

Utlevering av LAR legemidler

Nasjonal godtgjørelse for utlevering i apotek

INNHold

INNHold	3
1 INNLEDNING	4
1.1 Oppdrag	4
1.2 Mål med arbeidet	4
1.3 Omfang og avgrensninger	4
2 DAGENS SITUASJON	6
2.1 Totalkostnader	6
2.2 Utlevering i apotek	6
2.2.1 Registrering og istandgjøring av legemiddel	7
2.2.2 Utlevering med og uten overvåket inntak	8
2.2.3 Administrasjon	9
3 NASJONALE GODTGJØRELSESKATEGORIER	10
3.1 Delutlevering	10
3.1.1 Avklaringer	11
3.1.2 Oppgavebeskrivelse	11
3.1.3 Tidsbruk	12
3.2 Overvåket inntak	12
3.2.1 Avklaringer	12
3.2.2 Oppgavebeskrivelse	13
3.2.3 Tidsbruk	13
3.3 Administrasjon	13
3.3.1 Oppgavebeskrivelse	14
3.3.2 Tidsbruk	14
4 INNFØRING AV EN NASJONAL GODTGJØRELSE	15
4.1 Implementeringstidspunkt	15
4.2 Satser	15
5 OPPFØLGINGSBEHOV	16
5.1 Apotekenes plikt til å utlevere LAR legemidler	16
5.2 MVA på utlevering av LAR-legemidler	16
5.3 Sats for delutlevering	17
5.4 Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel	17
5.5 Utlevering av legemidler som Legemiddelverket har vurdert som medisinsk likeverdige	17

1 INNLEDNING

RHFene har i dag finansieringsansvar for LAR legemidler, inkludert kostnader knyttet til utlevering og overvåket inntak. I 2015 fikk 50 % av pasientene sitt LAR legemiddel utlevert fra apotek¹. RHFene opplever at de per i dag ikke har tilstrekkelig styring med utleveringskostnadene i apotek, og at det er store variasjoner i hvor mye som betales for denne tjenesten.

1.1 Oppdrag

Helsedirektoratet har i tillegg til tildelingsbrev for 2016 fått i oppdrag å vurdere grunnlaget for en nasjonal godtgjørelse for ulike utleveringsprosedyrer ved utlevering av LAR legemidler fra apotek. Helse og omsorgsdepartementet har gitt følgende føringer for arbeidet:

- En godtgjørelse skal baseres på faktisk utført handling fra apotekenes side
- Vurderingen skal ta hensyn til avansen som apotekene allerede i dag får på de medikamenter som inngår i LAR
- Det må vurderes om en eventuell godtgjørelse kan støte på juridiske eller andre typer problemstillinger
- Dagens finansieringsansvar for utleveringskostnadene i LAR skal legges til grunn for arbeidet.

Frist for dette oppdraget er 1. februar 2017. Arbeidet er gjennomført i samarbeid med de regionale helseforetakene (RHFene), Statens legemiddelverk, Apotekforeningen og brukerforeningene LARNett og proLAR.

1.2 Mål med arbeidet

Følgende effekter ønskes oppnådd som resultater av dette arbeidet:

- Forutsigbare utleveringskostnader for RHFene (ved års start og i løpet av året)
- Utleveringskostnaden for RHFene (fra apotek) skal være tilsvarende eller lavere enn i dag
- Standardiserte godtgjørelser som kan inngå i en elektronisk oppgjørsløsning
- Alle apotek kan tilby utlevering og overvåket inntak

1.3 Omfang og avgrensninger

Det skal gjøres en utredning som omfatter:

- en oversikt over dagens situasjon
- en omforent beskrivelse av oppgavene apotek skal få betalt for knyttet til utlevering av LAR legemidler
- forslag til standardiserte godtgjørelser og prissetting av disse

¹ Det er store variasjoner i andel utlevering fra apotek mellom HFene

- vurdering av eventuelle juridiske problemstillinger

Dette arbeidet skal ikke vurdere kvaliteten på utleveringstjenesten som gjøres i apotek og skal heller ikke se til utlevering av LAR legemidler fra andre aktører som f.eks. kommunene.

Departementet har ikke et ønske om å regulere dette området hvis partene selv kan komme til enighet om kategorier og satser i utredningsperioden. Blir RHFene og apotek enige om satser vil dette ikke gi føringer for nivå på satser som vedtas av departementet eller forvaltningen.

2 DAGENS SITUASJON

2.1 Totalkostnader

HFene ble bedt om å rapportere sine utgifter til LAR-legemidler i 2015 og alle utgifter knyttet til utlevering og overvåket inntak. Tabellen under viser hva som er rapporter per RHF, uavhengig av utleveringssted.

Tabell 1 - Totalkostnadene i 2015, uavhengig av utleveringssted

Totalkostnad 2015	Antall * Lar-pasienter	Total kostnad** (legemiddel og utlevering)	GJ. Snitt per pasient
Helse Sør-Øst***	4 601	182 118 643	39 582
Helse Vest****	1 627	40 322 434	24 783
Helse Midt	601	26 075 000	43 386
Helse Nord	555	25 019 709	45 081
Totalt	7 384	273 535 786	37 044

*Potensiell feilkilde: Enkelte HF har rapportert antall pasienter ved årets slutt og ikke antall pasienter totalt i 2015

** Feilkilde: For enkelte HF mangler utgifter for utlevering utenom apotek

***Mangler rapportering fra Asker/Bærum

****Mangler rapportering fra Helse Fonna HF + Helse Bergen HF har kun rapportert utleveringskostnader i apotek

På bakgrunn av kartleggingen er det grunn til å anta at den totale utgiften lå på rett i overkant av 300 mill.kr i 2015. Flere HF anga at de ikke splitter på legemiddelkostnad og utleveringskostnad i sine regnskap. Av de som har rapportert kan det se ut til at utleveringskostnaden utgjør opp i mot 40 prosent av den totale kostnaden. Legges 40 prosent til grunn utgjør den totale utleveringskostnaden i størrelsesorden 120 mill.kr. Den største andelen av HFenes utleveringskostnad kommer fra apotek, og kartleggingen viser at den gjennomsnittlige utleveringskostnaden per pasient i apotek varierer betydelig mellom HFene. Se vedlegg.

2.2 Utlevering i apotek

Krav til apotekenes ekspedisjon av legemidler er hovedsakelig gitt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Apotekets oppgaver knyttet til utlevering av LAR legemidler er i hovedtrekk beskrevet i "Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR " utgitt i mai 2013 (IS-2022), <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/veileder-for-utlevering-av-substitusjonslegemiddel-i-og-utenfor-lar>. Disse oppgavene kan kategoriseres på følgende måte:

- Registrering og istandgjøring av legemiddel
- Utlevering med og uten overvåket tilsyn
- Oppfølging av utleveringsordning og journalføring (administrasjon)

Under gis en oversikt over hvilke oppgaver apotek gjør i dag og hvordan apotekene krever godtgjørelse for disse oppgavene.

2.2.1 Registrering og istandgjøring av legemiddel

Proessen for registrering og istandgjøring av LAR legemidler i apotek varierer avhengig av antall LAR-pasienter som henter legemidler på apoteket og hvilke LAR-legemidler disse bruker. Mange apotek gjør i stand separate dagsdoser på forskudd, gjerne for en periode på 7 eller 14 dager, basert på gjeldende henteavtale. Andre apotek gjør i stand doser først når LAR-pasienten kommer til apoteket og etterspør sine legemidler (som alminnelig reseptekspedisjon). Noen apotek klargjør slike doser selv, mens andre kjøper dem ferdig fra multidoseleverandør.

Apotekforeningen påpeker at verken forskriften eller Helsedirektoratets veileder gir eksplisitte merkekrav i situasjoner der apotekansatte utleverer legemiddeldoser som umiddelbart inntas av pasienten. Videre ønsker apotek avklaring på om de skal levere ut separate dagsdoser med særskilt merking når en LAR-pasient skal hente ut doser for flere dager, eller levere ut en dosepakning som inneholder det antall flasker/tabletter LAR-pasienten skal ha for perioden. Se kapittel 2.2.3.

Legemiddelverket fastsetter maksimal apotekavanse for reseptpliktige legemidler

<https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Pris%20p%C3%A5%20legemidler/Apotekavanse/Om%20apotekavanse%202016.pdf>. I tillegg til en fastsatt avanse per pakning kan apotek ta et fastsatt påslag hvis pasienten kun skal ha utlevert en delmengde av en pakning (delutlevering eller anbrudd).

- Delutleveringsgebyr ble innført 1. januar 2014 og skal benyttes når hele pakningen skal benyttes til samme pasient. Dette skjer, for eksempel, når det ekspederes en hel pakning med legemidler, men bare deles ut deler av pakningen porsjonsvis til pasienten. Apoteket vil oppbevare resten av de legemidlene som er ekspedert og vil utlevere hele, eller resten av de ekspederte legemidlene senere.
- Anbruddsgebyr skal benyttes når pasienten bare skal ha en del av pakningen. Resten av pakningen kan apoteket selge til andre. Ved anbrudd må legemidlet merkes i henhold til rekvirerings- og utleveringsforskriftens §§ 12-5. Fordi det er ekstra arbeid ved å merke den utleverte mengden og risiko for at resten av pakningen ikke blir solgt, er anbruddsprisen høyere enn ved delutlevering.

Tilbakemelding fra HFene tyder på at det er lite enhetlig navnsetting på gebyrene for bestilling, pakking og istandgjøring av LAR legemidler, og også lite standardisert hvordan apotek/apotekkjeder tar betalt for dette. Mye tyder på at apotek ikke har implementert bruk av delutleveringsgebyret som ble innført i 2014 (10 kr per delutlevering). Det virker som at mange apotek inkluderer arbeidet med å pakke doser i et tjenestegebyr/administrasjonsgebyr som tas daglig, uavhengig av henteordning og antall delutleveringer.

2.2.2 Utlevering med og uten overvåket inntak

Apotek skal gjøre en rusvurdering før utlevering av LAR-legemiddel. Vurderingen gjøres idet pasienten mottas i apoteket. Rusvurdering oppleves som en vanskelig oppgave, og avvising på grunn av rus skaper erfaringsmessig vanskelige situasjoner og uro i apoteket. I praksis vil pasienten være svært ruset før apoteket nekter utlevering.

Utlevering uten overvåket inntak er å anse som en vanlig reseptekspedisjon jf. kapittel 2.2.1. Apotek gjennomfører i dag overvåket inntak i tråd med gjeldende beskrivelse i Helsedirektoratets veileder, oppsummert i tabellen under.

Metadon mikstur	Buprenorfin og Buprenorfin/nalokson sublingual tablett	Buprenorfin film Pr d.d. Ingen med MT
Hvert utleveringssted bør ha et skjermet sted for utlevering av legemiddel til den enkelte LAR-pasient. Bruk av skjermet utleveringssted er hovedregelen ved overvåket inntak av LAR-legemiddel. For andre pasientgrupper skjer bruk av skjermet utleveringssted mer sporadisk.		
▪ korken skrues opp og flasken gis til pasienten ▪ det påses at pasienten drikker alt innhold i flasken ▪ pasienten kan skylle flasken i vann og drikke dette etterpå ▪ den tomme flasken tas tilbake ▪ tomme flasker behandles som øvrige legemiddelrester, fjern etikett/pasientopplysninger ▪ det kontrolleres at metadondosen er svelget, ved å snakke med pasienten og eventuelt ved å be pasienten drikke et glass vann før han/hun går	▪ dosen grovknuses, fortrinnsvis ved hjelp av en tablettknuser ▪ tablettbitene (pass på å få med alt) helles over i et medisinfager. (Det vanligste er å grovknuse tablettene, eller dele den i 4-6 biter, da dette gir kortere absorpsjonstid) ▪ pasienten drikker litt vann slik at munnen fuktes ▪ utleverer gir pasienten begeret og påser at alt innholdet legges under tungen ▪ pasienten observeres inntil tablettbitene/ pulveret er absorbert gjennom munnslimhinnen ▪ snakk med pasienten og be ham/henne drikke vann eller skylle munnen etterpå	▪ La pasienten drikke litt vann, slik at munnen er fuktig før filmen plasseres. ▪ Filmen plasseres under tungen, i tråd med veiledning fra legemiddelprodusenten. Det avgjørende er at filmen plasseres riktig. ▪ Pasienten skal ikke tygge, svelge eller snakke mens filmen løser seg opp. ▪ Pasienten observeres lenge nok til at filmen har løst seg opp.
▪ Pasienten skal kvittere for mottatt dose ▪ Utleverer skal kvittere for utlevert dose ▪ Etter utlevering skal – av personvern hensyn – etiketten fjernes (og makuleres) fra tom flaske/pakning før den kastes		

Helsedirektoratets veileder gir ingen føringer om at observasjonen av pasienten skal være «en til en» (=kontinuerlig observasjon). Det vanlige i dag er at LAR-pasienten observeres aktivt når legemiddelet inntas og umiddelbart etterpå, og at pasienten deretter blir sittende innenfor synsfeltet til den apotekansatte inntil tablettene anses som oppløst og absorbert. Den

apotekansatte gjør andre arbeidsoppgaver i denne perioden, og har derfor ikke alltid øynene kontinuerlig på pasienten.

Tilbakemelding fra HFene tyder på at det brukes ulik navnsetting på gebyrene for overvåket inntak, men at det langt på vei er standardisert hvor mye de ulike apotekkjedene tar betalt for denne oppgaven. Det virker som at det vanligste er at alle kjedene tar 50 kr for overvåket inntak av metadon. For overvåket inntak av buprenorfin tabletter benyttes også i stor grad standardiserte satser satt av kjedene, på henholdsvis 70, 90 og 120 kr. Det vil si en relativt stor variasjon i pris for samme oppgave. Ett HF angir at en av kjedene har en variant med en tilleggs sats på 50 kr dersom overvåket inntak av buprenorfin tar mer enn 15 minutter.

2.2.3 Administrasjon

Helsedirektoratets veileder beskriver ulike oppgaver apotek skal gjøre knyttet til utlevering av LAR legemidler som er av mer administrativ art. Dette er oppgaver knyttet til oppfølging av resepter og henteordninger, inkludert journalføring.

Ved etablering av henteordning (permanent eller midlertidig) blir apotek kontaktet av lege eller annen behandler med delegert myndighet. Det varierer i hvilken grad det inngås skriftlige samarbeidsavtaler mellom ansvarlig behandler og et enkelt apotek. Mye tyder på at muntlig avtale er det mest vanlige. Apotek klargjør for ny pasient (merker egen bakke, oppretter nødvendig journaldokumenter og avklarer fleksibilitet om hentingstidspunkt etc. med pasienten). Apotek blir også kontaktet om midlertidig stopp/endring i utlevering. Endring journalføres i apotek. Apotek skal kontakte lege eller annen behandler med delegert myndighet ved uakseptabel adferd i uthentingssituasjon, ved tvil om erstatningsdose skal gis (ved tap av legemiddel) og når pasient har uteblitt mer enn en gang eller pasienten er ruspåvirket. Apotek skal også vurdere/foreta dosejustering hvis ruspåvirket pasient eller ved fravær over flere dager. Dette skal journalføres.

Det er legens ansvar å sikre at det alltid ligger gyldig e-resept i reseptformidleren (evt papirresept) med korrekt dosering. Det er viktig at legen benytter e-resept, og bruker «LAR-anmodning» slik at resepten knyttes til avtaleapoteket. Hvis ikke vil LAR-resepten være tilgjengelig for ekspedisjon på alle apotek. Ved varige doseendringer må legen trekke tilbake gammel e-resept og legge inn ny korrekt resept i Reseptformidleren. I tilfeller gyldig resept ikke foreligger eller apotek opplever feil ved resepten skal apotek kontakte lege eller annen behandler med delegert myndighet, evt. foreta en nødekspedisjon.

Tilbakemelding fra HFene tyder på at det brukes ulik navnsetting på gebyrene for administrative oppgaver (f.eks. grunnhonorar, administrasjonsgebyr og tjenestegebyr). Det virker som at den vanligste praksisen er å kreve dette gebyret daglig, uavhengig av henteordning. Satsen varierer betydelig både mellom apotekkjedene og internt i samme apotekkjede. De satsene som går igjen er 30kr, 37,50kr og 50-100kr per dag.

3 NASJONALE

GODTGJØRELSESKATEGORIER

Departementet har lagt til grunn at en godtgjørelse for ulike utleveringsprosedyrer skal baseres på faktisk utført handling og at det innenfor hver prosedyre skal tas hensyn til avansen som apotekene allerede får i dag. Departementets føringer vil innfris ved å bruke delutlevering i tillegg til dagens kategorier. Det vil si at man benytter følgende kategorier for nasjonal godtgjørelse for utlevering av LAR legemidler fra apotek:

- Delutlevering
- Overvåket inntak
- Administrasjonsgebyr

For enkelte av kategoriene må det lages nye/oppdaterte oppgavebeskrivelser, og nasjonale satser bør fastsettes på bakgrunn av disse oppgavebeskrivelsene. Omforente forslag til oppgavebeskrivelser er beskrevet i dette kapittelet, og bruk av de ulike kategoriene er eksemplifisert for å sikre felles forståelse mellom aktørene (se vedlegg).

3.1 Delutlevering

Alle oppgaver knyttet til registrering og istandgjøring av doser med LAR-legemidler inngår i en ordinær reseptekspedisjon og er regulert av dagens apotekavanse.

- Ved utlevering av mengder som samsvarer med hele pakninger følger apotek normal regulering for avanse per pakning. Dette er standardoppgaver som gjøres ved reseptekspedering av alle legemidler og inngår i legemiddelprisen (pris per pakning).
- Ved utlevering av deler av en pakning følger apotek normal regulering for avanse per pakning og legger til sats for delutlevering
- Ved dosejusteringer, og ved stadige endringer i utlevering kan det være aktuelt med anbrudd². Apotek følger da normal regulering for avanse per pakning og legger til anbruddspris.

Oppgaver knyttet til delutlevering skal dermed ikke inngå i et daglig administrasjonsgebyr slik praksisen er i dag. Det skal isteden tas en fast sats per utlevering i de tilfellene pasienten får med seg ompakkede doser hjem.

² Dette forekommer antakelig sjelden, fordi slike pasienter antakelig vil få sine legemidler utlevert fra spesialisthelsetjenesten og ikke i apotek.

3.1.1 Avklaringer

Delutlevering ble innført etter at Helsedirektoratets veileder ble publisert, og oppdatering av rekvirering og utleveringsforskriften er ikke gjort per nå. Det har derfor vært behov for enkelte avklaringer og arbeidsgruppen er enig om følgende:

- Apotek står fritt til å velge hva som er mest effektivt; å gjøre i stand doser på forskudd eller gjøre i stand doser når LAR-pasienten kommer til apoteket. Det vil i mange tilfeller være mest tidseffektivt for apotek å gjøre i stand doser på forskudd. En slik løsning må vurderes opp mot den økonomiske belastningen apoteket får med ny ompakking hvis det skjer en doseendring. Ny ompakking kan ikke faktureres. Denne risikoen er liten hvis planlagte endringer varsles i god tid.
- Stabile LAR-pasienter som får med metadon/buprenorfin-doser hjem kan som utgangspunkt håndtere sine egne legemidler på lik linje med andre pasienter. Apotek skal derfor ikke levere ut separate dagsdoser, men kun levere ut en dosepakning/dosepakninger³ som inneholder det antall flasker/tabletter en LAR-pasient skal ha for aktuell tidsperiode. Pakking av separate dagsdoser skal kun gjøres når ansvarlig lege har presisert at dette er nødvendig.
- Apotekloven § 6-6 fjerde ledd krever at apoteket skal bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig. For delutlevering benyttes inntil videre Legemiddelverkets foreslåtte merkekrav⁴: legemidlet skal være merket med opplysninger om pasientens identitet, legemidlets navn og virkestoff, samt styrke, dose og andre opplysninger for å sikre rett utlevering og administrasjon.
- Ved valg mellom å levere ut enkeltflasker metadon eller foreta delutlevering fra en 7-pakning skal apoteket velge det som blir billigst for RHFene jf. Lov om helsepersonell mv. § 6.
- Ved utlevering av flere tablettstyrker kan delutleveringssatsen tas flere ganger.

3.1.2 Oppgavebeskrivelse

Delutlevering er ekstraoppgaver apotek utfører med ompakking av legemiddel, i forbindelse med at pasienten skal få med seg porsjonsvis dose hjem. Under gis en oversikt over konkrete oppgaver som gjøres ved en delutlevering.

Buprenorfin og buprenorfin/nalokson

- Hente fram dokumentasjon om pasientens legemidler/dosering
- Etiketter med legemiddel, pasient og doseringsinformasjon lages i FarmaPro og skrives ut
- Original legemiddelpakke åpnes og blisterark tas ut
- Blisterark rives/klippes opp
- Riktig mengde/dose per utlevering i henhold til dokumentasjon legges i en pose.
- Posen lukkes og merkes (etiketten/-e settes på posen)

³ Flere dosepakninger hvis utlevering av flere tablettstyrker

⁴ Spilt inn som endringsforslag til departementet i 2015 i forbindelse med gjennomgang av rekvirering og utleveringsforskriften i 2015. Forslagene til endring har ennå ikke vært på høring.

- Farmasøytikkontroll

Metadon (7 pakning)

- Hente fram dokumentasjon om pasientens legemidler/dosering
- Etikett med pasient og doseringsinformasjon skrives ut
- Original legemiddelpakke åpnes og flasker tas ut
- Etikett settes på den enkelte flaske
- Farmasøytikkontroll

3.1.3 Tidsbruk

Oppgavene knyttet til istandgjøring av en delmengde av en pakning for LAR-legemidler tilsvarer oppgavene ved istandgjøring av en delmengde andre legemidler. Satsen for delutlevering er i dag 10 kr og er fastsatt av Statens Legemiddelverk.

LAR-legemidler utgjør den største andelen av all delutlevering. Apotekforeningen mener at gjeldende sats er satt for lavt. I forbindelse med dette oppdraget har både RHFene og apotek gjennomført tidsestimeringer. Delutlevering er estimert til å ta 2-3 minutter⁵ basert på oppgavebeskrivelsen i kap 3.1.2.

3.2 Overvåket inntak

Som angitt i kapittel 2.2.2 er utlevering uten overvåket inntak å anse som en vanlig reseptekspedisjon og er dermed regulert av dagens apotekavanse. Overvåket inntak er derimot en oppgave som klart ligger utenfor hva som kan forventes ved ordinær reseptekspedisjon, og hvor det må fastsettes en nasjonal sats. Det er hensiktsmessig med en fast sats per overvåket inntak. Siden det vil være forskjeller i tidsbruk er det hensiktsmessig med en godtgjørelse for overvåket inntak av metadon (flytende) og en for overvåket inntak av buprenorfin (tabletter/film⁶).

3.2.1 Avklaringer

Kartleggingen av dagens situasjon avdekket behov for enkelte presiseringer av gjeldende oppgavebeskrivelse i Helsedirektoratets veileder. Arbeidsgruppen er enig om følgende:

- Rusvurdering er mest aktuelt for pasienter som får overvåket inntak, og er en oppgave som bør inngå som en del av overvåket inntak.
- Brukerforeningene ønsker ikke at buprenorfin-tablettene skal grovknuses da dette gir ubehagelig skumming i munnen. Det var enighet om å gå bort fra grovknusing og at tablettene som hovedregel skal deles i fire.
- RHFene ønsker kontinuerlig overvåkning, en til en, i fem minutter som hovedregel, og at en nasjonal sats skal baseres på dette⁷. På denne tiden er virkestoffet i all hovedsak løst opp selv om mange LAR-pasienter fortsatt har tablett rester i munnen. Skulle enkelte

⁵ Apotekforeningen sin registrering viste 3 minutter, RHFenes registrering viste 2 minutter.

⁶ RHFene har ikke ønsket en egen sats for overvåket inntak av buprenorfin film så lenge det ikke finnes et markedsført legemiddel med denne administrasjonsformen.

⁷ Dette ble diskutert og vedtatt på LAR ledermøte 28. november 2016.

HF/RHF ønske lengre observasjonstid for enkelte pasienter må dette avtales med det enkelte apotek, og apoteket får ekstra kompensert for dette.

3.2.2 Oppgavebeskrivelse

Under gis en oppdatert oppgavebeskrivelse for overvåket inntak for de ulike formuleringene jf. avklaringene i kapittel 3.2.1

Metadon mikstur	Buprenorfin og Buprenorfin/nalokson sublingual tablett	Buprenorfin film Pr d.d. Ingen med MT
▪ Pasient identifiseres og det foretas en rusvurdering ▪ Utleverer henter fram dokumentasjon/journal ▪ Utleverer finner fram korrekt dose (flaske tas ut av 7 pakning) ▪ Farmasøytikkontroll ▪ Pasienten får dosen og drikker alt innhold i flasken ▪ Utleverer kontrollerer at dosen er svelget ▪ snakke med pasienten og/eller ▪ pasienten drikker vann (skylle flasken hvis pasienten ønsker dette) ▪ Pasient og utleverer signerer for utlevert dose ▪ Utleverer fjerner etikett/pasientopplysninger fra flasken ▪ Utleverer legger tilbake dokumentasjon/journal	▪ Pasient identifiseres og det foretas en rusvurdering ▪ Utleverer henter fram dokumentasjon/journal ▪ Utleverer finner fram korrekt dose (legemiddelpakke åpnes, blisterark tas ut og rives/klippes opp). ▪ Farmasøytikkontroll ▪ Hver tablett deles i 4 biter. Hvis pasient ønsker at tablett ikke deles opp, skal dette etterkommes. ▪ Pasienten drikker litt vann slik at munnhulen fuktes ▪ Pasienten får dosen og legger alt innholdet under tungen ▪ Pasient og utleverer signerer for utlevert dose ▪ Pasienten observeres en til en i 5 minutter (snakk med pasienten før han/hun går) ▪ Utleverer legger tilbake dokumentasjon/journal	▪ Pasient identifiseres og det foretas en rusvurdering ▪ Utleverer henter fram dokumentasjon/journal ▪ Utleverer finner fram korrekt dose (legemiddelpakke åpnes, riktig dose tas ut). ▪ Farmasøytikkontroll ▪ pasienten drikker litt vann slik at munnhulen fuktes ▪ Pasienten får dosen og plasserer filmen korrekt under tungen ▪ Pasient og utleverer signerer for utlevert dose ▪ Pasienten observeres lenge nok til at filmen har løst seg opp (snakk med pasienten før han/hun går) ▪ Utleverer legger tilbake dokumentasjon/journal

3.2.3 Tidsbruk

I forbindelse med dette oppdraget har både RHFene og apotek gjennomført tidsestimeringer for overvåket inntak. Overvåket inntak av metadon (flytende) er estimert til å ta 3 minutter basert på oppgavebeskrivelsen i kapittel 3.2.2. Overvåket inntak av buprenorfin (tabletter) er estimert til å ta 8 minutter.

3.3 Administrasjon

Ekstraoppgavene som apotek har knyttet til oppfølging av utleveringsordning og journalføring, som er beskrevet i Helsedirektoratets veileder, er oppgaver som ligger utenfor hva som kan forventes ved ordinær reseptekspedisjon. Det må dermed fastsettes en nasjonal sats for disse

oppgavene. Fakturering/betaling foretas ved enhver reseptekspedisjon og kommer ikke i tillegg til normal reseptekspedisjon.

Det ble vurdert at på nåværende tidspunkt er det mest hensiktsmessig å ha en fast månedlig sats for administrasjon. Dette vil da være en sats som er basert på en gjennomsnittsbetraktning av hyppighet for de ulike oppgavene. Hvis RHFene på et senere tidspunkt finner det nødvendig å ha en mer aktivitetsbasert sats for enkelte av de administrative oppgavene så kan dette gjennomføres.

3.3.1 Oppgavebeskrivelse

De administrative oppgavene er beskrevet i Helsedirektoratets veileder og kun oppsummert her:

Etablering av henteordning

- Lege eller annen behandler med delegert myndighet kontakter apotek om etablering av henteordning (permanent eller midlertidig)
- Apotek klargjør for ny pasient (merker egen bakke, oppretter nødvendig journaldokumenter, avklarer fleksibilitet om hentingstidspunkt etc. med pasienten)

Når gyldig resept ikke foreligger

- Apotek kontakter ansvarlig lege, evt. foretar en nødekspedisjon

Oppfølging av henteordning

- Lege eller annen behandler med delegert myndighet kontakter apotek om midlertidig stopp/ending i utlevering. Ending journalføres i apotek.
- Apotek kontakter ansvarlig lege: ved uakseptabel adferd i uthentingssituasjon, ved tvil om erstatningsdose skal gis (ved tap av legemiddel), når pasient har uteblitt mer enn en gang eller pasienten er ruspåvirket
- Apotek foretar dosejustering (ruspåvirket pasient eller fravær over flere dager), og journalfører

3.3.2 Tidsbruk

I forbindelse med dette oppdraget har apotek gjennomført en tidsestimering på hyppighet og tidsbruk for de ulike administrative oppgavene. De har estimert at de per måned benytter 16 minutter på de ulike oppgavene i snitt.

4 INNFØRING AV EN NASJONAL GODTGJØRELSE

Alle aktørene ønsker en standardisert utlevering av LAR legemidler, og har gitt sin tilslutning til oppgavebeskrivelsene i kapittel 3. RHFene og Apotekforeningen har gjennomført forhandlinger og kommet til enighet om dato for implementering, satser for de enkelte godtgjørelseskategoriene og rammene for en nasjonal oppgjørsavtale.

4.1 Implementeringstidspunkt

Oppgavebeskrivelsene i kapittel 3 kan både håndteres innenfor en manuell faktureringsløsning og en elektronisk oppgjørsløsning. Et implementeringstidspunkt vil dermed ikke være avhengig av tidspunkt for eventuell implementering av LAR i en elektronisk oppgjørsløsning.

Det er stor variasjonen i prissetting mellom apotekkjedene i dag og gjennomførte tidsestimeringer tyder på at reduksjon i RHFenes utleveringskostnader er mulig ved innføring av en nasjonal godtgjørelse. RHFene ønsker derfor implementering så raskt som mulig. Apotekforeningen har angitt at de vil trenge noe tid på å implementere nødvendige endringer.

I forhandlingen ble RHFene og Apotekforeningen enige om 1. juni 2017 som implementeringsdato for en nasjonal godtgjørelse. Datoen er forpliktende.

4.2 Satser

RHFene og Apotekforeningen har gjennomført tidsestimeringer. Beregning av minuttpris er gjennomført av Apotekforeningen og Legemiddelverket som bakgrunn for å forhandle. Partene har på bakgrunn av dette kommet til enighet om følgende satser:

- Delutlevering LAR - 36,75kr per delutlevering
- Overvåket inntak metadon (flytende) - 36,75kr per overvåket inntak
- Overvåket inntak buprenorfin (tabletter) - 98kr per overvåket inntak
- Administrasjonsgebyr - 196kr per måned

5 OPPFØLGINGSBEHOV

RHFene og Apotekforeningen vil nå utarbeide en nasjonal oppgjørsavtale som signeres av partene⁸ før 1. juni. Aktørene må samtidig vurdere å utarbeide nasjonale maler for samarbeidsavtaler mellom LAR-senter/ansvarlig lege og apotek som blant annet angir rutiner for varsling av endringer, både fra lege til apotek og fra apotek til lege.

Under vises det til ulike temaer som er diskutert i prosjektet og som må følges opp videre.

5.1 Apotekenes plikt til å utlevere LAR legemidler

Apotek er per i dag ikke pliktig å utføre oppgaver som ikke er omfattet av ordinær reseptekspedisjon. Det vil si overvåket inntak og administrative oppgaver som beskrevet i kapittel 3.3.1. HFene opplever sjelden betydelige utfordringer med utlevering i apotek, men det forekommer at enkeltapotek eller apotek innenfor et begrenset geografisk område ikke ønsker å ha LAR-pasienter, kun ønsker å ha enkelte type LAR-pasienter eller at de setter tak på mengden av LAR-pasienter på grunn av kapasitetsproblemer. RHFene er bekymret for at flere apotek vil velge bort oppgaven med utlevering av LAR legemidler når apotekenes inntekt blir redusert.

Per i dag er apotek anbefalt som foretrukket instans ved utlevering av LAR legemidler til stabile pasienter jf. normaliseringsprinsippet. For RHFene vil det ut fra et pasientsikkerhetsperspektiv være en uholdbar situasjon at apotek når som helst kan kutte ut å ha LAR-pasienter. Skal apotek være foretrukket instans forutsetter dette at Apotekforeningen/apotekkjedene kan garantere en nasjonalt dekkende utleveringstjeneste av god kvalitet. Dette er Apotekforeningen og apotekkjedene innstilt på å levere. Aktørene er enige om man i første omgang bruker den nasjonale oppgjørsavtalen som et virkemiddel for å sikre en nasjonalt dekkende tjeneste. Apotekforeningen vil oppfordre alle sine medlemmer til å signere en slik avtale. Partene må bli enige om rutiner for avvikshåndtering hvis tjenesten ikke oppleves som tilstrekkelig dekkende.

Dersom det skulle vise seg at en nasjonal oppgjørsavtale ikke er et tilstrekkelig verktøy for å sikre en nasjonalt dekkende utleveringstjeneste, må myndighetene vurdere å regulere apotekenes plikt til å utføre en slik tjeneste. Legemiddelverket angir at de jf. apotekloven § 2-8 har mulighet til å sette som vilkår for apotekkonsesjonen at apoteket leverer ut LAR-legemidler.

5.2 MVA på utlevering av LAR-legemidler

Utlevering av LAR legemidler i apotek er en journalpliktig tjeneste jf. Helsedirektoratets veileder, og anses å være en helsetjeneste. RHFene angir at alle apotekkjedene per i dag framsetter krav for «overvåket inntak» uten MVA. For «administrasjonsgebyret» framsetter en apotekkjede krav uten MVA, mens de andre kjedene med MVA.

⁸ Avtalen vil inngås etter mønster av oppgjørsavtalen for H-resept, med de tilpasninger for LAR som er nødvendige.

Partene må tas stilling til om utlevering av LAR legemidler kan anses å være en helsetjeneste uavhengig av hvordan man velger å kategorisere oppgjørskravene. Det vil si om tjenesten samlet faller inn under unntaket i Merverdiavgiftsloven § 3-2 og dermed er unntatt MVA i sin helhet, eller om MVA plikt må vurderes for den enkelte godtgjørelseskategorien.

Dette må være avklart før implementering. Er partene usikre må skattemyndigheten kontaktes for endelig avklaring.

5.3 Sats for delutlevering

Gjeldende sats for delutlevering er 10 kr og reguleres av Statens Legemiddelverk. Som det vises til i kapittel 3.1.1 skiller ikke istandgjøring av en delmengde LAR legemidler seg fra istandgjøring av en delmengde av andre legemidler.

Legemiddelverket må vurdere om den «generelle» delutleveringssatsen skal justeres slik at denne blir mer i tråd med delutleveringssatsen som nå er fastsatt for utlevering av LAR legemidler.

5.4 Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel

Oppgavebeskrivelsen som nå legges til grunn og vil bli praktisert i apotek fra 1.juni avviker på noen punkter fra Helsedirektoratets "Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR" av mai 2013 (IS-2022). Dette gjelder særlig overvåket inntak av buprenorfin. Helsedirektoratet vil oppdatere veilederen i tråd med oppgavebeskrivelsen i kapittel 3.

5.5 Utlevering av legemidler som Legemiddelverket har vurdert som medisinsk likeverdige

Buprenorfin kom på trinnpris 1. januar 2012. I de privateide apotekene er praksisen at apotek kan tilby bytte til det rimeligste byttbare preparatet jf. apotekloven § 6-6 annet ledd. Legen kan reservere seg mot at apotek skal tilby et bytte, og LAR-pasienten kan også takke nei til å bytte. I tilfeller hvor lege eller LAR-pasienten reserverer seg mot bytte utleverer apotek det konkrete preparatet som er angitt på resepten. LAR-pasienten skal ikke betale for sitt buprenorfin preparat uansett valg. Det er inngått LIS-avtaler for buprenorfinpreparater som leveres ut via sykehusapotek. Her er det lagt til grunn at legen skal forskrive avtalepreparatet og at sykehusapotekene skal utlevere i henhold til resept.

RHFene ønsker lavest mulig pris og lojalitet mot inngått LIS-avtaler⁹ også for generisk likeverdige legemidler. Hvordan de best skal sikre dette, herunder legenes, apotekenes og brukernes rolle blir en diskusjon i 2017. Dette på grunn av at RHFene skal se på muligheten for LIS-avtaler for buprenorfinpreparater uavhengig av utleveringssted og at problemstilling også er aktualisert for H-reseptlegemidler.

⁹ Lojalitet mot inngått avtale er en forutsetning for å oppnå lavere priser.



Helsedirektoratet

Postadresse: Pb. 7000,
St. Olavs plass, 0130 Oslo
Telefon: +47 810 20 050
Faks: +47 24 16 30 01
E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no