

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 17/348-5
Saksbehandler: Linda Mari Knutsen
Dato: 28.06.2017

Innspill - Høring - Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Direktoratet for e- helse viser til høring på forslag til endring av legemiddelforskrift, blåreseptforskrift mv. Direktoratet stiller seg i hovedsak positiv til endringene og at man følger opp anbefalingene fra Legemiddelmeldingen og Prioriteringsmeldingen. E-helse ser det som viktig å ha gode prinsipper for prioritering for legemidler som finansieres av det offentlige. E-helse har likevel noen bemerkninger til enkelte av endringene, da de vil ha konsekvenser for e-reseptløsningen.

Overordnet tilbakemelding

De foreslåtte endringene i blåreseptforskriften § 3 vil medføre omfattende endringer i søknad om individuell refusjon, definert som melding M2 (søknad) og M12 (svar) i e-resept. Denne endringen i e-resept er betydelig og vil være utfordrende å få gjennomført, både kostnads- og tidsmessig, til ikrafttredelse av forskriften.

Bakgrunnen for dette er at e-reseptløsningen, med bruk av standardiserte meldinger, egner seg ikke til å bli benyttet i en løsning som har så hyppig endringsfrekvens som Helfo-søknadene. Direktoratet ønsker derfor at e-reseptmeldinger om søknad til Helfo, og svarmeldingene, fjernes fra e-reseptløsningen. Det vil være langt mer hensiktsmessig med en portalløsning for søknader og svar. Dette er noe Helfo ønsker å utvikle. E-helse anser en portalløsning som nødvendig for at endringer i blåreseptforskriften § 3 skal kunne iverksettes til ønsket tidspunkt. Behovet for en tjeneste der søknadssvar er tilgjengelig, er tidligere også spilt inn fra apoteksiden, da det i dag er en utfordring at pasient må ha med seg papirutskrift av søknadssvar på apotek hver gang de skal ha en utlevering. Det frie apotekvalg gjør dette ytterligere tungvint for pasientene.

Nedenfor gis en nærmere beskrivelse av hvordan noen av de foreslåtte endringene vil påvirke E-helse i vårt arbeid med forvaltning av e-reseptløsningen, samt kodeverk.

Endringer i blåreseptforskriften § 1b)

Departementet foreslår at det skal innføres en ny bestemmelse i blåreseptforskriften der det fremgår at folketrygden ikke skal yte stønad til bruk av legemidler i tre angitte tilfeller. Prinsipielt påvirker ikke denne endringen e-reseptløsningen, da H-resept allerede er innført i e-resept. Vi vil imidlertid gjøre departementet oppmerksom på at til tross for at H-reseptforskriften trådte i kraft i 2015, har ingen av EPJ-systemene som benyttes utenfor sykehus (med unntak av Forskrivningsmodulen) ennå innført støtte for H-resepter. Dette

Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling juridisk

Linda Mari Knutsen, tlf.: +4746810408

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70

Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

innebærer at avtalespesialister utenfor sykehus med forskrivningsrett til H-resepter, ikke har støtte for løsningen (disse forskriver vanlig e-resept og kommenterer i merknadsfelt at det er en H-resept).

Nødvendig avklaring ved at det ikke er mulig å virkestoff-forskrive på H-resepter

Siden det i høringen legges opp til en forskyvning av refusjon fra Blåreseptforskriften til H-reseptforskriften er det viktig å få avklart at virkestoff-forskrivning må kunne være gjeldende også for H-resepter. Bakgrunnen for dette er følgende:

Siden 11.mars 2016 har Legemiddelverket fjernet grunnlaget for å kunne virkestoff-forskrive alle legemidler med hjemmel 950 H-resept, som kan forskrives med eller uten refusjon definert av helseforetak. Denne endringen var ikke behandlet via e-resept endringsprosess¹. Dette anses å være en midlertidig løsning inntil departementet har kommet med en avklaring til saken. E-helse mener at fjerning av oppføringer i Legemiddelverkets database over legemidler (FEST), som muliggjør forskrivning av legemidler på virkestoffnivå, strider mot prinsippet om at forskrivning om mulig skal skje på virkestoffnivå. Virkestofforskrivning er et tiltak som skal bidra til å oppnå den politiske målsetningen om god kvalitet ved behandling med legemidler. FEST og journalsystemene er tilpasset forskrivning på virkestoffnivå, og slik direktoratet ser det er målsetningen økt bruk av virkestofforskrivning.

Videre er det uklart hvordan unntaket «*inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten*» vil ha betydning for legemidler som krever utstyr, som i dag leveres av behandlingshjelpemidler, herunder pumper o.l, samt hvordan dette eventuelt vil påvirke refusjon på magistrelle resepter, insulin m.m.

Endringer i blåreseptforskriften § 3 – individuell refusjon

Som nevnt innledningsvis vil de foreslåtte endringer kreve betydelige endringer i e-reseptmeldingen M2 «*Søknad om individuell refusjon*». E-helse ønsker å gjøre departementet oppmerksom på at disse endringene ikke er mulig å gjennomføre uten en meldingsendring i e-resept, som erfaringsmessig er svært krevende. Dette fordi det medfører utvikling i mange systemer og det må påberegnes flere år før ny melding vil være nasjonalt innført.

Direktoratet anbefaler følgende:

Løsningen for å implementere endringene i § 3 er at det etableres en sentral tjeneste/portalløsning.

I de senere år har hyppige forskriftsendringer vært en utfordring, da det medfører behov for meldingsendringer i M2-meldingen. Eksempelvis ble ny § 4a innført ved årsskiftet 2015, mens bestemmelsen ved årsskiftet 2016 ble tatt ut av forskriften igjen. I løpet av denne tiden hadde ingen aktører i e-resept implementert endringene. Endringene medfører også ofte behov for meldingsendring av M2/M12 (som er svar på M2), noe som er en svært krevende aktivitet både ressursmessig, kostnadmessig og tidsmessig.

¹ E-resept endringsprosess innebærer at alle saker som påvirker e-reseptkjeden behandles i e-resept endringsforum og besluttes i e-resept endringsråd.

Meldingene (M2 og M12) går utenom Reseptformidleren (direkte fra EPJ til Helfo). På grunn av det hyppige behovet for endringer i blåreseptforskriften som påvirker søknad om individuell refusjon, har det i lengre tid vært en prosess for å ta disse meldingene ut av e-resept, og heller erstatte dem med en sentral web-tjeneste fra Helfo. Elektronisk søknad til Helfo og svar (individuell refusjon) er per i dag standardiserte e-reseptmeldinger som kommuniseres elektronisk direkte fra legens pasientjournal til Helfo sitt saksbehandlingssystem. Hyppige endringer i regelverket er en utfordring for e-reseptløsningen, da det tar tid før endringene er implementert i meldinger i alle systemene som inngår i e-reseptkjeden.

E-helse sitt forslag innebærer å flytte «søknadslogikken» eller «regelmotor» for Helfo-søknader fra standardiserte e-reseptmeldinger til en portal som er tilrettelagt for hyppige endringer. Denne portalen tenkes så å benyttes av rekvirenter som skal søke på vegne av pasient. Samtidig bør det tilrettelegges en tjeneste som via portalen ivaretar maskinelt oppslag på søknadsstatus for pasient. Portalen kan implementeres på mange forskjellige måter. E-helse har allerede forelagt Helfo forslag til skisser for en slik portalløsning, og kan bidra videre med konsept for integrasjon hos EPJ for å understøtte HELFO med å etablere en slik løsning. E-helse er videre kjent med at dagens søknadsbehandling i Helfo innebærer mye manuelt arbeid som i langt større grad vil kunne automatiseres med en slik portalløsning enn tilfellet er med standardiserte e-reseptmeldinger. Med en sentral tjeneste vil man både legge til rette for den endringsfrekvens det er behov for fremover og få et rimeligere alternativ.

Konsekvenser ved en meldingsendring for e-resept

Dersom sentral løsning ikke blir etablert vil endringen i § 3 medfører meldingsendring som vil ha følgende konsekvenser for e-resept;

- Det må forventes at det vil ta flere år fra forskriftsendringene trer i kraft til oppdatert melding er innført. Dette fordi det innføres ulike vilkår for legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler.
- Kodeverket for «særlige grunner» må revideres.
- Ny § 3 krever flere tekniske kodeendringer for e-resept
- Vedtak etter §§ 3a og 3b fattet før 1. januar 2018 vil fortsatt være gyldige. Dette krever følgende endringer:
 - EPJ må sikre teknisk løsning som ikke trigger ny søknad etter overgang til § 3 ved henvisning til gammel hjemmel
 - EPJ må fortsatt støtte forskrivning på gamle vedtak etter §§3a og 3b.
 - Apotek og oppgjørsløsning må ha løsning for å håndtere gamle vedtak

E-helse vil også bemerke at dagens koder (ICD 10 og ICPC 2) ikke vil være dekkende med koder for sjeldne sykdommer («rare diseases») og «særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand». Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser benytter kodeverket Orphakoder i sine registreringer av brukere/ diagnoser. Departementet bør være oppmerksom på at det ikke er tilrettelagt for koding med Orphakoder i andre deler av helsetjenesten.

Endringer i blåreseptforskriften § 10 og rekvirering- og utleveringsforskriften § 7-1 første ledd

Det er foreslått endringer i blåreseptforskriften § 10 ved at resepten i tillegg skal *påføres hjemmel og inneholde* følgende opplysninger som er nødvendige for at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer skal kunne vurdere krav om slik søknad:

- a) Refusjonskode ved stønad etter §§ 2 og 3,
- b) Hjemmelpunkt ved stønad etter §§ 5 og 6,
- c) Legens eventuelle reservasjon mot bytte etter apotekloven § 6-6 andre ledd,
- d) Dokumentasjon av refusjonsvilkår som i henhold til refusjonslisten skal fremgå av resepten,
- e) Dokumentasjon av refusjonsvilkår som fastsatt med hjemmel i §§ 5 og 6 skal fremgå av resepten

Når det gjelder punkt d) og e) er det ingen endring i formuleringene fra dagens forskriftstekst. Det presiseres imidlertid at måten dette blir praktisert på i e-resept i dag er at legen dokumenterer hjemmel og evt. refusjonskode/ hjemmelpunkt. Det er ikke planlagt noen endringer i e-resept for disse tilfellene.

I dagens forskrift benyttes også begrepet «påføres». Direktoratet har tolket «påføres» som at det gjøres i utleveringsmeldingen fra apotek og ikke selve resepten slik det står i forskriftsteksten. I den elektroniske løsningen er resepten et signert dokument som ikke kan endres, og derved ikke «påføres» noe. Det kan legges tillegg til resepten eller påføres utleveringsmelding, men altså ikke påføres noe på resepten som sådan.

Begrepet «påføres» benyttes også ved endring i rekvirerings- og utleveringsforskriften § 7-1 første ledd; «Ved hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel skal resepten *påføres dato, eventuell egenandel, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon)*».

Direktoratet vil derfor foreslå at departementet endrer begrepet, slik at ordlyden passer med e-reseptløsningen. E-helse foreslår at man eksempelvis kan benytte begrepet «ekspedisjon» i stedet for resepten, for eksempel «*..skal ekspedisjonen påføres dato...*».

Endringer i rundskriv til folketrygdloven § 5-14

I høringsnotatet foreslås det å avvike enmånedsregelen. Det er i dag krav til rekvirentsystemer at de skal ha støtte for å håndtere enmånedsregelen.

En følge av denne endringen er at disse kravene i dagens rekvirentspesifikasjoner (allmenn og RHF) må fjernes. Denne endringen er i utgangspunktet uproblematisk for e-reseptkjeden, men det kan ta noe tid å få på plass og det er risiko for at noen feil kan oppstå i en overgangsfase

Vennlig hilsen

Norunn Elin Saure e.f.
divisjonsdirektør

Birgitte Jensen Egset
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk