

## e-resept

### Overordnet funksjonell spesifikasjon

V. 1.3, 15. juni 2011

Versj.	Dato	Kapittel	Endring	Godkjent av
1.0	20.03.2006	Alle		Styingsrådet
1.1	16.06.2006	Alle	Korreksjoner av begrepsbruk og justeringer av funksjonalitet iht. avklaringer	Programledergruppen
1.2	03.06.2008	Alle	Oppdateringer av dokumentet for å håndtere endret begrepsbruk og justeringer knyttet til spesifisering av versjon 2. Det henvises til styringsrådssak 7/08 for mer detaljer.	Styingsrådet
	15.09.2008		Rettelse i kapittel 3.2 etter styringsrådsmøte 25. juni	
1.3	7.4.2011	Alle	Endret med nye Navn for e-resept, HELFO og FARMALOGG. Oppdatert i henhold til mindre endringer i DFS i perioden.	
1.3	15.06.11	Alle	Oppdatert etter innspill fra prosjektene	

## Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Om dette dokumentet.....	3
1.2	Kort om program for e-resept Norge .....	5
2	Overordnet løsningsbeskrivelse .....	7
2.1	Hovedfunksjoner .....	7
2.2	Hovedkomponenter i e-reseptløsningen.....	10
2.3	Grunndata.....	14
3	Rekvirering i e-resept .....	15
3.1	Forskrivning .....	15
3.2	Forskrivningsstøtte.....	17
3.3	Innsending og lagring av elektroniske resepter .....	18
3.4	Spesielle funksjoner.....	19
4	Ekspedering og utlevering i e-resept .....	21
4.1	Fremhenting av resept .....	21
4.2	Utlevering.....	23
4.3	Spesielle funksjoner.....	24
5	Oppgjør og kontroll.....	29
5.1	Oppgjør.....	29
5.2	Mottak av individuell søknad om godkjenning av refusjon .....	30
5.3	Kontroll av forskrivningspraksis .....	30
6	Administrasjonsfunksjoner.....	31
6.1	Reseptformidleren.....	31
6.2	Pasientinnsyn/"Mine resepter".....	31
6.3	Brukerstøtte og systemadministrasjon .....	32
	VEDLEGG A: Kort forklaring om relaterte registre .....	33
	VEDLEGG B: Utvalgte forutsetninger .....	34

# 1 Innledning

## 1.1 Om dette dokumentet

Dette dokumentet utgjør et samlet overordnet bilde av funksjonsmåten til e-reseptløsningen. Dokumentet inneholder tilstrekkelig informasjon til at en leser kan forstå hvordan resepter behandles i alle ledd i kjeden.

Dokumentet inneholder ikke detaljerte tekniske spesifikasjoner. Det finnes således detaljer som ikke er spesifikt beskrevet i dette dokumentet, og som beskrives i de detaljerte spesifikasjonene. Dette er følgende dokumenter:

1. e-resept detaljert funksjonell spesifisering med vedlegg
2. e-resept meldingsdefinisjoner
3. e-resept meldingsveileder
4. e-resept arkitekturdokument

Hvert prosjekt har, i e-reseptprogrammets utviklingsperiode, i tillegg utformet interne spesifikasjoner i tråd med OFS og DFS, og som ligger til grunn for utviklingen av prosjektenes løsninger. Disse mer detaljerte spesifikasjonene inneholder tilstrekkelig informasjon til at de ulike parter kan realisere sine løsninger. Omfang og formkravet til disse dokumentene har vært opp til prosjektene selv å bestemme. Prosjektene behov for slik dokumentasjon har variert i tråd med måten utviklingen av løsningen skjer på, herunder forholdet til leverandører.

Det henvises videre til:

- e-resept begrepsliste
- [FOR-2007-12-21-1610](#) Reseptformidlerforskriften. Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) (2007-12-21)

Dette dokumentet er utarbeidet i en prosess som har involvert alle prosjektene i e-reseptprogrammets utviklingsperiode, og har utgjort en felles plattform for alle partene i de ulike prosjektene. Dette dokumentet (og tilhørende dokumenter) vedlikeholdes av e-resept forvaltning og er underlagt formell endringskontroll og vil ved behov bli oppdatert.

Distribusjonsliste

- Apotekforeningen
- HELFO
- Bandasjstenes Næringspolitiske utvalg (BNU)
- Statens legemiddelverk
- Helsedirektoratet
- Den norske legeförening
- Nasjonal IKT (NIKT videreformidler til RHF/HF)
- Helse- og omsorgsdepartementet

Helsedirektoratet har ansvar for videreformidling til andre nasjonale prosjekter som samarbeider med e-resept, i tillegg til andre interessenter ved behov.

## 1.2 Kort om program for e-resept Norge

Helsedirektoratet er programeier for e-resept på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), jfr. Helse- og omsorgsdepartementets brev av 4. februar 2005.

Helsedirektoratet har den sentrale programledelsen og prosjektene rapporterer til Helsedirektoratets programleder.

Det henvises for øvrig til programdirektivet for e-resept.

### **Programmets hovedmål er:**

Programmet skal utvikle og etablere en løsning for elektronisk formidling av reseptinformasjon som sikrer at de ulike aktørene i verdikjeden, fra forskrivning via utlevering til økonomisk oppgjøre, knyttes sammen i et helhetlig elektronisk forløp.

### 1.2.1 Mål

#### **Overordnet**

- Tilgjengelighet til medisin. Nødvendig medisin skal være tilgjengelig for alle innbyggere. Prinsippet om likhet uavhengig av forhold som økonomi, geografi og funksjonsevne er viktig i denne sammenheng.
- Legemiddelsikkerhet. Sikring av at pasienten får den riktige medisin og forhindre utilsiktede skadevirkninger som skyldes feil eller utilstrekkelig kommunikasjon av legemiddelinformasjon.
- Konfidensialitet og integritet. En resept inneholder helseopplysninger som kun skal gis til de som har behov for det i forbindelse med behandlingen.
- Effektivitet. Så lave kostnader for samfunnet som mulig.

#### **Rekvirering**

- Rekvirent skal få bedre informasjon som grunnlag for korrekt forskrivning
- Sikre fullstendig/riktig utfylt resept når den sendes fra rekvirent
- Forskrivning av virkestoff (generisk forskrivning) skal være mulig
- En betydelig andel av reseptene som legene forskriver skal være elektroniske

#### **Ekspedering og utlevering**

- Redusere mulighet for feilutlevering
- Bedre pasientservice, bl.a. ved at papirresept ikke må medbringes ved utlevering.

## **Oppgjør og kontroll**

- Økonomireglementets bilagskrav for elektroniske blåresepter oppfylles
- Bedre etterlevelse av reglene i blåreseptforskriften
- Bedre kontroll og forenklet rutine for oppgjør med apotekene/bandasjistene
- Informasjon fra alle blåresepter som utleveres skal være tilgjengelig for HELFO elektronisk, lagt inn av rekvirent eller utleverer.
- En bedre og mer kostnadseffektiv etterfølgende kontroll med legenes forskrivning

### **1.2.2 Enkle nøkkeltall**

Tall er for året 2005, men angir en riktig størrelsesorden også for 2007.

- Utgifter til medisin over folketrygden: 9 milliarder
- Antall søknader om individuell refusjon av legemidler: 65.000
- Antall søknader om godkjenningssfritak: 30.000
- Antall resepter: 20 millioner
- Antall reseptutleveringer: 25 millioner
- Enkeltforskrivninger per resept: 1.3

### **1.2.3 Status og videre arbeid**

E-resept-programmet ble avviklet per 31.12.2010 og ansvaret for videre arbeid med e-resept overført til linjen i Helsedirektoratet.

Status per 1.4.2011 er at det er gjennomført vellykket pilotering av e-resept i kommunene Larvik i Vestfold og Os i Hordaland. Nasjonal utbredelse er under planlegging og forventes å starte i løpet av kort tid.

Arbeid med forvaltning og videreutvikling av e-resept pågår i regi av Helsedirektoratet

## 2 Overordnet løsningsbeskrivelse

E-resept skal håndtere rekvirering av alle reseptpliktige legemidler samt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som omfattes av blåreseptforskriften. Søknad til Legemiddelverket ("Rekvisisjon/resept for legemiddel uten markedsføringstillatelse") og søknad til HELFO om refusjon av utgifter ("Søknad om dekning av utgifter til viktige legemidler/varer som ikke omfattes av § 2 i blåreseptforskriften") skal inngå i løsningen. Resepter på papir vil ekspederes som i dag.

En elektronisk resept vil kun gjelde for en enkelt vare (ordinasjon). Dette forenkler tilbakekalling av resepter, filtrering (for bandasjist) og beskyttelse av reseptene ved låsing til referansenummer. Signaturen følger resepten gjennom hele kjeden frem til HELFO, som dermed kan sjekke denne.

Hovedaktørene i e-resept kan deles i følgende hovedgrupper:

- Rekvirenter
- Apotek
- Bandasjister
- HELFO
- Legemiddelverket
- Pasienter
- Helsedirektoratet (Reseptformidleren)

### 2.1 Hovedfunksjoner

Løsningen for e-resept kan kort beskrives som følger:

#### 2.1.1 Rekvirering

Pasienten har dialog med lege. Dersom behandlingen inkluderer legemidler eller annet som rekvireres på resept, aktiverer legen legemiddelmodulen i EPJ-systemet. Denne benytter data fra forskrivings- og ekspedisjonsstøtten (FEST) der Statens legemiddelverk tilgjengeliggjør oppdatert informasjon. Når reseptene er ferdig utfylt, signeres disse samlet av legen og EPJ-systemet sender resepter i krypterte og signerte meldinger til Reseptformidleren.

Det forutsettes at legens EPJ-system kan kommunisere over Norsk Helsenett og at legen har personlig PKI-sertifikat, nivå høyt-kvalifisert. EPJ-systemet må være oppgradert med muligheten for å sende resepter elektronisk og ha funksjonalitet for forskrivingsstøtte fra FEST.

Hovedfunksjonene i samlet e-resept-løsning knyttet til rekvirering er:

- Støtte i EPJ for elektronisk rekvirering av alle legemidler, samt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som omfattes av blåreseptforskriften
- Forskrivningsstøtte i EPJ, basert på data fra FEST
- Innsending av elektroniske resept fra EPJ til Reseptformidleren
- Støtte for sending av elektronisk søknad til Legemiddelverket om godkjenningsfritak
- Støtte for elektronisk innsending av individuell søknad om godkjenning av refusjon til HELFO og mottak av svar
- Støtte for håndtering av utleveringsmelding til rekvirent og fastlege fra Reseptformidleren
- Støtte for kommunikasjon av varer i bruk med apotek
- Støtte for oppslag i Reseptformidleren
- Støtte for tilbakekalling av resepter fra Reseptformidleren
- Støtte for sending av ekspederingsanmodning
- Støtte for innsending av samtykke til utleveringsmelding

Kapittel 3 inneholder en nærmere beskrivelse av rekvirering.

### **2.1.2 Ekspedering og utlevering**

Pasienten kan fritt velge utleverer (apotek eller bandasjist). Pasienten, eller den som henvender seg på pasientens vegne, heretter kalt kunde, oppgir fødselsnummer, referansenummer (ved låst resept) eller navn og fødselsdato til apotekets/bandasjistens betjening. Utleverers system henter inn reseptene fra Reseptformidleren slik at utleverer, uten å taste inn reseptinformasjonen, kan gjennomføre den faglige kontrollen, samt levere ut de varer som ønskes utlevert.

Dersom resepten er en blåresept, (eller på annen måte er refusjonsberettiget overfor HELFO) kvitterer kunden for mottatt vare, eller ekspeditør bekrefter utleveringen på annen måte, og denne kvitteringen gjøres tilgjengelig for HELFO for oppgjørsformål.

Utleverer sender melding til Reseptformidleren om hva som er utlevert. Reseptformidleren videresender denne meldingen til rekvirent. Reseptformidleren sender kopi av utleveringen til fastlegen hvis pasienten har gitt samtykke.

Hovedfunksjonene er således:

- Nedlasting av elektronisk resept fra Reseptformidleren hos aktuell utleverer

- Utlevering av varer
- Innsending av utleveringsmelding til Reseptformidleren
- Melding til rekvirent og eventuelt fastlege om utlevering
- Støtte til reservasjon mot å sende utleveringsmelding til fastlege
- Støtte for kommunikasjon av varer i bruk med rekvirent
- Sende anmodning om søknad om godkjenningsfritak hos Legemiddelverket og motta svar på søknad i aktuelle tilfeller

Kapittel 4 inneholder en nærmere beskrivelse av utleveringen

### **2.1.3 Oppgjør og kontroll**

Utleverers fagsystem sender oppgjørskrav til HELFO. Hvert enkelt refusjonskrav inneholder den elektroniske resepten eller opplysninger fra papirresepten det søkes om refusjon for, samt kvittering for utlevert vare.

Hovedfunksjonene er:

- Innsending av oppgjørskrav fra utleverer til HELFO
- HELFOs behandling, kontroll og utbetaling av oppgjørskrav ved hjelp av ny løsning
- Kontroll av legenes forskrivningspraksis for blåresepter ved hjelp av ny løsning

Kapittel 5 inneholder en nærmere beskrivelse av oppgjør og kontroll.

### **2.1.4 Støttefunksjoner**

Sentralt i løsningen står Reseptformidleren. Dennes hovedfunksjon er å

- Motta og oppbevare de elektroniske reseptene i deres gyldighetsperiode
- Tilgjengeliggjøre elektroniske resepter for nedlasting til utleverere og på denne måten sikre pasienten fritt valg av utleverer
- Utføre kontroller av rekvirents elektroniske signatur, autorisasjon og rekvisisjonsrett ved mottak av resept og dokumentere resultatet for gyldige resepter.

Historikk i Reseptformidleren viser reseptene i 4 uker etter sletting. Resepter slettes når de er

- utekspederte
- gått ut på dato (normalt ett år, men tre år for noen varer (P-piller))
- ved avslag på søknad til Legemiddelverket
- er tilbakekalt med begrunnelse



<b>Komponent</b>	<b>Beskrivelse</b>
<b>FEST</b> Forskrivnings- og ekspedisjons- støtte	System der rekvirent- og utleverersystemene skal hente informasjon om alle aktuelle varer. Skal gi støtte for virkestofforskrivning. Utviklet av Legemiddelverket.
<b>Godkjennings- fritak</b>	Legemiddelverket har utviklet en fagapplikasjon for mottak og behandling av søknader om godkjenningsfritak. Svar sendes elektronisk til rekvirent og apotek via reseptformidleren. Løsningen er tilknyttet Norsk Helsenett.
<b>EPJ</b> systemer for leger og helseforetak	Dagens EPJ-systemer utvides til å kunne sende elektroniske resepter over Norsk Helsenett til Reseptformidleren og til å kunne utnytte data fra FEST. Rekvirentsystemene kan sende elektronisk søknad om individuell godkjenning av refusjon til HELFO og godkjenningsfritak til Legemiddelverket. Sistnevnte sendes via Reseptformidleren og rekvirentsystemene mottar også elektronisk svar på denne. EPJ skal kunne sende ekspederingsanmodning til en spesifikk utleverer, gjennom Reseptformidleren. EPJ skal kunne motta utleveringsmeldinger fra Reseptformidleren, slik at rekvirent og fastlege kan se faktisk uttak. Det skal være funksjoner i EPJ som gjør at rekvirent skal kunne gjøre oppslag i Reseptformidleren og tilbakekalle resepter. For allmennlegesystemene skal det være mulig å sende en melding med varer i bruk til avtalt apotek.
<b>Resept- formidleren</b>	Løsningen tar imot elektroniske resepter fra EPJ-systemene, sender etter forespørsel aktuell elektronisk resept til utleverer, mottar utleveringsmeldinger og sender disse videre til rekvirent, og dersom pasienten har gitt samtykke til det, pasientens fastlege. Reseptformidleren har funksjoner som lar rekvirent (via EPJ) tilbakekalle (slette) resepter. Reseptformidleren sørger for at det kun er relevante resepter som vises for utleverer, spesielt gjelder dette at legemidler ikke vises for bandasjist. Når en resept er ferdig behandlet eller utløpt, blir den slettet. Reseptformidleren formidler også meldinger mellom andre aktører – søknader til Legemiddelverket, svarmeldinger fra Legemiddelverket, notiseringsmeldinger til Legemiddelverket, og ekspederingsanmodninger fra rekvirent til utleverer. Pasientinnsynsløsningen ivaretar både lovverkets krav og pasientens behov for innsyn i egen reseptinformasjon.

<b>Utleverers system</b>	Datasystemene hos utleverer henter reseptdata fra Reseptformidleren, gir støtte til ekspedering og sender utleveringsmelding i retur til Reseptformidleren. Når oppgjørskrav til HELFO sendes ut, blir original resept (samt signatur på utlevering) inkludert. Systemet hos apotek skal også kunne sende anmodning om søknad om godkjenningsfritak til Reseptformidleren.
<b>Oppgjørs- og kontroll-system</b>	System som mottar oppgjørskrav fra utleverers systemer, og foretar oppgjør i tråd med folketrygdloven (blåreseptforskriften) og økonomireglementets krav. En forbedret kontroll av forskrivningspraksis for blåresepter, samt mottak av individuell søknad om godkjenning av refusjon, er en del av HELFOs løsning. Elektronisk svar på søknad om individuell godkjenning av refusjon er ikke omfattet av løsningen i fase 1.

<b>Flyt</b>	<b>PROSJEKT FRA OG TIL</b> <b>Kort beskrivelse av hver flyt</b>
	<b>FEST – Apotek, bandasjist, rekvirenter, publikum, med mer</b>
Forskrivningsstøtdata	Informasjon om forskrivningsstøtte.
	<b>REKVIRENT – RESEPTFORMIDLER</b>
FEST	Det skal være mulig å motta FEST informasjon
Reseptsøk	Oppslag i reseptformidleren på pasientens resepter.
Resept	Innsending av resept til reseptformidleren
Tilbakekalling	Rekvirents tilbakekalling av resepter.
Utleveringsmelding	Informasjon fra Reseptformidleren til EPJ om utlevering på en resept. Sendes rekvirerende leges EPJ og eventuelt, fastlegens EPJ i tillegg.
Søknad Legemiddelverket og HELFO	Tilleggsinformasjon knyttet til en resept ved søknad om godkjenningsfritak til Legemiddelverket og individuell godkjenning av refusjon til HELFO.
Svar søknad	Svar på søknad fra Legemiddelverket til EPJ, via Reseptformidleren.
Tilbakekallingsmelding	Det skal være mulig å motta melding om at annen lege har tilbakekalt mottakers resept.
Samtykkeinformasjon	Det skal være mulig å registrere samtykke om sending av utleveringsmelding, og avregistrere samme type informasjon
	<b>REKVIRENT - APOTEK</b>
Varer i bruk (VIB)	Det skal være mulig å sende VIB og motta VIB. VIB inneholder varer i bruk som kommuniseres ved avtalt multidose.
	<b>RESEPTFORMIDLER – LEGEMIDDELVERKET</b>
Søknad til Legemiddelverket	Reseptformidleren viderefremidler søknad om godkjenningsfritak fra EPJ til Legemiddelverket.

Svar på søknad Legemiddelverket	Legemiddelverket sender svar på søknad til Reseptformidleren, som videreformidler til EPJ og apotek.
Notifisering	Informasjon om utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse. Denne sendes fra Reseptformidleren basert på mottatte utleveringsmeldinger fra apotek.
Konsesjonsregister apotek	Oversikt fra Legemiddelverket til Reseptformidler over apotek med konsesjon.
	<b>RESEPTFORMIDLER – UTLEVERER</b>
Resepsøk	Oversikt fra Reseptformidleren over pasientens resepter.
Resept	Utlevering av resept til utleverer
Utleveringsanmodning	Melding fra Reseptformidleren om at en utleverer skal hente opp og evt. klargjøre for ekspedisjon en gitt resept for henting.
Forsendelsesanmodning	Melding fra Reseptformidleren om at en utleverer skal hente og ekspedere en resept for forsendelse
Utleveringsrapport	Informasjon fra Utleverer til Reseptformidleren om resultatet av en ekspedisjon av en spesifikk resept. Inneholder eventuell informasjon om endring av resept.
Anmodning om søknad	Melding fra apotek til Reseptformidleren om at det skal sendes søknad til Legemiddelverket om godkjenningsfritak for en gitt resept.
	<b>REKVIRENT – HELFO</b>
Søknad til HELFO	Søknad om individuell godkjenning av refusjon fra EPJ til HELFO.
Svar på søknad til HELFO	Svar på søknad om individuell godkjenning av refusjon fra HELFO til EPJ.
	<b>UTLEVERER – HELFO</b>
Oppgjørskrav	Oppgjørskrav i henhold til utlevering, med kopi av original resept.
Svar på oppgjørskrav	Svar på behandling av mottatte krav.
Melding om utbetaling	Denne meldingen sendes når et sett krav har gått til utbetaling, og viser til hvilke krav som omfattes.
	<b>RESEPTFORMIDLER – Mine-resepter</b>
Innsyn	Pasients innsyn i egne resepter.
	<b>RESEPTFORMIDLER – HELFO</b>
Bandainfo	Oversikt fra HELFO til Reseptformidleren over bandasjister med oppgjørsvtale
Fastlegeinfo	Oppslag fra Reseptformidleren mot HELFOs fastlegeregister

Informasjonsmodelleringen i e-resept er nærmere beskrevet i arkitekturdokumentets kapittel for informasjonsarkitektur.

Det henvises til "e-resept begrepsliste" for en mer komplett oversikt over sentrale begreper i e-resept.

## 2.3 Grunndata

Et fundament for e-reseptens verdikjede er at partene benytter de samme grunndata og med en koordinert oppdatering av disse.

Grunndata om varer omfatter data om legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell. Både FEST og Vareregisteret (FARMALOGG) inneholder varedata. Rekvirenter og bandasjister med Ardis som systemstøtte benytter data direkte fra FEST, mens apotekene, og bandasjister som er brukere av Farmapro, benytter data levert fra FARMALOGG.

Grunndata om organisatoriske opplysninger omhandler data om virksomheter, leger, apotek og bandasjister. Disse dataene hentes ut fra ulike registre på en koordinert måte, herunder Adresseregisteret -HER, Helsepersonellregisteret (HPR), HELFOs fastlegeregister, Legemiddelverkets konsesjonsregister og HELFOs avtaleregister for bandasjister (utlevererregister).

En mer detaljert beskrivelse av grunndata og håndtering av disse finnes i arkitekturdokumentet og detaljert funksjonell spesifisering.

## 3 Rekvirering i e-resept

### 3.1 Forskrivning

Rekvirenten avklarer om pasienten ønsker/krever resept låst med referansenummer, dette avmerkes i så fall for den/de aktuelle resepten(e). Hvis ikke resepten er merket som låst, anses det at pasienten har gitt et informert samtykke til at resepten kan ligge åpent tilgjengelig, dvs. at den kan hentes fram av utleverer ut fra pasientens fødselsnummer, og unntaksvis ut fra navn og fødselsdato.

Legen avklarer om pasienten ønsker en reseptoversikt. En reseptoversikt er ikke en gyldig resept, men en oversikt som omfatter eventuelle referansenumre samt informasjon om legemidlene/medisinsk forbruksmateriell/næringsmidler og bruken av dem tilpasset pasientene. Hvis pasienten er til stede vil legen fra EPJ kunne skrive ut og overlevere en komplett "Oversikt over varer i bruk" med en anmerkning bak de varer det samtidig er generert resept på. Hvis pasienten ikke er tilstede og låst resept ønskes, må overlevering av reseptoversikt avtales:

- Reseptoversikt skrives ut av legen og hentes senere hos legen
- Pasienten henter selv ut informasjon fra Mine-resepter

EPJ skal gi støtte for en eventuell ekspederingsanmodning til en bestemt Utleverer.

- forsendelsesanmodning til spesifikk utleverer med informasjon om adressen varene skal sendes til, skal kunne sendes til Reseptformidleren sammen med resepten
- utleveringsanmodning til spesifikk Utleverer skal kunne sendes til Reseptformidleren sammen med resepten. Slik anmodning skal kun sendes ved låst resept, når pasient ikke er til stede, og ikke har anledning til å hente/motta referansenummeret. Rekvirent må bekrefte at vilkår for bruk av utleveringsanmodning er oppfylt.
- utleveringsanmodning til spesifikk apotek ved avtale om legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Ved ekspederingsanmodning skal liste over utleverere være tilgjengelig gjennom oppslag i NHN-Adresseregister, slik at utleverer kan identifiseres entydig.

Når Rekvirent forskriver skal følgende spesielle funksjonalitet være tilgjengelig:

- utlevering av oversikt over resepter i Reseptformidleren, resepter forskrevet av andre leger forutsetter pasientens samtykke. Visning av låste resepter forutsetter at referansenummer oppgis.
- en eller flere resepter skal kunne sendes til Reseptformidleren låst av samme referansenummer.

- det skal kunne sendes resepter uten at det oppgis fødselsnummer. Disse reseptene skal alltid låses med referansenummer som entydig kan identifisere resepten. Fødselsdato er fortsatt påkrevd. (For norske statsborgere og utlendinger som bor i Norge skal enten fødselsnummer eller D-nummer brukes)
- pasient skal kunne være anonym overfor utleverer (rekvirering i legens navn)
- forskrivning på vare- og artikkelgruppenivå (for eksempel "stomiutstyr") skal være mulig
- registrering og sending av samtykke om kopi av utleveringsmelding til fastlege
- mulighet for virkestoffbasert forskrivning skal foreligge
- mulighet for forskrivning på produktnivå (uten angitt pakning) skal være mulig
- merknad til resept (for eks: "Inntas på apotek") skal kunne følge resepten
- attestering av eventuell førstegangsforskrivning hos spesialist skal være mulig, inkludert spesialistens arbeidssted
- støtte for magistrell resept skal finnes
- støtte for rekvirering til egen praksis skal finnes
- det skal kunne spesifiseres at bytte mellom likeverdige legemidler ikke skal foretas
- multidose skal støttes
- individuell søknad om godkjenning av refusjon (Se kap 5.2) skal kunne sendes HELFO
- søknad om bruk av legemiddel som ikke markedsføres i Norge skal kunne sendes som del av resepten

Når det foreligger registrert samtykke om utleveringsmelding til fastlege vil Reseptformidleren, med mindre pasienten har reservert seg hos utleverer, sende utleveringsmeldingen til pasientens fastlege. De nødvendige data om pasientens fastlege mottar Reseptformidleren fra HELFO.

EPJ-systemene skal sikre at legen må bekrefte at forskrivningen av blå resepter er i tråd med blåreseptforskriften.

Det er mulig å slå opp i Reseptformidleren for å se på de aktuelle resepter der, slik at en mest mulig korrekt forskrivning kan foretas.

## 3.2 Forskrivningsstøtte

Forskrivning i EPJ-systemene skal foregå med støtte av informasjon fra forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST). Denne informasjonen skal omfatte:

- **Merkantile egenskaper** Informasjon om produktets navn, innhold, pakning, varenummer og for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler riktig produktområde/-gruppe. Skal gi forskriver mulighet til å velge et produkt som er tilgjengelig på markedet, i passende mengde og styrke
- **Regelverk** Pris, refusjonshjemmel, bytteliste, negativliste for godkjeningsfritak. Skal sammen med informasjon om produkt og pasient gi rekvirent mulighet til å velge riktig produkt eller virkestoff, i henhold til refusjonsregelverket.
- **Bruk** Indikasjon, bruksanvisninger, bivirkninger og interaksjoner: Søkbar informasjon om legemidler fra godkjent preparatomtale, som i kombinasjon med informasjon om pasientens diagnose og øvrig medikamentbruk vil kunne gi støtte til riktig valg av legemiddel.
- **Dosering** Det skal vurderes om det er mulig å tilby strukturerte doseringsforslag for hver forskrivning basert på informasjon fra preparatomtalen. Minimum skal det til hvert varenummer knyttes en doseringsenhet (for eksempel tablett, kapsel, ml), som skal brukes av rekvirent under formulering av dosering og som skal bidra til å gi apotek og pasient tydelig informasjon om dosering.

EPJ systemene laster ned oppdatert FEST informasjon minimum hver fjortende dag, slik at oppslag og søk kan skje lokalt. EPJ systemene vil i tillegg til FEST håndtere informasjon som ikke er tilgjengeliggjort av FEST gjennom egne registreringer. Dette gjelder spesielt magistrelle legemidler, legemidler som ikke har MT i Norge og som ikke finnes i FEST, doserings- og indikasjonsinformasjon som rekvirent knytter til legemidler og som ikke er støttet av FEST, samt lagervarer og foretrukne produkter som gjøres tilgjengelig i HF journaler. Det er krav om at all informasjon som bruker har registrert blir sjekket mot oppdateringer av FEST slik at det ikke oppstår inkonsistens i data.

I varekatalogen (FEST + egne registreringer) er det mulig å søke på varenavn, virkestoff, ATC kode, varenummer, refusjonskode, refusjonshjemmel, produktgruppe, artikkelgruppe og indikasjon.

Kravene til EPJ-leverandørene vil sikre at legen må bekrefte at forskrivningen er i tråd med blåreseptforskriften, slik de i dag bekrefter på papirresepten.

### 3.3 Innsending og lagring av elektroniske resepter

Før sending av reseptmeldingen signeres reseptene med legens personlige sertifikat. Legen signerer ved å sette personlig smartkort i kortleser og taste pinkode som beskytter sertifikatet. Når legen signerer sørger EPJ for at signering utføres på hver enkelt resept som er klargjort for valgt pasient, slik at hver resept fremstår som en selvstendig signert enhet.

Videre utføres følgende operasjoner av programvaren:

- signering av forsendelsen med legekontorets virksomhets sertifikat
- kryptering av forsendelsen med Reseptformidlerens offentlige virksomhets sertifikat

Alle resepter sendes til Reseptformidleren.

Mottatte meldinger dekrypteres og lagres i Reseptformidleren slik de er mottatt.

Reseptformidleren utfører kontroller ved mottak av meldinger og avviser meldinger hvor kontrollen feiler.

De kontroller som Reseptformidleren gjør ved mottak av elektronisk resept, er følgende:

<b>Kontroller</b>	<b>Beskrivelse</b>
Digital signatur	<p>I e-resept skal sertifikatet legges ved meldingen. Reseptformidleren validerer sertifikatet ved oppslag i revokeringstyper for å se om sertifikatet er trukket tilbake og legens digitale signatur kontrolleres.</p> <p>Tilsvarende gjelder for virksomhets sertifikat.</p> <p>Ved ugyldig signatur avvises resepten.</p>
Legenummer/HPR-nummer	<p>PKI-signaturen sikrer sporbarhet og gjør det mulig å finne legens fødselsnummer/D-nummer fra sertifikatet.</p> <p>Reseptformidleren validerer forbindelsen mellom fødselsnummeret/D-nummer og HPR-nummeret.</p> <p>Hvis valideringen feiler avvises resepten</p>
Syntaks	<p>Det gjøres en enkel sjekk av meldingen er på avtalt form. Feil kan oppstå i forskrivers datasystemer eller under dataoverføring. Ved feil avvises resepten.</p>
Innhold	<p>For enkelte meldinger vil visse innholdselementer sjekkes, da de har betydning for Reseptformidlerens videre behandling. Ved feil avvises meldingen.</p>
Ønsket Utleverer	<p>Ved ekspederingsanmodning kontrolleres at ønsket</p>

	utleverer er gyldig, hvis ikke sendes feilmelding. Reseptene blir likevel ikke avvist, hvis de for øvrig er OK.
Melding kan ikke dekrypteres	Dersom kryptering fra avsender er gjort med feil offentlig sertifikat for Reseptformidleren; evt. datafeil under overføring, blir resepten avvist.

Når Reseptformidleren har mottatt og kontrollert en resept gis tilbakemelding til utsteders EPJ-system, for godkjente resepter opprettes et sikkerhetskontrollobjekt (SKO) som dokumenterer de relevante kontrollene og lagres med tilknytning til resepten for bruk senere i verdikjeden. De øvrige parter kan benytte SKO som basis for sin vurdering og behandling av resepten.

## 3.4 Spesielle funksjoner

### 3.4.1 Individuell godkjenning av legemiddel

Hvis rekvirent ønsker å rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse eller som ikke markedsføres i Norge, skal det fylles ut søknadsinformasjon som sendes med den elektroniske resepten. Avhengig om resepten er merket med søknadsbehandling vil Reseptformidleren:

- Tilgjengeliggjøre resepten for ekspedering hvis det i resepten ikke er identifisert at resepten skal behandles av Legemiddelverket.
- Sette resepten til "under søknadsbehandling" (ikke ekspederbar) og videresender resepten til Legemiddelverket for behandling.

Når kunden oppsøker apotek vurderer farmasøyt om resepten kan utleveres uten søknadsbehandling hos Legemiddelverket og ekspederer resepten hvis mulig. Hvis ikke sender farmasøyt anmodning til Reseptformidleren om søknad til Legemiddelverket. Reseptformidleren videresender så søknad til Legemiddelverket.

Når elektronisk svar kommer fra Legemiddelverket, vil Reseptformidleren enten

- a. Gjøre resepten ekspederbar, sende melding til legen og eventuelt til aktuelt apotek, og lagre det positive søknadssvaret (det lagrede søknadssvaret skal slettes når resepten slettes).
- b. Legge resepten til sletting og sende avvisningen til legen og eventuelt til aktuelt apotek.

Etter ekspedering sender apotek utleveringsmelding til Reseptformidleren som sender notifiseringsmelding til Legemiddelverket og utleveringsmelding til rekvirent.

### **3.4.2 Individuell søknad om godkjenning av refusjon til HELFO**

Det skal legges til rette for at individuelle søknader om refusjon av utgifter til legemidler eller medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler etter folketrygdloven § 5-14 skal sendes inn fra lege via EPJ til HELFO elektronisk. Når søknaden er mottatt, vil HELFO sende en melding tilbake til avsender som bekrefter at meldingen er mottatt og av en slik karakter at den kan behandles videre.

Dette gjelder søknader om refusjon som lege sender på vegne av pasienten og med pasientens samtykke. Svar på søknaden vil sendes elektronisk tilbake fra HELFO til den lege som har søkt og på papir til pasienten direkte.

### **3.4.3 Tilbakekalling av elektronisk resept fra Rekvirents side**

Det skal være mulig for alle leger å tilbakekalle resepter i samråd med pasient. Dette betyr at den tilbakekalte resepten ikke kan ekspederes, og blir slettet etter et tidsintervall. Reseptformidleren skal sende slettemelding til aktuell rekvirent når en resept tilbakekalles av annen lege.

### **3.4.4 Håndtering av egenandeler i Reseptformidleren**

Reseptformidleren vil registrere betalte egenandeler med basis i mottatte utleveringsmeldinger.

Ved mottak av utleveringsmelding vil Reseptformidleren oppdatere øvrige blåresepter som er skrevet ut av samme lege til samme pasient på samme dato med informasjon om hvor mye som er betalt i egenandel hittil i aktuell egenandelsperiode.

Reseptformidleren vil holde rede på hvilke resepter som er skrevet ut av samme lege til samme pasient på samme dato. Disse data vil gjøres tilgjengelige for utleverers system, slik at utleverer kan forvalte regelverket knyttet til maksimale egenandeler ved utlevering.

Reseptformidleren vil ikke ha mekanismer for støtte av egenandelshåndtering utover den angitte funksjon.

### **3.4.5 Informasjon til lege om utlevering**

Fastlegene vil motta informasjon om utleveringer for alle resepter for sine pasienter, dersom disse har gitt samtykke til dette, dette gjelder også for papirresepter, unntatt dersom pasienten har reservert seg hos utleverer. Rekvirenter vil motta informasjon om utleveringer på de resepter de selv har forskrevet.

## **4 Ekspedering og utlevering i e-resept**

### **4.1 Fremhenting av resept**

Kunden er den som ber utleverer om å hente resept fra reseptformidleren og ekspedere resepten. Det kan enten være pasienten selv eller en som henter ut reseptpliktige varer på vegne av pasienten.

#### **4.1.1 Ved tilgjengelig resept**

Kunden ønsker å få ekspedert tilgjengelige resepter.

- Kunden opplyser fødselsnummer på pasient. Unntaksvis kan det søkes på Navn og fødselsdato (må grunngis).
- Kunden kan også levere reseptoversikt. Denne inneholder pasientens Navn, fødselsnummer, referansenummer, samt informasjon om forskrevet vare
- Kunden kan be om spesifikke resepter eller be om å få en oversikt over hvilke resepter som er gyldige for ekspedisjon. I samråd med kunden velger utleverer resepter for ekspedisjon
- Hvis kunden ber om en oversikt over hvilke resepter som er gyldige for ekspedering, kan utleverer ta ut en slik oversikt. Kunden må da legitimere seg hvis ukjent, og utleverer skal be om fullmakt dersom kunden er annen enn pasient.
- Valgte resepter leses inn i ekspedisjonsprogrammet fra Reseptformidleren

#### **4.1.2 Ved låst resept**

- Kunden ønsker å få ekspedert resepter låst med referansenummer. Kunden leverer reseptoversikt eller referansenummer for den aktuelle resept/de aktuelle reseptene.
- Utleverer registrerer referansenummeret i sitt system. Utleverer henter ned reseptlisten, og markerer resept(er) som skal ekspederes.
- Resepter som er krysset av for ekspedisjon leses inn i ekspedisjonsprogrammet

#### **4.1.3 Utlevering ved spesifikk Utleverer (utleveringsanmodning)**

Dersom pasienten ønsker å beskytte sin resept med referansenummer og situasjonen i tillegg er slik at det ikke er mulig å få formidlet referansenummeret til pasienten, kan pasienten be legen om at et bestemt utleverer anmodes om å ekspedere resepten. Legen må da bekrefte at vilkår for bruk av utleveringsanmodning er oppfylt.

#### **4.1.4 Fremhenting ved forsendelsesansmodning**

Dersom det foreligger en "ansmodning om forsendelse av varer" vil:

- Reseptene være merket i Reseptformidleren for ekspedering hos spesifikk Utleverer
- Utleverer mottar en melding fra Reseptformidleren om at resepter som skal forsendes er klar for nedhenting. Meldingen inneholder reseptenes referansenummer, dersom resepten er låst.
- Utleverer henter ned aktuelle resepter for ekspedering
- Varene pakkes og sendes etter gjeldende regler.
- Ved senere forsendelser kan pasienten ringe utleverer og be om ny forsendelse. Pasienten oppgir da fødselsnummer eller referansenummer.

#### **4.1.5 Oppslag på resept etter navn og fødselsdato**

Dette er en unntaksordning for de tilfeller der fødselsnummeret til pasienten ikke er kjent ved ekspedering. Reseptformidleren vil inneholde mekanismer for å søke frem resepter basert på pasientens navn og fødselsdato. Søk på navn og fødselsdato kan også gjøres med fonetisk navnesøk slik at det vil være mulig å finne resepten selv om navnet er feilstavet. Det er uansett krav om eksakt og korrekt fødselsdato. Det er heller ikke mulig å søke på forkortet eller ufullstendig navn.

#### **4.1.6 Data som sendes fra Reseptformidleren**

Reseptformidleren sender resepter samt historikk på utleveringer. Informasjon om betalt egenandel hittil i perioden for reseptene sendes også med. Reseptene mottas slik de ble sendt fra legen, signert med legens PKI-sertifikat.

Bandasjister vil kun få se resepter på medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler, men ikke legemidler (Reseptformidleren vil filtrere bort legemidler).

#### **4.1.7 Farmasøytens signatur**

Farmasøyten kvitterer for ekspederingen med tasting av passord i utleverers system. Den resulterende signaturen, i form av farmasøytens HPR-nummer, følger utleveringsrapporten og tjener flere formål:

- Pasient: At rett vare er utlevert
- HELFO: At vare er utlevert og at den er i henhold til gyldig/korrekt blåresept
- Legemiddelverket: Notifiseringsordning for preparater uten MT
- Andre utleverere: Ekspedering er foretatt
- Rekvirent, eventuelt fastlege: Ekspedering er foretatt

## 4.2 Utlevering

### 4.2.1 Kontroll av autorisasjon og forskrivningsrett

Reseptformidlerens kontroller vil være dokumentert i SKO (sikkerhetskontrollobjekt) som sendes til utleverer ved nedlasting av resepten.

Informasjon om legens rolle fremgår av resepten. Legens arbeidssted ved den aktuelle forskrivning vil legges med som et eget attributt i resepten.

Utleverer har mulighet til å basere sin videre kontroll av forskrivningsrett på SKO.

### 4.2.2 Utlevering ved oppmøte

Bestilling kan skje på forhånd eller i forbindelse med selve utleveringen. Hovedtrekkene i selve utleveringen er som følger:

Reseptdata kopieres inn i utleverers system automatisk fra reseptmeldingen. Utleverer vurderer faglig innhold og mulighet for bytte mellom likeverdige legemidler og fastlegger hva som skal utleveres. Etiketter skrives ut og påføres varene (gjelder kun legemidler). Varene leveres ut og pasient kvitterer for mottak ved refusjonsberettiget resept

Kundens kvittering gjøres på signaturplate, og den resulterende signaturen lagres elektronisk hos utleverer. Kvitteringen følger med oppgjørskravet til HELFO.

Pasienten får en kvittering for kjøpet. Hele denne prosessen håndteres av utleverers system.

Når utleverers system har gjennomført en utlevering, sendes automatisk en utleveringsmelding til Reseptformidleren som videreformidler denne til rekvirent med eventuell samtykkebasert kopi til fastlege.

Reseptdata lagres i utleverers system i henhold til lovkrav. Dokumentasjonen av selve ekspedisjonen lagres også i utleverers system.

Utleverers system tar også hensyn til retur av varer. Ved en kreditering skal det også tilbakeregnes egenandel og eventuelt tilbakebetales til pasienten.

### 4.2.3 Forsendelse

Utlevering skjer også i stor grad uten personlig oppmøte hos utleverer, særlig utenom tettbygde strøk. Utgangspunktet er at pasient eller fullmektig (pårørende, nabo, hjemmesykepleier, hjemmehjelp, vaktmestertjenesten, legen) tar kontakt med utleverer for å bestille varer og avtale utlevering. Det finnes da i hovedsak to aktuelle kanaler for utlevering uten fysisk oppmøte hos utleverer:

Versjon 1.3

## **Medisinutsalg**

Det er om lag 1100 medisinutsalg som hver er knyttet til et apotek. Her kan pasient hente ut sine varer.

Pasienten vil kontakte apoteket direkte og be om utlevering gjennom medisinutsalget. Dagens ordning der pasienten kan levere inn resept på medisinutsalget vil bortfalle.

Ved blåresepter som sendes til medisinutsalg, signerer apotekansatt (iht. avtale) for forsendelse. Hentes ikke medisinen på medisinutsalget, rettes dette opp når apoteket får varene i retur fra medisinutsalget.

## **Bruk av transportør**

Pasient, pårørende, hjemmesykepleien eller legekontor kontakter utleverer og bestiller. Resepten ekspederes hos utleverer som attesterer at varene blir sendt. Varene transporteres hjem til bruker ved hjelp av transportør (Posten, Tollpost, Linjegods, NorCargo, utleverers egne ansatte, etc.)

## **4.3 Spesielle funksjoner**

### **4.3.1 Multidose og oversikt over varer i bruk**

Ved behov for multidosepakning vil det etter avtale sendes en egen melding, "varer i bruk", direkte mellom lege og apotek. Så langt som mulig skal meldingen inneholde informasjon om alle legemidler pasienten bruker og kan også inneholde informasjon om handelsvarer. Reseptene som rekvireres av fastlegen skal som hovedregel være elektroniske. "Varer i bruk" kan inneholde informasjon om varer fra papirresepter.

Meldingen "varer i bruk" har entydige referanser til elektroniske resepter som finnes i reseptformidleren. Apoteket vil på bakgrunn av dette laste ned de aktuelle reseptene fra Reseptformidleren.

Informasjon om varer som skal multidosepakkes, vil bli videreformidlet til pakkeprodusenten. Varer som ikke skal multidosepakkes, ekspederes etter vanlige prosedyrer.

Når pakkeprodusenten har pakket varer vil de sende en melding til apoteket om hva som er pakket. Apoteket oppdaterer oversikt over varer i bruk med denne informasjonen, og sender en melding tilbake til rekvirent om hvilke varer som er i bruk, hvilke som er multidosepakket og når de sist var utlevert.

Apoteket vil kunne ta utskrift av varer i bruk til bruk for pleie- og omsorgstjenesten.

### **4.3.2 Kopi til fastlege**

Reseptformidleren skal sørge for at kopi av utleveringsmelding blir sendt til fastlege, dersom pasienten har gitt samtykke til dette. Samtykke registreres ved egen melding fra EPJ til Reseptformidleren under konsultasjon hos legen og lagres i Reseptformidleren. Pasienten kan

også reservere seg mot utleveringsmelding til fastlegen på en enkelt utlevering under ekspedering hos utleverer

Reseptformidleren henter informasjon om pasientens fastlege (pasienten kan bytte fastlege i løpet av en resepts levetid) fra HELFOs fastlegeregister.

Ved videresending av utleveringsinformasjon til fastlegen fjernes informasjon om egenandeler.

#### **4.3.3 Resept til HELFO**

Resept sendes HELFO fra utleverer, sammen med oppgjørskravet. Dette sikrer at bilaget er tilgjengelig når refusjonskravet skal behandles hos HELFO.

#### **4.3.4 Egenandeler**

Utleverersystem beregner egenandeler og sender dette i utleveringsmelding til Reseptformidleren. Reseptformidleren vil registrere betalte egenandeler ved enhver utlevering, og presentere summen for utleverers system ved påfølgende ekspederinger av resepter knyttet til samme pasient, samme lege, og samme reseptdato. Utover dette vil funksjoner i utleverers system beregne og holde rede på egenandeler..

#### **4.3.5 Utleverer kontrollerer/endrer resept**

Apotek har plikt til å foreta en farmasøytelig kontroll av resepten.

Slik er dette formulert i reseptforskriften:

##### **§ 6-1. Farmasøytikkontroll**

Enhver resept og rekvisisjon skal vurderes og godkjennes av en farmasøyt.

##### **§ 6-4. Kontroll av resepten og rekvisisjonen**

Apoteket skal straks skaffe de opplysninger som er nødvendige for å sikre sikker ekspedering og korrekt bruk av legemidlet, dersom:

- a. resepten eller rekvisisjonen ikke er avfattet i samsvar med bestemmelsene i kap 3, 4 og 5;
- b. det er tvil om tolkningen av resepten eller rekvisisjonen;
- c. det er grunn til å tro at rekvirenten har begått feil

Eventuelle endringer og begrunnelse for endringen påføres resepten og farmasøyten signerer for endringen og påfører også grunnlaget for endringen ("konferanse med legen") i utleverersystemet.

Informasjon om den endrede resepten inngår i:

- Utleveringsmeldingen, slik at Reseptformidleren og EPJ kan ta hensyn til dette.
- Refusjonskrav til HELFO.

Også bandasjist kan intervenere og endre en resept og endringen vil da inngå i utleveringsmeldingen.

#### **4.3.6 Nødekspedisjon**

Slik er nødekspedisjon formulert i reseptforskriften:

##### *§ 7-3. Ekspedisjon av mangelfull resept m.v. (nødekspedisjon)*

Når det anses påkrevet og reseptutsteder ikke kan treffes, kan apoteket ekspedere legemidler én gang etter resept som er avfattet i strid med noen av bestemmelsene i kap. 3, 4 og 5. Det samme gjelder dersom resepten eller reiterasjonen er foreldet, jf. § 3-4, og også dersom pasienten ikke besitter resepten på ekspedisjonsstedet.

Ved ekspedisjon etter første ledd skal det ikke utleveres større mengde av legemidlet enn nødvendig inntil reseptutsteder kan treffes og feilen rettes.

Ekspedisjon etter denne paragraf skal dokumenteres særskilt i apoteket, jf. § 9-4, og påføres resepten dersom en resept har tjent som grunnlag for nødekspedisjonen.

Innenfor rammen av regelverket er det vanligste grunnlaget for nødekspedisjon:

- Data som ligger i utleverers system; hvis pasienten er hos sin "vanlige" utleverer
- Gammel resept/reseptoversikt som pasienten har med seg
- (Tom) forpakning som pasienten har med seg
- Akutt behov formulert av kunden/pasienten (Nitroglyserin mot Angina Pectoris!)
- Ekspedisjonskvittering fra tidligere utlevering

Utleverer utfører ut fra dette nødekspedering og ekspederer minste mengde vare. Utleverers system sender ikke utleveringsmelding til Reseptformidleren ved nødekspedering og Reseptformidleren mottar heller ingen reseptmelding.

Kunden identifiserer seg og kvitterer etter samme retningslinjer som for ordinær ekspedering av resept.

HELFO mottar refusjonskrav som er merket med Nødekspedisjon og foretar oppgjør.

Refusjonskrav for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler kan ikke sendes til HELFO før gyldig blåresept og eventuelt vedtak (næringsmidler) foreligger.

#### **4.3.7 Sperre for utlevering hos flere Utleverere samtidig**

Reseptformidleren har funksjoner for å hindre at pasienten kan hente samme resept flere ganger ved å henvende seg samtidig til forskjellige utleverere. Denne sperren må ikke hindre utlevering ved datasvikt og lignende hos en utleverer.

#### **4.3.8 Ekspedering av blåresept på papir**

Når en blåresept på papir ekspederes, vil dette foregå som i dag. Håndtering av bilag til HELFO løses utenfor e-reseptprogrammet. Utleveringsmelding sendes RF

#### **4.3.9 Kundens kvittering for elektroniske resepter**

For å oppfylle bilagskravene må kundens signatur/kvittering sendes til HELFO sammen med hver enkeltregning. Kvitteringen kan oppstå på ulike vis hos utleverer, men HELFO vil legge til grunn at signaturen mottas ved hjelp av signaturplate og sendes inn elektronisk.

- Kunden kvittering løses med signaturpad.
- Skal varen transporteres til kunden markerer utleverer "vare sendt" i sitt system. Denne informasjonen blir med i oppgjørskravet til HELFO.

#### **4.3.10 Oversikt over krav til legitimasjon**

Se tabell på neste side. A, B, C betyr A, B eller C-preparater, da det er ulike regler for disse.

Scenario	Forutsetning	Tilgjengelig resept		Låst resept (referansenummer)	
		A,B-preparater	C-preparater	A,B-preparater	C-preparater
Pasienten henter legemidler selv	Pasienten har gyldig resept i reseptformidleren	Utleverer skal kreve legitimasjon dersom ukjent	Utleverer har rett til å kreve legitimasjon for å sikre riktig utlevering.	Referansenummer oppgis. Utleverer skal kreve legitimasjon dersom ukjent	Referansenummer oppgis. Utleverer har rett til å kreve legitimasjon for å sikre riktig utlevering.
		Legemiddel pakkes og forsendes til adresse registrert på resept eller ved merknad	Legemiddel pakkes og forsendes til oppgitt adresse (på resept eller av pasient).	Referansenummer oppgis. Legemiddel pakkes og forsendes til adresse registrert på resept eller ved merknad	Referansenummer oppgis. Legemiddel pakkes og forsendes til oppgitt adresse (på resept eller av pasient)
En annen enn pasienten henter.	Pasienten har gyldig resept i reseptformidleren	Utleverer skal kreve legitimasjon til den som henter og registrere legitimasjonens ID dersom ukjent	Utleverer har rett til å kreve legitimasjon til den som henter og registrere legitimasjonens ID og evt signatur dersom ukjent	Referansenummer oppgis. Utleverer skal kreve legitimasjon og registrere legitimasjons ID dersom ukjent	Referansenummer oppgis. Utleverer har rett til å kreve legitimasjon for å sikre riktig utlevering.
		Scenariet er ikke aktuelt. Reseptene kan ikke reitereres. Ny resept/bestilling må skje som over.	Legemiddel pakkes og forsendes til oppgitt adresse (på resept eller av pasient)	Scenariet er ikke aktuelt. Reseptene kan ikke reitereres. Ny resept/bestilling må skje som over	Referansenummer oppgis. Legemiddel pakkes og forsendes til oppgitt adresse (på resept eller av pasient)
Pasient ber om oversikt		Utleverer har rett til å kreve legitimasjon og kunne registrere legitimasjons ID nummer når ukjent		Referansenummer oppgis.	
Annen enn pasient ber om oversikt		Utleverer skal kreve fullmakt og registrere legitimasjons-ID		Reserverte resepter kan ikke vises, uten at referansenummer er kjent på forhånd.	

## 5 Oppgjør og kontroll

En resept kan føre til en ekspedisjon ved et apotek eller hos en bandasjist. Apoteket og bandasjisten kan fremme krav om refusjon etter folketrygdloven dersom ekspedisjonen omfattes av blåreseptforskriften. For godkjenning og utbetaling av refusjonskravet kreves originalt reseptbilag fra rekvirent. For elektroniske resepter medfører dette at resepten, elektronisk signert av rekvirent, må være oversendt HELFO før kravet kan behandles.

### 5.1 Oppgjør

En rekvisisjon (blåresept) danner grunnlaget for den stønaden som ytes. Det ytes også refusjon etter bidragsordningen, § 5-22 (direkte oppgjør med apotek) for:

- P-piller til unge kvinner i alderen 16 til og med 19.

Det ytes refusjon etter §10-7 bokstav i for brystproteser, men brystproteser rekvireres på annen måte enn ved resept.

Etter at en vare forskrevet på blå resept er utlevert, kan refusjon knyttet til denne utleveringen inngå i oppgjørskravet som sendes inn til HELFO. Utleverer sender inn sine oppgjørskrav hvor hver enkeltregning som inngår i oppgjørskravet, må referere til den resepten som ligger til grunn for utleveringen. Samlet danner oppgjørskravene som sendes inn grunnlaget for kontroll og utbetaling av refusjon.

Etter kontroll av oppgjørskravet, vil det alltid bli sendt en egen melding tilbake til Utleverer som inneholder resultatet av behandlingen for hver enkeltregning. Avviste enkeltregninger kan korrigeres og sendes inn på nytt. Utleverer må gi hver enkeltregning en unik identifikasjon for å forenkle kontrollen, og som referanse til behandlet enkeltregning. Informasjon om avviste enkeltregninger med årsak til dette vil også fremgå av selve vedtaksbrevet som sendes ut til utleverer.

Når vedtak om utbetaling er fattet, sendes et utbetalingsoppdrag fra HELFO til bank. Utleverer vil foruten vedtaksbrevet motta en melding om utbetaling.

Kontrollprogrammet APOK vil fases ut og fjernes ute hos Utleverer. Dette betyr at funksjonaliteten knyttet til kommunikasjon som ligger i APOK må erstattes, mens funksjonalitet knyttet til kontroll vil ligge hos HELFO og eventuelt i fagsystemet ute hos Utleverer.

Alle elektroniske blåresepter som HELFO mottar, regnes som økonomiske bilag og oppbevares i henhold til økonomireglementet.

Bilag skal inngå i oppgjørskravet.

## 5.2 Mottak av individuell søknad om godkjenning av refusjon

HELFO vil journalføre søknadene og behandle disse manuelt og gi svar som i dag.

## 5.3 Kontroll av forskrivningspraksis

HELFO er pålagt å kontrollere rekvirentens forskrivningspraksis i henhold til blåreseptforskriften. Forskrivningskontrollen baserer seg på gjeldende regelverk ved forskrivningstidspunktet. Kontroll av forskrivning vil ikke starte før HELFO har mottatt original resept sammen med oppgjørskravet fra utleverer, dvs. etter at det har skjedd en utlevering på resepten.

## 6 Administrasjonsfunksjoner

### 6.1 Reseptformidleren

Basisfunksjoner er beskrevet i kapittel 2.1.4. I tillegg har Reseptformidleren følgende funksjoner

- Sletting av resepter i Reseptformidleren
- Tilbakemelding til rekvirent om slettet resept
- Administrering av referansenummer og tildeling til rekvirent
- Håndtering av søknad til Legemiddelverket
- Registrering av samtykke fra fastlege
- Mottak av utleveringsmelding fra utleverer
- Utsendelse av utleveringsmelding til rekvirent og fastlege
- Utsending av ekspederingsanmodning til utleverer

### 6.2 Pasientinnsyn/”Mine resepter”

I Mine resepter vil pasienten få oversikt over sine resepter. Tjenesten Mine resepter vil være et viktig virkemiddel for å sikre pasientens rett til innsyn i Reseptformidleren.

Felles offentlig autentiseringstjeneste, ID-porten, vil benyttes for e-resepts pasientinnsynsmodul. Mine resepter skal ivareta følgende funksjoner:

#### **Innsyn i egne resepter**

Pasientinnsynet skal gi pasienten anledning til å se alle sine ekspederbare resepter og status for disse, herunder informasjon om foretatte utleveringer. Det skal være mulig å skrive ut en huskelapp (reseptoversikt) over ekspederbare resepter til bruk for eksempel i forhold til utleverer eller helsepersonell.

#### **Innsyn i andres resepter**

Foreldre skal på bestemte vilkår kunne få innsyn i sine umyndige barns resepter. En reseptbruker kan delegere innsyn i sine resepter til en eller flere andre personer.

Ansatte i pleie- og omsorgstjenesten vil også kunne få innsyn i en pasients resepter hvis fullmakt er gitt.

#### **Innsyn i egne søknadssvar fra Legemiddelverket**

Mine Resepter skal gi pasient anledning til å se aktuelle svar på søknad om godkjenningsfritak.

Løsningen for Mine Resepter vil være tilrettelagt for funksjonshemmede i henhold til de samme standarder som andre offentlige nettløsninger følger. For pasienter uten tilgang til Mine Resepter

vil det være mulig å bestille reseptoversikter manuelt. Oversikten i "Mine Resepter" vil ikke inneholde informasjon fra papirresepter.

### 6.3 Brukerstøtte og systemadministrasjon

Brukerstøtte for rekvirenter vil skje gjennom deres EPJ-leverandør. Brukerstøtte for utleverere vil skje gjennom deres systemleverandører. Brukerstøtte for pasienter i forbindelse med Mine resepter er en del av Helsetjenestens veiledningssenter. Brukerstøtte for Reseptformidleren vil skje som andrelinje-funksjon, bak utleverer og rekvirents funksjoner.

Hver aktør vil selv ha ansvaret for å opprette nødvendige systemfunksjoner og støtteapparat for systemadministrasjon. Nærmere krav til systemadministrasjon vil bli beskrevet i de detaljerte spesifikasjoner for Reseptformidleren, Rekvirent, Apotek, Bandasjist, HELFO og Legemiddelverket.

## **VEDLEGG A: Kort forklaring om relaterte registre**

### **A.1 Helsepersonellregisteret (HPR)**

Følgende står på hjemmesiden til statens autorisasjonskontor for helsepersonell:

"Helsepersonellregisteret (HPR) er helsemyndighetenes register over alt helsepersonell med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven, og veterinærer med autorisasjon eller lisens etter dyrehelsepersonelloven. Ved søk gis opplysning om gjeldende autorisasjon, lisens og forskrivningsrett, og ev. begrensning i disse, samt ev. spesialitet for leger, tannleger og optikere."

HPR vedlikeholdes av Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH). SAFH er underlagt [Helsedirektoratet](#) som nærmeste overordnede myndighet og hører under [Helse- og omsorgsdepartementet](#). HPR er tilgjengelig på Internett på adressen <http://www.safh.no>.

HPR distribueres til de aktuelle parter jevnlig og oppdateringen skjer koordinert mellom partene i e-resept.

Reseptformidleren vil gjøre oppslag i lokal kopi av HPR for å koble legenummer og fødselsnummer.

### **A.2 NHN-Adresseregister**

Rollen til NHN-Adresseregisteret i e-resept er beskrevet i "e-resept arkitektur"

### **A.3 Fastlegeregisteret**

Dette vedlikeholdes av HELFO, og er tilgjengelig over internett for brukerne.

Utleverernes datasystemer inneholder ikke et fastlegeregister.

Siden fastlege skal kunne motta kopi av utleveringsmelding, må fastlegeregisteret være elektronisk tilgjengelig for Reseptformidleren.

HELFO tilbyr en tjeneste på NHN som Reseptformidleren benytter for å kontrollere pasientens fastlege.

## VEDLEGG B: Utvalgte forutsetninger

En rekke forutsetninger ligger til grunn for e-reseptløsningen. Her er enkelte av disse gjentatt i korthet, i og med at det ikke forutsettes at alle aktører har lest all dokumentasjon i prosjektet.

### B.1 Bilag for ekspederte blåresepter

Den kritiske linjen i prosjektet, forskrivning-resept-utlevering-oppgjør-kontroll, må ivareta Riksrevisjonens krav til bilag for ekspederte blåresepter, dvs rekvisisjoner. Dagens papirbaserte ordning fører til at en signifikant andel av reseptene ikke fullfører forløpet. For at kontroll skal kunne foretas, er formalkravene at den originale rekvisisjon (blåresept), eller en kopi av denne hvor legens underskrift fremgår, inngår som bilag til regningen Utleverer sender oppgjørskontoret.

Videre må pasientens signatur foreligge, eller kvittering fra noen som kvitterer på vegne av denne.

e-reseptløsningen skal sørge for at bilag for elektroniske resepter forefinnes når apotek og bandasjist framsetter sine krav overfor HELFO. HELFO har videre fått i oppdrag av Stortinget å styrke kontrollen med at legens etterlever blåreseptforskriften. Ved at reseptene gjøres tilgjengelig elektronisk for HELFO, forenkles denne oppgaven for HELFO.

### B.2 Forskrivning av virkestoff

HOD presiserer i sitt godkjenningbrev av 12.10.2005 for prosjektdirektivet for e-resept at:

"Stortinget vedtok i forbindelse med behandlingen av legemiddelmeldingen (Innst. S. nr. 197 (2004-2005):

*"Stortinget ber Regjeringen legge fram forslag om forskrivning av virkestoff (generisk forskrivning) og legge dette fram for Stortinget på egnet måte."*

I lys av Stortingets vedtak må e-resept-prosjektet planlegges/utformes slik at generisk forskrivning kan innføres samtidig med at e-resept-løsningen tas i bruk."

e-reseptprogrammet vil legge rette for virkestofforskrivning i e-reseptløsningen i versjon 2, som er den versjonen som skal utbredes.

### B.3 Norsk Helsenett (NHN)

Alle brukere av FEST og Reseptformidleren skal være koblet til NHN og bruke NHN for kommunikasjon med disse. Forbindelsen er beskyttet av brannvegger mot alle tilknyttede parter, men sensitiv informasjon som sendes over helsenettet må i tillegg krypteres.

Apotekene vil opprette en forbindelse fra sitt interne bransjenett til NHN.

Reseptformidleren vil være en tjeneste i NHN.

FEST vil være en tjeneste i NHN.

Hver enkelt bandasjist vil bli direkte tilknyttet NHN.

#### **B.4 PKI og signering i e-resept**

I e-resept vil det være krav til bruk av personlig sertifikat nivå høyt (kvalifisert) for leger som skal signere elektroniske resepter. Elektroniske resepter skal være *signerte* med slikt sertifikat. Dette sikrer ikke-benekting og autentisitet, samt integritet (innholdet er uendret).

Virksomhetssertifikater vil brukes til å signere meldingskonvolutter og til å kryptere disse:

- signering med avsenders sertifikat sikrer ikke-benekting og autentisitet, samt integritet (innholdet er uendret)
- kryptering med mottakers sertifikat sikrer konfidensialitet (beskyttelse mot innsyn) under transport. Kun mottaker vil ha mulighet til å lese innholdet.

HELFO krever at Utleverers oppgjørmeldinger skal være signert med virksomhetssertifikat.

Legemiddelverket krever at utleveringsmeldinger skal være signert med virksomhetssertifikat.

Utleveringsmeldinger skal være signert med virksomhetssertifikat. Dette betyr igjen at det er godt nok for en utleverer at andre utleverere signerer for sin aktivitet på reseptene med virksomhetssertifikat.

Søknadsmeldingene til HELFO og Legemiddelverket må signeres av legen med personlig sertifikat.

#### **B.5 Infrastruktur for PKI**

For at e-reseptløsningen skal fungere etter hensikten, må visse forutsetninger være oppfylt:

- Forskrivere må ha personlig PKI
- Det må finnes katalogtjenester for sertifikater og adresser tilgjengelige i NHN. Blant annet tjenestene:
  - Aktuell revokeringsliste
  - Sertifikatvalidering
  - Personnummeroppslag
  - Sertifikatkatalog
- Løsningen må være fleksibel mht hvem som utstedte det opprinnelige PKI-sertifikatet. Leger vil kunne bruke samme PKI sertifikat i alle virksomheter legen har arbeidsforhold.

Versjon 1.1

- Løsningen må (likevel) være robust i forhold til tilfeller der leger har mer enn ett PKI-sertifikat
- Løsningen må være funksjonell og stabil og godt mottatt blant brukerne.

e-resept legger opp til at brukeres offentlige sertifikater skal følge meldingene for å forenkle validering.

## **B.6 ebXML og web-services**

Meldingsutvekslingen forutsetter videre at overføringen benytter transportdelen av den internasjonale ebXML-standarden, som spesifiserer mekanismer for meldingsutveksling på transportnivået. Tilsvarende må tilhørende standarder for adressering og avtalekataloger benyttes. Bruken av ebXML i helse-Norge spesifiseres og koordineres av KITH, som har tilpasset og presisert standarden. I e-resept vil KITH utarbeide en spesifisering for transportnivået, som spesifiserer bruk av ebXML, applikasjonskvittering, feilkoder, feilhåndtering mm. i e-reseptsammenheng

For utvalgte meldinger i e-resept, som nedlasting av resept til utleverer, vil det benyttes web-services som overføringsmekanisme. Der web-services brukes til sensitive data benyttes WS-Security standarden for å ivareta datasikkerheten i overføringen av meldingene.

De samme prinsippene for sikkerhet skal gjelde uansett om ebXML (SMTP) eller web-service benyttes som overføringsmekanisme.

## **B.7 EPJ**

I Norge har over 95% (iflg NHN) av allmennlegene tilgang til en elektronisk pasientjournal. e-resept krever at kommunikasjonen til og fra foregår på nasjonal samhandlingsarkitektur. Leverandørene har et spesielt ansvar for at kundene har mottatt siste versjon av EPJ som har støtte for e-resept.