

Den norske legeforening
Postboks 1152 Sentrum
0107 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/40179-1
Saksbehandler: Randi Bjerkelund
Dato: 21.10.2020

Høringsbrev - Forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler

Helsedirektoratet sender med dette på høring et forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler. En eventuell forskriftsendring vil bli fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Av folketrygdloven § 5-14 fremgår det at Trygden yter stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell. Departementet gir forskrifter etter denne bestemmelsen. Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) hjemler at Helsedirektorat gir nærmere retningslinjer om innsending av søknad.

I denne høringen foreslår Helsedirektoratet at leger som søker på vegne av pasient skal benytte ny søknadsløsning for blåresept (Blåreseptsøknad).

I praksis innebærer forslaget at ny blåreseptsøknad vil erstatte papirbaserte søknader om individuell stønad på blå resept og elektroniske søknader via e-reseptløsningen (M2). Videre innebærer forslaget at Helfo, fra forskriftens ikrafttredelse, ikke vil behandle søknader som kommer på feil søknadsformat.

Helsedirektoratet foreslår også en mindre endring i forskrift av 27.juni 2019 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (stønadsforskriften) som kan sees i sammenheng med kravet til å ta i bruk ny søknadsløsning.

Helsedirektoratet ber om høringsinstansenes syn på forslaget i det vedlagte høringsnotatet.

Det er åpent for at andre enn de angitte høringsinstansene kan gi høringsinnspill. Høringen og alle høringsinnspill vil bli publisert på Helsedirektoratets nettsider.

Høringssvar kan sendes elektronisk til postmottak@helsedir.no.

Merk med referanse 20/40179-1.

Frist for innspill er 3. februar 2021.

Helsedirektoratet

Avdeling helserefusjoner

Randi Bjerkelund

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Vennlig hilsen

Olav Valen Slåttebrekk e.f.
ass direktør

Sissel Husøy
direktør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Apotekforeningen		Postboks 5070 Majorstuen	0301 OSLO
Datatilsynet		Postboks 8177 Dep	0034 OSLO
Den norske legeforening		Postboks 1152 Sentrum	0107 OSLO
Direktoratet for e-helse		Postboks 221 Skøyen	0213 OSLO
FOLKEHELSEINSTITUTTET		Postboks 222 Skøyen	0213 OSLO
Forbrukerrådet		Postboks 463 Sentrum	0105 OSLO
FORBRUKERTILSYNET		Sandakerveien 138	0484 OSLO
Frambu		Sambakkveien 18	1404 SIGGERUD
Kompetansesenter for sjeldne diagnoser			
FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON FFO		Mariboës gate 13	0183 OSLO
FYLKESMANNEN I AGDER		Postboks 788 Stoa	4809 ARENDAL
Fylkesmannen i Innlandet		Postboks 987	2604 LILLEHAMMER
FYLKESMANNEN I MØRE OG ROMSDAL		Postboks 2520	6404 MOLDE
FYLKESMANNEN I NORDLAND		Postboks 1405	8002 BODØ
FYLKESMANNEN I OSLO OG VIKEN		Postboks 325	1502 MOSS
FYLKESMANNEN I ROGALAND		Postboks 59 Sentrum	4001 STAVANGER
FYLKESMANNEN I TROMS OG FINNMARK		Postboks 700	9815 VADSØ
FYLKESMANNEN I TRØNDELAG		Postboks 2600	7734 STEINKJER
FYLKESMANNEN I VESTFOLD OG TELEMAR		Postboks 2076	3103 TØNSBERG
FYLKESMANNEN I VESTLAND		Njøsavegen 2	6863 LEIKANGER
HELSE MIDT-NORGE RHF		Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF		Sjøgata 10	8006 BODØ
Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF		Postboks 303	4068 STAVANGER
Helseklage, Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten		Postboks 230 Skøyen	0213 OSLO
IKT Norge		Oscars gate 20	0352 Oslo

KREFTFORENINGEN	Postboks 4 Sentrum	0101 OSLO
KS- KOMMUNESKTORENS ORGANISASJON	Postboks 1378 Vika	0114 OSLO
LEGEMIDDELINDUSTRIEN	Postboks 5094	0301 OSLO
Nasjonalt senter for e- helseforskning	Postboks 35	9038 TROMSØ
Norsk Farmasøytisk Selskap	Postboks 5070 Majorstuen	0301 OSLO
NORSK HELSENETT SF	Postboks 6123	7435 TRONDHEIM
NORSK PASIENTFORENING	Stortorvet 3	0155 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Agder	Postboks 212 Skøyen	0213 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Buskerud	Postboks 1637	3007 DRAMMEN
Pasient- og brukerombudet i Finnmark	Postboks 212 Skøyen	0213 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Hedmark og Oppland	Postboks 4326	2308 HAMAR
Pasient- og brukerombudet i Hordaland	Vaskerelven 39	5014 BERGEN
Pasient- og brukerombudet i Møre og Romsdal	Postboks 212 Skøyen	0213 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Nordland	Statens Hus	8002 BODØ
Pasient- og brukerombudet i Oslo og Akershus - Sosial- og eldreombudet i Oslo	Lille Grensen 7	0159 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Rogaland	Postboks 8100	4068 STAVANGER
Pasient- og brukerombudet i Sogn og Fjordane	Astrupsgate 9	6509 KRISTIANSUND N
Pasient- og brukerombudet i Telemark	Postboks 2632	3702 SKIEN
Pasient- og brukerombudet i Troms	Postboks 6603	9296 TROMSØ

Pasient- og brukerombudet i Trøndelag	Postboks 212 Skøyen	0213 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Vestfold	Postboks 212 Skøyen	0213 OSLO
Pasient- og brukerombudet i Østfold	Postboks 75	1501 MOSS
PENSJONISTFORBUNDET	Postboks 6714 St Olavsplass	0130 OSLO
Samarbeidsforum for funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)	Postboks 8953 Youngstorget	0028 OSLO
Sivilombudsmannen - Stortingets ombudsmann for forvaltningen	Postboks 3 Sentrum	0101 OSLO
STATENS HELSETILSYN	Postboks 231 Skøyen	0213 OSLO
Statens legemiddelverk	Postboks 6167 Etterstad	0602 OSLO
SYSSELMANNEN PÅ SVALBARD	Postboks 633	9171 LONGYEARBYEN

Høring – forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler

Innhold

Innledning.....	2
Bakgrunnen for forslaget.....	2
Beskrivelse av ny blåreseptsøknad.....	3
Gjeldende rett	3
Helsedirektoratets forslag.....	5
Dialog med interessenter	6
Integrering av ny blåreseptsøknad i elektronisk pasient journal	6
Bruk av takst H1.....	7
Forholdet til personvernlovgivningen	7
Økonomiske og administrative konsekvenser	8
Konsekvenser for legene Legen slipper å sende inn unødvendige søknader.	8
Legen vil sjeldnere måtte ettersendelse opplysninger.	8
Legen må kun fylle ut relevant informasjon for den konkrete søknaden.	8
Ny blåreseptsøknad er plassert i en ny tjenesteportal fra Helsedirektoratet.....	8
De fleste søknader fylles ut på noen få minutter.	8
Konsekvenser for pasientene	9
Raskere svar på søknaden	9
Risiko for svekkede pasientrettigheter.....	9
Konsekvenser for forvaltningen	9
Forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler	9
Endring i andre forskrifter	10

Innledning

Helsedirektoratet sender med dette på høring forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler. Det foreslås også en mindre endring i forskrift av 27.juni 2019 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (stønadsforskriften) som kan sees i sammenheng med kravet til innsendingsformat. Eventuelle forskriftsendringer i vil bli fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Forskriften er hjemlet i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) §§ 5-14 og 21-2, og i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.(blåreseptforskriften) § 3 sjuende ledd.

I praksis innebærer forslaget at ny blåreseptsøknad vil erstatte papirbaserte søknader om individuell stønad på blå resept og elektroniske søknader via e-reseptløsningen (M2). Videre innebærer forslaget at Helfo, fra forskriftens ikrafttredelse, ikke vil behandle søknader som kommer på feil søknadsformat.

Bakgrunnen for forslaget

Helfo mottar om lag 140 000 søknader årlig om individuell stønad til legemidler og næringsmidler på blå resept, fra i overkant av 15 000 leger.

I dag er det ikke forskriftsregulert hvilket format legene skal sende inn søknadene på, og Helsedirektoratet har heller ikke satt krav til bestemt format. Dette innebærer at legene i dag sender inn elektronisk søknad, enten i form av M2 melding via e-reseptløsningen i sin EPJ eller via ny søknadsløsning i portal, eller legen sender inn søknader på papir.

Legene har primært brukt søknadsmeldingen M2 for å sende søknader til Helfo. Denne søknadsløsningen kan i realiteten ikke lengre oppdateres i henhold til gjeldende regelverk, og det er ikke mulighet til å utvikle denne løsningens brukervennlighet. Helsedirektoratet og Helfo har derfor laget en ny søknadsløsning for individuell stønad til legemidler og næringsmidler på blå resept eller ved yrkesskade. Ny blåreseptsøknad har vært tilgjengelig for legene siden februar 2020. Løsningen er tilgjengelig i en sikker tjenesteportal, både for leger på Helsenettet og internett. Videre er løsningen gjort tilgjengelig for integrasjon i EPJ, herunder via Sentral forskrivningsmodul (SFM). Imidlertid vil integrasjon i EPJ med tilnærmet full utbredelse ta opp mot tre til fire år. Inntil ny søknadsløsning er helt eller delvis integrert i EPJ, kan bare ny søknadsløsning nås i egen tjenesteportal hos Helsedirektoratet.

Ny blåreseptsøknad innebærer et potensiale for at en stor andel søknader skal kunne saksbehandles automatisk. Av søknader som mottas via denne løsningen blir om lag 70 prosent av søknadene automatisk saksbehandlet (innvilgelse eller avslag) og dette er av meget stor betydning for pasienter og forvaltningen:

- Når søknadene behandles automatisk kommer svar på søknad umiddelbart til lege og dermed pasient.
- Sammenlignet med gammel løsning går den økonomiske risikoen vesentlig ned for pasienter som trenger å starte behandlingen umiddelbart.
- Den økonomiske belastningen vil også gå ned på enkelte sykehusavdelinger i de tilfellene hvor de dekker pasientens legemiddelutgifter inntil svar mottas fra Helfo.
- Når samtlige leger tar i bruk løsningen vil dette gi viktige besparelser for forvaltningen, ved stort bortfall av manuell saksbehandling for søknader som ikke krever skjønnsmessig vurdering.

Per oktober 2020 har om lag 4,5 prosent av søknadene kommet via ny blåreseptsøknad. Dette på tross av omfattende kommunikasjonsiltak for å få legene til å ta i bruk den nye løsningen. Så langt i 2020 har 85 prosent av søknadene kommet via M2-meldingen og 10 prosent på papir.

Helsedirektoratet anser ikke andelen søknader som kommer i ny søknadsløsning som tilfredsstillende. At få leger har tatt løsningen i bruk, understreker at det kun vil være EPJ-utvikling og/eller fastsatt krav om å ta i bruk løsningen som vil utgjøre en vesentlig forskjell. Et krav om at legene må bruke ny blåreseptsøknad vil kunne skape en sterkere kundeetterspørsel og endrede styringssignaler overfor EPJ-leverandørene. Helsedirektoratet har derfor besluttet å foreslå et krav til at legene skal ta i bruk ny blåreseptsøknad, og at dette blir eneste gyldige søknadsformat.

Beskrivelse av ny blåreseptsøknad

Ny blåreseptsøknad består av en vedtaksspørring, utfylling av søknad og behandling av søknad.

I vedtaksspørringen vil legen få bekreftet om pasienten allerede har et vedtak, eller om det alt er sendt en søknad på pasienten. Videre skjer det ulike valideringer for å hindre at legen fyller ut unødvendige søknader. Eksempelvis vil legen få beskjed, og søknadsprosessen stoppes, hvis de regionale helseforetakene har finansieringsansvaret for valgt legemiddel.

Ved utfylling av søknad får legen et tilpasset og dynamisk søknadsskjema basert på de opplysningene legen gir om pasient, diagnose og legemiddel. Legen fyller dermed ikke ut unødvendige opplysninger i søknaden. Knyttet til hvert felt legen må fylle ut er det en veiledningstekst, med informasjon om hva regelverket stiller av vilkår for stønad. Legen fyller ut søknaden, basert på hva som gjelder for den konkrete pasienten, og velger deretter å sende inn søknad.

Søknaden som mottas kjøres via en regelmotor som gjenspeiler gjeldende regler i lov, forskrift og rundskriv herunder legemiddellisten (vedlegg 1 til folketrygdloven § 5-14). Søknaden blir gjenstand for automatisk saksbehandling i de tilfellene vurderingen ikke er basert på skjønn, og pasienten har samtykket til automatisk saksbehandling. Saker med behov for skjønn og de fleste avslag vil være gjenstand for manuell saksbehandling.

Gjeldende rett

Folketrygdloven § 5-14 er hjemmel for at det gis stønad til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr. I bestemmelsens siste ledd fremgår det at:

Departementet gir forskrifter om stønad etter denne paragrafen.

Forskrift om dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) er gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og har som formål å:

...bidra til å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ved sykdom, samt bidra til at pasienter eller folketrygden ikke påføres unødvendige utgifter

I blåreseptforskriften § 3 sjette ledd fremgår det at søknad om individuell stønad på blå resept for legemidler eller næringsmidler skal fremsettes av lege på vegne av sin pasient.

Blåreseptforskriften § 3 sjuende ledd lyder:

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad etter denne bestemmelsen, herunder krav til utforming og innsending av søknad.

Bestemmelsen i sjuende ledd kom inn i forskriften i 2017. Det er lagt til grunn i høringsnotatet fra 2017 at folketrygdloven § 5-14 gir tilstrekkelig hjemmel for å gi ovennevnte bestemmelse i blåreseptforskriften. Spørsmålet ble imidlertid ikke uttrykkelig adressert i høringsnotatet. Det må ses i lys av at forskriften allerede på det tidspunktet bestemte at Helsedirektoratet kan fastsette nærmere bestemmelser for utforming av slik individuell søknad, jf. tidligere § 3 annet ledd.

Slik lød også bestemmelsen i 2007, med det unntak at det da var Arbeids- og velferdsdirektoratet som var gitt kompetansen. Også etter den tidligere blåreseptforskriften fra 1997 kunne Arbeids- og velferdsdirektoratet gi nærmere bestemmelser om den praktiske gjennomføringen av forskriften. Alle disse forskriftene har vært hjemlet i § 5-14.

Dette underbygger at departementene i lang tid har forstått folketrygdloven slik at den gir hjemmel for å stille nærmere krav til søknadens utforming. Det er ikke kjent at høringsinstanser noen gang har problematisert hjemmelsgrunnlaget for dette.

Tidligere folketrygdlov fra 1966 § 14-2 nr. 1 bestemte at krav skal settes fram skriftlig på fastsatt skjema. Bestemmelsen gjaldt også for stønad til viktige legemidler etter kapittel 2. Loven bestemte dermed at søknad skulle fremsettes på en bestemt måte.

I Ot.prp.nr.29 (1995–1996) Om ny lov om folketrygd (folketrygdloven) – kommentarer til § 21-2 – uttalte departementet:

Folketrygdloven § 14-2 nr. 1 tredje ledd første punktum har bestemmelser om at krav skal settes fram skriftlig på fastsatt skjema. I likhet med Trygdelovutvalget finner departementet det lite hensiktsmessig å opprettholde et slikt krav i lovs form. Rikstrygdeverket må kunne fastlegge slike rutiner i sine rundskriv.

Stortinget kommenterte ikke dette, og det kan gjøres gjeldende at lovgiver la til grunn at Rikstrygdeverket kunne bestemme hvordan søknad skulle settes frem.

Gjeldende § 21-2 er noe endret som følge av endringer i forvaltningen. Etter andre ledd skal krav om ytelser etter kapittel 5 settes fram for det organ Helsedirektoratet bestemmer, jf. § 21-11a.

Ot.prp.nr.82 (2007–2008) Om lov om endringer i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) mv om overføring av folketrygdloven kapittel 5 til helseforvaltningen – gir ingen holdepunkter for at ikke helseforvaltningen skal ha tilsvarende adgang til å bestemme hvordan søknader skal fremsettes.

Med hensyn til hjemmel for elektronisk kommunikasjon mellom leger og forvaltningen ble dette vedtatt av Stortinget i 2009 på bakgrunn av forslag fra HOD fremsatt i Ot.prp. nr. 76 (2007–2008). Det følger nå av folketrygdloven § 21-4 at departementet kan gi forskrift om at erklæringer og uttalelser skal sendes elektronisk til Arbeids- og velferdsetaten. Selv om dette ikke i seg selv gir hjemmel til å stille krav om elektronisk søknad, er det likevel et vesentlig argument for at den kompetanse myndighetene har hatt til å stille krav til søknaden etter § 21-2, nå klart også må omfatte krav om elektronisk søknad.

Ved overføringen av forvaltningsansvaret for helseforvaltningen ble loven ikke endret slik at Helsedirektoratet uttrykkelig ble gitt samme kompetanse til å stille krav om elektronisk innsendelse i § 21-4. Ot.prp.nr.82 (2007–2008) om overføringen av kapittel 5 er imidlertid taus på dette punktet, og det må på dette grunnlag kunne bygges på at Helsedirektoratet er gitt tilsvarende kompetanse.

Til støtte for dette vises det til følgende i Ot.prp.nr.82 (2007–2008)

Ved overføringen av ansvaret for vedtak om helserefusjon vil Helsedirektoratet også overta ansvaret for å registrere og behandle de nødvendige personopplysningene. Departementet foreslår å endre folketrygdloven § 21-4 slik at Helsedirektoratet får samme mulighet som arbeids- og velferdsetaten til å innhente nødvendige opplysninger. Helsedirektoratet blir databehandlingsansvarlig for disse personopplysningene, jf. forslag til ny § 21-11 a.

På dette grunnlag anses det som forsvarlig å gjøre gjeldende at folketrygdloven må forstås slik at lovgiver har gitt Helsedirektoratet kompetanse til å bestemme hvordan søknaden skal fremsettes, og at kravet om elektronisk søknad og spesifisert format må ses på som et helt ordinært valg i 2021 sett i lys av det digitaliseringsløp som startet tidlig på 2000-tallet og hvor myndighetene har hatt hjemmel til å stille krav om elektronisk oversendelse av dokumentasjon og erklæringer.

Forvaltningen har flere ganger gått til Stortinget og bedt om hjemmel – blant annet som nevnt for å stille krav om elektronisk kommunikasjon mellom helsepersonell og forvaltningen. Dette gjaldt imidlertid § 21-4 i folketrygdloven, og ikke § 21-2 om søknad. Verken Trygdlovutvalget eller i *Ot.prp.nr.29 (1995–1996) Om ny lov om folketrygd* er det gitt tilsvarende uttalelser vedrørende § 21-4 om at Rikstrygdeverket må kunne fastlegge slike rutiner i sine rundskriv. Det kan på dette grunnlag anføres at forvaltningen historisk sett har hatt en klar hjemmel for å stille krav til søknaden etter 21-2.

Folketrygdloven § 5-14 gir hjemmel til å gi forskrift om krav til utforming og innsending av søknad. Ordlyden i loven er vid og gir tilstrekkelig grunnlag til å gi forskrifter om elektronisk innsendelse. Det er imidlertid ikke klar støtte i forarbeidene for en slik forståelse, men heller ikke det motsatte. Forarbeidenes uttalelser relatert til § 21-2 underbygger imidlertid at det er § 21-2 som gir hjemmel for å stille krav til søknad.

Gjennomgangen over underbygger at § 21-2 gir tilsvarende hjemmel for utferdigelse av forskrifter. Etter vår vurdering er det derfor ikke grunn til å tro at blåreseptforskriften § 3 sjuende ledd ville fått en annen utforming selv om den hadde vært hjemlet i § 21-2.

Helsedirektoratets forslag

Helsedirektoratet foreslår at det forskriftsfestes en plikt for leger til å ta i bruk ny blåreseptsøknad for individuell stønad for legemidler på blå resept. Plikten skal gjelde alle leger som søker på vegne av pasient i henhold til blåreseptforskriften § 3.

Helsedirektoratet legger til grunn at kravet for leger til å ta i bruk ny blåreseptsøknad også innføres for individuell stønad om næringsmidler etter blåreseptforskriften § 6. Blåreseptforskriften § 6 gir ingen saksbehandlingsregler knyttet til søknad om individuell stønad til næringsmidler. Det er derfor naturlig å legge bestemmelsen i § 3 sjuende ledd til grunn, og fastslå at Helsedirektoratet også kan sette formatkrav for disse søknadene. At Helsedirektoratet kan legge slike føringer også knyttet til § 6 underbygges videre av det som fremgår av blåreseptforskriften § 12:

Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer kan gi nærmere bestemmelser om den praktiske gjennomføringen av denne forskriften, herunder bestemmelser om direkte oppgjør med tjenesteytere

Videre er det verken praktisk eller hensiktsmessig å opprettholde ulike formater for å sende søknad om stønad til legemidler og næringsmidler på blå resept. Når M2-meldingen deaktiveres i en EPJ, så medfører det i praksis at det ikke blir mulig for legene å sende M2-søknader på verken legemidler eller næringsmidler, enten det gjelder blåresept eller yrkesskadedekning .

Legene må, inntil ny blåreseptsøknad eventuelt blir fullt integrert i legens elektroniske pasientjournal, fylle ut søknader i Helsedirektoratets tjenesteportal.

Søknader sendt inn på feil format vil, etter forskriften trer i kraft, ikke bli mottatt i Helfo og søknaden vil ikke bli behandlet. Leger, og pasientene de søker på vegne av vil, dersom de søker i gammelt format etter at forskriften trer i kraft, motta et informasjonsbrev som opplyser om at legen må ta i bruk det nye søknadsformatet.

Krav for leger til å ta i bruk ny blåreseptsøknad gjelder kun for stønad på blåresept. Dette betyr at leger fortsatt kan sende søknad om yrkesskadedekning etter folketrygdloven § 5-25 i papirformat. Elektroniske søknader om yrkesskadedekning etter folketrygdloven § 5-25 vil gradvis kun bli sendt via ny blåreseptsøknad, i tråd med at EPJ-leverandørene deaktiverer M2-meldingen som beskrevet over.

Dialog med interessenter

Helsedirektoratet har i forbindelse med utvikling og implementering av ny blåreseptsøknad hatt dialog med:

- Den norske Legeforening
- RHF-ene
- Helsedirektoratets brukerråd
- E-resept endringsforum og e-resept endringsråd
- Ulike EPJ leverandører

Integrering av ny blåreseptsøknad i elektronisk pasient journal

Opprinnelig skulle ny søknadsløsning være en integrert del av Sentral forskrivningsmodul (SFM) våren 2020, med betydelig utbredelse i legenes elektroniske pasient journal-systemer (EPJ). Siden SFM er vesentlig forsinket valgte Helsedirektoratet å tilby ny blåreseptsøknad i en ny og sikker tjenesteportal, for å sikre ibrukstakelse i en overgangsperiode mot full EPJ-implementering. Det er videre besluttet at ny blåreseptsøknad kun tilbys i SMF-GUI, som kun enkelte EPJ-leverandører skal ta i bruk. Helsedirektoratet har derfor gjort de tre API-tjenestene som utgjør ny blåreseptsøknad tilgjengelig for integrasjon i alle EPJ-systemer.

Helsedirektoratet ønsker at ny søknadsløsning så raskt som mulig integreres i legenes EPJ. Dialogen med ulike EPJ-leverandører viser at leverandørene oppfatter den nye søknadsløsningen som interessant og god. Men flere leverandører ser ut til å avvende SFM. Uansett må en implementering innpasses i allerede tettpakkede utviklingsplaner langt frem i tid. Mye tyder på at EPJ-utvikling med tilnærmet full utbredelse kan ta opp mot tre, kanskje fire år.

Informasjon om kommende formatkrav for legene, kan ha virket noe inn på kommende prioriteringer hos EPJ-leverandørene. Blant annet har RHF-ene bedt sine EPJ-leverandører sørge for at det

etableres en midlertidig minimumsløsning (deaktivisering av M2 og lenke til portal) til et eventuelt krav innføres. Det er videre foreslått at implementering av ny blåreseptsøknad blir et prioritert tiltak i EPJ-løftet for leger i 2021.

Bruk av takst H1

Legene mottar en takst på 152 kroner(2020) for hver refusjonskode de søker om. Refusjon av takst H1 følger av forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege(stønadsforskriften) kapittel 1 A. Denne taksten kan utløses av allmennleger og avtalespesialister, samt poliklinikker og helprivate leger, da kapittel 1A i stønadsforskriften etter sin ordlyd gjelder helsetjenesteområdet generelt. Taksten fastsettes av departementet og er ikke en formell del av takstforhandlingene.

I stønadsforskriften kapittel 1A vises det til at søknad om blåresept skal sendes til Helfo per post. I forbindelse med kravet til bruk av ny blåreseptsøknad foreslås det at det som fremgår i stønadsforskriften om bruk av blankett og innsending per post tas ut.

Forholdet til personvernlovgivningen

Om lag 70 prosent av søknadene i den nye søknadsløsningen behandles automatisk.

En person (den registrerte) har rett til å ikke være gjenstand for en avgjørelse som utelukkende er basert på automatisert behandling, jf. GDPR artikkel 22. Dette gjelder imidlertid ikke i de tilfellene automatisk saksbehandling er hjemlet i unionsretten eller i nasjonal lovgivning, eller i de tilfellene den registrerte har gitt et uttrykkelig samtykke.

Per dags dato foreligger det ikke en uttrykkelig hjemmel for å saksbehandle søknader automatisk på folketrygdlovens område. Helsedirektoratet ønsker å få på plass en slik hjemmel, men inntil en slik hjemmel foreligger, har Helsedirektoratet besluttet å innhente samtykke i de tilfellene det brukes automatisk saksbehandling. I søknadsløsningen er det derfor lagt inn et felt hvor legen skal bekrefte at pasienten samtykker til automatisk saksbehandling.

Personvernforordningens regler om samtykke angir at et samtykke skal være uttrykkelig. Det innebærer blant annet at den registrerte skal være informert om hva samtykket innebærer og at det skal avgis frivillig.

Slik Helsedirektoratet ser det, står pasienten fritt til å ikke akseptere en automatisk saksbehandling. Det som skjer i disse tilfellene, er at søknaden, etter at den er utfylt av lege, vil gå til manuell behandling i Helfo. Dette kan få som følge at pasienten må vente noe lenger på en avklaring enn dersom saken ble behandlet automatisk. Pasientens rettighetsstatus endres imidlertid ikke, og valget anses derfor ikke mindre fritt av den grunn. Pasientens søknad vil bli behandlet etter det samme regelverket som en automatisk søknad. Videre er det slik at også en rekke saker der søker har samtykket til automatisk saksbehandling, vil gå til manuell behandling.

Helsedirektoratet har vurdert hvilke typer søknader som kan automatiseres. I saker som byr på varierende og vanskelige vurderinger, og hvor skjønnsaspektet er fremtredende vil saken bli overført til manuell saksbehandling. I all hovedsak vil avslag også være gjenstand for manuell saksbehandling. Det er kun avslag der vilkårene er absolutte og medfører at en søknad ikke kan innvilges, for

eksempel der behandlingen er mottatt innenfor institusjon, at avslag gis automatisk¹. På bakgrunn av dette mener Helsedirektoratet at de som ikke samtykker ikke stilles dårligere enn de som samtykker.

Automatiserte avgjørelser på helserefusjonsområde vil, slik vi ser det, kunne gi bedre rettigheter for brukerne. For det første vil en automatisering av beslutningsprosesser kunne medføre at brukerne får oppfylt sine rettigheter raskere. En automatisk saksbehandling vil også ivareta likebehandlingsprinsippet slik at like tilfeller i enda større grad behandles likt siden informasjonen vi mottar fra legene vil være strukturert og lik som en følge av at det brukes en søknadsløsning.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Konsekvenser for legene

Legen slipper å sende inn unødvendige søknader.

En gjennomgang av 1000 saker fra november 2018 viste at om lag 12 prosent av søknadene fra M2 er unødige (allerede vedtak/duplikat, H-resept mv). Dette gjelder særlig fastlegene i tilfeller hvor spesialister har søkt uten å informere i epikrise, og fordi EPJ bare viser egne vedtak eller for enheten de tilhører. I ny løsning blir disse stoppet helt i starten av søknadsprosessen, blant annet som automatisert kontroll i en ny nasjonal vedtaksbase.

Legen vil sjeldnere måtte ettersendelse opplysninger.

Med M2 må Helfo innhente ytterligere opplysninger fra legene i om lag 6 prosent av sakene, da skjemaet har mange fritekstfelt og ikke egner seg til variasjon i søknadsgrunnlag. Det er ikke tall på hvordan ekstraarbeidet med ettersendelse er fordelt mellom de ulike legegruppene, men det er ingen indikasjoner på at fastleger ligger under snittet.

Legen må kun fylle ut relevant informasjon for den konkrete søknaden.

Gjeldende regelverk blir presentert for legen underveis i søknadsprosessen. Dette vil gi større effektivitet og bidra til å sikre større grad av likebehandling.

Ny blåreseptsøknad er plassert i en ny tjenesteportal fra Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet og Helfo tar sikte på å samle egne innloggingstjenester i denne, for å kunne redusere samlet omfang av portaler i sektoren. Leger vil også ha andre oppgaver og tilbud i tjenesteportalen, særlig av merkantil art knyttet til direkte oppgjør (status på saker, redigere egne opplysninger og opplastingstjeneste for takstoppgjør).

De fleste søknader fylles ut på noen få minutter.

Hver enkelt lege sender i snitt 9 søknader i året (median er 4). Med en såpass lav søknadsfrekvens i snitt per lege vil en eventuell forskjell i samlet tidsbruk for ny og gammel løsning utgjøre en forsvinnende liten andel av samlet arbeidstid. Erfaringene med ny søknadsløsning så langt tilsier lite eller intet merarbeid i samlet søknadsprosess, selv om en ekstra pålogging til portal kan oppleves som unødig.

¹ Individuell refusjon er en ordning som gjelder for behandling utenfor institusjon. Innenfor institusjon er det egne finansieringsordninger.

Konsekvenser for pasientene

For pasientene vil ny blåreseptsøknad bidra til å innfri deres rettigheter på en bedre måte. Helseidrettoratets brukerråd er meget positiv til ny søknadsløsning, og ønsker snarlig utbredelse.

Raskere svar på søknaden

Som nevnt over, kan om lag 70% av søknadene behandles automatisk. Dette medfører at pasienten, i de fleste tilfeller, kan få umiddelbart svar på søknaden fra sin lege. Dette utgjør en kraftig forbedring for pasienter som har høye utlegg, sammenlignet med saksbehandlingstid av M2 som er på inntil 8 uker.

Apotek kan slå opp i samme nasjonale vedtaksbase som legene gjør i sin søknadsprosess. Pasientene kan dermed få svar på noen minutter hos lege, og deretter hente legemidlet/næringsmidlet som legen har forskrevet på blå resept på apoteket ved behov, uten å alltid måtte vise frem Helfo-vedtak.

Risiko for svekkede pasientrettigheter

Helseidrettoratet vil påpeke at det kan foreligge en risiko for at enkeltleger ikke ønsker å bruke ny tjenesteportal for å sende søknad, inntil det er tilrettelagt for å søke via legens EPJ. Dersom et krav til å ta i bruk ny blåreseptsøknad fører til færre søknader vil det gi svekkede pasientrettigheter.

Det bemerkes i den sammenheng at legene etter helsepersonelloven § 6 har en plikt til å påse at pasienten ikke blir påført nødvendig tidstap eller utgift.

Konsekvenser for forvaltningen

Hele ordningen med individuell stønad til legemidler og næringsmidler er preget av et sterkt mange-til-en forhold, hvor eventuell negativ effekt for den enkelte lege med å ta i bruk ny blåreseptsøknad anses som nokså liten, men med svært stor positiv effekt for Helfo:

- Helfo behandler 140.000 søknader i året, og det vil medføre betydelige besparelser når det kun vil være søknader med skjønnsmessige vurderinger som behandles manuelt.
- Det er dyrt å forvalte gammel løsning, og kostnaden er økende i takt med manglende etterlevelse av regelverket. Dette forsterkes dersom en må forvalte både ny og gammel løsning over lengre tid.

Forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler

§ 1 Innsendingsformat

Ved søknad om individuell stønad til legemidler og næringsmidler etter folketrygdloven § 5-14 skal legen som søker på vegne av pasient benytte ny søknadsløsning for blåresept (Blåreseptsøknad).

§2 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft umiddelbart.

Endring i andre forskrifter

Det foreslås følgende endring i forskrift av 27.juni 2019 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (Endringen vises som overstrykning for tekst som tas ut, og i kursiv for ny tekst).

Kapittel I A. Legeerklæringstakst på helsetjenesteområdet

Lege kan søke om viktige legemidler på vegne av pasienten. Takst H1 brukes ved legersutfylling av søknad om dekning av utgifter til viktigere legemidler som ikke omfattes av § 2 i blåreseptforskriften. ~~Søknaden sendes HELFO, Postboks 2415, 3104 Tønsberg.~~

Takst	Tekst	Hon.	Merk.	Rep.
H1	Utfylling av <i>søknad i blåreseptløsning</i> av blankett HELFO-05-14.05	152,-	H1	rep.

Merknad H1:

Taksten honoreres én gang for hver enkelt refusjonskode, uavhengig av antall *søknader* og legemidler det søkes om.

Taksten er ikke gjenstand for forhandlinger med Den norske legeforening, men reguleres ensidig av Helse- og omsorgsdepartementet eller det organ departementet bestemmer