

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Gyldig fra/til: 15.11.2024/15.11.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 10.01
Godkjenner: Clara Gram Gjesdal	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D54945

## Policy – slik gjør vi det i Helse Bergen

### Ansvar og oversikt

Nivå 2-lederne har ansvar for at forskrivere i egen enhet følger retningslinjene. En tabellarisk oversikt over Helse Bergen sitt system for oppfølging av kostbare legemidler finnes her: [Tabell](#)

### Legemiddelinnkjøpsavtaler (tidl «LIS-avtaler»)

Ved forskrivning av H-preparater (på resept og til inneliggende pasienter) følges de til enhver tid gjeldende innkjøpsavtaler. Oversikt over gjeldende avtaler er tilgjengelig på [Legemiddelkomiteen](#), og sendes pr e-post til nivå 2-leder og legemiddelansvarlig lege som har ansvar for bekjentgjøring i enhetens fagmiljø. Begrunnelse for å avvike fra rimeligste alternativ skal dokumenteres i pasientens journal.

### Generisk og biotilsvarende bytte

Generisk og biotilsvarende bytte<sup>1 2</sup> fra forrige anbudsvinner gjennomføres så raskt som mulig hos alle pasienter<sup>3</sup>. Enheter som er berørt av tilbudet får tilsendt lister over aktuelle pasienter (NPR-nummer) i epost fra RHF-legemiddelinnkjøpsrådgiver (tidl «LIS-kontakt») eller rådgiver ved Seksjon for helsetjenesteutvikling, og fordeler ansvar for endring av resepter internt blant behandlingsansvarlige leger. Ved enkle generiske bytter anses det som tilstrekkelig å trekke tilbake gammel E-resept og utstede ny, uten egen konsultasjon med pasienten. Jfr. [Oppskrift på reseptbytte ved overgang til ny anbudsvinner \(H-resept\)](#). Ved behov informeres pasienten via påskrift på resept (for eksempel. «...tilsvarer [Preparatnavn]») og/eller via et enkelt brev, jfr. [Brevmal - info til pasienter om reseptbytter ved overgang til ny anbudsvinner](#).

For infusjonslegemidler bestilt fra sengeposter/poliklinikker i Helse Bergen skal sykehusapoteket ved ekspedering som hovedregel bytte til rimeligste generikum/biotilsvarende, med mindre bestillingen er særskilt merket («Medisinsk begrunnet» / «MB»).

### Beslutningsforum, metodevurderinger og utprøvende behandling

Hovedregel: Nye legemiddel tas ikke i bruk før de er godkjent av Beslutningsforum (beslutning per indikasjon) ([Nye Metoder](#)), heller ikke dersom pasienten selv ønsker å betale legemiddelkostnaden. Alle fagmiljø/enheter følger med på beslutninger som fattes innen aktuelle terapiområder. Budsjettmessig konsekvens av nye eller endrede terapier avklares i dialog med Økonomiavdelingen.

I [særskilte tilfeller](#) kan det, i påvente av vedtak i Beslutningsforum, søkes om unntak for enkeltpasienter via fagdirektør, og på gruppenivå via regional fagdirektør. [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til](#)

<sup>1</sup> Kurki P et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. BioDrugs 2017; 31(2): 83-91. [Lenke](#)

<sup>2</sup> [Biotilsvarende legemidler kan byttes i apotek - Legemiddelverket](#)

<sup>3</sup> Bytte til anbudsvinner kan også utføres i apotek, men medfører gebyr ved hver uthenting av legemiddelet. Kostnaden er som oftest vesentlig høyere enn det som kreves for å endre resepten primært

[enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder](#). Det er også anledning til å melde nye saker til behandling i Beslutningsforum (<https://nyemetoder.no/forslag>).

Se også [Bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten](#) for flere søknadstyper, inkludert [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient off-label eller off-licence](#), regional rutine [Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\)](#) og [Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF](#)

### Forskriving av H-resepter

H-resepter skal alltid forskrives som eResept blant annet for at det skal være mulig å følge opp koding og tilbakekalle resepter ved nye anbud<sup>4</sup>.

#### **Refusjonshjemmel (H) og refusjonskode (indikasjon) må påføres resepten.**

For å unngå unødig kassasjon av kostbare legemidler (ved seponering) og forsinket oppstart av nye RHF-avtalepreparater bør det som hovedregel ikke forskrives legemidler for mer enn 3-6 måneders forbruk pr resept. Ved oppstart av ny behandling anbefales det å skrive ut mindre mengde for å redusere risiko for kassasjon/tap dersom bivirkninger krever tidlig seponering. Pasient bør oppfordres til å benytte Sjukehusapoteket i Bergen ved førstegangs ekspedering.

### Særlig om avtalespesialister med H-reseptforskrivingsrett

Det påhviler gjensidige forpliktelser til samarbeid mellom Helse Bergen og private avtalespesialister godkjent av RHFet (samt sykehusleger ved Haraldsplass Diagonale Sykehus), når det gjelder implementering og etterlevelse av legemiddelinnkjøpsavtaler, og om prosesser for oppstart av H-reseptlegemidler som Helse Bergen har finansieringsansvaret for. Gjeldende avtaleverk og kontaktinformasjon til avtalespesialistene er å finne på [Legemiddelportalen-Helseforetaksfinansierte legemidler](#).

## Kontroll av forskrivning og utgifter

- Økonomiavdelingen mottar regning på H-reseptlegemidler fra HELFO to ganger per måned. Dette er samlefaktura for ekspedisjoner fra alle apotek som har utlevert legemidler til pasienter med bostedsadresse i Helse Bergen sitt opptaksområde.
- Innkjøper på regnskapsseksjonen følger opp faktura mot rammeinnkjøpsordre.
- Økonomiavdelingen v/Seksjon for økonomistyring kontrollerer faktura opp mot rapportene fra HELFO.
- Økonomiavdelingen v/Seksjon for økonomistyring fordeler kostnadene fra HELFO på prosjektnummer for ulike bruksområder
- Avdelingene skal minst en gang hver måned hente rapport over utskrevne resepter fra webrapport og kontrollere at disse er korrekt kodet med refusjons-hjemmel og refusjonskode.
- Seksjon for helsetenesteutvikling kontrollerer at koding av disse reseptene er utført i etterkant og melder avvik tilbake til rett avdeling / forskriver.

<sup>4</sup> Tilbakekalling av resepter ved overgang til nye avtaler skal skje i samråd mellom fagansvarlige leger innen de ulike terapiområdene, og kjernegruppen for HF-finansierte legemidler

## Andre forhold

**Pasienter uten lovlig opphold i landet** har ingen rettigheter innen H-resept ordningen med unntak av legemidler som brukes til behandling av allmenfarlige smittsomme sykdommer, dvs. hepatitt B, C og HIV. Se: [Helsedirektoratet - om pasienter uten lovlig opphold](#).

### Interne referanser

[Resept- og refusjonsveileder](#)

[Samarbeidsforum for HF - finansierte legemidler i Helse Bergen](#)

[Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder](#)

[Oppfølging av kostbare legemidler i Helse Bergen HF - en oversikt](#)

### Eksterne referanser

[Helseforetaksfinansierte legemidler](#)

[Nye Metoder](#)

[Hdir - Særkoder](#)

[Blåreseptforskriften - Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.](#)