|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
| Regler for fremsettelse av refusjonskrav for polikliniske laboratorieanalyser 2023 – private laboratorier |

Figur 1

Innhold

[Innhold 2](#_Toc532803182)

[1. INNLEDNING 3](#_Toc532803183)

[2. OM FINANSIERING AV POLIKLINISKE LABORATORIEANALYSER 3](#_Toc532803184)

[3. OMFANG AV ORDNINGEN 4](#_Toc532803185)

[4. MOTTAKER AV REFUSJONEN 4](#_Toc532803186)

[5. FREMSETTELSE AV REFUSJONSKRAV 4](#_Toc532803187)

[5.1 Format – refusjonskrav 5](#_Toc532803188)

[5.2 Informasjonsinnholdet i et gyldig refusjonskrav 5](#_Toc532803189)

[5.2.1 Antall unike koder i et refusjonskrav 5](#_Toc532803190)

[5.2.2 Repeteringer av en kode i et refusjonskrav 6](#_Toc532803191)

[5.2.3 Testing for humant papillomavirus (HPV) 6](#_Toc532803192)

[6. HÅNDTERING AV REFUSJONSKRAV 6](#_Toc532803193)

[7. REVIDERING OG ENDRING AV REGELVEKET 7](#_Toc532803194)

[7.1 7.1 Nye NLK-koder som erstatter bruken av eksisterende NLK-koder 8](#_Toc532803195)

# INNLEDNING

Ordningen for finansiering av utførte laboratorieanalyser ved private laboratorier som omfattes av avtale mellom virksomheten og regionalt helseforetak skal, sammen med øvrige finansieringskilder, bidra til en effektiv og tilstrekkelig produksjon av polikliniske laboratorietjenester.

# OM FINANSIERING AV POLIKLINISKE LABORATORIEANALYSER

Finansieringsordningen skal ikke være styrende for de prioriteringer som gjøres med hensyn til hvilke pasienter som tilbys laboratorietjenester eller i valg av metoder. Reglene skal heller ikke virke bestemmende for hvordan de private laboratoriene innretter sin finansiering av denne virksomheten.

For utførte laboratorieanalyser kan det sendes refusjonskrav til Helfo ved å benytte koder fra Norsk laboratoriekodeverk (NLK) i refusjonskravet:

* Det er en forutsetning at NLK-koden/kodene i refusjonskravet er i samsvar med rekvisisjon. De NLK-kodene som inngår i refusjonskravet skal representere det som det er nødvendig å utføre for å kunne svare ut rekvisisjonen på en forsvarlig måte.
* Det er en forutsetning at relevant NLK-kode/koder ligger til grunn for svaret til rekvirent.

NLK angir analyseresultat. NLK-kodene er uavhengig av metode og prosess forut for analyseresultatet. NLK-kodene skal beskrive pasientenes egenskaper, ikke de prosesser som utføres for å komme frem til svaret. Det er ikke tillatt å gjenta samme NLK kode flere ganger for å få høyere refusjon for eventuelt kompliserte prosesser bak et og samme resultat.

Til hver laboratorieanalyse definert i NLK vil det være knyttet én unik refusjonssats. En enkel sammenheng mellom analysekode og refusjonssats skal legge til rette for at finansieringen blir transparent og forutsigbar.

Refusjon etter denne ordning utbetales fra staten v/Helfo til et privat laboratorium. Refusjonen fra Helfo og tilskuddet fra RHF-et som laboratoriet har avtale med, vil utgjøre den samlede finansieringen av laboratorieanalysene.

Det vises også til [forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-27-959?q=private).

# OMFANG AV ORDNINGEN

Finansieringsordningen for private laboratorier omfatter analyser for fire fagområder definert i NLK. Aktiviteten som refunderes gjennom ordningen, vil således bestå av laboratorieanalyser for medisinsk biokjemi, medisinsk mikrobiologi, klinisk farmakologi og immunologi og transfusjonsmedisin.

Det private laboratoriet har anledning til å vurdere om de rekvirerte analysene svarer på den kliniske problemstillingen i rekvisisjonen, og kan således besvare flere eller færre analyser enn det som er spesifikt rekvirert.

Laboratorier kan benytte NLK-koder på tvers av fagområder og få slike analyser refundert fra Helfo.

Laboratorieanalyser for innlagte pasienter omfattes ikke av denne refusjonsordningen.

# MOTTAKER AV REFUSJONEN

Godtgjørelse fra staten utbetales til det private laboratoriet.

# FREMSETTELSE AV rEFUSJONSKRAV

Om anledning til å kreve refusjon for poliklinisk utførte laboratorieanalyser, vises det til [forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-27-959?q=private). Alle laboratorieanalyser det kreves refusjon for, må være dokumentert. Dette innebærer at laboratorieaktiviteten definert ved NLK for polikliniske pasienter, må kunne dokumenteres i relevante laboratorieinformasjonssystemer. Det må påses at rekvirent av laboratorieprøver har oppgitt sitt HPR-nummer på rekvisisjonen

Helfo vil publisere en liste med de NLK-kodene som gir rett til refusjon etter denne ordning, der de gyldige NLK-kodene kobles til en refusjonskategori. Den samme listen vil også publiseres på [Direktoratet for e-helses internettside](https://ehelse.no/takster).

Helsedirektoratet har også utviklet et programmeringsgrensesnitt (API) der de NLK-kodene som gir rett til refusjon etter denne ordning, blir publisert. På sikt er det meningen at dette API-et skal erstatte filer som publiseres.

## Format – refusjonskrav

Refusjonskrav skal sendes inn direkte fra laboratoriets IT-systemer til Helfo. Til dette benyttes NPR-behandlerkravmelding på XML-format. Innsending av krav gjøres innenfor ebXML rammeverket som er etablert som standard i helsesektoren. For hvert krav som er mottatt, vil det bli sendt en applikasjonskvittering (apprec) tilbake med resultatet av behandlingen. Utover dette vil det også bli sendt utbetalingsvedtak for hver utbetaling som foretas.

## Informasjonsinnholdet i et gyldig refusjonskrav

Alle laboratorieanalyser skal registreres med gyldige koder fra NLK. Det forutsettes i tillegg bruk av den til enhver tid gyldige versjon av NPR-behandlerkravmeldingen i rapporteringen og at data er kontrollert i samsvar med kravene i meldingen. Deretter kan opplysningene, som en del av NPR-behandlerkravmeldingen, benyttes til å fremme et refusjonskrav til Helfo.

### Antall unike koder i et refusjonskrav

Det er ingen begrensninger på hvor mange unike NLK-koder som det private laboratoriet kan fremsette i et refusjonskrav mot Helfo. Det sentrale er at relevant NLK-kode i refusjonskravet er i samsvar med rekvisisjon. Det er også en forutsetning at relevant NLK-kode ligger til grunn for svar til rekvirent. Se også vedlegg "[Presiseringer og avklaringer for laboratoriefinansiering](https://www.helfo.no/regelverk/presiseringer-og-avklaringer-for-laboratoriefinansiering)".

**Eksempel på forståelse av reglene**

En rekvisisjon kan utløse flere aktiviteter (analysevei) for å komme frem til et svar ut. Resultatet kan bestå av både et overordnet svar med en egen NLK-kode (en overordnet kode) og mer spesifikke svar for de underliggende analysene (underordnete koder). Der svarene har egne NLK-koder, kan alle kodene inngå i refusjonskravet. De overordnete kodene skal også inngå i refusjonskravet.

Dersom en utført analyse ikke er i samsvar med rekvisisjon, men likevel utføres som følge av en automatisert prosess/forhåndsinnstilling av maskin eller instrument, skal analysen ikke inkluderes i et refusjonskrav.

Lokale analysepakker som er laget for rekvisisjon, vil ikke representere et gyldig refusjonskrav. NLK-kodene som er tilordnet analysepakken vil representere et gyldig refusjonskrav.

For listekoder som besvares ved en overordnet tekstlig kommentar, vil det være laboratoriet sitt utvalg av NLK-koder som er relevante for svar ut, som utløser refusjon. Listekoden vil også utløse refusjon. For refusjon av NLK-koder gjelder de krav som omtales i kapittel 2.

Ved identifikasjon av antistoffer innenfor transfusjonsmedisin (NPU21747), antistofftitrering (NPU26765) og antigen typing (NPU20200), vil relevante koder være de spesifikke koder som er svart ut til rekvirent.

### Repeteringer av en kode i et refusjonskrav

Det er ikke lagt begrensninger på antall oppføringer av en kode i et refusjonskrav som det private laboratoriet kan fremsette i et refusjonskrav mot Helfo. Det sentrale er at det er utførte analyser der NLK-kodene er identifikatoren i refusjonskravet, jf. kapittel 2. Se også vedlegg "Laboratoriefinansiering – presiseringer og avklaringer".

**Eksempel på forståelse av regelverket**

Undersøkelser der det blir gjort flere analyser på flere lokalisasjoner/prøvematerialer/systemer, mens det i kodeverket bare finnes en uspesifikk kode, er det tillatt å repetere. Der det likevel finnes spesifikke koder skal disse benyttes.

Hvis allerede opparbeidet prøvemateriale brukes til å foreta en tilleggsmåling for å verifisere resultatet av en test, skal ikke NLK-kodene som representerer opparbeidingen, repeteres. NLK-koden som representerer tilleggsmålingen kan imidlertid repeteres i refusjonskravet.

Ved forlikelighetsprøver der prøvene blir gjort per enhet blod, vil det være tillatt å repetere relevante utførte NLK-koder likt med antall enheter blod forlikt.

Det er tillatt å repetere listekode for antistoffidentifikasjon (NPU21747) likt med antall paneloppsett benyttet.

Det er tillatt å repetere listekode for antistofftitrering (NPU26765) likt med antall titreringsoppsett benyttet.

Det er tillatt å repetere listekode for antigentyping (NPU20200) likt med antall antigen det er typet på.

### Testing for humant papillomavirus (HPV)

Refusjon for testing av humant papillomavirus (HPV) kan kun kreves når kriteriene for HPV-testing i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft følges. Refusjon kan også kreves når HPV-test anvendes i samsvar med veiledere eller retningslinjer for oppfølging av pasienter med screeningfunn eller etter behandling for livmorhalskreft eller forstadier til slik kreft.

# HÅNDTERING AV REFUSJONSKRAV

En laboratorieundersøkelse kan omfatte én eller flere laboratorieanalyser. Disse blir registrert med hver sin NLK-kode, og registreringene ligger til grunn for aktivitetsbeskrivelsen. Hovedregelen er at enhver utført laboratorieanalyse med NLK-kode tilhører en bestemt refusjonskategori.

Kontroll skjer i følgende trinn:

**Trinn 1: Kontroll av koder med mer**

Alle NLK-koder kontrolleres mot gjeldende koderegister for å sjekke om de er gyldige. Kun gyldige NLK-koder inngår i refusjonsberegningen. Det kontrolleres også for duplikater. I tillegg kontrolleres andre forhold ved innrapporteringen knyttet til NPR-behandlerkravmelding, jf. Pkt. 5.2. Et refusjonskrav som anses ugyldig, fører til at kravet (aktuell rad) blir forkastet og returnert med feilmelding.

**Trinn 2: Kontroll av refusjonskrav**

Det beløpet som kreves refundert, skal fremgå av kravet. Dersom dette beløpet ikke er i samsvar med Forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter, forkastes kravet og returneres med feilmelding.

# REVIDERING OG ENDRING AV REGELVEKET

NLK oppdateres 5 ganger per år, og finansieringsordningen vil oppdateres samtidig. Finansieringsordningen vil også oppdateres i desember med endringer gjeldende fra 1. januar påfølgende år.

Nye NLK-koder tas inn og legges i refusjonskategori 2 (MB2, MM2, KF2, IT2) per fagområde umiddelbart etter ny versjon av NLK.

Nye koder som erstatter eksisterende NLK-koder, legges i samme refusjonskategori som den koden den erstatter (se kap. 7.1).

Nye koder i NLK vil få "fradato" likt med "dato ny" i NLK.

NLK-koder der det blir en oppdatering av refusjonskategorier, vil få "fradato" likt med den første dagen i påfølgende måned fra siste versjon av NLK.

NLK-koder som får endret fagområde i løpet av året, flyttes til nærmeste refusjonskategori innenfor sitt nye fagområde. Dette gjøres som hovedregel fra årsskiftet.

1. januar hvert år plasseres de nye NLK-kodene inn i refusjonskategori basert på et kostnadsoverslag, alternativ et anslag på kostnader basert på en analogibetraktning.

Spørsmål om hva som er et gyldig refusjonskrav kan rettes til Helfo.

Forslag til endringer i refusjonskategorier eller andre endringer i reglene kan sendes Helsedirektoratet fortløpende, men må være mottatt i direktoratet innen 1. oktober dersom endringen skal innlemmes i reglene som tas i bruk det etterfølgende året.

Forslag kan sendes til labfinans@helsedirektoratet.no. Helsedirektoratet vil behandle innkomne forslag.

Helfo vil publisere en klassifisering av analysekodene for refusjonsformål. Sammen med fagmiljøene har Helsedirektoratet klassifisert analysekoder etter medisinskfaglige kriterier og etter ressursbruk. Dette er blant annet til hjelp for å kunne plassere nye koder i rett refusjonskategori.

I e-post med forslag til refusjonskategori skal det også oppgis hvilken klassifisering den nye koden vil tilhøre, så langt det er mulig.

Alternativt kan Helsedirektoratet oppnevne representanter for RHF-ene og de private laboratoriene som vil plassere de nye NLK-kodene i refusjonskategori basert på et kostnadsoverslag eller ut fra en analogibetraktning.

Kommende års regler publiseres på [Helfo.no](https://www.helfo.no/).

## 7.1 Nye NLK-koder som erstatter bruken av eksisterende NLK-koder

Koder som erstatter bruken av andre koder, vil få samme refusjonskategori som koden den erstatter.

Noen nye koder måler den samme komponenten som allerede eksisterende koder, men laboratoriet har behov for nye koder for å få korrekt system eller enhet i forhold til sin svarpraksis. Slike nye koder vil få samme refusjonskategori som de "parallelle" kodene.

For at koden skal plasseres i rett refusjonskategori, må imidlertid Helsedirektoratet motta en kort redegjørelse for forholdet, gjerne med henvisning til innsendt kodeforslag til Direktoratet for e-helse. Redegjørelse kan sendes til labfinans@helsedirektoratet.no.

Dersom en kode lukkes i NLK og det er angitt ny erstatningskode i kodeverket (feltet "Erstattes av" i NLK), er det ikke behov for å sende en redegjørelse til Helsedirektoratet.

I e-post med forslag til refusjonskategori skal det også oppgis hvilken klassifisering den nye koden vil tilhøre, så langt det er mulig.



**Postadresse:** Pb. 220,

 Skøyen, 0213 Oslo

**Telefon:** +47 810 20 050

**E-post:** postmottak@helsedir.no

**www.helsedirektoratet.no**