



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0300 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 06/12581

Dato: 12.03.07

Høring om revisjon av blåreseptordningen – forslag til ny blåreseptforskrift og endringer i legemiddelforskriften m.v.

Vi viser til brev med vedlegg av 7. desember 2006 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Innledning

Arbeids- og velferdsdirektoratet ser positivt på den foreslåtte endringen i blåreseptforskriften. Vi er enige i at dagens refusjonssystem er komplisert, og at det er behov for en opprydding i regelverket. Slik omstruktureringen er beskrevet i høringsnotatet vil forskriftsendringen føre til et enklere og mer presist regelverk. Dette vil bidra til at riktig forskrivning blir lettere å etterleve for legene, noe som også vil komme pasienten til gode.

For NAV betyr omstruktureringen et enklere og mer presist regelverk å forholde seg til. Mer konkrete refusjonskoder vil fjerne mye tvil som ligger i upresise og vide sykdomspunkter. For NAV innebærer dette blant annet at vi kan utføre kontroller overfor leger, apotek og bandasjist som tidligere ikke har kunnet gjennomføres.

Vi vil i det følgende kommentere høringsnotatets innhold.

Om refusjonskoder på resepten

Direktoratet vil bemerke at påføring av refusjonskoder på blåreseptblanketten er nødvendig for at NAV skal kunne føre kontroll med bruken av offentlige midler som betales ut i form av refusjoner for utgifter til legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell. Dette er et krav som er fastsatt i reglement for økonomistyring i staten.

En ordning der refusjonskoden påføres resepten vil også medføre at vilkårene i utleveringsforskriften blir ivarettatt.

Gjentatte ganger har Riksrevisjonen avdekket i sine revisjoner at det foreligger mangler ved blåreseptordningen. Dette knytter seg til både upresise refusjonsvilkår og etterlevelsen av at disse vilkårene blir oppfylt i praksis av rekvirentene.

At refusjonskoden påføres resepten er etter direktoratets mening den beste og mest effektive metoden for å sikre at NAVs kontroll med utbetalinger skjer etter gjeldende vilkår.

Om personvern

Departementet skriver i høringsnotatet at refusjonskodene på blåresepten medfører at pasientens diagnose føres på resepten.

Direktoratet er ikke enig i denne formuleringen, da man ikke får opplyst refusjonskodens tilhørende diagnose med mindre man enten kjenner til refusjonskoden, eller gjør et oppslag i kodeverket. Det som faktisk føres på resepten er refusjonskoden, og isolert sett vil ikke denne opplyse om diagnosen med mindre man skaffer seg kjennskap til kodeverket.

Det bør tas i betraktning at det etter dagens ordning påføres sykdomspunkt på resepten. Ettersom kodeverket vil inneholde et betraktelig høyere antall refusjonskoder enn sykdomspunkter må en kunne legge til grunn at det vil være vanskeligere å holde seg fullstendig oppdatert på kodeverket. Dermed innebærer ikke refusjonskoder på resepten, etter vår oppfatning, noen større risiko for pasientens personvern enn dagens ordning med sykdomspunkter.

Den elektroniske refusjonsdatabasen

Direktoratet ser positivt på den elektroniske refusjonsdatabasen som gjør det enkelt å søke på både virkestoff og preparatnavn. Vi ønsker likevel en endring i funksjonen hvor man kan få frem vilkårene knyttet til preparatet ved å klikke på plusstegnet. Erfaringer fra kontroller er at vilkår knyttet til enkeltpreparat eller dagens sykdomspunkter ikke er godt nok kjent ute blant legene og apotekansatte. Det er derfor direktoratets klare syn at vilkårene bør være synlige i bildet hele tiden for å fjerne muligheten for at disse blir oversett i totalvurderingen om blåreseptdekning til den enkelte bruker. Direktoratet ser ingen ulemper ved at vilkårene er synlige i bildet. Det vil etter vårt syn gjøre oversikten mer komplett.

Forventninger om hyppigere og kvalitativt bedre kontroller

Departementet skriver i høringsnotatet at innføringen av refusjonskoder medfører at Arbeids- og velferdsdirektoratet kan gjennomføre flere, og kvalitativt sett bedre kontroller innenfor samme ressursramme.

Direktoratet ønsker å påpeke at innføringen av refusjonskoder ikke nødvendigvis vil føre til at NAV kan gjennomføre flere og kvalitativt bedre kontroller innenfor samme ressursramme. Innføring av refusjonskoder medfører for oss mer spesifikke diagnoser enn dagens sykdomspunkter. Vi ser derfor for oss at det vil muliggjøre kontroll av preparater og ved diagnoser som ikke tidligere er kontrollert. Dette er ikke tidligere kontrollert fordi reseptene/forskrivningene ikke har vært "mulig" å finne uten å bruke alt for mye ressurser på søk i APOK og plukking av resepter. Avhengig av type kontroll vil enkelte temaer falle bort, kontrollene plukkes delvis ut basert på risikovurdering, og enkelte utplukk vil kunne spesifiseres bedre

Innføringen av refusjonskoder vil altså føre til et bedre utvalg. Likevel vil ikke selve kontrollene kunne gjennomføres raskere, fordi metodene er de samme som før, og vilkårene ikke blir endret.

I forbindelse med overgangsordningen som er beskrevet i høringsnotatet vil direktoratet også gjøre oppmerksom på at det i overgangsperioden vil kunne bli mindre materiale tilgjengelig for kontroll enn vanlig hvis vi fortsatt vil være avhengig av å begrense kontrollen til ferdigekspederte resepter og det kun er resepter etter ny ordning som skal kontrolleres. Direktoratet regner med at verdien av å kontrollere resepter som er skrevet ut etter gammel ordning vil være begrenset.

Arbeids- og velferdsdirektoratets adgang til å sette ytterligere vilkår og retningslinjer

Direktoratet har tradisjonelt tolket nåværende § 19 i blåreseptforskriften som en fullmakt til å sette ytterligere vilkår og retningslinjer i rundskriv. I henhold til departementets forslag er denne bestemmelsen foreslått videreført i uendret form til ny § 11. Videre er det også foreslått tatt inn i ny § 3 en bestemmelse i andre ledd at Arbeids- og velferdsdirektoratet kan sette nærmere vilkår for stønad etter individuell søknad. En slik adgang er ikke spesifisert i nåværende §§ 2 og 10a.

Sett i lys av at det fra departementet er foreslått å gi ny § 11 tittelen "Praktisk gjennomføring", vil direktoratet bemerke at sammenhengen mellom ny § 11 og ny § 3 andre ledd kan tolkes dit hen at direktoratet bare gis adgang til å gi nærmere vilkår og retningslinjer hva angår søknad om dekning etter individuell søknad.

Vi går ut fra at dette ikke er tanken bak forslaget.

For å synliggjøre at direktoratet har adgang til å gi ytterligere vilkår og retningslinjer enn det som fremgår av forskriften foreslår direktoratet at ny § 11 gis overskriften "Gjennomføring", slik at det ikke er naturlig å oppfatte hjemmelen slik at direktoratet ikke har anledning til å gi noe annet en prosessuelle vilkår og retningslinjer.

Forslaget til ny § 3

Departementet foreslår å videreføre dagens forskriftstekst i §§ 10a og 2 i ny § 3. Departementet legger til grunn at vilkårene og rettighetene for å få innvilget individuell refusjon ikke endres i forhold til dagens regelverk og praksis.

Direktoratet ser i utgangspunktet positivt på å samle §§ 10a og 2. I forslaget til ny § 3 har departementet likevel foreslått noen endringer. Bl.a. er kravet til at behandlingen bør institueres av spesialist foreslått fjernet. Direktoratet stiller seg positiv til denne endringen.

Direktoratet ønsker å komme med ytterligere forslag til endringer som ikke vil medføre materielle endringer.

I ny § 3 mener direktoratet det vil være hensiktsmessig at begrepet "unntaksvi" fjernes. Dette er fordi direktoratet i rundskriv har lagt til grunn at "unntaksvi" betyr at bestemmelsen bare kommer til anvendelse i følgende tilfeller:

- Sjeldne sykdommer, dvs. mindre enn 500 i Norge
- Sykdommer hvor alvorlighetsgraden gjør dem sjeldne
- Sjeldne behandlingsalternativ

Ettersom det i henhold til høringsnotatet ikke skal være noen materielle endringer, ser direktoratet at det kan være en tydeliggjøring av en fast og langvarig praksis at "unntaksvi" fjernes, og begrepet "sjelden" kommer inn.

Direktoratet har også erfart at Trygderetten i flere kjennelser har tolket begrepet "unntaksvi" med resultater som avviker fra direktoratets retningslinjer i rundskriv. Vi mener derfor at ordlyden i § 3 bør være sammenfallende med de presiseringer direktoratet har nedfelt i rundskrivet.

Videre vil direktoratet bemerke at det i utkastet til § 3 punkt b settes som vilkår at sykdommen må være kronisk. Begrepet "kronisk" korresponderer dårlig med forskriftens § 1 hvor det står at det ytes stønad til "sykdom som er gått inn i en langvarig fase". Direktoratet mener at det er begrepet i nåværende § 1 "langvarig fase" som bør legges til grunn for vurdering av sykdommen etter § 3 punkt b for å få en bedre sammenheng mellom forskriftens § 1 og § 3. Derfor foreslår vi å endre § 3 punkt b slik at det står:

"Ytes stønad til kostbare legemidler som brukes i behandling av sjeldne sykdommer som har gått inn i langvarig fase, som ikke er nevnt i forskriften".

Direktoratet vil også påpeke at det i forslaget til § 3 andre ledd står at "Arbeids- og velferdsdirektoratet kan stille nærmere vilkår for slik søknad". Vi mener det er mer presist å si at direktoratet setter nærmere vilkår for å kunne motta slik stønad. Formuleringen i ny § 3 andre ledd bør dermed være:

"Stønad etter denne bestemmelsen vurderes på bakgrunn av individuell søknad. Arbeids- og velferdsdirektoratet kan stille nærmere vilkår for stønad etter denne bestemmelsen".

Forslag til ny § 4

Etter dagens ordning ytes det stønad til antiineffektive legemidler i ATC-kode J til behandling av HIV-pasienter både etter § 4 (allmennfarlig smittsom sykdom) og sykdomspunkt 38 (immunsvikt).

Direktoratet ser det som hensiktsmessig at hjemmelen for dekning av legemidler til HIV/AIDS-pasienter samles i § 4. Etter dagens ordning er det en mer omfattende prosess å få dekning etter § 9 enn etter § 4, og det vil være mer ryddig om dette dekkes kun etter § 4.

Videre mener direktoratet at det ved å samle behandling av HIV/AIDS i § 4 kan innføres vanlig egenandel på dagens sykdomspunkt 38.

Forslag til ny § 5

Departementet foreslår å videreføre nåværende § 3 i ny § 5. Direktoratet ser positivt på at § 3 punkt 1 er splittet opp i nye punkter (punkt 1, 2 og 5). Denne oppdelingen vil ikke endre brukernes rettigheter, og vil føre til en mer presis og oversiktlig hjemmelsbeskrivelse. Videre vil denne oppdelingen ha den følgen at det legges til rette for at eResept vil fungere bedre.

Direktoratet har imidlertid blitt gjort oppmerksom på en problemstilling i forhold til § 5 andre ledd.

Den problematiske teksten er:

"Arbeids- og velferdsdirektoratet kan inngå avtale med leverandør om levering av og priser på utstyr og produkter som nevnt i første ledd. Når avtale er inngått, ytes det ikke stønad til annet utstyr/andre produkter av tilsvarende art."

Den etablerte praksis av denne bestemmelsen bygger på en forståelse av at eksempelvis inkontinensmateriell er en "art" utstyr/produkter, diabetesmateriell er en annen art, stomimateriell en tredje art osv.

I tillegg til at en slik forståelse av forskriften muliggjør elektronisk kontroll av regninger på medisinsk forbruksmateriell sikrer det lik praksis over hele landet med hensyn til hva slags materiell det ytes stønad til. Hvis det åpnes for skjønnsmessig vurdering av hva hvert enkelt medlem av folketrygden måtte ha behov for vil det måtte etableres et meget ressurskrevende apparat for behandling av søknader, og mulighet for forskjellsbehandling vil være til stede. Betegnelser som spesielt medisinsk utstyr, medisinsk forbruksmateriell og sykepleieartikler gir ikke entydig forståelse av nøyaktig hvilke produkter som omfattes av betegnelsene, og det finnes ingen ekstern instans som administrerer godkjenning av hva som til enhver tid skal omfattes av disse betegnelsene.

Motsatt gjelder for betegnelsen reseptpliktige legemidler, det føres til enhver tid kontroll med hva som omfattes av denne betegnelsen. For medisinsk forbruksmateriell som det ytes stønad til er det Produkt- og prislistene som så langt har satt grensene for hva som etter folketrygden kan regnes for medisinsk forbruksmateriell, og dette må sies å ha fungert tilfredsstillende. Og ikke minst, listene har gjort det mulig å administrere ordningen på et vis som ikke har medført en unødig høy ressursbruk.

Det lar seg således ikke gjøre å fakturere annet inkontinensmateriell gjennom APOK enn de produkter som står oppført på Produkt- og prislisten for inkontinensmateriell, og tilsvarende for de andre produktgruppene. Etter at det elektroniske kontrollprogrammet APOK ble tatt i bruk har apotek og bandasjstforretninger dessuten ikke anledning til å fakturere medisinsk forbruksmateriell til NAV på andre måter enn gjennom APOK.

Det foreligger nå tre trygderettsdommer som bygger på en annen forståelse av hva som ligger i formuleringen "annet utstyr/andre produkter av tilsvarende art". Trygderetten legger til grunn at produkter må være identiske i betydningen at de har nøyaktig samme funksjon/virkemåte som tilsvarende produkter på Produkt- og prislisten for at forskriftens avskjæring av rett til stønad skal tre i kraft. Det vil si at medlemmer av folketrygden ifølge Trygderetten har rett til stønad til alle produkter

som kan være til nytte for de medlemmer som tilfredsstiller indikasjonskravene i de forskjellige hjemmelspunktene i forskriftens § 3.

Direktoratet vil ikke bestride at det er mulig å lese og forstå teksten i siste ledd i forskriftens § 3 slik Trygderetten forstår den. Men hvis denne forskriftforståelsen skal råde vil retten til stønad til medisinsk forbruksmateriell bli kraftig utvidet. Det fremgår også av disse dommene at en ny praksis i tråd med en slik forståelse av forskriften vil åpne for at folketrygden i praksis overtar ansvar for å dekke utgiftene til en del av det materiellet som de regionale helseforetakene i dag har ansvaret for å dekke utgiftene til.

Hovedproblemet vil imidlertid være at den elektroniske kontrollen av fakturering av medisinsk forbruksmateriell vil måtte fjernes, eller legges fullstendig om. Enten må apotek og bandasjistforretninger få anledning til å fakturere medisinsk forbruksmateriell etter skjønn, og uten at pris og artikkelnummer kontrolleres. Alternativt må det foretas en forskriftsendring som åpner for at det kan fremmes søknad om stønad til produkter som ikke står på listene og som ikke er prisforhandlet. Det må så etableres en spesialenhet innenfor NAV som gis fullmakt til å behandle søknader om stønad til medisinsk forbruksmateriell etter skjønn på samme måte som søknader om stønad til legemidler i dag blir behandlet etter forskriftens § 10a.

Direktoratet vil fremme forslag om at teksten i siste ledd i forskriftens § 3 endres slik at det tydeliggjøres at Produkt- og prislistene til § 3 får en funksjon tilsvarende den som preparatlisten til § 9 har når det skrives ut legemidler etter forskriftens § 9. De to første setningene i forskriftens siste ledd bør få et nytt innhold.

Til erstatning kan det eksempelvis settes inn to setninger som lyder:

"Arbeids- og velferdsdirektoratet inngår avtale med leverandør om levering av og priser på utstyr og produkter som nevnt i første ledd, og utarbeider Produkt- og prisliste for hvert punkt i forskriftens § 3. Produkt- og prislisten er uttømmende, og det ytes ikke stønad til andre produkter enn det som står oppført i listen til det forskriftspunktet som gir medlemmet rett til stønad."

Dette utkastet til ny formulering av to setninger i siste ledd i forskriftens § 3 gir ingen reduksjon av medlemmenes rettigheter i forhold til den praksis som er etablert innenfor Arbeids- og velferdsetaten i dag. Når Trygderetten ved gjentatte anledninger har avsagt dommer som gir medlemmer av folketrygden rettigheter som det elektroniske kontrollsystemet ikke er i stand til å følge opp, så utgjør dette et vesentlig problem for forvaltningen av blåreseptordningen. Dette problemet vil ikke bli mindre når eResept skal etableres.

Forslag til ny § 7

Direktoratet vil bemerke at når det står *"Den enkelte resept må ikke lyde på mer enn tre måneders forbruk, men kan reiteres for inntil ett års forbruk"*, kan dette lett oppfattes som at det er selve papiret som resepten er skrevet på som bare kan lyde på inntil tre måneders forbruk. Direktoratet er av den mening at en mer presis ordlyd vil være om det står *"Den enkelte forskrivning må ikke lyde på mer enn tre måneders forbruk, men kan reiteres for inntil ett års forbruk"*.

Videre i andre ledd mener vi det er viktig at det står *"Apotek og bandasjist kan ikke utlevere produkter for mer enn tre måneders forbruk av gangen"*. Det er mer korrekt at også bandasjist blir nevnt ettersom dette også gjelder medisinsk forbruksmateriell, ikke bare legemidler.

Med vennlig hilsen

Tor Saglie
Arbeids- og velferdsdirektør

Hilde Olsen
Direktør Pensjon og ytelser