

Høringsnotat - forslag til endringer i blåreseptforskriften

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) på høring.

1. INNLEDNING

Gjennom blåreseptordningen ytes stønad til legemidler, jf. blåreseptforskriften fastsatt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og smittevernloven § 6-2.

Forslaget som med dette sendes på høring innebærer at det gjøres endringer i blåreseptforskriften slik at det vil ytes stønad til følgende grupper:

- stønad til vaksiner mot meningokokk A-, B-, C-, W-, eller Y-sykdom av nærkontakter av personer med meningokokksykdom
- stønad til vaksiner mot meningokokk A-, B-, C-, W-, eller Y-sykdom av pasienter med nedsatt eller manglende miltfunksjon, uavhengig av alder
- stønad til vaksiner mot meningokokk A-, B-, C-, W- eller Y-sykdom av pasienter med alvorlig medfødt eller ervervet komplementdefekt

2. GJELDENDE RETT

Stønad til vaksiner til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer ytes i henhold til blåreseptforskriften § 4 nr. 3 første ledd. Bestemmelsen angir hvilke allmennfarlige sykdommer, hvilke vaksiner/preparater og hvilke indikasjoner det ytes stønad til.

I henhold til blåreseptforskriften § 4 nr. 3 første ledd ytes i dag stønad til A+C+W+Y-vaksine til personer under 25 år uten miltfunksjon og til nærkontakter av personer med meningokokk A-, C-, W-, eller Y-sykdom.

3. DEPARTEMENTETS VURDERING OG FORSLAG

Formålet med blåreseptforskriften er å bidra til å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers utgifter til legemidler, jf. § 1. Blåreseptforskriften er hjemlet i smittevernloven. Smittevernlovens formål er ”å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land”, jf. § 1-1. Vaksiner inngår som et viktig verktøy for å oppfylle smittevernlovens formål.

Stønad til vaksiner til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer ytes i henhold til tabellen som fremgår av blåreseptforskriften § 4 nr. 3 første ledd. Særreglene som gjelder for refusjon av legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer, er blant annet diktert av hensyn til smittefare.

Utbredelsen av meningokokksykdom er endret i Norge i de senere år, og det dreier seg om et forholdsvis lite antall pasienter som vil ha behov for vaksiner. Anslag over størrelsen til de forskjellige risikogrupperne er hentet fra en tysk ekspertrapport. I følge Folkehelseinstituttet finnes det ikke eksakte norske tall, men størrelsen av de definerte risikogrupperne i Norge er i paritet med de tyske tallene.

Manglende vaksiner har medisinske konsekvenser for den enkelte. Departementet mener det er viktig å sørge for at det etableres lik praksis i hele landet som sikrer oppfyllelse av smittevernlovens formål. Dette kan oppnås ved å gjøre endringer i blåreseptforskriften.

3.1 Personer som er nærkontakter av personer med meningokokk B-sykdom

Det foreslås stønad til vaksiner av personer som er i nærkontakt med personer med meningokokk B-sykdom. Personer som er i nærkontakt med personer med meningokokk A-, C-, W- eller Y-sykdom får i dag stønad til vaksine. Nærkontakter av pasienter med meningokokksykdom har en liten, men økt risiko for å utvikle meningokokksykdom. For en rask og effektiv vaksiner rundt tilfeller av meningokokk B-sykdom, eksempelvis i skoler, militærleire, fengsler eller flyktningmottak, er det viktig at vaksinen er gratis for nærkontaktene, også for meningokokk B-sykdom. I slike institusjoner er det erfaringsmessig belegg for at meningokkbakterier lett kan spres via dråpesmitte og forårsake utbrudd av meningokokksykdom.

3.2 Pasienter uten eller med nedsatt miltfunksjon – alle aldre

Pasienter uten milt er mer utsatt for alvorlige infeksjoner med enkelte bestemte bakterier. Denne gruppen får i dag stønad til vaksine mot meningokokk A-, B-, C-, W-, Y-sykdom før fylte 25 år. Det foreslås at aldersbegrensningen for stønad til vaksiner fjernes. Pasienter som har gjennomgått kirurgisk fjerning av milten eller personer med medisinske tilstander som fører til funksjonell miltmangel har økt risiko for infeksjoner med kapselkledd bakterier. Denne pasientgruppen er i særlig grad utsatt for alvorlige pneumokokkinfeksjoner. Det foreligger ingen studier om eksakt risiko for å utvikle invasiv meningokokksykdom hos disse pasientene, men de fleste vestlige land anbefaler vaksinasjon før planlagt, kirurgisk fjerning av milt, alvorlighetsgraden av meningokokksykdom tatt i betraktning.

Invasiv meningokokksykdom og asymptomatisk bærerskap av meningokokker har blitt mer sjeldent i den vestlige verden og muligheten til å opparbeide naturlig immunitet har blitt mindre. Aldersfordelingen har endret seg markant og det er derfor behov for å fjerne aldersbegrensningen for denne pasientgruppen. I Norge var det i perioden 1995-2009 i gjennomsnitt omlag 56 tilfeller per år i aldersgruppen 0-25 år (78 prosent), sammenlignet med i gjennomsnitt 16 tilfeller per år i aldersgruppen over 25 år (22 prosent). For perioden 2010-2015 har tallene blitt redusert i begge aldersgrupper og er nå i gjennomsnitt om lag 17 per år i aldersgruppen 0-25 år (63 prosent), sammenlignet med ca. 10 per år i aldersgruppen over 25 år (37 prosent). Ingen land det er naturlig å sammenligne Norge med har en aldersrestriksjon på 25 år.

3.3 Pasienter med alvorlig komplementdefekt

Komplement er en gruppe av proteiner i blodet og spiller en viktig rolle i forsvaret mot mange virus- og bakterieinfeksjoner. De fleste komplementdefekter er arvelig betinget og er forbundet med sykdom, mens noen er påvist hos friske individer. Gruppen omfattes ikke av blåreseptforskriften i dag. Antall pasienter med alvorlig komplementdefekt har økt i antall de senere år. Den immunologiske diagnostikken er blitt mer presis og behandlingstilbudet har blitt bedre.

Folkehelseinstituttet har hatt en ekspertgruppe som har vurdert pasienter med medfødt eller ervervet komplementdefekt som særlig utsatt for meningokokksykdom. Dette gjelder personer med alvorlige komplementdefekter¹. Pasientgruppen har 5 000-10 000 ganger økt risiko for å utvikle meningokokksykdom enn friske personer.

De medfødte tilstandene er svært sjeldne, men i de senere åren har det tilkommet nye, biologiske legemidler som spesifikt hemmer komplementsystemet. I Norge per i dag gjelder dette eculizumab² som blant annet brukes i behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS). Bruken av slike legemidler er fortsatt begrenset i Norge, men bruken er økende. Det har vært flere dødsfall av meningokokksykdom som blir satt i sammenheng med bruk av denne typen legemidler og det er derfor svært viktig at pasienten vaksineres før behandlingen starter. Det er usikkert hvor god beskyttelse meningokokkvaksiner gir i denne pasientgruppen, men det anses å gi en viss beskyttelse og viktigheten av meningokokkvaksinering er en av forutsetningene for bruk av denne typen legemiddel.

4. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Folkehelseinstituttet har anslått at den årlige merkostnaden de første fem årene sammenlignet med dagens situasjon beregnes til om lag 1 872 000 NOK, som dekkes innenfor Helse- og omsorgsdepartementets budsjettammer. Kostnadene inkluderer merverdiavgift og legemiddelavgift.

¹ (C5, C6, C7, C8, C9, properdin, faktor D, faktor H og C3)

² I legemidlet Soliris®

Utkast til forskrift om endring i forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.xxxx med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14 og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2

I

I forskrift 28. juni nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. gjøres følgende endringer:

§ 4 nr. 3 skal lyde:

Det ytes stønad til vaksiner, immunglobuliner og immunsera til forebygging og behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer i henhold til følgende tabell:

<i>Sykdom</i>	<i>Preparater</i>	<i>Indikasjoner</i>
Botulisme	Botulisme antiserum	Til personer med botulisme.
Difteri	Difterivaksine eller difteristivkrampe-vaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.
	Difteri antiserum	Til personer med difteri.
Flekktyfus	Flekktyfusvaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Gulfeber	Gulfebervaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Hepatitt A	Hepatitt A vaksine	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
Hepatitt B	Hepatitt B-vaksine	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
	Hepatitt B immunglobulin	Brukt posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av departementet.
Kikhoste	Kikhostevaksine	Til uvaksinerte eller delvis vaksinerte nærkontakter under 2 år av person med kikhoste. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.
Kolera	Koleravaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.

Meningokokk-sykdom	<i>Meningokokk A+C+W+Y vaksine</i> <i>Meningokokk C-vaksine.</i> <i>Meningokokk B-vaksine</i>	Til personer med nedsatt eller manglende miltfunksjon. Til personer med alvorlig medfødt eller ervervet komplementdefekt. Til nærkontakter av personer med meningokokk A-, B-, C-, W- eller Y-sykdom.
Pest	Pestvaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.
Poliomyelitt	Poliovaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge. Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.
Rabies	Rabiesvaksine Rabiesimmunglobulin	Brukt posteksposisjonelt.
Tuberkulose	BCG-vaksine	Etter forskrift om tuberkulosekontroll.
Tyfoidfieber	Tyfoidfiebervaksine	Til særlig smitteutsatte personer ved utbrudd i Norge.

Det ytes stønad til vaksiner, immunglobuliner og immunsera til forebygging og behandling av smittsomme sykdommer i henhold til følgende tabell.

Preparatene rekvireres fra og utleveres av Folkehelseinstituttet som foretar en nærmere vurdering av om indikasjonen i det enkelte tilfelle er i samsvar med denne paragrafen.

Oppgjør for legemidler, vaksiner og sera som utleveres av Folkehelseinstituttet foretas av det organ Helsedirektoratet bestemmer.

Utgifter til vaksiner for beskyttelse på reiser utenfor Norge dekkes ikke av folketrygden.

II

Ikrafttredelse 1.1.2017.