



Blåresept § 3: Stønad etter individuell søknad

Lenke til [blåreseptforskrift](#) med [rundskriv](#), for fullstendig oversikt.

For legemiddel som ikkje har førehandsgodkjent refusjon, kan legen søkje HELFO (Helseøkonomiforvaltninga) om individuell stønad på vegne av pasienten: [Søknad om dekning av utgifter til viktige legemidler, skjema 05-14.05](#). Frå oktober 2020 skal søknadene sendast elektronisk, [sjå her](#).

Legemiddel til det kan bli ytt stønad til:

- Marknadsførte legemiddel brukt på godkjent bruksområde
- Marknadsførte legemiddel brukt utanfor godkjent bruksområde (off-label)
- Legemiddel som ikkje er marknadsførte i Noreg (uregistrerte legemiddel)

Sjukdommar som er omfatta av individuelle søknader

Det er eit krav at sjukdommen som skal behandlast er alvorleg, ved behandling av risikofaktorar er det stilt krav til at desse, med høg sannsynlegheit, medfører eller forverrar alvorleg sjukdom. Sjukdommar/risikofaktorar som er omfatta av refusjonslista, med refusjonskode, er vurderte til å vere alvorlege. I dei tilfella behandling av risikofaktorar for alvorleg sjukdom ikkje er omfatta av refusjonslista, må årsakssamanheng leggjast fram. Refusjonslista er innarbeida i [Legemiddelverket sitt refusjonssøk](#).

Tidlegare behandling og tungtvegande medisinske omsyn

Det er eit krav at førehandsgodkjente legemiddel skal vere forsøkte i tilstrekkeleg grad og det må føreliggje tungtvegande medisinske omsyn til at førehandsgodkjent legemiddel ikkje kan brukast.

Ved vurdering av kva som er relevant behandling for tilstanden skal Helfo vektlegge:

- Kva som eventuelt finst av samanliknbare førehandsgodkjente legemiddel
 - Ikkje krav om systemisk behandling dersom søknaden gjeld lokalbehandling
- Kva som gjeldande behandlingspraksis:
 - Hovudregel: Tilråding frå nasjonale faglege retningslinjer, rettleiarar og handlingsplanar (som [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for palliasjon i kreftomsorgen](#)). I utgangspunktet utgitt av Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet.
 - Der slike tilrådingar ikkje finst: Tilrådingar frå retningslinjer frå Legeforeningen (spesialistforeiningar) eller internasjonale faglege retningslinjer.

Tungtvegande medisinske omsyn:

Relevante legemiddel

- er forsøkte utan tilstrekkeleg effekt eller har gitt uakseptable biverknader
- ikkje kan brukast på grunn av kontraindikasjonar, forsiktighetsreglar eller uakseptabel høg risiko for biverknader



- dette kan vere knytta til andre sjukdommar eller behandling som pasienten har
- ikkje kan brukast på grunn av compliance-problem, som lita sjukdomsinnsikt eller store konsentrasjonsproblem grunna sjukdom, som:
 - psykiatriske pasientar, pasientar med demens, barn og pasientar med ADHD
 - der relevante legemiddel ikkje kan brukast på grunn av ueigna styrke eller formulering

Vurdering av ressursbruk og nytte

Frå Stortingsmeldinga [Verdier i pasientens helsetjeneste, Melding om prioritering](#) er det tre hovudkriterier som pasientbehandling skal vurderast etter: Alvorlegheit, nytte og ressursbruk. Dei tre kriteria skal vurderast samla og vegast opp mot kvarandre, dette betyr at ved svært alvorleg sjukdom er høgare ressursbruk akseptert. Meir utfyllande informasjon om kva som kan og skal vektleggjast i vurdering av søknader, sjå [rundskriv til forskrifta](#).

Dokumentasjonskrav

Det er legen som skal gjere greie for at ressursbruken står i eit rimeleg forhold til nytta av legemiddelet, med omsyn til kor alvorleg tilstanden til pasienten er.

Helfo tek som hovudregel utgangspunkt i tilgjengeleg publisert vitenskapleg dokumentasjon av effekt og kostnader for den behandling det er søkt om. Kor alvorleg tilstanden er, vert vurdert på gruppenivå av Helfo. Lege må angi om særskilte tilhøve bør vektleggast i Helfo si vurdering.

I dei tilfella der legemiddelet er (metode)vurdert for førehandsgodkjent refusjon, utan å få slik refusjonsstatus, må legen dokumentere at pasienten skil seg frå pasientgruppa som har vore vurdert tidlegare (med omsyn til prioriteringskriteria, sjå over).

[Meir om metodevurdering på side 3.](#)

Praktisk om individuell stønad

Legen må skrive søknad til Helfo og blå resept til pasienten. I dei fleste tilfelle kan behandlande lege søke for pasienten, i nokre tilfelle kan det vere krav om søknad/erklæring frå spesialist. Meir utfyllande informasjon om krav til slike søknader finst i [Rundskriv til Blåreseptforskrifta](#). Opplysningar om forenkla behandling av søknader for dei enkelte legemidla finst i Vedlegg 1 til forskrifta, [Legemiddellista](#).

OBS! Det er spesielle reglar/vilkår for stønad til vanedannande legemiddel (reseptgruppe A og B) når dei blir brukt til andre tilstandar enn § 2-90, [sjå rundskrivet](#).

Det må gå fram av søknaden kva legemiddel det er søkt om og kva bruksområde legemiddelet skal brukast til. For legemiddel med marknadsføringstillatelse i anna EØS-land, men ikkje i Noreg, må søkjar legge ved dokumentasjon på at legemiddelet er godkjent for aktuelt bruksområde. Lenke til preparatomtalar, med godkjent bruksområde i andre land, [finn du her](#).



Når det blir søkt om stønad til bruk av legemiddel utanfor godkjenning (både marknadførte og ikkje-marknadførte legemiddel), må bruken vere vitenskapleg dokumentert på gruppenivå for den aktuelle sjukdommen. Dokumentasjon frå vitenskapleg tidsskrift eller database må følge søknaden. Kravet til dokumentasjon er oppfylt dersom behandlinga er anbefalt i nasjonale faglege retningslinjer eller er godkjent av offentleg myndigheit (Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet). I desse tilfella er det nok å vise til retningslinja, som til dømes [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for palliasjon i kreftomsorgen](#). Til barn eller gravide er kravet også oppfylt om den aktuelle bruken er anbefalt i anerkjente terapianbefalingar til barn eller gravide.

Klinisk erfaring, retningslinjer frå andre land og norske retningslinjer frå spesialistmiljø (unntak: barn og gravide), sannsynleg effekt ut frå kjemisk struktur, effekt på liknande diagnoser/symptom eller opplevd effekt hos den enkelte, er IKKJE god nok dokumentasjon for å få innvilga stønad.

For nye legemiddel (marknadføringstillatelse etter 1. januar 2018 eller søknad om slik tillatelse er til behandling) vil det ikkje bli ytt stønad til legemiddelet utan at det er gjort ei metodevurdering av legemiddelet. Dette gjeld også ved søknad om utvida indikasjon, det blir ikkje ytt stønad til den nye indikasjonen før vurderinga er klar. [Saksbehandlingsstatus hos Legemiddelverket finn du her](#). Meir informasjon om metodevurderinga (blant anna lenke metodevarsel med beskrivelse og dokumentasjon, samt eventuell avgjerd) for dei enkelte legemidla [kan du søke opp her](#).

Legen eller pasienten sender søknaden til Helfo. Fram til Helfo har behandla søknaden, må pasienten som hovudregel betale legemiddelet fullt ut. Unntak frå dette er **ein-månads-regelen**, sjå under. Når vedtak føreligg må pasienten berre betale eigenandel for legemiddelet. Dersom vedtaket er gjort på refusjonskode -90, vil det ikkje bli kravd eigenandel. Eigenandel skal berre betalast inntil pasienten har fått frikort for det aktuelle året. Kostnader til legemiddel i perioden før vedtak frå Helfo, blir refundert i etterkant ved å sende kvitteringane til Helfo.

Alle Helfo-søknadsskjema ligg [her](#). Utfyllt skjema gir rett til takst H1. Søknader skal sendast elektronisk frå og med oktober 2020.

Blåresept og ein-månads-regelen

Dette er i ei ordning for pasientar som må starte opp behandling umiddelbart eller ikkje kan ha avbrot i behandling som er starta opp på sjukehus, der lege har sendt søknad etter § 3 eller § 6. [Sjukehusapotek](#) kan då levere ut for inntil ein månads forbruk av legemiddelet/sondeernæringa, som om det hadde vore godkjent på blå resept. Resepten skal vere påført kva dato pasienten er utskreven/dato for poliklinisk konsultasjon og det må gå fram at søknad til Helfo er sendt. Behandlingstida hos Helfo kan overskride ein måned, og ved behov for meir legemiddel før søknaden er godkjent, men etter at den første månaden er over, må pasienten sjølv betale for legemiddelet og få refusjon for desse utgiftene når vedtaket føreligg.



Ein-månads-regelen avgrensa til å gjelde:

- Næringsmiddel til sondeernæring
- Total parenteral ernæring (TPN)
- Magistrelle legemiddel (apotekframstilte)
- Uregistrerte legemiddel til barn
- Antiinfektiva til systemisk bruk (ATC: J01-J06)
- Jarnbinande stoff (ATC: V03AC01, V03AC02, V03AC03)
- Immunsuppresiva (ATC: L04)
- Legemiddel ved hyponatremi (ATC: C03XA01)
- Antiparkinsonmiddel (ATC: N04BC07)
- Andre systemiske hemostatika (ATC: B02BX)

Oppdatert november 2020.