

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 14/2753
Vår ref.: 15/4466-7
Saksbehandler: Ole Jørgen Grannes
Dato: 21.08.2015

Høringsuttalelse om forskrift om fritt behandlingsvalg

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat med forslag til forskrift om fritt behandlingsvalg (godkjenningsordningen) som ble sendt på høring 29.4.2015. Helsedirektoratet vil innledningsvis gi generelle og overordnede merknader til høringsnotatet. I vedlegget går vi nærmere inn i flere sider ved høringsnotatet og forslaget til forskrift.

Hovedtrekk i ordningen

I høringsnotatet fremmes det forslag om forskrift om godkjenningsordning for fritt behandlingsvalg. Forslaget drøfter ulike forhold knyttet til ordningen, bl.a. hvilke krav som bør stilles til private som ønsker godkjenning. Med godkjenningsordningen etableres et system som skal bidra til at pasientene får forsvarlige og gode tjenester. Etter forslaget skal HELFO godkjenne og følge opp leverandører, mens Helsedirektoratet skal utrede og gi tilråding til HOD om hvilke tjenester som bør fases inn eller ut av ordningen, samt fastsette priser for tjenestene. Helsedirektoratet og HELFO får dermed en større rolle i det å framskaffe helsetjenester for befolkningen. Samtidig vil verken Helsedirektoratet eller HELFO ha et sørge for-ansvar slik RHF-ene har, og det vil være leverandørene selv som har ansvaret for at tjenestene som leveres er forsvarlige.

Godkjenning og oppfølging av leverandører

Et sentralt spørsmål i høringsnotatet er om det skal stilles andre eller mer omfattende krav til leverandørene i godkjenningsordningen enn til andre virksomheter som yter helsetjenester. Videre er det et spørsmål hvor tyngdepunktet bør ligge for å sikre kvalitet i tjenestene som tilbys gjennom ordningen: ved å stille krav som leverandøren skal oppfylle før godkjenning, eller ved å følge opp leverandører etter at godkjenning er gitt.

Departementet har valgt ikke å legge spesifikke kvalitetskrav i godkjenningsordningen, ut over eksisterende krav til forsvarlig behandling, og forpliktelser som følger av annet regelverk skal ikke gjentas. Departementet foreslår derfor at godkjenningsordningen som HELFO skal forvalte skal være enkel, og det skal være enkelt og byråkratisk å få godkjenning. Leverandører skal innrette sin virksomhet i henhold til spesialisthelsetjenesteloven, helsepersonelloven og annen lovgivning som gjelder for virksomheter som yter helsetjenester. Virksomheten skal dokumentere at den har etablert internkontrollsystem, og HELFO kan avslå

Helsedirektoratet - Divisjon helseøkonomi og finansiering

Avdeling behandlingsrefusjon

Ole Jørgen Grannes, tlf.: 24163128

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Pilestredet 28, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

søknaden hvis virksomheten er under tilsyn for brudd på helselovgivningen på søknadstidspunktet.

Etter at virksomheten er godkjent skal HELFO drive oppfølging. Oppfølgingen som er beskrevet i høringsnotatet omfatter flere forhold enn godkjenningen.

Helsedirektoratets overordnede vurdering

Det må være et mål at tjenestene som leveres i godkjenningsordningen er like gode som tjenestene som leveres av private som har avtaler med RHF-ene. Ordningen som etableres med dette forslaget skiller seg fra RHF-enes avtaleinngåelser på noen punkter. Det gjelder både på omfang og spesifisitet av krav som stilles til leverandørene som ønsker å levere tjenester, og oppfølgingen av leverandørene som er i ordningen.

Det stilles allerede en rekke krav til alle tjenesteytere i helsesektoren, bl.a. om forsvarlige helsetjenester og internkontroll. Man må legge til grunn at alle tjenesteytere følger lover, forskrifter og øvrige myndighetskrav. Ansvar for tjenestenes forsvarlighet og for pasientsikkerheten vil ligge hos hver enkelt tjenesteyter, uavhengig av omfang av kvalitets- og dokumentasjonskrav og ansvaret for tilsynet med dette hos Statens Helsetilsyn. Pasientene vil i ordningen ha fulle rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven. Det gjelder f.eks. rett til informasjon og journalinnsyn, til å klage, samt rettigheter i tilsyns- og pasientskadeordningen. Videre har alle tilbydere av helsetjenester plikt til å yte faglig forsvarlige helsetjenester og å ha system for internkontroll.

Dette er grunnleggende forutsetninger i ordningen, og forslaget til forskrift bygger på disse forutsetningene. Ut over krav i eksisterende regelverk, må leverandører oppfylle noen forskriftsfestede krav for å få godkjenning. Dette er ikke spesifikke krav som gjelder kvalitet eller innhold i tjenestene de skal yte. HELFO vil gi godkjenning til alle leverandører som oppfyller forskriftskravene og HELFOs godkjenning vil derfor også basere seg på forutsetningen om at søkerne oppfyller de krav og plikter som følger av regelverket for øvrig. HELFO vil ikke vurdere innholdet i tjenestene. Vi vil peke på at begrepet godkjenning kan oppfattes av pasienter og leverandører som at myndighetene har vurdert kvalitet og innhold i tjenestene. Det bør vurderes om man bør gå bort fra å benytte begrepet godkjenning.

Anskaffelsesprosessen og avtalene som RHF-ene inngår inneholder spesifikke krav som gjelder kvalitet på eller innhold i tjenestene leverandørene skal yte. Siden HELFO ikke skal vurdere eksplisitte krav om for eksempel kompetanse for å få godkjenning, kan det, isolert sett, medføre en risiko for at virksomheter som på søknadstidspunktet f.eks. ikke har personell med tilstrekkelig kompetanse får godkjenning. Samtidig vil virksomhetene selv være ansvarlige for at de gir et forsvarlig tilbud til pasientene. Leverandører som er godkjent må oppfylle omfattende krav til systemer og rapportering av bl.a. pasientdata, ventetider m.v. Dette vil kunne gi myndighetene verdifullt innsyn i og kunne påvirke forhold som også er relevante i forhold til kvalitet på behandlingen. At forskriften ikke stiller spesifikke krav til kvalitet eller innhold i tjenestene som vilkår for å få godkjenning bør derfor i utgangspunktet ikke få konsekvenser for kvaliteten på tjenestene som ytes av leverandører med godkjenning.

Departementet påpeker at overgangene mellom spesialisthelsetjeneste og kommunale helse- og omsorgstjeneste kan være flytende på noen områder. Da vil det også være utfordrende å

vurdere om en institusjon tilbyr spesialisthelsetjeneste eller ikke. Slik ordningen er lagt opp skal HELFO godkjenne alle søkere som oppfyller forskriftens krav og som ønsker å tilby innfasede tjenester. HELFO skal verken undersøke eller vurdere om søkeren tilbyr spesialisthelsetjeneste, og HELFO kan ikke avslå å gi godkjenning med begrunnelsen at HELFO ikke anser tilbudet som spesialisthelsetjeneste. Det er også uklart hvilken mekanisme som gjør det mulig å trekke tilbake godkjenning for en tjeneste som ikke er spesialisthelsetjeneste, men som er forsvarlig. Dette er eksempler på at ordningen skiller seg fra RHF-enes avtaleinngåelse.

Departementet foreslår at HELFO får en viktig rolle i ordningen, herunder ansvar for oppfølging av virksomheter som har fått godkjenning. Oppfølgingen av leverandørene har likhetstrekk med RHF-enes oppfølging av virksomheter de har inngått avtale med.

Direktoratet mener det er svært viktig at rollen er godt definert. Forskriften må være tydelig på HELFOs ansvar, og inneholde klare hjemler for hva HELFO kan gjøre. I tillegg må HELFO selv lage gode systemer og rutiner for sitt arbeid med godkjenning og oppfølging av leverandørene innenfor rammene av forskriften og annet regelverk. I denne høringsuttalelsen foreslår direktoratet noen endringer og tilføyelser til forskriften for å underbygge HELFOs mulighet til å drive effektiv oppfølging.

RHF-ene kan drive faglig styring og oppfølging av sine avtaleleverandører for å sikre at tjenestenes innhold og kvalitet er god nok til at avtalene blir oppfylt. RHF-ene har dessuten et overordnet ansvar for at tjenestene som ytes er forsvarlige. Ettersom det ikke ligger spesifikke faglige krav i godkjenningsordningen, vil ikke HELFOs godkjenning bygge på vurdering av tjenestenes innhold eller kvalitet. Etter departementets forslag til forskrift skal HELFO føre kontroll med at «forskriftens vilkår er oppfylt». Forskriften inneholder i liten grad spesifikke krav til tjenestenes innhold, og HELFO har dermed i liten grad hjemmel til å føre kontroll med innholdet i leverandørenes tjenester.

Enkelte steder i høringsnotatet er imidlertid HELFOs rolle beskrevet som noe mer omfattende, og også faglige forhold er nevnt. Det står blant annet at HELFO i sin oppfølging skal være oppmerksomme på forhold som kan påvirke kvaliteten på tjenestene, som endring i faglige retningslinjer. Videre står det at HELFO gjennom sin oppfølging bør bidra til å redusere risiko for at tjenesten avviker fra anbefalte faglige normer.

I helsetjenesten generelt er det Helsetilsynet som er tilsynsmyndighet for faglige forhold, og klager skal rettes til Fylkesmannen. Dette skal også gjelde for tilsyn med leverandører med godkjenning. Dersom HELFO får melding om eller avdekker avvik, vil HELFO følge opp dette. Hvordan HELFO kan følge opp meldingen må avhenge av hva slags avvik det gjelder. Innenfor forskriftens virkeområde vil HELFO ha mulighet til å pålegge leverandørene å endre praksis. Hvis HELFO får melding om, avdekker eller har mistanke om at tjenestene som leveres kan være uforsvarlige eller i strid med helselovgivningen, vil dette måtte meldes til tilsynsmyndigheten. Vi mener ordningen vil kreve større oppmerksomhet og oppfølging fra Helsetilsynet.

Hvis Helsetilsynet konkluderer med at virksomheten bryter helselovgivning kan HELFO trekke tilbake godkjenningen. Direktoratet mener det er viktig at ansvarsdelingen er tydelig på dette punktet. Slik ordningen er lagt opp, må det være leverandørene selv som står ansvarlig for at

de driver virksomhet i tråd med krav til faglig forsvarlighet, og tilsynsmyndighetene som fører tilsyn med dette. Dersom departementet mener at HELFO skal kunne pålegge virksomhetene å endre praksis slik at de for eksempel følger faglige retningslinjer, må forskriften endres. Samarbeidsplikten i forskriften gir ikke hjemmel til å styre innholdet i virksomhetenes tjenester. Direktoratet tilrår heller ikke at HELFO får et slikt ansvar for faglig oppfølging.

Helsedirektoratet vil peke på at sertifisering og akkreditering er mulige virkemidler for å bidra til kvalitet i helsetjenestene. Begge deler er godkjenningsordninger som tar utgangspunkt i f.eks. lover, forskrifter, faglige retningslinjer eller standarder. Fritt behandlingsvalg er en ordning der virksomhetene som søker om å få levere tjenester ikke vurderes med hensyn på kvalitet og innhold i tjenestene. Sertifisering og/eller akkreditering av virksomheter vil gjøre det mulig å stille krav til og følge opp kvaliteten på tjenester som leveres i ordningen.

Direktoratet mener sertifisering og akkreditering på sikt bør vurderes som virkemidler innenfor godkjenningsordningen. Det vil imidlertid ta tid å sette i verk et slikt tiltak, og det kan være vanskelig innen iverksetting av Fritt behandlingsvalg. Det vil være behov for å utvikle standarder og godkjenningsordninger, og ordningene kan være relativt ressurskrevende prosesser.

Departementet har i tidligere høringsnotat varslet en følgeevaluering av ordningen. Vi vil understreke at det er viktig at det gjennomføres en følgeevaluering. Dette er en ny ordning og vi mener forhold bør justeres underveis, hvis det framkommer uønskede effekter av ordningen.

Vennlig hilsen

Olav Valen Slåttebrekk e.f.
divisjonsdirektør

Steinar Mathisen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1



Høringsuttalelse om Fritt behandlingsvalg

Fra Helsedirektoratet

Dette dokumentet er vedlegg til Helsedirektoratets høringsuttalelse om forslag til forskrift om Fritt behandlingsvalg. Dokumentet inneholder direktoratets konkrete merknader til de enkelte delene av høringsnotatet.

Innhold

Innledning.....	3
6 Tildeling av godkjenning.....	3
6.1 Formålet med etablering av en godkjenningsordning	3
6.1.2.5 Forhold mellom helsefaglig normering og vilkår i forskriften	3
6.2 Hvilke virksomheter skal kunne tildeles godkjenning	4
Begrensninger i hvem som kan inneha sentrale posisjoner	4
6.3 Krav til en søknad om godkjenning	4
6.3.1 Innledning	4
Krav må være oppfylt på godkjenningstidspunktet	4
6.3.2 Det skal angis hvilke tjenester det søkes godkjenning for	5
6.3.3 Om søkeren er under tilsyn.....	5
Medarbeidere under tilsyn.....	5
Innhenting av opplysninger	5
Oppfyllelse av annen lovgivning	6
6.3.4 Virksomheten skal være registrert i Enhetsregisteret.....	6
6.3.5 Virksomheten skal dokumentere at internkontroll er etablert	6
6.3.6 Virksomhetens forpliktelser til å rapportere, samarbeide mv.	7
6.3.7 Særlig om system for innføring av nye metoder.....	9
6.6 Godkjenningens varighet – bortfall og mulighet for fornyelse.....	9
Godkjenningsperiode	9
Utfasing av tjenester	10
8 Forvaltning av ordningen fritt behandlingsvalg og godkjenningsmyndighetens etterfølgende kontroll.....	10
8.3 HELFOs ansvar for oppfølging av godkjente virksomheter.....	10
8.3.1 Innledning	10
8.3.3 HELFOs behandling av helseopplysninger for kontroll av økonomiske oppgjør	11
Mulighet for tilbakekreving av urettmessige utbetalinger.....	11
8.6 HELFOs sanksjoner	12
9 Helsetjenester omfattet av ordningen.....	14
9.5 Særlig om innfasing av psykisk helsevern og rus	14
10 Prisfastsetting	14
10.2 Den konkrete mekanismen for prisfastsettelse	14
10.3 Finansieringsmodell.....	15

10.4 Oppgjør	15
10.5 Økonomisk ansvar ved fristbrudd	15
11 Endringer av andre forskrifter	16
11.3 Endringer i norsk pasientregisterforskriften	16
11.3.1 Innledning	16
11.3.2 Endringer av NPR-forskriften § 1-2	17
11.3.3 Endringer av NPR-forskriften § 1-5	17
11.3.4 Endringer av NPR-forskriften § 3-3	18
11.4 Endringer i ventelisteregistreringsforskriften	19
Endringer i poliklinikkforskriften	19
13 Økonomiske og administrative konsekvenser	19
13.2 IKT-tilpasninger	19
Elektronisk søknad	19
13.3 Budsjettmessige konsekvenser	20
Andre forhold	20
Om legemidler	20

Innledning

Det foreliggende dokumentet er konkretiseringer av våre vurderinger i oversendelsesbrevet, samt øvrige merknader til forslaget til forskrift. De viktigste prinsipielle vurderinger og generelle kommentarer er tatt inn i oversendelsesbrevet.

Kapittelinnstillingen nedenfor følger kapittelinnstillingen i høringsnotatet.

6 Tildeling av godkjenning

6.1 Formålet med etablering av en godkjenningsordning

6.1.2.5 Forhold mellom helsefaglig normering og vilkår i forskriften

Som nevnt innledningsvis mener direktoratet det er viktig at HELFOs rolle i ordningen er godt definert, og hva som er vurdert når godkjenning blir gitt. Det er viktig at ikke pasientene får inntrykk av at HELFO stiller faglige krav eller har godkjent helsehjelpen med hensyn til kompetanse og kvalitet mm. Like viktig er det at leverandører som har lagt informasjon om virksomhetens kompetanse, organisering, prosedyrer m.m. ved søknaden, ikke får inntrykk av at HELFO har vurdert denne dokumentasjonen i forbindelse med godkjenningen.

Overfor leverandørene kan dette løses ved at HELFO presiserer i sine godkjenningsvedtak at godkjenningen ikke bygger på en faglig vurdering av leverandørens tjenestetilbud. For å understreke avgrensningen enda tydeligere ber vi departementet vurdere å ta inn en presisering i forskriften § 4:

«HELFO skal ikke vurdere kompetansen til virksomhetens ansatte eller kvaliteten på medisinsk faglig arbeid utført i virksomheten.»

Det er leverandørene som har ansvar for at tjenestene som ytes er forsvarlige. Helsedirektoratets faglige nasjonale retningslinjer er faglig normerende og etablerer nasjonale standarder for helsehjelpen. Retningslinjene er ikke direkte bindende for helsetjenesten, men vil være førende for innretning av virksomheten slik at forsvarlighetskravet oppfylles. Det skal ikke stilles faglige krav for at leverandører kan få godkjenning. Direktoratet mener likevel det bør vurderes å ta inn en henvisning til faglige nasjonale retningslinjer i forskriften. Hvis et vilkår for å få godkjenning er at leverandøren forplikter seg til å gjøre seg kjent med relevante nasjonale retningslinjer kan det bidra til kvalitetssikring av tjenestene. Et slikt krav vil være en konkretisering av plikten i internkontrollforskriften § 4 bokstav c. Helsedirektoratet må i så fall gjøre en vurdering av hvilke faglige retningslinjer som er relevante for de ulike tjenestene som er innfaset i ordningen.

Departementet påpeker på side 63 i høringsnotat at overgangene mellom spesialisthelsetjeneste og helse- og omsorgstjenesten kan være flytende. Vi vil i tillegg peke på at det kan være utfordrende å vurdere om en institusjon tilbyr spesialisthelsetjeneste eller ikke. Slik ordningen er lagt opp vil imidlertid HELFO måtte godkjenne alle søkere som oppfyller forskriftens krav og som ønsker å tilby innfasede tjenester. HELFO skal verken undersøke eller vurdere om søkeren tilbyr spesialisthelsetjeneste, og HELFO kan ikke avslå å gi godkjenning med begrunnelsen at HELFO ikke anser tilbudet som spesialisthelsetjeneste. Videre er det uklart hvilken mekanisme som gjør det mulig å trekke tilbake godkjenning for en tjeneste som ikke er spesialisthelsetjeneste, men som er forsvarlig.

6.2 Hvilke virksomheter skal kunne tildeles godkjenning

Begrensninger i hvem som kan inneha sentrale posisjoner

Det bør forskriftsfestes at personer som er fratatt retten til å praktisere for trygdens regning ikke kan ha sentrale posisjoner i virksomheter som er FBV-leverandører. Det vil være uheldig dersom HELFO fratar en aktør retten til å drive for trygdens regning (for eksempel en avtalespesialist) samtidig som de ikke har hjemmel til å avslå en søknad fra samme aktør. En sentral posisjon kan for eksempel være personer med fagansvar, lederansvar, styremedlem eller eier. Se også pkt 6.3.3. Vi foreslår et tillegg i forskrift §§ 3 og 4. Forslag til ny tekst er markert med kursiv:

- Ny bokstav d) i forskrift § 3:

§ 3 Vilkår for å få godkjenning

En privat virksomhet som ønsker godkjenning etter § 2 skal i søknaden opplyse om

d) leder eller person med ledende stilling, medlem av styret eller bedriftsforsamling eller person med faglig ansvar i virksomheten som på søknadstidspunktet er fratatt retten til å praktisere for trygdens regning av HELFO eller NAV

- Forskriften § 4 annet ledd omskrives:

§ 4 Vedtak om godkjenning

HELFO skal gi godkjenning til virksomheter som oppfyller vilkårene i § 3.

HELFO kan avgjøre at godkjenning ikke skal gis dersom virksomheten opplyser at

- a) den er under tilsyn eller liknende, jf § 3 første ledd bokstav b*
- b) en person nevnt i § 3 første ledd bokstav d er fratatt retten til å praktisere for trygdens regning*

6.3 Krav til en søknad om godkjenning

6.3.1 Innledning

Forskriften § 3 første ledd må rettes mht. bokstaveringen.

Krav må være oppfylt på godkjenningstidspunktet

Direktoratet legger til grunn at leverandører må ha systemer og alt annet på plass når de søker om godkjenning. Slik må det være fordi retten til å yte tjenester og kreve betaling etter ordningen inntreffer når godkjenning er gitt. Samtidig står det i høringsnotatet at søknadsprosessen skal være enkel, og at HELFOs vurdering av søknadene i utgangspunktet skal være «at virksomheten har påtatt seg nærmere angitte forpliktelser». Direktoratet legger dermed til grunn at virksomhetene ikke skal dokumentere at de oppfyller kravene i søknaden. HELFO vil i sin oppfølging kunne avdekke det dersom kravene likevel ikke er oppfylt, og kan trekke godkjenningen tilbake. Ordlyden i forskriften, at leverandørene «skal forplikte seg til» å ha systemene på plass, kan imidlertid indikere at det er mulig å søke om og få godkjenning før alle systemer er etablert. For å tydeliggjøre at godkjenning bare gis når nødvendige systemer er etablert foreslår vi at dette presiseres i forskriften. For eksempel kan det

tas inn et nytt ledd i § 3: «I søknaden må virksomheten bekrefte at nødvendige systemer for å oppfylle forpliktelsene etter andre ledd er etablert.»

6.3.2 Det skal angis hvilke tjenester det søkes godkjenning for

Vi gjør oppmerksom på at det kan være noe uklart hvor detaljert godkjenningen av leverandøren skal være. Ser man for seg at HELFO gir en generell godkjenning til en innfaset tjeneste, eller skal HELFO gå inn og vurdere hvilken prosedyre leverandøren godkjennes for. Etter vår oppfatning bør ikke HELFO gjøre for eksempel konkrete vurderinger av prosedyrer. Forskriften sier bare at leverandørene skal opplyse hvilke helsetjenester søknaden gjelder, og vi mener HELFO skal godkjenne for kategori slik de er oppgitt i forskriften (§ 11), uten ytterligere presiseringer. Konsekvensen av en generell søknad og enkel godkjenningsprosedyre må være en generell godkjenning. Dette er også det naturlige når HELFO ikke skal vurdere innhold i eller kvalitet på leverandørens tilbud i forbindelse med godkjenningen.

6.3.3 Om søkeren er under tilsyn

Medarbeidere under tilsyn

§ 3,1.ledd b regulerer at virksomheten ikke skal være under tilsyn. Direktoratet ønsker en utvidelse av denne paragrafen til også å omfatte medarbeidere i virksomheten.

Dersom det pågår tilsyn vil HELFO vurdere alvorlighetsgraden av forholdet. Det er kun alvorlige forhold som vil medføre avslag på søknad. Dersom denne paragrafen ikke blir utvidet til også å gjelde ansatte, vil en virksomhet enkelt kunne unndra seg denne regelen ved for eksempel å opprette nytt selskap som søker om godkjenning. HELFO har ikke oversikt over ansatte i virksomheten slik at regelen slik den fremstår lett kan omgås. HELFO forutsetter imidlertid at virksomheter som søker om godkjenning kjenner til hvorvidt ansatte er under tilsyn. Se også pkt 6.2.

En virksomhet /medarbeider anses å være «under tilsyn» når tilsynsmyndigheten har henvendt seg skriftlig om dette til den tilsynet gjelder.

Innhenting av opplysninger

Godkjenningsprosessen skal være enkel og skjematisk. Når det gjelder spørsmål om virksomheten er under tilsyn kan HELFO ha behov for å kontakte tilsynsmyndigheten for å undersøke om det pågår et tilsyn. Hvis virksomheten er under tilsyn vil HELFO ha behov for opplysninger fra tilsynsmyndigheten for å vurdere om godkjenning skal gis, eller ikke. Det bør vurderes om HELFO har behov for tydeligere hjemler i forbindelse med FBV tilsvarende bestemmelsene i folketrygdloven § 21-4.

Forslag til endret tekst i FBV-forskriften § 9:

«HELFO har rett til å innhente opplysninger som er nødvendig for å kontrollere om vilkårene for en godkjenning eller vilkårene for utbetaling av oppgjør for en tjeneste er oppfylt eller har vært oppfylt i tilbakelagte perioder. Opplysningene kan innhentes fra *ansatte i virksomheten*, fra helsepersonell som har ytet helsehjelp til pasienten og pasientens journal. *HELFO kan også innhente opplysninger fra annen offentlig virksomhet for å kontrollere om vilkårene for en godkjenning er oppfylt.* Den som blir pålagt å gi opplysninger, plikter å gjøre dette uten godtgjørelse og uten hinder av taushetsplikt. Innhenting av opplysninger etter bestemmelsen i dette leddet omfatter ikke innhenting av fullstendig pasientjournal.»

Oppfyllelse av annen lovgivning

I forbindelse med offentlige anskaffelser er det vanlig at offentlige virksomheter ber virksomheten dokumentere at alt er i orden med hensyn til betaling av skatt, avgifter m.v. – ordninger som øvrige deler av forvaltningen kontrollerer. Vi vurderer at det er uheldig dersom HELFO ved vurdering av søknad kun skal se hen til alvorlige brudd på helselovgivingen for at søknad skal kunne avslås (kap.8.6.3.3). Ut fra hensynet til pasientene og tilliten til systemet, bør HELFO kunne ha større adgang til å avslå søknader enn høringsnotatet legger opp til. For eksempel bør de også kunne se hen til forhold som følges opp av andre tilsynsmyndigheter (som arbeidsmiljø, skatt, brann). Vi mener det bør oppgis i søknaden, eksempelvis ved avkryssing, om de er under tilsyn eller har saker gående mot andre tilsynsmyndigheter eller ikke. HELFO kan da vurdere om saken gjelder forhold som har betydning for om virksomheten bør få godkjenning eller ikke. Hvis de er under tilsyn, kan virksomheten sende ny søknad når forholdet er lukket/rettet opp.

Se også merknader til sanksjoner i pkt 8.6.

6.3.4 Virksomheten skal være registrert i Enhetsregisteret

Forslag til § 3 første ledd bokstav c regulerer at FBV-leverandøren skal være registrert i Enhetsregisteret. Kapittel 6.3.4 omtaler at FBV-leverandøren skal søke basert på avdeling/geografisk område. Slik vi leser høringen og forskriftsteksten kan dette oppfattes som to ulike forhold.

Et selskap kan ha flere organisasjonsnummer, f.eks. ett organisasjonsnummer for selskapet i tillegg til et organisasjonsnummer per avdeling og/eller geografisk sted. De ulike avdelingene/geografiske enhetene er ikke selvstendige enheter, det er selskapet som er ansvarlig for driften og er den juridiske enheten. Det bør klart fremgå av forskriftsteksten hvilket nivå i selskapet det skal søkes godkjenning på. Dersom det skal søkes på avdelingsnivå bør det tydelig fremgå hvordan det eventuelt skal skilles mellom ulike avdelinger på samme geografisk sted etc. Det kan oppstå utfordringer med organisasjonsnummer og hva dette konkret vil innebære ettersom det er den juridiske enheten som er ansvarlig og ikke en avdeling i en juridisk enhet. (For ytterligere forklaring av oppbygging av organisasjonsnummer henvises det til: http://www.brreg.no/registrering/flere_bedrifter.html.)

Videre har det betydning at virksomhetens besøksadresse registreres i Enhetsregisteret, slik at riktig adresse framkommer for pasientene på nettstedet Velg behandlingssted.

6.3.5 Virksomheten skal dokumentere at internkontroll er etablert

Virksomheten skal etter forslaget § 3 tredje ledd dokumentere at den har etablert et internkontrollsystem. I høringsnotatet punkt 6.1.2.5 er forslaget omtalt slik: «...det foreslås å sette som vilkår på godkjenningstidspunktet at leverandøren skal levere en egenerklæring basert på internkontrollforskriftens krav, om hvilke systemer, kompetanse og bemanning leverandøren planlegger med for å kunne levere tjenesten det søkes om.» Direktoratet mener at dette er en opplysende kommentar om hva dokumentasjonen av internkontrollsystemet skal bestå i. Vi mener det bør vurderes om forskriftens ordlyd kan utdypes noe for å klargjøre dette, eventuelt om det kan fremgå av merknader til forskriften eller lignende.

6.3.6 Virksomhetens forpliktelser til å rapportere, samarbeide mv.

6.3.6.3 Særlig om plikten til å rapportere aktivitetstall til NPR

Forslag til endring i Norsk pasientregisterforskrift § 3,3. ledd åpner for at HELFO kan få data fra NPR. Slik forskriften foreligger, vil NPR-data som overføres ikke inneholde personidentifiserbare kjennetegn. HELFO vil ha data fra oppgjør med FBV-leverandørene med personidentifiserbare kjennetegn. For å påse fullstendig rapportering til NPR (i henhold til oppfølging av forpliktelser i § 3) kan HELFO ha behov for å sammenstille data fra oppgjør med NPR-data. Direktoratet mener det vil være utfordringer knyttet til sammenstilling av denne type data opp mot regler om personvern. Dette kan løses ved at NPR gis en videre hjemmel til å utlevere informasjon til HELFO, samt at det sikres hjemler for sammenstilling av data.

Se nærmere omtale i pkt 10.4, 11.3.1 og 11.3.4.

6.3.6.6 Krav til programvare

Det er i forskriften § 3, 2. ledd bokstav e satt krav til at leverandøren skal ha programvare som tilfredsstillende gjeldende krav til rapportering. I høringen fremkommer det at det skal ligge informasjon på HELFOs nettside om hvilken programvare som anses som tilfredsstillende.

Denne bestemmelsen og bokstav h (se pkt 6.3.6.9 nedenfor) bør omformuleres slik at den henger bedre sammen med forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten. Vi foreslår derfor at virksomheten skal forplikte seg til å

- e) *tilfredsstillende* gjeldende krav til rapportering av pasientdata i spesialisthelsetjenesten

Begrunnelsen for å fjerne "programvare" fra bokstav e er primært at bestemmelsen da vil dekke alle krav til rapportering og ikke bare de krav som gjelder selve programvaren. Andre krav kan f.eks. være krav til utvalgskriterier som virksomheten må angi ved bruk av programvaren, rapporteringstidspunkt etc. For øvrig er det bestemmelser i de forskjellige registerforskriftene som pålegger virksomhetene å benytte elektronisk innrapportering.

6.3.6.7 Virksomheten skal samarbeide om oppfølging

Vi viser til våre merknader innledningsvis i høringsuttalelsen.

§ 3, bokstav f - «*virksomheten skal forplikte seg til å inngå samarbeid med HELFO om oppfølging*».

Formålet er å hindre at virksomheter unndrar seg samarbeid med HELFO. Departementet viser her til at HELFO skal kontrollere at vilkårene er oppfylt og at HELFO skal følge opp leverandørene.

Igjen blir det viktig å avklare hva som ligger i *oppfølgingsrollen* til HELFO. Vi mener HELFOs oppfølgingshjemmel vil være begrenset til kontroll med de forhold som er spesifikt nevnt i forskriften. Slik forslag til forskrift er formulert, innebærer det at leverandøren ikke er forpliktet til å samarbeide med HELFO om eksempelvis tjenestens kvalitet eller faglige forhold, ettersom dette ikke er nevnt som vilkår eller forpliktelse i forskriftsforslaget.

Manglende «samarbeid om oppfølging» fra en leverandør, vil være å anse som brudd på vilkår. Og manglende oppmøte og manglende svar på henvendelser fra HELFO vil antakelig anses som brudd på en slik samarbeidsforpliktelse.

Vi vil også presisere at en plikt til samarbeid ikke utgjør en hjemmel for HELFO til å gi pålegg om retting. HELFOS eneste sanksjon er tilbakekall av godkjenning, og brudd på hver enkelt forpliktelse kan utløse den sanksjonen.

6.3.6.9 Virksomheten skal kommunisere helseopplysninger elektronisk

Etter forslaget §3 bokstav h skal virksomheten forplikte seg til å kommunisere helseopplysninger elektronisk internt og på tvers av etablerte kommune- og regiongrenser i et lukket og landsdekkende sektornett.

Kravet fremstår som strengt med tanke på at det i liten grad foregår elektronisk utveksling av helseopplysninger mellom virksomheter innenfor spesialisthelsetjenesten per i dag. Eksempelvis jobbes det nå med å etablere en standard for elektronisk henvisning mellom HF. Dette er fortsatt ikke pilotert. Videre vil det ikke være mulig for en FBV-leverandør å sende elektronisk til en virksomhet som ikke er i stand til å motta den aktuelle meldingstypen elektronisk. Dermed vil det være behov for også å sende helseopplysninger på papir. Vi mener kravene som er foreslått i forskrift er mer omfattende enn de krav som stilles til resten av sektoren, og at de bør endres.

Som nevnt i pkt 6.3.6.6 er det fastsatt en ny forskrift om IKT-standarder (ikke trådt i kraft) som inneholder nye krav som stilles når en virksomhet skal utveksle helseopplysninger elektronisk. Her er det også stilt krav til at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk.

Vi mener at også bestemmelsen i bokstav h (som for bokstav e, se pkt 6.3.6.6 ovenfor) bør formuleres slik at den henger sammen med forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten: Vi foreslår at virksomheten skal forplikte seg til å

- h) *tilfredsstill alle krav som følger av forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten*
 - i. *benytte programvare som oppfyller de krav som følger av Helsedirektoratets katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder*
 - ii. *være tilkoblet Norsk helsenett og benytte dette ved elektronisk utveksling av helseopplysninger med andre virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.*

Begrunnelsen for forslag til endret bokstav h samt nytt "pkt i", er at formålet med forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten er å bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten bruker programvare som oppfyller sentrale IKT-standarder for å fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling. Da bør den nye forskriften vise til denne samt den tilhørende referanse katalog.

Begrunnelsen for forslag til nytt "pkt ii", er at ettersom forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten viser til Norsk helsenett, så bør også den nye forskriften kunne inneholde et slikt konkret krav framfor "lukket og landsdekkende sektornett". Kravet til bruk av Norsk Helsenett vil også gjelde elektronisk rapportering og vil dermed være relevant i forhold til §3 bokstav a, b, c, d og e.

Videre vil det være hensiktsmessig å kunne pålegge leverandørene krav over tid og i takt med utviklingen i sektoren – og at det gis en styringsmekanisme i forskriften. Det bør velges en ordlyd som ligner på den i bokstav i) hvor leverandørene til enhver tid må innfri de krav som er fastsatt av enten Helsedirektoratet eller Direktoratet for e-helse.

Bokstav h kan med fordel flyttes opp, slik at den står sammen med øvrige IKT-relaterte krav.

6.3.6.10 Virksomheten skal til enhver tid forholde seg til prosedyrer og regler for henvisning, inntak og utskriving

Denne forpliktelsen er tekstlig uklar og kan misoppfattes. «som er presisert av HELFO» kan oppfattes slik at HELFO utarbeider egne prosedyrer for FBV-leverandører, noe HELFO vanskelig kan gjøre. Begrunnelsen for kravet er å sikre klare ansvarsforhold og redusere risiko for at informasjon ikke overføres til rett instans på rett tid.

Det er et mål at krav knyttet til pasientadministrasjon på tvers av behandlingssteder er like for alle samhandlende helsevirksomheter slik at ansvarsoverføring kan skje på en trygg måte og sikre pasientforløpet mot brudd. Det forutsetter at samhandlende parter forholder seg til et felles regelsett. I dag foreligger det ikke en slik felles måte å gjøre ting på, og det vil være ulike løsninger ved ulike behandlingssteder. Selv om HELFO skulle fastsette prosedyrer vil de ikke være bindende for andre aktører i behandlingsskjeden enn FBV-leverandørene. Direktoratet er derfor i tvil om kravet er hensiktsmessig slik det nå er utformet. Det antas at det med denne forpliktelsen, menes at HELFO har myndighet til å kreve at leverandørene skal følge gjeldende prosedyrer og regler for henvisning, inntak og utskriving. I tillegg må leverandørene følge de prosedyrer for fritt behandlingsvalg som er under utarbeiding av Helsedirektoratet. Ordlyden i § 3 bokstav i, bør derfor endres.

6.3.6.14 Særlig om brukermedvirkning

Både forskriftsteksten og teksten i høringsnotatet framstår som uklare. Bestemmelsen viser til helseforetaksloven § 35, som pålegger de regionale helseforetakene plikter. De regionale helseforetakene har ansvar for å planlegge, organisere og styre sine virksomheter og en plikt til å legge til rette for brukermedvirkning på systemnivå. Helseforetaksloven § 35 første ledd gjelder brukermedvirkning ved utarbeidelse av plan for virksomheten etter helseforetaksloven § 34. Private virksomheter har ikke plikt til å utarbeide slike planer. Etter direktoratets oppfatning blir forpliktelsen etter denne bestemmelsen for omfattende, særlig for små virksomheter. Dersom den beholdes, bør bestemmelsen etter vår oppfatning endres slik at den viser til § 35 andre ledd.

6.3.7 Særlig om system for innføring av nye metoder

Departementet foreslår at nye metoder som er besluttet av Beslutningsforum for nye metoder, skal ivaretas gjennom innfasingsmekanismen for nye tjenester.

Vi mener det må tydeliggjøres om FBV-leverandøren skal være forpliktet til å følge beslutning om nye metoder. Etter direktoratets oppfatning vil det være uheldig dersom pasienter som mottar tjenester fra en FBV-leverandør, ikke får samme tjenestetilbud som pasienter i spesialisthelsetjenesten for øvrig.

6.6 Godkjenningens varighet – bortfall og mulighet for fornyelse

Godkjenningsperiode

Vi viser til at det i forskriften § 5 andre ledd fremkommer at man kan søke om forlengelse av godkjenning. I høringsnotatet er det beskrevet at dokumentasjonen i ny søknad må være i samme omfang som første søknad. Etter direktoratets oppfatning er det i realiteten snakk om en ny godkjenning, og forskriften § 5 andre ledd er overflødig.

Utfasing av tjenester

Konsekvensene av at tjenester utfases må tydeliggjøres. Argumentasjonen i høringsnotatet er ikke entydig, og det kan være uklart hvordan det vil påvirke de leverandørene som allerede har en godkjenning når en tjeneste fases ut av ordningen. Skal de få levere tjenesten i 5 år, eller skal godkjenningen utgå?

Siden godkjenningsperioden for FBV-leverandører er 5 år, og leverandørene har fått godkjenning på ulike tidspunkt, vil det kunne bli en gradvis utfasing og det kan gå flere år før en tjeneste er endelig utfaset dersom godkjenningen ikke faller bort ved utfasing.

Det anbefales at når departementet har besluttet at en tjeneste skal fases ut av FBV-ordningen, så bør leverandørene ikke lengre være godkjent for å kunne tilby denne aktuelle tjenesten, selv om det er midt i en godkjenningsperiode. Det kan være uheldig dersom det går flere år før tjenesten i realiteten er faset ut, for eksempel hvis bakgrunnen for utfasing er knapphet på helsepersonell eller kapasiteten i helsetjenesten.

Direktoratet foreslår et tillegg til forskriften § 5:

«En godkjenning faller bort automatisk dersom Helse- og omsorgsdepartementet beslutter at en tjeneste skal fases ut av godkjenningsordningen.»

Hvis ønskelig kan departementet i tillegg ha hjemmel til å kunne beslutte at leverandører beholder sin godkjenning for tjenester i en overgangsperiode. Dette åpner for at utfasing kan skje etter en konkret vurdering, blant annet av hva som er grunnen til at tjenesten fases ut.

8 Forvaltning av ordningen fritt behandlingsvalg og godkjenningsmyndighetens etterfølgende kontroll

8.3 HELFOs ansvar for oppfølging av godkjente virksomheter

Vi viser til våre innledende merknader, der prinsipielle spørsmål knyttet til HELFOs rolle i forbindelse med oppfølging av leverandører diskuteres.

8.3.1 Innledning

HELFO har hjemmel til å føre kontroll med at forskriftens vilkår er oppfylt. Forskriftsforslaget inneholder imidlertid ikke mange absolutte vilkår.

HELFO skal gi godkjenning på bakgrunn av en enkel søknad. I søknaden må søker samtykke til å påta seg en del forpliktelser for å få godkjenning. Departementet skriver at «idet den private har fått godkjenning blir de oppfylte vilkår den privates forpliktelser». Vi antar at kontroll med at «forskriftens vilkår» er oppfylt, skal leses som «kontroll med at forpliktelsene som følger av forskriften § 3 eller av godkjenningen, blir overholdt».

De fleste forpliktelsene/punktene i § 3 er objektive, og er mulige for HELFO å konstatere om er overholdt eller ikke. Dette vurderer vi som positivt, og det tydeliggjør HELFOs rolle. Som nevnt innledningsvis legger direktoratet til grunn at HELFOs kontrollhjemmel er knyttet til de konkrete kravene i forskriften, og ikke til innhold i eller kvalitet på tjenestene, og at vi støtter denne avgrensningen.

I høringsnotatet skisserer departementet ulike måter HELFOs oppfølging av leverandørene kan skje på. Ordningen vil utvikle seg over tid, og direktoratet er enig i at det ikke er hensiktsmessig å regulere i forskriften hvordan oppfølgingen konkret skal gjøres. Departementet uttaler at HELFO gjennom sin oppfølging bør bidra til:

- Godt samarbeid mellom offentlige og private tjenesteleverandører med pasientene i fokus,
- Kontinuitet i behandlingsforløpene,
- Dialog mellom HELFO, RHF og leverandører som har både godkjenning og avtale med RHF,
- Å redusere risiko for at tjenesten avviker fra anbefalte faglige normer.

Dette er viktige elementer for at tjenestene pasientene får fra leverandører med godkjenning blir like gode som tjenestene som leveres av private som har avtaler med RHF-ene. HELFO vil ikke være en tilbyder eller formidler av helsetjenester til pasientene. HELFO kan gjennom å påse at FBV-leverandørene rapporterer og melder inn ventelister og så videre bidra til at pasienten ikke opplever noen stor forskjell mellom behandling i det private og behandling i det offentlige. Forhold knyttet til pasientforløp og samhandling vil HELFO også kunne påvirke gjennom tilrettelegging for god kommunikasjon mellom RHF og leverandører med godkjenning. Men ansvar for at den enkelte pasient får et helhetlig og godt behandlingsforløp vil hvile på institusjonene og virksomhetene som yter helsetjenestene.

HELFO vil i sitt oppfølgingsarbeid kunne få meldinger om eller avdekke forhold som indikerer manglende forsvarlighet i helsetjenestene som ytes. Direktoratet foreslår at det presiseres i forskriften at HELFO kan gi melding til tilsynsmyndigheten om slike forhold. Dette ville også bidra til å tydeliggjøre HELFOs rolle i forskriften. En slik bestemmelse kan tas inn i forskriften § 8.

8.3.3 HELFOs behandling av helseopplysninger for kontroll av økonomiske oppgjør

Det fremkommer i dette avsnittet i høringsnotatet at feilutbetaling skal «...oppdages, rettes opp og for fremtiden forhindres».

Forskriften § 9 hjemler at HELFO har adgang til å innhente opplysninger fra den private helseaktøren for å kontrollere utbetalinger av oppgjør (forskriftsbestemmelsen er hjemlet i pasientjournalloven § 11).

I tillegg til å kunne utføre kvalitetskontroller av avsenders dokumentasjon ute på institusjonene mener vi at HELFO vil ha behov for å kontrollere sine opplysninger mot andre datakilder. Dette vil være det samme behovet som de sentrale helseregistrene har. Samtidig bør NPR og andre sentrale helseregistre kunne kontrollere sine data mot de opplysninger som HELFO får innrapportert.

Det vises til våre kommentarer til kapittel 11.3.1 og 11.3.4.

Mulighet for tilbakekreving av urettmessige utbetalinger

At feilutbetalinger skal kunne rettes, må forstås som at de skal kunne kreves tilbake.

Den som gir behandling eller yter tjenester som trygden er stønadspliktig for, kan etter avtale få rett til direkte oppgjør med Arbeids- og velferdsetaten, Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Stønadene blir da utbetalt direkte til behandleren eller tjenesteyteren. Medlemmets betalingsplikt blir tilsvarende redusert. Dette er hjemlet i folketrygdloven § 22-2, første ledd.

Etter ordlyden er det er en forutsetning at det er tale om stønad som trygden er stønadspliktig for. Refusjonskrav som settes frem av leverandøren under denne ordningen skal finansieres av RHF-et. Trygden er dermed ikke stønadspliktig/har finansieringsansvar for disse helsetjenestene.

I Ot.prp. nr. 76 (2007-2008) om lov om endringer i folketrygdlova og i enkelte andre lover (tilbakekrevjing etter feilutbetalinger, tiltak mot trygdemisbruk, renter og erstatning i trygdesaker) har departementet uttalt at tilbakekrevingsadgangen etter folketrygdloven § 22-15a omfatter *alle ordninger for direkte oppgjør med etaten*, inkludert ordninger med hjemmel i lov (poliklinisk virksomhet ved sykehus) og ordninger for andre enn behandlere.

Direktoratet antar at tilbakekreving for å rette opp feilutbetalinger fra HELFO til leverandører med godkjenning kan gjøres med hjemmel i folketrygdloven § 22-15a. Dersom det er ment at folketrygdloven § 22-15a skal brukes som hjemmel i tilbakekrevingsaker ved denne ordningen, bør dette fremkomme tydeligere/presiseres i forskrift eller i et eventuelt rundskriv. Dersom folketrygdloven § 22-15a ikke hjemler tilbakekreving, mener direktoratet hjemmel må sikres på annen måte.

Dersom folketrygdloven § 22-15a skal benyttes som hjemmel for tilbakekreving, følger det av lovens system at det skal ilegges 10 % rente etter folketrygdloven § 22-17a.

Vi foreslår nytt ledd i forskriften § 9):

«Tilbakekreving for å rette opp feilutbetalinger kan gjøres med hjemmel i folketrygdloven §§ 22-15a og 22-17a».

HELFO har også behov for hjemmel til å holde oppgjør tilbake om det ser ut til å være feil.

8.6 HELFOs sanksjoner

HELFOs sanksjon er tilbakekall av godkjenning, jf. § 10. Godkjenning kan tilbakekalles hvis tilsynsmyndigheten har konstatert brudd på helselovgivningen (bokstav b), eller hvis forskriftens vilkår ikke er oppfylt (bokstav a). Vi antar at «forskriftens vilkår ikke er oppfylt» er ment å bety at «forpliktelser som følger av forskriften eller godkjenningen ikke blir overholdt».

I høringsnotatet skriver departementet at brudd på helselovgivningen (bokstav b) skal medføre tilbaketrekking av godkjenning bare ved kvalifiserte eller gjentatte lovbrudd. Det skal også vurderes om lovbruddet står i forhold til konsekvensene tilbakekall vil ha for virksomheten.

De samme vurderingskriteriene er ikke nevnt i omtalen av tilbakekall når forskriftens vilkår ikke er oppfylt (bokstav a). Vi legger til grunn at HELFO også må gjøre en skjønnsmessig vurdering i disse sakene, og at for eksempel manglende rapportering ved ett tilfelle ikke automatisk medfører tilbakekall av godkjenning.

Hvis en leverandør mister godkjenning vil det være etter en lang prosess. HELFO skal følge forvaltningsloven og må sørge for at saken er godt nok opplyst og innhente dokumentasjon. Det skal videre sendes varsel og gis mulighet for tilsvar før endelig vedtak treffes, og vedtaket kan deretter påklages. For pasienter som venter på behandling hos leverandør, vil bortfall av godkjenningen medføre at de må overføres til et annet behandlingssted. Pasientene vil imidlertid ikke vite om leverandøren står i fare for å miste godkjenningen. Direktoratet mener derfor det bør vurderes om

leverandører eksempelvis kan suspenderes fra «Velg behandlingssted.no» før godkjenningen er endelig tilbakekalt. Hvis godkjenning innebærer en rett til å yte tjenester er det spørsmål om det offentlige kan begrense enkeltleverandørers adgang til å markedsføre/presentere tjenestene i kanalen som det offentlige tilbyr, uten særlig hjemmel.

Tilbakekall av godkjenning vil ha konsekvenser for pasienter som står på venteliste hos leverandøren som mister godkjenningen. Det tilsier at godkjenning ikke tilbakekalles hvis det er tale om mindre alvorlige forhold. Hvis HELFO bruker sanksjonen er det også viktig å unngå at leverandører med godkjenning ikke forholder seg til sine plikter og mister godkjenningen, for så å bli godkjent igjen fordi søknaden kun er en erklæring om at de påtar seg forpliktelser. HELFO vil ikke ha hjemmel i forskriften til å avslå søknader på grunnlag av tidligere erfaringer med søkeren.

Direktoratet mener det er behov for en større virkemiddelskala i ordningen for å bidra til å begrense mulige negative konsekvenser av at godkjenningsprosessen er skjematisk. Det bør vurderes om leverandører kan miste godkjenning for en bestemt periode, eventuelt om leverandører som har mistet godkjenningen også skal kunne nektes å søke ny godkjenning i en bestemt periode. Dessuten kan det være nødvendig for HELFO å få hjemmel til å kreve dokumentert i søknad om ny godkjenning at forhold er rettet opp, hvis det er relevant og forholdene er dokumenterbare. Det samme må i så fall gjelde der aktører som har mistet godkjenning har etablert en ny virksomhet.

Det kan også vurderes om HELFO skal ha mulighet til å holde tilbake oppgjør dersom en virksomhet ikke oppfyller vilkår i forskriften frem til forholdet er rettet opp. Dette vil gi virksomhetene et ekstra insentiv til å samarbeide med HELFO. Oppgjør vil bli utbetalt så snart forhold er rettet opp, også for perioden der vilkårene ikke ble fulgt. Det er mulig HELFO vil ha hjemmel til dette i forskriften § 12, men det vil i så fall være en fordel om dette går klart fram av forskriften.

Ønsker man en effektiv kontroll av utbetalinger av oppgjør, er HELFO avhengig av at virksomheten dokumenterer sin aktivitet. HELFO skal lage rutiner for fakturering og oppgjør etter forskriften § 12. Ved HELFO sitt kontrollarbeid av andre oppgjørsordninger ser de at enkelte behandlere/helseaktører i dag unndrar seg sanksjoner fordi HELFO ikke kan dokumentere feil takstbruk – dette samtidig som behandleren/helseaktøren heller ikke kan dokumentere riktig takstbruk fordi journalnotatene er mangelfulle/tomme.

Det fremkommer ikke av høringsnotatet pkt. 8.6 om departementet mener at urettmessige krav med påfølgende utbetaling er et forhold som kan medføre at godkjenningen trekkes tilbake, slik at en virksomhet «bryter vilkår for godkjenningen» dersom den krever og mottar uberettigede utbetalinger. Dersom dette er tilfellet, bør forskriften § 10 utvides slik at den blir mer i tråd med folketrygdloven § 25-6. For eksempel kan det tilføyes en bokstav c som hjemler tilbakekall av godkjenning dersom *«en godkjent virksomhet, eller ansatt i godkjent virksomhet, gjør seg skyldig i misbruk av ordningen med fritt behandlingsvalg eller ikke gir nødvendige opplysninger ved kontroll, eller har mistet retten til å praktisere for trygdens regning.»* Rundskrivnet til folketrygdloven § 25-6 inneholder nærmere omtale av hvordan bestemmelsen skal forstås.

Dersom departementet foreslår en slik hjemmel bør det utarbeides en merknad til forskriften med tilsvarende presisering. Vi viser også til våre kommentarer vedrørende kontroll av økonomiske oppgjør og hjemmel for tilbakekreving over.

9 Helsetjenester omfattet av ordningen

9.5 Særlig om innføring av psykisk helsevern og rus

Pasienter under tvungen psykisk helsevern uten døgnopphold (tvungen medisiner) som ønsker innleggelse på frivillig basis bør kunne omfattes av FBV. Pasienter på tvungen psykisk helsevern kan ikke velge behandlingssted når de er på tvungen døgnopphold i en institusjon, men når de skrives ut uten døgnopphold og ønsker å legges inn frivillig, bør også disse pasientene få anledning til å velge hvor de skal behandles.

10 Prisfastsetting

10.2 Den konkrete mekanismen for prisfastsettelse

Helsedirektoratet vil påpeke at prisfastsettelsen i Fritt behandlingsvalg trolig vil bli en viktig reguleringsmekanisme for ordningens omfang og effekt. Helsedirektoratet er derfor enig i at det er viktig at prisfastsettelsen knyttes tett opp mot anbudsprisene og at det gis mulighet for årlige prisjusteringer i begge retninger.

Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet skal ha ansvaret for årlig å fastsette prisene for tjenestene som vil være omfattet av godkjenningsordningen. Departementet går i høringsutkastet langt i å skissere et system for prisfastsettelse og det legges opp til at prisene fastsettes med utgangspunkt i *gjennomsnittspriser* fra kjøpsavtalene hos de fire regionale helseforetakene korrigert for et sjablongmessig fratrukk i disse for tjenester som er omfattet av anbudsordningen. For tjenester som ikke har etablerte markedspriser må alternative metoder benyttes.

Helsedirektoratet støtter i utgangspunktet departementets tilnærming for prisfastsettelse, men vil bemerke at Helsedirektoratet per i dag ikke har et system for prisinformasjon som gir detaljert nok informasjon om verken anbudspriser eller behandlingkostnader for spesifiserte behandlinger. Dette gjelder både for somatiske sykehus og for psykisk helsevern og rus. Når det gjelder somatisk behandling gir kostnadsvektene i DRG-systemet ikke detaljert nok informasjon til å kunne brukes til prissetting i Fritt behandlingsvalg per i dag. På sikt kan dette bedres for somatiske sykehus, da alle sykehus innen 01.01.2017 skal etablere beregninger av kostnad per pasient. Når det gjelder psykisk helsevern og TSB har ikke Helsedirektoratet informasjon om behandlingkostnader for ulike pasientgrupper.

Helsedirektoratet har heller ikke oversikt over hvilke tjenester som er omfattet av anbudsordningen i de regionale helseforetakene eller de prisene som er forhandlet frem for disse. For å fastsette priser for særskilte behandlinger er direktoratet avhengig av bistand fra de regionale helseforetakene. Dette gjelder både informasjon om anbudspriser og informasjon om behandlingkostnader. Utveksling av slik informasjon vurderes som krevende med hensyn til både kodemessige og juridiske forhold. I prisfastsettelsen vil Helsedirektoratet vil derfor være avhengig av et tett samarbeid med de regionale helseforetakene. Gitt forutsetningen om at prisene i fritt behandlingsvalg ikke skal medføre at kostnadene for staten øker sammenlignet med økt bruk av anbudsinstituttet, mener Helsedirektoratet at det kan være hensiktsmessig at regionene leverer informasjon om vektet gjennomsnittspris for de 3-5 billigste avtalene i stedet for informasjon om gjennomsnittspris.

I høringsnotatet er det fastslått at det skal etableres nasjonale priser. Gitt forutsetningen om at ordningen skal knyttes til utnyttelse av ledig kapasitet, må prisene relateres til laveste anbudspris. Det er regionale forskjeller i kostnadsnivå for spesialisert behandling og trolig også regionale forskjeller i anbudspriser. Helsedirektoratet vil påpeke at dette vil kunne resultere i regionale forskjeller i ordningens omfang og effekt.

10.3 Finansieringsmodell

Finansieringen av godkjenningsordningen fremgår av omtale i Revidert nasjonalbudsjett 2015. Dette bør også klargjøres i forskrift. Forhold som viderefakturering til RHF, garantistillelse fra RHF til HELFO, eventuelt økonomisk ansvar for manglende rapportering til NPR (som danner grunnlag for RHF sin finansiering) bør fremgå. Forskriften bør også regulere hvordan eventuell uenighet mellom FBV-leverandøren, HELFO og RHF/HF bør håndteres, for eksempel om fakturaens størrelse.

10.4 Oppgjør

I forbindelse med godkjenningsordningen og henvisningen til den regnskapstekniske løsningen og løsning for økonomisk oppgjør i H-reseptordningen, vil vi peke på at løsningen har klare forutsetninger om at staten ikke skal drive mellomfinansiering.

Gitt at HELFO skal ha en rolle knyttet til saksbehandling av feilutbetaling og tilbakekreving i FBV-ordningen, må dette skje etter de forutsetningene som Finansdepartementet har satt. Det betyr at HELFO ikke kan kreditere RHF-et før FBV-aktøren har betalt tilbake det feilutbetalte beløpet. Dette innebærer i grove trekk:

- 1) Vedtak om tilbakekreving fattes.
- 2) Vedtaket oversendes HELFO for utfakturering til FBV-aktøren
- 3) FBV-aktøren innbetaler
- 4) HELFO krediterer neste utgående faktura til RHF-et

Mangelfull innrapportering fra leverandører til NPR vil utgjøre en økonomisk risiko for RHFene. Etersom innrapporteringen danner grunnlag for ISF-finansieringen til RHF, og RHF vil måtte betale faktura fra HELFO (på det som er utbetalt til FBV-leverandør), vil RHF risikere å betale for tjenesten uten at de får tilhørende finansiering. HELFO har da utbetalt i henhold til korrekt fremsatte krav og antas ikke å ha hjemmel for tilbakekreving. Det bør vurderes om RHF skal få mulighet til å sanksjonere FBV-leverandør for mangelfull innrapportering til NPR. Dette vil kunne være aktuelt dersom det forekommer systematiske avvik mellom rapportering til HELFO og rapportering til NPR.

Denne risikoen vil kunne bli redusert dersom NPR gis hjemmel til å utveksle personidentifiserbare data med HELFO. Se pkt 11.3.

10.5 Økonomisk ansvar ved fristbrudd

Loven er tydelig på hvor det økonomiske ansvaret for fristbrudd er plassert. Det er det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion som skal dekke utgifter ved fristbrudd, herunder behandling, forpleining, reise og opphold og reise og opphold for nødvendig ledsager, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 5-2. Praksisen som departementet viser til i høringsnotatet, knytter seg hvor regningen for utgifter etter fristbrudd sendes. Denne praksisen følger av en avtale mellom HELFO og alle de regionale helseforetakene og innebærer at den som har ytt behandling til pasienten etter fristbrudd, kan sende regningen direkte til den som er oppgitt som ansvarlig for fristbruddet overfor HELFO. Helsedirektoratet mener at dette er en praksis som ikke nødvendigvis bør fortsette etter at endringer i pasient- og

brukerrettighetsloven trer i kraft, da omfanget av fristbrudd som HELFO skal handtere antas øke betraktelig, og som følge av dette også de økonomiske konsekvensene for RHFene. Det er naturlig at utgifter i forbindelse med fristbrudd kanaliseres samme sted som inntektene, altså til RHFet.

Helsedirektoratet er ikke uenig i at FBV-leverandørene bør bære det økonomiske ansvaret som følger av et fristbrudd, men det er misvisende å vise til private med avtale i dette tilfellet. Det må vurderes om det må lovendring til, da spesialisthelsetjenesteloven i dag viser utelukkende til RHFenes økonomiske ansvar ved fristbrudd.

11 Endringer av andre forskrifter

11.3 Endringer i norsk pasientregisterforskriften

11.3.1 Innledning

I kapittel 11.3.1 påpekes det at Norsk pasientregister (NPR) i henhold til NPR-forskriften har ansvaret for å drive kontroll av innrapporterte opplysninger. Videre at NPR gjennom NPR-forskriften § 2-4 andre ledd er gitt hjemmel til å sammenligne mottatte opplysninger med avsenders dokumentasjon. Kvalitetskontroll hos avsender er et svært møysommelig og tidkrevende arbeid. Selv om slike kontroller er svært grundige blir det dessverre utført i begrenset grad pga. ressursbruken. Kvalitetskontroller hos avsender vil ofte være begrunnet i behovet for økonomisk etterkontroll av enheter. I praksis skjer det store volumet av kvalitetskontroll på andre måter:

1. Når man sammenstiller eller sammenligner NPR-opplysninger med andre kilder som skal ha samsvarende eller matchende opplysninger, for eksempel dekningsgradsanalyser mot kvalitetsregistre (jf. *Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser*¹), eller sammenstilling med andre sentrale helseregistre (jf. NPR-forskriften § 2-4 første ledd og § 3-1 andre ledd).
2. Tilbakemeldinger fra søkere eller andre mottakere av data, for eksempel forskere som oppdager medisinskfaglige logiske brister eller annet, eller tilbakemelding fra innbyggere som har sett i sin kjernejournal eller har mottatt sine innrapporterte helseopplysninger etter innsynsbegjæring.

Disse to eksemplene gir NPR muligheten for å melde spørsmål om avvik videre til innrapporterende enhet, og gjøre korreksjoner i henhold til enhetenes svar uten å gjennomføre egne kvalitetskontroller av avsenders dokumentasjon. For NPR og de andre sentrale helseregistrene gir dette en effektiv kvalitetskontroll av innholdet i registrene, eller et grunnlag for kvalitetskontroll. NPR har etablerte metoder (f.eks. dekningsgradsanalysene¹) for sammenstilling av NPR med andre registre.

Når både NPR og HELFO nå vil motta opplysninger knyttet til bruken av Fritt behandlingsvalg vil behovet for kontroll av disse opplysningene være sammenlignbart med de sammenstillinger som gjøres med de andre sentrale helseregistrene (og kvalitetsregistrene). HELFO får hovedansvaret for oppfølgingen av FBV-ordningen, men har noe mindre erfaring med sammenstilling av opplysninger fra flere kilder. NPR har lang erfaring med sammenstilling av opplysninger fra flere kilder, men får ikke hovedansvaret for oppfølgingen av FBV-ordningen. Det synes relevant og nødvendig at både

¹ Hjemmeside: <http://www.kvalitetsregistre.no/dekningsgradsanalyser/>

HELFO og NPR gis hjemmel for å motta opplysninger for kvalitetskontroll av egne opplysninger. For sikker kobling må opplysningene overføres i personidentifiserbar form.

Hvis det skal legges til rette for at HELFO kan få utlevert og kontrollere sine opplysninger mot FBV- opplysninger fra NPR, vil det være hensiktsmessig å se på HELFOs øvrige behov for opplysninger fra NPR, f.eks. knyttet til fristbrudd og for kontroll av mottatt oppgjørsinformasjon. Det er vedtatt at institusjoner som har pasient på venteliste skal varsle HELFO ved fristbrudd og overføre relevante og nødvendige opplysninger til HELFO slik at HELFO kan fremskaffe alternativt behandlingstilbud. En portalløsning er under utvikling, men det er ikke sikkert at denne vil dekke behovene på lang sikt. Et daglig oppdatert NPR (under arbeid, planlagt realisert første halvdel av 2016) vil kunne gi en kvalitetssikret, standardisert og mer strømlinjeformet overføring av opplysninger til HELFO på sykehusenes vegne. Dersom det konkluderes med at dette er en mer hensiktsmessig løsning bør forskriften gi hjemmel for at NPR kan overføre opplysninger til HELFO for effektiv saksbehandling i pasientoppfølgingen i tillegg til kvalitetskontroll hos HELFO.

Helsedirektoratet foreslår følgende justeringer av NPR-forskriften:

- NPR-forskriften § 2-4 første ledd, andre punktum:
«Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjennomføres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, opplysninger fra HELFO, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, System for vaksinasjonskontroll, Hjerte og karregisteret og Dødsårsaksregisteret.»
- NPR-forskriften § 3-1 andre ledd, første punktum:
«Opplysninger i Norsk pasientregister kan videre sammenstilles (kobles) med opplysninger i Det sentrale folkeregister, sosioøkonomiske opplysninger fra registre i Statistisk sentralbyrå, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret, Hjerte- og karregisteret og opplysninger fra HELFO for utarbeidelse av statistikk.»
- Utlevering av opplysninger til HELFO som skal bidra til å sikre pasientrettighetene, inklusive fristbruddinformasjon, kan hjemles i en egen bestemmelse etter mal fra dagens § 3-6a med overskriften «Utlevering av opplysninger for ivaretagelse av pasientrettigheter». Eksempel på hvordan ordlyden i paragrafen kan være: «Norsk pasientregister kan tilrettelegge og utlevere opplysninger til HELFO for oppfølging av pasienters og brukeres rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1b, 2-2, 2-4.

11.3.2 Endringer av NPR-forskriften § 1-2

Direktoratet er positiv til de forslåtte endringer av NPR-forskriftens § 1-2. Vi foreslår imidlertid ytterligere en forenkling ved at det settes punktum etter «finansiering», og at «av tjenesten» utgår. Eventuelt bør det stå «spesialisthelsetjenester» i stedet for «tjenesten» etter komma.

11.3.3 Endringer av NPR-forskriften § 1-5

I høringsnotatets punkt 11.3.3 foreslås det at henvisningen til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tas ut av NPR-forskriften § 1-5 første ledd første punktum. Forslaget er begrunnet med et ønske om å hindre at bestemmelsen, som angir hvilke opplysninger NPR kan inneholde, tolkes for snevert.

Slik vi oppfatter det, ønsker departementet å tydeliggjøre at NPR kan inneholde opplysninger om personer som har mottatt tjenester som beskrevet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a fra «private med godkjenning».

Opplysningene i NPR registreres uten samtykke fra de opplysningene gjelder, og NPR-forskriften bør angi hvilke opplysninger som kan registreres så klart som mulig. I NPR-forskriften § 1-5 er det slått fast at NPR kan inneholde opplysninger om «*alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge*». Begrepet «spesialisthelsetjenesten», slik dette er brukt i NPR-forskriften, er nært knyttet til de tjenester som omfattes av de regionale helseforetakenes «sørge-for-ansvar», jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.

Vi er positive til at det presiseres at NPR kan inneholde opplysninger om pasienter som har mottatt spesialisthelsetjenester fra «private med godkjenning», men finner at dette bør løses på en annen måte enn ved å fjerne henvisningen til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Det kan eksempelvis gjøres ved å beholde henvisningen til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a og ta inn en henvisning til spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Gjennom henvisningen til § 2-1a synliggjøres sammenhengen mellom opplysninger som kan registreres i NPR og tjenester som er omfattes av de regionale helseforetakenes «sørge-for-ansvar», mens henvisningen til § 4-3 viser at tjenester som omfattes av de regionale helseforetakenes «sørge-for-ansvar» også kan ytes av private virksomheter med godkjenning.

I det konkrete forslaget til endringer i NPR-forskriften foreslås følgende:

«Forskriften § 1-5 første ledd skal lyde:

Norsk pasientregister kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge.»

Omtalen (i høringsnotatets punkt 11.3.3) av den foreslåtte endringen i § 1-5 gjelder utelukkende NPR-forskriften § 1-5 første ledd første punktum. Vi gjør oppmerksom på at forslaget til ny § 1-5 første ledd vil medføre at også gjeldende § 1-5 første ledd andre punktum faller bort. Det antas at dette beror på en inkurie.

Direktoratet har tidligere spilt inn til HOD at det er ønskelig å endre NPR-forskriften slik at innholdet i de tjenester som ytes, og ikke hvordan tjenestene finansieres, blir avgjørende for tjenesteyteres rapporteringsplikt til NPR (vår referanse 14/4074). Direktoratet holder fast ved dette, men mener at en slik endring vil være så omfattende at det bør vurderes som del av en helhetlig gjennomgang av NPR-forskriften.

11.3.4 Endringer av NPR-forskriften § 3-3

Forslaget til endring av NPR-forskriften § 3-3 i høringsnotatet er (vår understreking):

«Opplysninger nødvendige for drift og utvikling av etablerte finansieringsordninger innen spesialisthelsetjenesten skal legges til rette av Norsk pasientregister og utleveres til HELFO for gjennomføring av drift og utvikling. Det skal ikke utleveres opplysninger med direkte personidentifiserbare kjennetegn.»

Den foreslåtte endringen tilsier at ansvaret for oppfølgingen av de etablerte finansieringsordningene innen spesialisthelsetjenestene skal overføres fra HelseDirektoratet til HELFO. Vi antar at dette beror

på en inkurie, da en slik omrokking vil få dramatiske konsekvenser for kvaliteten og kontinuiteten i dette arbeidet som i dag ligger til Helsedirektoratets avdelinger *Finansiering og DRG (FIFI)* og *Økonomi og analyse (FIOA)*. For det tilfelle at forslaget ikke beror på en inkurie, ber Helsedirektoratet om muligheten til å utdype konsekvensene av en slik endring mer utførlig.

Vi antar at HODs intensjon med forslaget er at både Helsedirektoratet og HELFO skal kunne motta «*opplysninger nødvendige for drift og utvikling av etablerte finansieringsordninger innen spesialisthelsetjenesten*». Hvis vår tolkning er riktig vil HELFO få hjemmelsgrunnlag for mottak og evaluering av innrapporterte NPR-data, men ikke for å motta data med personidentifiserbare kjennetegn. Behovet for generell kvalitetskontroll hos HELFO er omtalt i vår tilbakemelding på kapittel 11.3.1. HELFO vil, også i FBV-sammenheng, ha behov for å kvalitetskontrollere egne opplysninger mot matchende opplysninger hos NPR (på samme måte som NPR har dette behovet). Det kan ikke gjøres fullt ut uten personidentifiserbare kjennetegn.

Bortsett fra de tema som tas opp over er direktoratet positiv til forslaget til forenkling av tekst.

11.4 Endringer i ventelisteregistreringsforskriften

NPR mottar, kvalitetssikrer og rapporterer ventetidsinformasjon fra spesialisthelsetjenesten. Vi er positive til de forslåtte endringer i ventelisteregistreringsforskriften.

Endringer i poliklinikkforskriften

Helsedirektoratet vil stille spørsmål ved om det er tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for retten til å avkreve egenandeler hos FBV-leverandører. Øvrige egenandeler i spesialisthelsetjenesten er hjemlet i annen forskrift, eksempelvis forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp eller forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege. Ingen av disse forskriftene omfatter i dag FBV-leverandører. Poliklinikkforskriften omfatter statlige helseinstitusjoner eller helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak. Her fastsettes blant annet egenandelens størrelse og hvilket helsepersonell som kan avkreve egenandel.

Det er naturlig å trekke en parallell til avkreving av egenandeler hos private leverandører som har avtale med regionale helseforetak. Slik vi oppfatter det er også hjemmelsgrunnlaget for disse aktørene uklart i dag. Det bør derfor vurderes en endring av poliklinikkforskriften, eller eventuelt vurderes om egenandeler ved avtaleleverandører og FBV-leverandører skal hjemles i annen forskrift.

13 Økonomiske og administrative konsekvenser

13.2 IKT-tilpasninger

Elektronisk søknad

Det er vurdert å benytte f.eks. Altinn-skjema som portal for leverandørenes innsending av søknad om godkjenning. På bakgrunn av at det ikke vil kunne bli utviklet systemstøtte for HELFO før våren 2016 vil HELFO ikke ha noe mottaksapparat for en slik Altinn-løsning. Søknadsskjema vil være standardisert fra implementeringstidspunkt (1. november 2015), men vil måtte sendes inn som ordinær post, eventuelt e-post. Når systemtekniske løsninger er på plass er det ønskelig å få utviklet mer fullelektronisk innsending av søknader og eventuelt rapportering.

13.3 Budsjettmessige konsekvenser

Hvor omfattende og strenge kravene som stilles til FBV-leverandørene vil være, vil påvirke omfang av FBV-leverandører og dermed ressursbehovet til HELFO. Tilsvarende vil omfang av oppfølging også påvirke ressursbehovet i HELFO.

Andre forhold

Om legemidler

Vi gjør oppmerksom på at helseforetakene samarbeider om innkjøp av legemidler (LIS-avtaler). FBV-leverandører vil falle utenfor dette systemet. Den samme problemstillingen vil gjelde HF-finansierte legemidler og oppgjørsordningen for HF-finansierte legemidler.