

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
14/4529

Vår ref.
14/327 - 2

Dato:
18.03.2015

Høring - Forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)

Sammendrag og konklusjon

Apotekforeningen mener det er på høy tid å forskriftsfeste ordningen for helseforetaksfinansierte legemidler som brukes utenfor sykehus. Vi vil særlig fremheve følgende forhold:

- Det må sikres synkron oppdatering av grunnlagsdata hos rekvirent, apotek og HELFO.
- FEST må brukes som informasjonsbærer for å sikre synkron oppdatering.
- Informasjon om avtalespesialisters rekvireringsrett må ligge i Helsepersonellregisteret.
- Dagens flerprissystem må avvikles og erstattes av et system med en refusjonspris pr varenummer/pakning.
- Forbud mot generisk bytte bør ikke forskriftsfestes.
- Legemidler og utleveringstjenester innen legemiddelasistert rehabilitering (LAR) bør tas inn i den oppgjørsordningen som nå spesifiseres for H-reseptlegemidlene
- Endelig spesifikasjon av de delene av H-reseptløsningen som omfatter aktiviteter og relasjoner mellom rekvirent, apotek og HELFO må tas inn Helsedirektoratets løpende arbeid på e-reseptområdet.
- Eksisterende oppgjørsavtale mellom RHF og apotek må revideres

Valgfritt apotek

Apotekforeningen støtter departementets presiseringer om at pasientene skal kunne hente sine H-reseptlegemidler på valgfritt apotek.

Legemidler i ordningen, distribusjon via FEST, synkron oppdatering

Helsedirektoratet er delegert oppgaven med å fastsette hvilke legemidler som skal finansieres av RHF. For rekvirenter, apotek og HELFO er det ikke tilstrekkelig at listen over disse legemidlene publiseres på direktoratets nettsider. Informasjonen om «gyldige» H-reseptlegemidler må distribueres

til aktørene gjennom FEST. FEST, som leveres fra Legemiddelverket, er etablert som myndighetenes kilde for legemiddelinformasjon til bruk helsetjenesten og må benyttes også for H-reseptordningen.

Det er helt nødvendig at informasjonen kan oppdateres synkront hos alle aktører. Rekvirenter, apotek og HELFO benytter i dag FEST til å oppdatere sine registre, og for å sikre synkron oppdatering av disse. Lik informasjon er blant annet nødvendig for å sikre at H-resepter er gyldige for ekspedisjon i apotek og for at HELFO ikke skal avvise gyldige oppgjørskrav fra apotek.

Vedtak fra Helsedirektoratet om finansieringsoverføring betyr ikke at legemidlene kan tas i bruk

Høsten 2014 overførte Helsedirektoratet finansieringsansvaret for legemidlet Plegridy til RHF. Legemidlet ble likevel ikke tatt inn i H-reseptordningen før 1. mars 2015 fordi Beslutningsforum (RHF) avvirket resultatet av metodevurdering. Beslutningsforum har bestemt at legemidler som er til metodevurdering som en hovedregel ikke skal brukes.

Eksempelet viser at et vedtak fra Helsedirektoratet om finansieringsoverføring (i dagens system) ikke betyr at legemidlet uten videre kan tas i bruk i H-reseptordningen, og at sykehuslegenes rekvireringspraksis styres av retningslinjer gitt av RHF.

Beslutningsforum har imidlertid åpnet for at legemidler som er til metodevurdering i særskilte tilfeller likevel kan benyttes. Slik vi har forstått Beslutningsforum er det opp til fagdirektør å beslutte slik bruk. Dersom dette etableres som praksis innebærer det at RHF oppretter en ordning med individuell refusjon innenfor H-reseptordningen. Forskriftsforslaget ivaretar ikke et slikt forhold der fagdirektører innvilger bruk av legemidler for RHFets regning basert på individuell vurdering av pasient. Det er følgelig også uavklart hvordan apotek skal forholde seg i slike tilfeller.

Det er svært viktig å definere relasjonene og oppgavefordeling mellom Helsedirektoratet, Legemiddelverket/FEST, Beslutningsforum (RHF) og Legemiddelinnkjøpsamarbeid LIS/RHF. Dette er viktig for at det i nytt system skal kunne være entydig definert hvilke legemidler som er inkludert i H-reseptordningen.

Legemidler på godkjenningfritak

Vedtak om overføring av finansieringsansvar fra Folketrygden til RHF skjer i enkelte tilfeller før det aktuelle legemidlet har fått norsk markedsføringstillatelse. Dersom legemidler på godkjenningfritak skal kunne inngå i H-resept-ordningen må dette utredes særskilt, da slike legemidler ikke nødvendigvis kan identifiseres i aktørenes datasystemer på samme måte som legemidler med norsk markedsføringstillatelse. Også mht. regler for omsetning og pris avviker slike legemidler fra legemidler med norsk markedsføringstillatelse.

Diagnosekode

Forskriftsutkastet sier ikke noe om hvor ansvaret ligger mht. å knytte lovlige diagnosekoder til legemidlene i ordningen. Er det riktig å tolke forskriftsforslaget slik at det i Helsedirektoratets ansvar for legemiddellisten også ligger et ansvar for å påføre og vedlikeholde gyldige diagnosekoder? For legemidler i blåreseptordningen er det Legemiddelverket som har ansvaret for å knytte legemidlene til refusjonskoder.

Rett til å rekvirere legemidler i ordningen

RHF skal fastsette hvilke leger som har rett til å rekvirere legemidler i H-resept-ordningen. Dette forutsetter trolig at RHFene må etablere et felles kontaktpunkt som kan ivareta oppgaven med å vedlikeholde en liste over gyldige sykehusavdelinger og avtalespesialister. Det må videre etableres system og rutiner for distribusjon av listene. For avtalespesialister bør informasjon om rekvireringsrett ligge i Helsepersonellregisteret. En mulighet er å knytte vilkår til legemidlene for å regulere hvem som kan rekvirere ulike legemidler i ordningen. Kontroll av rekvireringsrett bør forutsettes å skje allerede i rekvirentens EPJ.

Priser

LIS forhandler priser på legemidlene i H-reseptordningen. Utsalgsprisene fra apotek er imidlertid i dag avhengig av hvilken grossist som har leveransen til apoteket. Følgelig kan Apotek1, Vitusapotek, Bootsapotek og sykehusapotek ha ulike priser på samme varenummer. Dette bidrar til å gjøre H-reseptordningen unødvendig komplisert, medfører større utviklingskostnader enn nødvendig og gjør ordningen dyrere å administrere for alle involverte parter. Det er mulig å finne en enkel løsning der disse ulempene reduseres vesentlig. Forskriften må ikke utformes slik at den forutsetter et flerprissystem i H-reseptordningen.

Generisk bytte gjelder ikke

I forslaget til forskrift § 6 står det at *Apotekloven § 6-6 andre ledd om generisk bytte gjelder ikke legemidler som er omfattet av helseforetakenes innkjøpsavtaler*. Etter vår vurdering gir ikke Apotekloven hjemmel til å etablere bestemmelser som kan hindre apotekenes rett til å bytte mellom likeverdige legemidler. Apotekforeningen mener at det ikke er hensiktsmessig å forskriftsfeste et forbud mot generisk bytte innen H-reseptordningen.

Nødekspedisjon

Apotekenes anledning til å nødekspedere legemidler er fastsatt i rekvirerings- og utleveringsforskriften. Det bør klargjøres om apotek skal ha anledning til å nødekspedere H-resepter for RHFets regning på tilsvarende måte som apotek kan nødekspedere legemidler som refunderes gjennom blåreseptordningen.

Forskriftens formål og virkeområde

Høringsnotatet og utkastet til ny forskrift tar utgangspunkt i de helseforetaksfinansierte legemidlene som omfattes av *Avtale om oppgjør for H-resepter mellom regionale helseforetak og apotekteiere med medlemskap i Apotekforeningen, i kraft 01.02.2013*.

Det er imidlertid en rekke andre legemidler, forbruksmateriell og tjenester som pasienter får utlevert i apotek og som også finansieres av spesialisthelsetjenesten. Apotekforeningen mener at det er naturlig at også økonomisk oppgjør mellom apotek og RHF på disse områdene på sikt knyttes inn i den oppgjørsordningen som nå spesifiseres for H-reseptlegemidlene.

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Finansieringsansvaret for legemidler og utleveringstjenester i LAR er lagt til spesialisthelsetjenesten. Ordlyden i formål- og virkeområde-beskrivelsene i utkast til H-reseptforskrift er formulert slik at legemidler som brukes i LAR kan inkluderes uten videre. Slik vi leser høringsnotatet er imidlertid ikke LAR tenkt omfattet av forskriften.

Apotekene leverer ut legemidler til ca. 3 500 LAR-pasienter, dvs. til ca. halvparten av landets LAR-pasienter. I gjennomsnitt har hver LAR-pasient 3,8 overvåkede legemiddelinntak hver uke (SERAF RAPPORT 1/2014), noe som tilsvarer ca. 13 000 utleveringer per uke. Det er i dag ingen prisregulering av apotekenes utleveringstjenester. Fakturering for legemidler og utleveringstjenester beløper seg til mer enn 50 millioner kroner årlig og foregår i dag manuelt/papir-basert.

Apotekforeningens vurdering er at det vil være hensiktsmessig å fastsette en nasjonal tjenestepreis på apotekenes utleveringstjenester i LAR og å knytte oppgjøret for legemidler og utleveringstjenester til oppgjørsordningen for H-resepter. Det vil gi bedre økonomisk forutsigbarhet for RHF, en langt mer effektiv oppgjørsordning, og ikke minst gi RHF langt bedre oversikt over LAR-området. *Faglig nettverk for legemiddelassistert rehabilitering, Nasjonalkompetansetjeneste TSB* har i brev av 03.02.2015 til Helse- og omsorgsdepartementet foreslått at det bør etableres en nasjonal tjenestepreis for apotekenes utleveringstjenester i den grad det kjøpes slike tjenester fra apotek.

Det er utfordrende for partene å overholde taushetspliktbestemmelsene i uspesifiserte og gammeldagse manuelle/papirbaserte oppgjørsordninger. I en elektronisk oppgjørsløsning vil det være mulig å bygge inn mekanismer som sørger for at informasjonssikkerheten ivaretas.

Legemidler til tarmtømming før poliklinisk undersøkelse

Legemidler som pasienter bruker til tarmtømming i forkant av poliklinisk undersøkelse skal også finansieres av RHF. I disse tilfellene må enten pasienten selv fremsette økonomisk krav til RHF eller apotek må utlevere legemidler uten kostnad for pasienten for deretter å sende manuell/papirbasert faktura til RHF. Begge alternativer er uhensiktsmessige. Det kan være liten

tvil om at slike legemidler også hører hjemme i en elektronisk oppgjørsordning mellom apotek og RHF.

Forbruksmateriell ved spesialisthelsetjenester i hjemmet

Apotek utleverer en del forbruksmateriell til bruk ved spesialisthelsetjenester i hjemmet. Slike varer kunne trolig også med fordel knyttes til en elektronisk oppgjørsordning

H-reseptordningen og e-resept

Endelig spesifisering av de delene av H-reseptløsningen som omfatter aktiviteter og relasjoner mellom rekvirent, apotek og HELFO må tas inn Helsedirektoratets løpende arbeid på e-reseptområdet.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Oddbjørn Tysnes
direktør næringspolitikk

Tore Reinholdt
seniorrådgiver