

Høring:
forskrift om
helseforetaksfinansierte
legemidler til bruk utenfor
sykehus
(h-resept)

Høringsfrist 18. mars 2015

Innhold

1. Høringsnotatets hovedinnhold.....	3
1.1 Kort om de viktigste bestemmelsene i forskriften.....	4
2. Helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus - dagens ordning	5
2.1 Rekvirering og utlevering	6
2.2 Oppgjør mellom apotek og helseforetak.....	6
3. Gjeldende rett	8
3.1 Spesialisthelsetjenesteloven	8
3.2 Pasientjournalloven	8
3.2.1 Behandling av helseopplysninger	8
3.2.2 Taushetsplikt.....	9
3.3 Legemiddelloven og helsepersonelloven.....	9
3.4 Apotekloven	10
4. Departementets vurdering og forslag	11
4.1 Formål og virkeområde	11
4.4 Behandling av opplysningene	12
4.4.2 Informasjon fra apotek til helseforetak	13
4.5 Opplysningene skal kunne behandles uten pasientens samtykke	13
4.6 Databehandlingsansvar og databehandler.....	14
4.7 Forskriftsfesting av forhold som i dag er avtaleregulert	15
4.7.1 Aktuelle legemidler	15
4.7.2 Rett til å rekvirere	16
4.7.3 Utlevering av legemidler fra apotek	16
4.8 Bytte til generisk likeverdige legemidler.....	16
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	17
6. Merknader til de enkelte bestemmelsene	18
7. Utkast til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus	21

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler). Legemidler som helseforetakene har finansieringsansvar for, men som benyttes utenfor sykehus, rekvireres på h-resept. På samme måte som andre legemidler som rekvireres på resept skal pasienten kunne hente legemidler på h-resept fra valgfritt apotek.

Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak ved utlevering av legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene. Forskriften skal regulere rekvirering og utlevering av h-reseptlegemidler, og behandling av helseopplysninger i forbindelse med det økonomiske oppgjøret.

Dagens ordning for oppgjør mellom apotek og helseforetak er ikke optimal. Oppgjøret er basert på manuelle og tidkrevende rutiner, og opplysningene som følger oppgjørskravet er mangelfulle for å kunne foreta en tilfredsstillende kontroll.

For å legge til rette for rasjonell kontroll med det økonomiske oppgjøret er det behov for at personidentifiserende opplysninger følger oppgjørsopplysningene gjennom hele kjeden. Dette innebærer behandling av helseopplysninger som krever hjemmel i lov. Forskriften hjemles i pasientjournalloven §§ 11, 12 og 14, legemiddeloven § 25 b, helsepersonelloven § 11 og apotekloven § 6-8.

Forslaget til forskrift er en oppfølging av omtalen i Prop. 72 L (2013-2014) punkt 14.3.2 om h-resepter.

Oppgjørsordningen for H-resepter er i dag papirbasert. Nasjonal IKT (spesialisthelsetjenestens hovedarena for samhandling innenfor informasjons- og kommunikasjonsteknologi) arbeider med sentral elektronisk løsning for H-resepter. Dette gjøres ved å ta i bruk eksisterende oppgjørsløsning i e-resept, med nødvendige tilpasninger til H-resept. Et forprosjekt gjennomført av Nasjonal IKT anbefaler at det etableres en sentralisert ordning basert på Helfos eksisterende oppgjørssystem for blåresepter.

Ordningen forutsetter at alle nødvendige og relevante helseopplysninger kan overføres mellom de ulike aktørene i kjeden uten hensyn til taushetsplikt. Kjeden omfatter i dag helsepersonell – apotek – helseforetaket. Ved en elektronisk oppgjørsordning er det foreslått at Helfo inkluderes gjennom avtale med helseforetaket. Pasientens identitetsopplysninger (fødselsnummer) må i så fall følge oppgjørsopplysningene gjennom hele kjeden. Dersom helseforetaket skal kunne kontrollere at retningslinjene for bruk av H-resepten er fulgt, må også

pasientens refusjonskode (som vanligvis svarer til diagnosekode) følge oppgjørsopplysningene.

Stortingets Helse- og omsorgskomite hadde ingen merknader til omtalen i proposisjonen, se Innst. L 295 (2013-2014).

1.1 Kort om de viktigste bestemmelsene i forskriften

De regionale helseforetakene skal bestemme hvilke leger som har rett til å rekvirere legemidler som finansieres av helseforetakene, jf. forslaget § 4. Reseptens innhold er omhandlet i § 5. I tillegg til å oppfylle kravene til utfylling av resepten etter forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, skal den inneholde aktuell diagnosekode. Etter § 6 skal utlevering av legemidler til pasienter skje etter de generelle reglene om utlevering etter resept, jf. forskrift om legemidler fra apotek, og i samsvar med kravene i denne forskriften, se § 6. Det skal ikke utleveres legemidler for mer enn tre måneders forbruk om gangen. Ved lengre utenlandsopphold kan det likevel utleveres legemidler for inntil ett års forbruk. Apotekloven § 6-6 andre ledd om generisk bytte gjelder ikke legemidler som er omfattet av helseforetakenes innkjøpsavtaler.

Dersom vilkårene for utlevering er oppfylt skal legemiddel utleveres til pasient uten egenbetaling.

For at apotekene skal ha rett til direkte oppgjør med regionale helseforetak må det inngås skriftlig avtale om dette, jf. § 7. Unntak fra taushetsplikt følger av § 8. Reseptopplysninger kan behandles, herunder utleveres fra apotek til aktuelt helseforetak, uten samtykke fra pasienten og uten hinder av reglene om taushetsplikt når dette er nødvendig for å oppfylle forskriftens formål. Pasienten kan heller ikke motsette seg at opplysningene behandles. Helseforetakene er databehandlingsansvarlige, jf. § 9.

2. Helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus - dagens ordning

Ordningen med helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus ble innført med virkning fra 1. juni 2006. Ordningen innebærer at finansieringen av en gruppe biologiske legemidler til behandling av revmatiske lidelser ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene. Ordningen er siden blitt utvidet med visse legemidler til behandling av MS (fra 1. januar 2008) og for visse kreftlegemidler (fra 1. januar 2014). En oversikt over alle h-reseptlegemidler er publisert i rundskriv til blåreseptforskriften¹ § 1a: <https://www.nav.no/rettskildene/Rundskriv/147624.cms>

Overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til de regionale helseforetakene er brukt som et virkemiddel for:

- å hindre forbruksvridning mellom legemidler som gis på sykehus og legemidler som brukes hjemme (basert på økonomiske framfor medisinske hensyn)
- å styrke incentivet til riktigere prioritering
- å skape reell priskonkurranse mellom kostbare, patenterte legemidler som langt på vei kan erstatte hverandre

Når finansieringsansvaret er overført til de regionale helseforetakene gis det ikke lenger stønad til dette legemidlet gjennom folketrygden og blåreseptordningen.

De totale utgiftene til h-reseptlegemidler var om lag 1,5 milliarder kroner i 2013. Det var om lag 18 000 pasienter som fikk et h-reseptlegemiddel og det ble ekspedert vel 100 000 resepter. Legemidler som rekvireres på h-resept er kostbare. Gjennomsnittlig pris per pasient var om lag 81 000 kroner i 2013. Etter 2013 er det overført 300 millioner kroner fra folketrygden til de regionale helseforetakene som følge av at de fikk finansieringsansvar for visse kreftlegemidler fra januar 2014.

De fire regionale helseforetakene har ansvar for å tilby befolkningen i sin region nødvendige spesialisthelsetjenester (sørge for-ansvaret). De fire regionale helseforetakene skal planlegge, organisere, styre og samordne virksomhetene i de helseforetakene de eier. Sørge for-ansvaret ivaretas primært gjennom den offentlige helsetjenesten (helseforetakene) og driftsavtaler med ideelle institusjoner, supplert med ytterligere kjøp av tjenester fra andre private aktører. Staten overfører midler til de regionale helseforetakene som igjen viderefører midler til sine helseforetak og inngår avtale med private aktører.

¹ Forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.

2.1 Rekvirering og utlevering

De regionale helseforetakene beslutter hvem (helseforetak/private sykehus og avtalespesialister) som har rett til å rekvirere legemidlene som de regionale helseforetakene skal finansiere.

Valg av legemiddel skal vurderes på bakgrunn av pasientens behov for, forventet nytte av det aktuelle legemiddelet og faglige føringer fra de regionale helseforetakene. De faglige føringene oppdateres årlig i forbindelse med gjennomføring av LIS-anbud² på h-reseptlegemidlene. Ved rekvirering av andre legemidler enn det anbefalte førstevalg skal legen begrunne og dokumentere årsaken i pasientjournalen.

H-reseptlegemidlene skal rekvireres på resept til den enkelte pasient, og pasienten kan hente ut legemiddelet på valgfritt apotek. Rekvirering og utlevering skal skje i tråd med de alminnelige kravene til dette som er fastsatt i forskrift om legemidler fra apotek (også omtalt som rekvirerings- og utleveringsforskriften)³. Videre har regionale helseforetak og apotekeiere med medlemskap i Apotekforeningen inngått en avtale som blant annet gir ytterligere føringer for apotekets kontrollansvar (krav ved utlevering) og apotekenes økonomiske ansvar hvis utleveringen skjer i strid med avtalen. Se mer informasjon om gjeldende avtale i punkt 2.2. Er vilkårene for h-reseptutlevering oppfylt betaler ikke pasienten for legemiddelet.

2.2 Oppgjør mellom apotek og helseforetak

H-reseptordningen bygger på en løsning med direkte oppgjør. Apoteket utleverer i praksis forskrevet legemiddel uten kostnad for pasienten, og framsetter et økonomisk krav til helseforetakene i etterkant. Det er en forutsetning for å få dekket kravet at apotekene har inngått en skriftlig avtale med helseforetakene.

Gjeldende avtale for h-reseptlegemidler trådte i kraft 2. februar 2013 og er inngått mellom de regionale helseforetakene og apotekeiere med medlemskap i Apotekforeningen. De regionale helseforetakene har inngått avtalen på vegne av sine underliggende helseforetak og private sykehus med driftsavtale. Avtalens formål er å regulere det økonomiske oppgjøret mellom apotek og helseforetak/private sykehus med driftsavtale, samt å sørge for at utlevering skjer i henhold til gjeldende regelverk og avtalebestemmelser. I tillegg til føringer for apotekets kontrollansvar er det i avtalen angitt krav og rutiner knyttet til fakturering og rapportering. I vedlegg til avtalen framgår blant annet hvilke legemidler som omfattes av avtalen (inkludert prisinformasjon), og hvilke helseforetak/private sykehus og avtalespesialister som kan rekvirere legemidlene på RHFenes regning.

² De regionale helseforetakene har inngått en [samarbeidsavtale](#) vedrørende legemiddelinnkjøp til helseforetakene. Betegnelsen på samarbeidet er Legemiddelinnkjøpsamarbeidet med forkortelsen LIS.

³ Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Per i dag er oppgjørløsning mellom apotek og helseforetak i all hovedsak papirbasert (resepter og fakturaer). På bakgrunn av mottatte fakturaopplysninger foretar helseforetakene enkelte kontroller før utbetaling til apotek. Kontrollene er manuelle og vanligvis stikkprøvebaserte. Dette medfører risiko for feilutbetalinger fra helseforetak til apotek. For å etablere et system som er effektivt og ivaretar behovet for et tilfredsstillende kontrollgrunnlag, er det nødvendig med en elektronisk løsning og unntak fra taushetsplikten som åpner for å sende/motta helseopplysninger mellom apotek og helseforetak.

Gjennom nasjonal IKTs prosjekt "Innføring av en elektronisk oppgjørsordning for h-resepter" arbeides det med å innføre en sentral elektronisk oppgjørløsning for h-resepter. Dette foreslås gjort ved å ta i bruk eksisterende oppgjørløsning i e-resept (som benyttes for blåresepter per i dag), med nødvendige tilpasninger for h-resept. En elektronisk oppgjørløsning vil bestå av elektronisk mottak av økonomiske krav fra apotek, automatisk kontroll av oppgjørene, automatisk utbetaling (eventuelt avvisning) til apotek og en løsning som vil sikre at korrekt helseforetak blir belastet de aktuelle legemiddelkostnadene.

3. Gjeldende rett

3.1 Spesialisthelsetjenesteloven

De regionale helseforetakene har ansvar for å tilby befolkningen spesialisthelsetjenester herunder legemiddelbehandling, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Tradisjonelt har de regionale helseforetakenes finansieringsansvar vært begrenset til legemidler som brukes i sykehus, mens folketrygden har gitt stønad til legemidler som benyttes utenfor institusjon. Fra 1. juni 2006 ble finansieringsansvaret for enkelte selvadministrerte legemidler overført til de regionale helseforetakene, jf. kapittel 2.

3.2 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Pasientjournalloven ble vedtatt av Stortinget 20. juni 2014, men er ikke trådt i kraft. Pasientjournalloven omtales i det følgende likevel som gjeldende rett.

3.2.1 Behandling av helseopplysninger

Behandlingsrettede helseregistre krever hjemmel i lov, jf. pasientjournalloven § 6. Pasientjournalloven har to aktuelle forskriftshjemler.

Etter pasientjournalloven § 11 om systemer for saksbehandling og administrasjon kan Kongen i statsråd fastsette forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. De aktuelle tjenestene må fremgå av forskriften. Bestemmelsen erstatte § 6 c i helseregisterloven av 2001. I Prop 72 L (2013-2014) er det presisert at forskriftshjemmelen er gjort generell, for å kunne hjemle systemer for saksbehandling og administrasjon av andre tjenester som er nødvendige for å administrere helsehjelpen, enn de som er konkret angitt. Se Prop 72 L (2013-2014) punkt 14.3.

Opplysningene kan behandles uten pasientens samtykke, selv om de er taushetsbelagte. Pasientens rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige, jf. pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a, gjelder ikke disse registrene. Det kan imidlertid fastsettes i forskrift etter tredje ledd at den registrerte skal kunne motsette seg enkelte former for behandling av opplysningene.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles der det er nødvendig for formålet med behandlingen av opplysningene. I Prop 72 L (2013-2014) er administrasjon av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus nevnt som et eksempel hvor det kan være nødvendig med opplysninger om diagnose eller sykdom.

Etter § 11 tredje ledd skal forskriften gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles og om databehandlingsansvar. Det kan også gis bestemmelser om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene.

Pasientjournalloven § 12 hjemler forskrifter om e-reseptordningen (Reseptformidleren). Av Prop. 72 L (2013-2014) punkt 14.3.2 og merknadene til pasientjournalloven § 12 følger det at behandling av h-resepter i tilknytning til oppgjørsordningen for legemidlene vil kunne hjemles i denne bestemmelsen, dersom de integreres i Reseptformidleren. Bestemmelsen gir hjemmel for Kongen i statsråd til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter. Bestemmelsen viderefører § 8 tredje ledd nr. 9, fjerde ledd og femte ledd, og § 16 andre ledd andre punktum i helseregisterloven av 2001.

Registrering av opplysninger i helseregistre etter denne bestemmelsen er ikke betinget av at pasienten samtykker. Reseptformidlerforskriften⁴ videreføres med hjemmel i pasientjournalloven § 12.

Forskrift etter § 12 skal gi nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

3.2.2 Taushetsplikt

Reglene om taushetsplikt er bestemmende for hvem og når helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige. Enhver som behandler helseopplysninger etter loven har taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. I tillegg til en plikt til å tie, innebærer taushetsplikten en aktiv plikt til å hindre at helseopplysninger gjøres tilgjengelige for uvedkommende. Det er også forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre uten at det er begrunnet i helse- og omsorgstjenester til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift, jf. pasientjournalloven § 16.

Unntak fra taushetsplikt må ha særlig hjemmel. Særlige unntakshjemler følger blant annet av pasientjournalloven § 11 andre ledd og § 12 andre ledd.

3.3 Legemiddeloven og helsepersonelloven

Legemiddeloven § 25 b andre ledd første punktum og helsepersonelloven § 11 andre ledd første punktum har likelydende forskriftshjemler. Bestemmelsene lyder:

⁴ Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett.

Det er fastsatt generelle bestemmelser om rekvirering og utlevering av legemidler i forskrift om legemidler fra apotek. Oppgjørsordningen for h-resepter er i dag avtalebasert, og er i hovedsak basert på disse generelle kravene, jf. forskriftens kapitler 3 til 5.

Alle resepter skal i utgangspunktet fremsettes skriftlig, jf. forskriften § 3-1. Resepten skal inneholde opplysninger om reseptutsteder (navn, ID-nummer i helsepersonellregisteret, yrke, arbeidssted og telefonnummer), jf. forskriften § 4-2 og opplysninger om pasienten (navn, fødselsnummer og adresse), jf. forskriften § 5-7. Resepten skal inneholde opplysninger om legemidlet og dets bruk, jf. §§ 5-9 og 5-10.

For legemidler der folketrygden yter stønad, er det i blåreseptforskriften § 10 fastsatt krav til reseptopplysninger, herunder krav til at refusjonskode er påført resepten. Refusjonskode tilsvarer normalt sykdommens diagnosekode.

3.4 Apotekloven

Apotekloven § 6-6 regulerer utlevering av reseptpliktige legemidler fra apotek. Utgangspunktet fremkommer av bestemmelsens første ledd: Legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Dette innebærer at rekvirentens samtykke må innhentes dersom apoteket eller pasienten finner det riktig eller ønskelig at et annet legemiddel, eller i en annen mengde, enn det som er rekvirert blir utlevert.

Bestemmelsens andre ledd gjør unntak fra dette utgangspunktet ved å åpne for at apoteket kan bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel eller med parallellimportert legemiddel. Bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens uttrykkelige reservasjon.

Statens legemiddelverk beslutter hvilke legemidler som kan byttes i apotek basert på en vurdering av om legemidlene er bioekvivalente, medisinsk likeverdige og egnet for bytte i apotek.

Apotekloven § 6-8 gir departementet forskriftshjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek.

4. Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår en forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-resept). Forskriften hjemles i pasientjournalloven §§ 11, 12 og 14, legemiddeloven § 25 b, helsepersonelloven § 11 og apotekloven § 6-8. Disse bestemmelsene gir hjemmel til å fastsette forskrifter om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter det økonomiske oppgjøret mellom apotek og helseforetak for h-reseptlegemidler, se punkt 3.2.1.

For å kunne saksbehandle, administrere og foreta kontroll av oppgjør og forskrivning av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus, må det etableres et informasjonssystem. Dette må legge til rette for utveksling av personidentifiserbare opplysninger mellom de ulike aktørene som er involvert i denne prosessen.

Videre må det foreligge en plikt for helsepersonell (eller virksomheten) til å melde inn nødvendige opplysninger til de som skal administrere oppgjørsordningen.

Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 14.3

Det er en grunnleggende forutsetning at utbetalinger av offentlige midler skjer under tilfredsstillende kontroll. Eksisterende system for saksbehandling, administrasjon, kontroll av oppgjør og rekvirering fungerer ikke optimalt. Det er behov for regelendringer som sikrer at opplysninger som er nødvendige og relevante for å utføre disse oppgavene på en god måte, kan overføres mellom de aktuelle aktørene (helsepersonell – apotek - helseforetak) uten hinder av taushetsplikt.

4.1 Formål og virkeområde

Forskriftens virkeområde foreslås begrenset til bestemmelser om rekvirering og utlevering av legemidler til bruk utenfor sykehus som finansieres av regionalt helseforetak, og behandling av helseopplysninger i forbindelse med økonomisk oppgjør.

Formålet med forskriften er å legge til rette for riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak, samt oppfølging av legenes rekvirering. Dette skal gjøres på en måte som ivaretar pasientenes personvern.

Det er avgjørende at forskriften ivaretar den enkeltes personvern. Som omhandlet i punkt 3.2.1 følger det av pasientjournalloven § 11 at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Videre følger det at opplysninger om diagnose eller sykdom bare kan behandles når det er nødvendig for å

nå formålet med behandlingen av opplysningen. Dette er viktige personvernelementer og premisser for dette forskriftsforslaget.

4.3 Hvilke opplysninger som kan behandles

Hvilke opplysninger som kan behandles vil i praksis være begrenset til de opplysningene som framgår av resepten. De generelle bestemmelsene for hvilken informasjon en resept skal inneholde, jf. forskriften om legemidler fra apotek, gjelder også for rekvirering på h-resept. Dette er omhandlet i punkt 3.3.

I henhold til forskrift om legemidler fra apotek § 5-10 første ledd skal resepten om mulig inneholde informasjon om bruksområde og fullstendig bruksrettledning. Det er ikke oppstilt som generelt krav at pasientens diagnosekode skal oppgis på resepten.

For å kunne følge opp legenes rekvirering, kontrollere oppgjør og kostnadmessig fordeling er det behov for at diagnosekode kan overføres mellom de aktuelle aktørene uten hinder av taushetsplikt. For at dette skal kunne skje på en praktisk gjennomførbar måte foreslår departementet at diagnosekode påføres alle h-resepter.

I oppfølgingen av Prop. 72 L (2013-2014) punkt 14.3.2 foreslår departementet å innføre en bestemmelse i forskriften om at resepten skal inneholde den diagnosekoden som er grunnlaget for rekvireringen.

4.4 Behandling av opplysningene

4.4.1 Generelle personvernkrav

Kravene til behandling av helseopplysninger i pasientjournalloven og personopplysningsloven skal ivaretas ved behandlingen av opplysninger i registeret.

Trygghet for at helseopplysninger ikke spres til uvedkommende er grunnleggende for tillit mellom pasienter og helsepersonell, noe som igjen er en forutsetning for å kunne gi god helsehjelp. I helse- og omsorgssektoren er det derfor lagt særlig vekt på konfidensialitetsaspektet ved personvern (taushetsplikten).

Pasienter og brukere skal kunne ha tillit til at opplysningene i systemene blir sikret på best mulig måte slik at opplysninger ikke spres til uvedkommende. Lovfestede krav om personvern skal sikre at disse hensynene ivaretas.

Et formål med personvernlovgivningen er også å sikre at personopplysninger blir brukt på rett måte. Viktige personvern hensyn er at opplysninger skal være korrekte og oppdaterte, og tilgjengelige for rett person til rett tid.

4.4.2 Informasjon fra apotek til helseforetak

For at et helseforetak skal forestå oppgjør basert på et økonomisk krav fra et apotek må det i kravet følge hvilket legemiddel som er ekspedert, inkludert antall, pakningsstørrelse og pris. I tillegg er det behov for rekvirentens navn og ID-nummer og pasientens bostedskommune⁵.

For å kunne belaste korrekt sykehusavdeling for legemiddelutgifter der dette gjøres, og i forbindelse med kontroll av rekvirering, trenger helseforetakene informasjon om pasient, legemiddel og rekvirent. Foretas rekvirering av en sykehuslege er det nødvendig at arbeidssted anføres i form av navn på sykehuset og konkret sykehusavdeling. Et slikt krav følger av forskrift legemidler fra apotek § 4-2. For oppfølging av legenes rekvirering er det nødvendig at også diagnosekode overføres. For å sikre sporbarhet og at det er korrekt helseforetak som dekker krav er det nødvendig at pasientens fødselsnummer følger med kravet, se Prop. 72 L (2013-2014) punkt 14.3.2.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at opplysninger i resepter, som beskrevet i punkt 4.3 kan utleveres fra apotek til helseforetak uten hinder av reglene om taushetsplikt når dette er nødvendig for å oppfylle forskriftens formål.

Dersom det inngås en avtale mellom regionale helseforetak og Helsedirektoratet/HELFO om oppgjørstjeneste, jf. punkt 2.2, vil Helsedirektoratet/HELFO utføre kontrollen med hensyn til riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak. Dette inkluderer kontroll med at oppgjør er i henhold til rekvisisjon fra lege som har rett til å rekvirere legemidler for helseforetakenes regning, at prisen er korrekt i henhold til inngåtte avtaler, at riktig legemiddel er utlevert, og at riktig helseforetak utbetaler. Overføring av opplysninger fra HELFO til helseforetak, vil da begrenses til den informasjonen som er nødvendig som regnskapsbilag og til oppfølging av rekvirering. Til dette formålet vil det ikke være behov for personidentifiserbar informasjon om pasienten.

4.5 Opplysningene skal kunne behandles uten pasientens samtykke

Et viktig aspekt ved personvernet knytter seg til den enkeltes kontroll med hvilke opplysninger om ham eller henne som er tilgjengelige for andre. Den registrertes samtykke er et krav ved all behandling av helseopplysninger, hvis ikke annet er bestemt i lov.

Den registrerte skal ellers så langt som mulig kunne motsette seg utlevering og annen bruk av registrerte opplysninger. Denne selvbestemmelsesretten omfatter også retten

⁵ Spesifisert som kommunenummer. For Oslos del spesifisert som postnummer.

til diskresjon, fullstendighet, informasjon, innsyn og for øvrig beskyttelse av privatlivets fred.

Som nevnt i punkt 3.2.1 gir pasientjournalloven § 11 og § 12 hjemmel til at opplysninger kan behandles uten pasientens samtykke.

Departementet foreslår at det fastsettes en egen bestemmelse hvor det framgår at pasienten heller ikke kan motsette seg at opplysningene utleveres eller behandles på annen måte, når de skal brukes i tråd med forskriftens formål. En fungerende løsning for å saksbehandle, administrere og foreta kontroll av oppgjør og rekvirering av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus forutsetter at det foreligger nødvendig informasjon. Eventuell reservasjon mot utlevering av opplysninger vil måtte innebære at pasientene det gjelder heller ikke vil kunne få dekket kostnadene i henhold til denne ordningen.

4.6 Databehandlingsansvar og databehandler

Databehandlingsansvarlig er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav e som ”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar.”

Etter departementets forslag skal det enkelte helseforetaket være databehandlingsansvarlig for opplysningene som utleveres fra apotekene for økonomisk oppgjør og oppfølging av legenes rekvirering. Regionale helseforetak finansierer legemidlene, men det innebærer ikke et krav om at det regionale helseforetak selv skal forestå oppjøret.

Den databehandlingsansvarlige kan velge å inngå avtaler med annen aktør om behandling av opplysninger på deres vegne (databehandleravtale). Databehandler er den som behandler helse- eller personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, jf. personopplysningsloven § 2 nr 5.

Som omtalt i punkt 2.2 arbeides det med å innføre en sentral elektronisk oppgjørsløsning for h-resepter. Eksisterende oppgjørsløsning i e-resept forvaltes av Helsedirektoratet/HELFO. Det vurderes om denne løsningen kan gjenbrukes for h-reseptlegemidler. De regionale helseforetakene/helseforetakene vil da i praksis kunne kjøpe en oppgjørstjeneste fra Helsedirektoratet/HELFO og Helsedirektoratet/HELFO vil da bli databehandler.

En databehandler kan ikke behandle helse- eller personopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Opplysningene kan heller ikke uten slik avtale overlates til noen andre for lagring eller bearbeidelse. I

avtalen med den databehandlingsansvarlige skal det også gå frem at databehandleren plikter å gjennomføre informasjonssikringstiltak, se personopplysningsloven § 15.

4.7 Forskriftsfesting av forhold som i dag er avtaleregulert

I dag kan apotekene inngå avtale med helseforetak om direkte oppgjør. Når det er inngått avtale om direkte oppgjør innebærer dette at pasienten slipper å betale for legemidlet på apotek fordi betaling for legemidlet gjøres direkte til apoteket.

Departementet foreslår at denne praksisen videreføres og reguleres i forskrift.

Både regionale helseforetak og apotek har uttrykt ønske om at flere av kravene som er avtaleregulert i dag, blir regulert i forskrift. Departementet støtter dette.

4.7.1 Aktuelle legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som de regionale helseforetakene har finansieringsansvar for. Den praktiske gjennomføringen og det direkte oppgjøret forestås av helseforetakene. Departementet delegerte våren 2011 oppgaven med å identifisere nye legemidler til behandling av nevrologiske lidelser, hudlidelser, mage-/tarmlidelser og revmatiske lidelser til Helsedirektoratet.

Hvis det blir vurdert at indikasjonen til det nye legemidlet har sammenfallende indikasjon og representerer et alternativ til legemidler som allerede finansieres av helseforetakene, inkludert legemidler som finansieres gjennom h-reseptordningen, kan Helsedirektoratet beslutte at de regionale helseforetakene skal ha finansieringsansvaret. Helsedirektoratet har også fått tilsvarende oppgave for legemidler innenfor kreftområdet, jf. Prop. 1 S (2013-2014).

Departementet foreslår ikke å endre denne praksisen.

Ordningen er dynamisk og utvides jevnlig med nye legemidler. Det er derfor viktig at alle aktørene forholder seg til en oppdatert og fullstendig oversikt over alle legemidler i ordningen. I dag er alle h-reseptlegemidler publisert i rundskriv til blåreseptforskriften § 1a, jf. kapittel 2. Enkelte aktører har gitt uttrykk for at oversikten oppleves som lite tilgjengelig.

Departementet mener det ikke er hensiktsmessig å ha en oversikt over h-reseptlegemidler i forskrift, blant annet på grunn av behov for hyppige oppdateringer. Departementet foreslår derfor at det i forskrift henvises til en oversikt over h-reseptlegemidler som publiseres på Helsedirektoratets nettside. Helsedirektoratet har også ansvar for å holde listen oppdatert. På denne måten vil oversikten være lett tilgjengelig for behandler, apotek, de regionale helseforetakene og helseforetakene (aktørene).

4.7.2 Rett til å rekvirere

Det er de regionale helseforetakene som i dag beslutter hvem som har rett til å rekvirere h-reseptlegemidler som de finansierer. Dette er ett virkemiddel de benytter for å sikre økonomisk kontroll med rekvirering av legemidlene fordi de er spesielt kostbare og samtidig genererer viktig erfaring med bruk av nye legemidler. Per i dag er det sykehusleger ved helseforetak eller private sykehus med driftsavtale og en del privatpraktiserende avtalespesialister som de regionale helseforetakene har godkjent for å rekvirere h-reseptlegemidler.

Departementet foreslår å videreføre denne praksisen, og at det fastsettes en egen bestemmelse i forskriften som gir de regionale helseforetakene rett til å bestemme hvem som skal ha anledning til å rekvirere h-reseptlegemidler.

4.7.3 Utlevering av legemidler fra apotek

Kriteriene for utlevering i forskrift om legemidler fra apotek ligger til grunn for utlevering av alle legemidler. For h-reseptlegemidler foreslås ytterligere krav til reseptens innhold (diagnosekode) jf. punkt 4.3.

Departementet foreslår en egen bestemmelse i forskriften som regulerer utlevering av h-reseptlegemidler fra apotek. Hensikten er å tydeliggjøre at apotek er ansvarlig for at utlevering av legemidler til pasient skjer etter gjeldende regelverk, jf. forskrift om legemidler fra apotek og i samsvar med de krav som går fram av §§ 4 og 5 i forskriftsforslaget.

H-reseptlegemidler utleveres i dag til pasient uten egenbetaling hvis vilkårene over er oppfylt. Denne praksisen foreslås videreført og regulert i forskrift.

Departementet foreslår at apotek kun skal kunne utlevere legemidler for tre måneders forbruk per ekspedisjon. Ved langvarig utenlandsopphold kan det etter spesifikasjon fra lege utleveres legemidler for inntil ett års forbruk om gangen.

4.8 Bytte til generisk likeverdige legemidler

Apotekloven § 6-6 åpner for at apoteket kan bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel eller med parallellimportert legemiddel. Per i dag er ingen av h-reseptlegemidlene generisk byttbare, men dette kan bli aktuelt på sikt. I spesialisthelsetjenesten benyttes anbud for å oppnå lavest mulig pris på legemidler. Det er viktig å unngå en framtidig situasjon hvor ulike økonomiske virkemidler kan bidra til å undergrave målsetningen om lavest mulig legemiddelpriser.

Departementet foreslår derfor at for legemidler som er omfattet av helseforetakenes innkjøpsavtaler, skal apotek ikke kunne gjennomføre bytte etter apotekloven § 6-6 andre ledd.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak ved utlevering av legemidler som finansieres av et regionalt helseforetak. Forskriften gir bestemmelser om rekvirering og utlevering av h-reseptlegemidler, og om behandling av helseopplysninger i forbindelse med økonomisk oppgjør. Forslaget innebærer at en del forhold som er avtalefestet i dag blir forskriftsfestet.

Bestemmelsene i forskriften innebærer i liten grad nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser. Innføring av diagnosekode på resepten vil medføre behov for en mindre teknisk endring i e-reseptløsningen, mens utlevering av mer informasjon fra apotek til helseforetak vil medføre behov for en begrenset teknisk endring i apotekenes datasystem.

Implementering av ny pasientjournallov og egen h-reseptforskrift åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen mellom apotek og helseforetak. Ved innføring av elektronisk oppgjørsløsning for h-reseptlegemidler vil bestemmelsene i forskriften gi betydelige effektiviseringsmuligheter i både helseforetak og apotek.

6. Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 1 om formål

Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak ved utlevering av legemidler som finansieres av et regionalt helseforetak.

Med riktig økonomisk oppgjør menes at helseforetak skal kunne kontrollere at oppgjør til apotek er i henhold til rekvisisjon fra lege som har rett til å rekvirere legemidler for helseforetakenes regning, at prisen er korrekt i henhold til inngåtte avtaler, at riktig legemiddel er utlevert, og at riktig helseforetak utbetaler oppgjør.

Med oppfølging av rekvirering menes at helseforetakene skal kontrollere at retningslinjene for bruk av h-resepten er fulgt.

Uttrykket forskrivning benyttes tidvis synonymt med rekvirering. Legemiddeloven og helsepersonelloven benytter imidlertid uttrykket rekvirering. Dette er derfor også benyttet her.

Opplysninger som identifiserer pasienten og opplysninger om helseforhold skal bare behandles når det er nødvendig for å gjennomføre formålet på en forsvarlig måte. Se pkt. 3.2 om pasientjournalloven.

Til § 2 om virkeområde

Forskriften regulerer behandling av helseopplysninger i forbindelse med saksbehandling, administrering og kontroll av økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler som brukes utenfor sykehus. Forskriften legger til rette for utveksling av nødvendige personidentifiserbare opplysninger mellom involverte aktører i denne prosessen.

At et regionalt helseforetak finansierer legemidlene innebærer ikke et krav om at det regionale helseforetaket selv skal forestå oppjøret.

Til § 3 om aktuelle legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som skal finansieres av de regionale helseforetakene. Departementet har per i dag delegert oppgaven med å fatte avgjørelse om overføring av finansieringsansvaret for særskilte legemidler til Helsedirektoratet. Dette gjelder nye legemidler til behandling av nevrologiske lidelser, hudlidelser, mage-/tarmlidelser, revmatiske lidelser og kreftsykdommer. De regionale helseforetakene kan få finansieringsansvaret hvis godkjent indikasjon for det nye legemiddelet generelt er sammenfallende og representerer et alternativ til legemidler som allerede finansieres av de regionale helseforetakene.

En oppdatert oversikt over de aktuelle legemidlene skal tilgjengeliggjøres av Helsedirektoratet. Listen skal fungere som en autoritativ kilde for hvilke legemidler som inngår i ordningen.

Til § 4 rekvirering fra lege

De regionale helseforetakene bestemmer hvilke leger som kan rekvirere aktuelle legemidler som finansieres av helseforetakene. Per i dag er det sykehusleger ved helseforetak eller private sykehus med driftsavtale og enkelte privatpraktiserende avtalespesialister som kan rekvirere.

Til § 5 om reseptens innhold

I tillegg til generelle krav til utfylling av resepten som følger av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek skal resepten inneholde aktuell diagnosekode.

Det følger av andre ledd at den enkelte resept ikke må lyde på mer enn tre måneders forbruk, men at den kan reitereres for inntil ett års forbruk. Reiterering innebærer at et legemiddel kan ekspederes og utleveres flere ganger etter reseptutsteders påtegning.

Til § 6 om utlevering av legemiddel på apotek

Utlevering av legemidler til pasient skal skje etter krav til utlevering som følger av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om legemidler fra apotek. Videre skal utleveringen være i samsvar med de kravene som følger av forskriften §§ 4 og 5.

Det kan kun utleveres legemidler for tre måneders forbruk per ekspedisjon. Dersom pasienten skal ha et langvarig utenlandsopphold kan det likevel utleveres legemidler for inntil ett års forbruk.

Bestemmelsen oppstiller i tredje ledd et unntak fra apotekloven § 6-6. Hensikten er å sikre at ordningen med generisk bytte eller parallellimport ikke undergraver oppnådd pris i innkjøpsavtaler som har vært gjenstand for anbud.

Av bestemmelsens fjerde ledd følger at skal legemiddel skal utleveres til pasient uten egenbetaling dersom vilkårene for utlevering er oppfylt.

Til § 7 om krav om avtale for direkte oppgjør

H-reseptordningen bygger på en løsning med direkte oppgjør. Apoteket utleverer forskrevet legemiddel uten kostnad for pasienten, og framsetter et økonomisk krav til helseforetakene i etterkant. Det er en forutsetning for å få dekket kravet at apotekene har inngått en skriftlig avtale med helseforetakene.

Bestemmelsen presiserer at det må være inngått skriftlig avtale mellom helseforetaket og apotekene for at apoteket skal kunne få rett til direkte oppgjør med helseforetak. Avtalen skal regulere forholdet mellom aktørene i kjeden (apotek og helseforetak).

Til § 8 om unntak fra taushetsplikt

Bestemmelsen åpner for at opplysninger om helseforhold og opplysninger som kan identifisere pasienten kan overføres fra apotek til helseforetak – uten samtykke fra pasienten. Dette er nødvendig for å sikre korrekt behandling og utbetaling fra helseforetak.

I andre ledd er det presisert at pasienten heller ikke kan motsette seg at opplysningene behandles.

Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles når det er nødvendig for å nå formålet med behandlingen av opplysningene, jf. pasientjournalloven § 11 andre ledd. Videre er det et krav i samme bestemmelse at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Unntaket fra taushetsplikten er derfor begrenset til å gjelde reseptopplysninger, jf. § 5. Videre følger at unntaket bare gjelder behandling av opplysninger som er nødvendige for å oppfylle forskriftens formål.

Til § 9 om databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav e. Etter bestemmelsen er helseforetakene databehandlingsansvarlige for behandlingen av opplysningene som innhentes fra apotekene i forbindelse med økonomisk oppgjør.

De regionale helseforetakene kan forhandle frem avtaler om behandling av opplysninger med apotek, HELFO og andre, som så helseforetakene inngår. De regionale helseforetakene kan imidlertid også velge å inngå avtale (databehandleravtale) med en databehandler om behandling av opplysningene på vegne av helseforetakene. Databehandler er definert i personopplysningsloven § 2 nr. 5. En slik avtale skal være skriftlig.

7. Utkast til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus

Fastsatt ved kgl. res xxxxxx med hjemmel i pasientjournalloven §§ 11, 12 og 14, legemiddelloven § 25 b, helsepersonelloven § 11 og apotekloven § 6-8. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1 Formål

Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak ved utlevering av legemidler som finansieres av et regionalt helseforetak.

§ 2 Virkeområde

Forskriften gir bestemmelser om rekvirering og utlevering av legemidler til bruk utenfor sykehus som finansieres av et regionalt helseforetak, og om behandling av helseopplysninger i forbindelse med det økonomiske oppgjøret.

§ 3 Aktuelle legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som skal finansieres av de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet skal publisere en oppdatert oversikt over de aktuelle legemidlene. Folketrygden yter ikke stønad til disse legemidlene, jf. folketrygdloven § 5-1 tredje ledd.

§ 4 Rekvirering fra lege

Hvilke leger som har rett til å rekvirere legemidler bestemmes av de regionale helseforetakene som finansierer legemidlene.

§ 5 Reseptens innhold

En resept skal oppfylle kravene til utfylling av resepten etter forskrift om legemidler fra apotek. En resept skal også inneholde aktuell diagnosekode.

Den enkelte resept må ikke lyde på mer enn tre måneders forbruk, men kan reiteres for inntil ett års forbruk.

§ 6 Utlevering av legemiddel på apotek

Utlevering av legemiddel til pasienter skal skje etter de generelle reglene om utlevering etter resept, jf. forskrift om legemidler fra apotek, og i samsvar med kravene i denne forskriften §§ 4 og 5.

Det skal ikke utleveres legemidler for mer enn tre måneders forbruk om gangen. Ved lengre utenlandsopphold kan det likevel utleveres legemidler for inntil ett års forbruk.

Apotekloven § 6-6 andre ledd om generisk bytte gjelder ikke legemidler som er omfattet av helseforetakenes innkjøpsavtaler.

Dersom vilkårene for utlevering er oppfylt skal legemiddel utleveres til pasient uten egenbetaling.

§ 7 Krav om avtale for direkte oppgjør

For at apotekene skal ha rett til direkte oppgjør med regionale helseforetak må det inngås skriftlig avtale om dette.

§ 8 Unntak fra taushetsplikt

Reseptopplysninger, jf. § 5, kan behandles, herunder utleveres fra apotek til aktuelt helseforetak, uten samtykke fra pasienten og uten hinder av reglene om taushetsplikt når dette er nødvendig for å oppfylle forskriftens formål.

Pasienten kan heller ikke motsette seg at opplysningene behandles.

§ 9 Databehandlingsansvarlig

Helseforetakene er databehandlingsansvarlige, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav e, for behandlingen av opplysningene som innhentes fra apotekene i forbindelse med økonomisk oppgjør.

Endringer i andre forskrifter

I forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om bruk av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1-7 første ledd nytt punkt 1.3 skal lyde:

1.3 Opplysninger som påføres resepter i henhold til forskrift xx.xx.xxxx nr. xx om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus.