § 14-8 andre ledd. I dette tilfellet foreligger ingen metodevurdering. Hvorvidt det er en fastlege eller en spesialist som rekvirerer behandlingen, er etter DMP sin vurdering uten betydning for om prioriteringskriteriene anses som oppfylt. DMP understreker at endringene ikke kun gjelder opioider, men også de øvrige virkestoffene som omfattes av vilkåret, ettersom disse kan brukes både i smertekassetter og i andre apotekfremstilte blandinger.

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/vanedannende-legemidler>

DMP vurderer at endringen av vilkåret ikke vil ha budsjettmessige konsekvenser av betydning, ettersom den aktuelle pasientgruppen uansett vil ha tilgang til behandlingen.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes DMP. Frist for å klage er 3 uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Publisering

DMP vil publisere vedtaket på våre nettsider: www.dmp.no

DMP vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter etter taushetspliktbestemmelsen i legemiddeloven § 30:

"Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite."

Justisdepartementets lovavdeling har med hensyn til vår taushetspliktbestemmelse uttalt følgende om bestemmelsen:

"Selv om det i taushetspliktsbestemmelsen i legemiddeloven § 30 siste punktum uttrykkelig er bestemt at forvaltningsloven §§ 13-13 e ikke gjelder og legemiddeloven § 30 er annerledes formulert enn taushetspliktsbestemmelsen i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2, antar vi at taushetspliktsbestemmelsen i legemiddeloven bør tolkes i overensstemmelse med den korresponderende bestemmelsen i forvaltningsloven. Det gjelder dermed etter vår oppfatning også i forhold til legemiddeloven § 30 et krav om at det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysninger om drifts- og forretningsforhold for at slike opplysninger skal være undergitt taushetsplikt. Dette innebærer at opplysninger om drifts- og forretningsforhold ikke vil være taushetsbelagte etter legemiddeloven § 30 selv om opplysningene ikke er kjent utenfor vedkommende foretak dersom det ikke vil kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for foretaket at opplysningene røpes, enten direkte eller ved at konkurrenter utnytter opplysningene. Dette synes også å følge av begrepet "hemmelighet" i § 30. Det er neppe en naturlig forståelse av ordet å forstå det slik at det omfatter alt som ikke de facto er kjent utenfor vedkommende foretak. Begrepet må kvalifiseres til å omfatte bare det som av hensyn til drifts- og forretningsinteresser ikke bør bli kjent.

Vi nevner ellers at allmenne hensyn kan tilsa at opplysninger som det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde likevel ikke er taushetsbelagte. Dette vil særlig kunne være aktuelt hvis det er tale om opplysninger som avdekker kritikkverdige forhold som kan skade foretakets stilling gjennom negative reaksjoner i markedet."

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på DMP sine nettsider.

DMP ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om rapporten må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Med vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Rita Hvalbye
enhetsleder

Mottakere: Sykehusapotekene
Kalceks AS
Mundipharma AS
2care4 Generics APS

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage

Vedlegg: Oversikt over berørte varenumre ved endring av refusjonsvilkår:

Varenummer	Handelsnavn	Innehaver
075574	Hydromorfonhydroklorid Kalceks	AS Kalceks
212405	Morfin SA	
244489	Oksykodon SA	
260284	Morfin SA	
278673	Oksykodon SA	
282446	Morfin SA	
310907	Morfin SA	
331910	Morfin SA	
333161	Metadon SA	
350982	Morfin SA	
398590	Hydromorfonhydroklorid Kalceks	AS Kalceks
489731	Hydromorfonhydroklorid Kalceks	AS Kalceks
512371	Hydofon	2care4 Generics ApS
518370	Palladon	Mundipharma AS
585764	Palladon	Mundipharma AS
594487	Hydromorfonhydroklorid Kalceks	AS Kalceks

Vedlegg: Oversikt over berørte virkestoff ved endring av refusjonsvilkår:

ATC-kode	Virkestoff
A03BB01	Butylskopolamin
A03FA01	Metoklopramid
A07DA02	Opium
N01AH01	Fentanyl
N01AX03	Ketamin
N02AA01	Morfin
N02AA02	Opium
N02AA03	Hydromorfon
N02AA05	Oksykodon
N02AB01	Ketobemidon
N02AB03	Fentanyl
N02AE01	Buprenorfin
N02AG01	Morfin og spasmolytika
N02AG02	Ketobemidon og spasmolytika
N02AX02	Tramadol
N05AD01	Haloperidol
N05BA01	Diazepam
N05BA04	Oxazepam
N05CD08	Midazolam
N07BC02	Metadon
R05DA04	Kodein