

Helse- og omsorgsdepartementet
v/Sverre Engelschiøn
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 14/11719-4
Saksbehandler: Anne Kjersti Røise
Dato: 16.03.2015

Innspill til høring om forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-resept)

Helsedirektoratet viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet av 19. desember 2014. Vår tilbakemelding på høringen inkluderer også innspill fra HELFO.

Helsedirektoratet støtter at rekvirering og utlevering av h-reseptlegemidler og det økonomiske oppgjøret for disse legemidlene blir regulert i en forskrift. Det påpekes at h-reseptlegemidler ikke er de eneste pasientadministrerte legemidlene de regionale helseforetakene (RHF) har finansieringsansvar for. Legemidler som inngår i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) er et annet eksempel. På lik linje med dagens h-reseptordning er det også her en manuell og ressurskrevende fakturering mellom apotek og HF i dag. Det ligger derimot ingen nasjonal oppgjørsavtale til grunn, slik at det kan forekomme ulike rutiner for fakturering innenfor LAR området. Det bør vurderes om en forskrift også skal omfatte andre pasientadministrerte legemidler RHFene har finansieringsansvar for.

Det er foreslått å støtte forskrivning, utlevering og oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus gjennom den eksisterende e-resept løsningen. Helsedirektoratet er enig i denne vurderingen, og arbeid i forhold til dette er i gang. Vi gjør oppmerksomme på at implementering i eksisterende e-reseptløsning forutsetter:

1. at HELFO er den som utfører oppgjørskontroll fra apotek, og at overføring av opplysninger fra HELFO til helseforetak håndteres utenfor e-resept løsningen.
2. at med rekvirentens ID-nummer menes rekvirentens HPR-nummer
3. at helseopplysninger knyttet til økonomisk oppgjør som utleveres på grunnlag av § 9 ikke kobles opp mot pasientens journal

Innspill/kommentarer til enkelte bestemmelser

§ 1 Formål

Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig oppgjør mellom apotek og helseforetak for h-reseptlegemidler.

Helsedirektoratet - Divisjon helseøkonomi og finansiering

Avdeling legemiddel- og tannhelsefusjon

Anne Kjersti Røise, tlf.: 24163228

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

De siste årene har det vært et økende tilfang av legemidler som skal finansieres gjennom ISF-ordningen. Helsedirektoratet ser at det stadig blir vanskeligere å gjennomføre tilfredsstillende drift og utvikling når omfanget av finansiering innenfor ISF-ordningen øker. Med innføring av en elektronisk oppgjørsløsning vil man få elektroniske data av god kvalitet for h-reseptlegemidler. Hadde man kunne benyttet disse dataene i arbeidet med drift og utvikling av ISF-ordningen, ville dette lette Helsedirektoratets arbeid vesentlig. Herunder å gi et bedre grunnlag for å beregne korrekte kostnadsvekter og gjøre det enklere å identifisere saker som bør kontrolleres. Forslaget til forskrift gir derimot ikke hjemmel for at data relatert til oppgjørsordningen kan benyttes til utvikling, kontroll og drift av ISF-ordningen. Helsedirektoratet ber departementet vurdere om formålet med forskriften bør utvides til også å gi hjemmel for drift og utvikling av ISF-ordningen, ved at data potensielt kan samles inn til Norsk pasientregister (NPR).

Det bemerkes videre at i merknad til § 1 bør «rekvisisjon» erstattes med «resept» i andre avsnitt, jf. definisjonen av begrepene i forskrift om legemidler fra apotek.

§ 3 Aktuelle legemidler

I forskriften foreslås det at Helsedirektoratet skal publisere en oppdatert oversikt over de aktuelle legemidlene RHFene har finansieringsansvar for.

Helsedirektoratet vil sørge for at en slik oversikt blir lagt ut på vår nettside. Det bemerkes at en slik oversikt/liste ikke vil inneholde prisinformasjon. RHFene må dermed selv sørge for at aktuelle aktører får denne informasjonen. Ved implementering i e-reseptløsninger det videre lagt til grunn at listen over aktuelle legemidler publiseres i registeret for felles datagrunnlag for resept (FEST) som Statens Legemiddelverk forvalter.

§ 4 Rekvirering fra lege

I forskriften framgår det at de regionale helseforetakene bestemmer hvilke leger som har rett til å rekvirere legemidler på deres regning.

Dette forutsetter at RHFene lager og vedlikeholder oversikter over hvilke leger dette gjelder. Helsedirektoratet foreslår at en slik oversikt vurderes gjort tilgjengelig i Helsepersonellregisteret (HPR). Dette vil sikre enkel tilgang til rekvirentinformasjon, og mulighet for automatisk kontroll av at kravet til forskrivning er oppfylt ved forskrivning, utlevering og oppgjørskontroll.

§ 5 Reseptens innhold

I forskriften foreslås det at en h-resept skal inneholde diagnosekode i tillegg til generelle krav etter forskrift om legemidler fra apotek.

Helseforetakene trenger informasjon om koder som reflekterer indikasjon for behandlingen for oversikt over bruk, kontroll og statistikkformål. RHFene har finansieringsansvar for h-reseptlegemidler uansett bruk de benyttes for, dette i motsetning til hva som gjelder for blåreseptordningen. Det vil dermed ikke bli definert konkrete refusjonskoder for det enkelte legemiddel på samme måte som i blåreseptordningen.

I e-reseptløsningen er det kun funksjonalitet for å kunne påføre en refusjonskode på resepten. Å innføre diagnosekoden på en e-resept vil medføre betydelig endringer i løsningen og i hele samhandlingskjeden som utgjør e-resept, og vil tidligst kunne skje i 2019.

Etter Helsedirektoratets vurdering vil en refusjonskode gi RHFene tilstrekkelig informasjon. Refusjonskoder er i praksis basert på ICD-10 og ICPC-2 kodeverk, og vil i stor grad være det samme som en diagnosekode. For å unngå konflikter med begrepsbruk, og dermed muliggjøre rask implementering i e-reseptløsningen anbefaler Helsedirektoratet å erstatte krav til «diagnosekode» med «refusjonskode» i forskriften. Det legges da til grunn at det i e-reseptløsningen for h-reseptlegemidler kun skal benyttes koder basert på ICD-10 kodeverket. Dette er særlig viktig hvis man også skal kunne benytte dataene i drift og utvikling av ISF-ordningen.

Helsedirektoratet foreslår videre at det i forskriftens § 5 refereres til det fulle navnet til «forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek».

§ 7 Krav om avtale for direkte oppgjør

Helsedirektoratet foreslår at det innføres en bestemmelse i forskrift om krav til innsending av elektronisk oppgjør. Oppgjørene er papirbasert per i dag, og det kan det være naturlig med et pålegg i forskriften for å sikre overgang til elektronisk oppgjør. Tilsvarende er gjort i annet regelverk.

Nytt forslag til §7 (endringer i kursiv):

«§ 7 Direkte oppgjør

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

Oppgjør skal sendes elektronisk på fastsatt meldingsformat.»

§ 9 Databehandlingsansvarig

I merknad til § 9 framkommer det at RHFene kan inngå skriftlig avtale med en databehandler på vegne av helseforetakene.

Gitt at man tar i bruk eksisterende e-reseptløsning vil det være HELFO som utfører oppgjørskontroll med kravene fra apotek på vegne av Helseforetakene. I tillegg til krav som framgår av regelverket må en avtale også tydeliggjøre ansvarsfordelingen mellom helseforetakene og HELFO, inkludert tydeliggjøring av HELFOs kontrollfunksjon og veilederrolle og håndtering av innsynskrav.

Ytterligere behov for regelverksendring knyttet til h-reseptlegemidler

Helsedirektoratet påpeker avslutningsvis at det også er behov for andre regelverksendringer knyttet til h-reseptordningen.

Flytting av finansiering fra folketrygd til RHF har utilsiktet medført at pasienter som har rett til stønad til dekning av utgifter til helsetjenester i utlandet etter folketrygdloven § 5-24 ikke lenger får dekket sine utgifter til disse legemidlene. Dette fordi folketrygdloven § 5-24 i utgangspunktet kun oppstiller finansieringsrett til de tjenester som omfattes av folketrygdlovens kapittel 5. Siden de de h-reseptlegemidlene ikke lenger dekkes

gjennom kapittel 5 bortfaller stønadsretten. Det har tidligere vært dialog mellom Helsedirektoratet og departementet vedrørende denne problemstillingen. Vurderingen var da at denne problemstillingen best løses ved en lovendring i folketrygdlovens § 5-24. Helsedirektoratet oppfordrer departementet til å foreslå nødvendige endringer i denne loven.

Vennlig hilsen

Erik Hviding e.f.
avdelingsdirektør

Anne Kjersti Røise
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk