



Lovtidende A

2015

Udgivet den 9. december 2015

4. december 2015.

Nr. 1449.

Bekendtgørelse om det Centrale TilskudsRegister (CTR)

I medfør af § 156, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, fastsættes:

§ 1. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register, det Centrale TilskudsRegister (CTR), over de oplysninger, der er nødvendige for beregningen af tilskud til lægemidler efter sundhedslovens §§ 144-148, § 151 og § 158 a.

Stk. 2. CTR indeholder desuden de oplysninger, der er nødvendige for en apoteksadministreret betalingsordning for lægemiddelkøb, jf. bekendtgørelse om henstandsordning for borgere med store udgifter til køb af tilskudsberettigede lægemidler, samt oplysninger, der benyttes af apotekerne ved administrationen af helbredstillæg, jf. lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (kommunale helbredstillæg).

§ 2. CTR omfatter oplysninger om personer, der

- 1) inden for de seneste 2 år har købt lægemidler med tilskud, efter sundhedslovens § 144 eller § 158 a,
- 2) har fået bevilget individuelt tilskud efter sundhedslovens § 145, (enkelttilskud), § 148, (terminaltilskud), eller § 151, (forhøjet tilskud),
- 3) har fået bevilget individuelt tilskud efter sundhedslovens § 147, (kronikertilskud) på baggrund af en ansøgning senest 30. januar 2016,
- 4) er bevilget kommunalt helbredstillæg, eller
- 5) har indgået aftale om henstandsordning med en apoteker, jf. bekendtgørelse om henstandsordning for borgere med store udgifter til køb af tilskudsberettigede lægemidler.

§ 3. CTR må indeholde følgende oplysninger ved køb og fakturering af tilskudsberettigede lægemidler:

- 1) Apoteksnummer og/eller ekspeditionsstedets P-nummer.
- 2) Ekspeditionsnummer.
- 3) Ordinationsnummer.
- 4) Dato og tid for betaling eller fakturering, hvis dette tidspunkt ligger før betalingstidspunktet.
- 5) CPR-nr. eller et entydigt identifikationsnummer, jf. stk. 3.
- 6) Markering af om personen ved den aktuelle tilskudsperiodes begyndelse var under 18 år.
- 7) Datoer for udløb af den forrige og aktuelle tilskudsperiode.

- 8) Udgift til køb af lægemidler opgjort i tilskudspriser for det enkelte lægemiddel samt saldo, jf. sundhedslovens § 146.

- 9) Tilskud ydet til køb af lægemidler i medfør af sundhedslovens § 146.

- 10) Beløb, der skal udlignes som følge af for lidt eller for meget udbetalt tilskud.

- 11) Dato for indgåelse af aftale om henstandsordning.

- 12) Dato for eventuel opsigelse af aftale om henstandsordning og om opsigelsen skyldes misligholdelse.

Stk. 2. CTR indeholder følgende oplysninger om personer omfattet af § 2:

- 1) Tilkendte individuelle tilskud, jf. sundhedslovens § 145, (enkelttilskud), § 147, (kronikertilskud) på baggrund af en ansøgning senest 30. januar 2016, § 148, (terminaltilskud), eller § 151, (forhøjet tilskud).

- 2) Oplysning om kommunalt helbredstillæg.

Stk. 3. Hvis en person, der er omfattet af sundhedsloven, ikke har et CPR-nr., erstattes CPR-nummeret med et entydigt identifikationsnummer, der tildeles af registret.

§ 4. Oplysninger i CTR slettes efter 2 år, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Oplysninger i CTR om afdøde personer slettes 1 år efter personens død.

Stk. 3. Oplysninger om bevillinger af individuelle tilskud, jf. § 2, nr. 2-3, slettes 2 år efter bevillingens udløb.

Stk. 4. Oplysninger om bevilliget tilskud jf. § 2, nr. 4, slettes 2 år efter bevillingens udløb.

Stk. 5. Oplysninger om aftale om henstandsordning jf. § 2, nr. 5, slettes 2 år efter aftalens udløb.

Stk. 6. Udligningsbeløb i forbindelse med køb af lægemidler med tilskud, jf. § 6, stk. 1, slettes 2 år efter udligningsbeløbets opståen.

§ 5. Apotekere og personale på apoteker har adgang til alle de i § 3, stk. 1, nævnte oplysninger. Oplysningerne må kun anvendes til beregning af tilskud, kommunalt helbredstillæg og egenbetaling i forbindelse med udlevering af lægemidler. Oplysningerne må derudover kun anvendes til information til personer om køb af tilskudsberettigede lægemidler i de pågældendes aktuelle og forrige tilskudsperiode samt til brug for apotekets vurdering af, om der kan indgås aftale om en henstandsordning, jf. bekendtgørelse om henstandsordning for borgere med store udgifter til køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Stk. 2. Læger har adgang til de i § 3, stk. 1, nr. 7-10, nævnte oplysninger, når lægen har patienten i aktuel behandling.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen og en eventuel operatør, der på Lægemiddelstyrelsens vegne fører CTR, har adgang til alle oplysninger i registret. Oplysningerne må kun anvendes med henblik på at sikre registrets drift og datakvalitet.

§ 6. Er der ved køb af lægemidler ydet tilskud, som afviger fra det, som personen efter reglerne i sundhedsloven er berettiget til, skal apoteket regulere herfor i forbindelse med det førstkommende køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Stk. 2. En regulering efter stk. 1, som ikke er i personens favør, kan kun ske i det beløb, personen skulle have modtaget i tilskud i forbindelse med det aktuelle køb af tilskudsberettigede lægemidler. Personen kan dog frivilligt tilbagebetale det fulde udligningsbeløb straks.

Stk. 3. Reguleringen efter stk. 2 kan i helt særlige tilfælde, hvor personen ikke kan antages at have været bekendt med det skyldige beløb og er ude af stand til at udrede betalingen for det aktuelle køb af tilskudsberettigede lægemidler uden fuldt tilskud, udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler.

§ 7. Apotekere skal indberette de i § 3, stk. 1, nr. 1-5, 8 og 9, nævnte oplysninger digitalt til CTR umiddelbart efter hver betaling eller hver fakturering af et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud, hvis dette tidspunkt ligger før betalingstidspunktet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Apotekere skal på opfordring fra en person, der ikke ønsker, at personens lægemiddelkøb registreres, undlade at indberette de i stk. 1 nævnte oplysninger til CTR.

Stk. 3. Apotekere skal indberette oplysninger om foretaget udligning af for meget eller for lidt udbetalt tilskud, jf. § 3, stk. 1, nr. 10, til den tilskudsperiode (forrige eller aktuel), hvor udligningsbeløbet er opstået.

Stk. 4. Apotekere skal indberette oplysninger som nævnt i § 3, stk. 1, nr. 11, digitalt til CTR samme dag, som apoteket har indgået en aftale om henstandsordning med en person.

Stk. 5. Apotekere skal indberette oplysninger som nævnt i § 3, stk. 1, nr. 12, digitalt til CTR samme dag, som borgeren har opsagt en aftale om henstandsordning med apotekeren.

Stk. 6. Hvis en person, der ikke har et CPR-nr., får tildelt et CPR-nr., eller hvis en person får ændret sit CPR-nr., skal apotekere på opfordring fra den pågældende indberette oplysning om det nye eller ændrede CPR-nr. til CTR.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apotekere at rette fejlbehæftede indberetninger og statusoplysninger i CTR.

Stk. 8. Apotekere skal på opfordring fra personer, som har konstateret fejl i oplysninger om den pågældende i CTR, foretage de nødvendige rettelser i CTR eller henvise personen til Lægemiddelstyrelsen, såfremt apoteket ikke selv har den fornødne adgang til at foretage rettelserne.

§ 8. Kommunerne skal indberette de i § 3, stk. 2, nr. 2, nævnte oplysninger digitalt til CTR umiddelbart efter enhver meddelelse eller ændring i meddelelse af kommunale helbredstillæg.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen skal indlægge oplysninger om bevilling af følgende individuelle tilskud i CTR:

- 1) Tilskud i medfør af sundhedslovens § 145 (enkeltilskud).
- 2) Tilskud i medfør af sundhedslovens § 147, (kronikertilskud) på baggrund af en ansøgning senest 30. januar 2016.
- 3) Tilskud i medfør af sundhedslovens § 148 (terminaltilskud).
- 4) Tilskud i medfør af sundhedslovens § 151 (forhøjet tilskud).

§ 10. Lægemiddelstyrelsen fastsætter som dataansvarlig en teknisk beskrivelse af indholdet i CTR samt tekniske forskrifter for apotekeres og kommuners tilslutning og indberetning til CTR.

Stk. 2. De tekniske beskrivelser og forskrifter for tilslutning og indberetning til CTR offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens netsted.

§ 11. Apotekere skal tilslutte og indberette til CTR som angivet i § 10.

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 474 af 29. april 2013 om det Centrale TilskudsRegister (CTR) ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 4. december 2015

SOPHIE LØHDE

/ Anna Skat Nielsen