



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO  
Norge

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	11-03-2010	09/17978-2	008	Overvåkning/ Kjetil Retterstøl

## HØRINGSUTTALELSE VEDRØRENDE GODE HELSEREGISTRE

Statens legemiddelverk stiller seg positive til strategien for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020. Gode helseregistre - bedre helse representerer en mulighet til bedre oppfyllelse av alle de legemiddelpolitiske og refusjonspolitiske mål som ligger til grunn for Legemiddelverkets virksomhet:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal brukes riktig medisinsk og økonomisk
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler

### Teknologiske løsninger

Forslaget om en helhetlig modell for teknologiske løsninger anses som meget viktig for bedre benyttelse av data. Det gjelder særlig i forhold til hvor lang tid det tar å få besvart et spørsmål ved hjelp av helseregistre. For å utøve best mulig legemiddelovervåking er det ikke sjeldent behov for å belyse en problemstilling i løpet av noen uker/måneder. Det gjelder særlig ved følgende forhold:

- Oppfølging av bivirkningssignaler:

Når bivirkningssignaler genereres fra den nasjonale eller de internasjonale bivirkningsdatabasene kan det være behov for raskt å undersøke spesifikke forhold ved et medikaments sikkerhet. Aktiv bruk av registerkoblinger vil kunne bidra til å avklare signaler både raskere og med større sikkerhet enn det som er vanlig i dag. Dette forutsetter imidlertid at relevante koblinger effektivt lar seg gjennomføre, både teknisk og juridisk. Effektiv bruk av registerkoblinger representerer derfor et betydelig fremskritt for god og sikker legemiddelovervåking. Denne muligheten for legemiddelovervåking er ikke tilstrekkelig ivaretatt ved dagens organisering. Registerkoblinger for å avklare et bivirkningssignal må i dag utredes som et definert

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*



forskningsprosjekt. En slik organisering gjør at bruk av registerkoblinger som grunnlag for sikkerhetsevaluering av legemidler i mange tilfeller er for tids- og ressurskrevende. Oppdaterte registre med høy datakvalitet er avgjørende i denne sammenhengen.

- **Kostnad-nyttevurderinger:**

Når nye dyre medikamenter introduseres til erstatning for eldre medikamenter, er en kostnad-nytte vurdering avgjørende for eventuell godkjenning. Eksempelvis vil en ny diabetesmedisin med særlig effektiv reduksjon av blodsukkeret antas å være nyttig, men dersom et slikt legemiddel innebærer innleggelser for føling og besvimelse på grunn av for lavt blodsukker kan helhetsvurderingen bli negativ. Før en godkjenning av preparatet må kliniske studier dokumentere slike forhold, men erfaringsvis kan medikamentet kan oppføre seg annerledes i en sammensatt befolkning enn i en kontrollert og selektert studiepopulasjon. Aktiv bruk av helseregistre vil i denne sammenheng bidra til økt kunnskap som er nyttig, ikke bare i Norge, og derved bidra til bedre helse.

Det er bedt om en vurdering av den beste modellen for datainnsamling. En helhetlig modell for datainnsamling og drift anses å være en fordel.

### **Fellesregister som organisasjonsmodell støttes**

Forslaget om fellesregistre som organisasjonsmodell støttes. Det vil kunne forenkle flere av dagens vesentlige problemer. Det er krevende å skaffe komplett oversikt over de ulike registre. Videre er det problematisk å vurdere om data i de ulike registre er av en slik kvalitet at koblingsdata blir meningsfulle. Det er ønskelig med et system som innebærer en mulighet for kompetent veiledning på hvilke typer kobling av data som er best egnet til å løse aktuelle problemstillinger. For Statens legemiddelverk er det imidlertid ikke avgjørende at det opprettes et fellesregister. Det overordnede er at Reseptregisteret raskt og effektivt kan kobles opp mot andre sentrale registre, særlig Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret. For å få komplette forbruksdata innen reseptpliktige legemidler er det også nødvendig å inkludere legemiddelbruk på sykehus.

### **Statens legemiddelverk bør delta i hovedprosjektets styringsgruppe**

Statens legemiddelverk har hittil ikke vært involvert i arbeidet med rapporten. Legemiddelverket merker seg at det legges opp til en bredere sammensetning i hovedprosjektets styringsgruppe. Legemidler er en viktig innsatsfaktor i helsetjenesten og kostnader til legemidler utgjør en betydelig del av helsebudsjettene. Som forvaltningsorgan for legemidler anser Legemiddelverket at det er naturlig at Legemiddelverket inntas i hovedprosjektets styringsgruppe. Etter Legemiddelverkets vurdering er rapporten delvis mangelfull i forhold til å beskrive legemiddelområdets utfordringer og potensiell nytte av økt samordning og bruk av helseregistre. Dette gjelder særlig i rapportens målbildedel og i



eksempelsamlingen. Legemiddelverkets aktive deltagelse i hovedprosjektets styringsgruppe vil bidra til at legemiddelområdet gis tilstrekkelig oppmerksomhet i hovedprosjektet.

### Finansiering

Nytten av helseregistre som grunnlag for forskning, kvalitetsutvikling og økonomiske prioriteringer forutsetter at kvaliteten og komplettheten av dataene er tilfredsstillende. I rapporten pekes det på at enkelte helseregistre har utfordringer både i forhold til å ivareta tilstrekkelig kvalitet på data og i forhold til å holde registrene løpende oppdatert. Utvikling av felles tekniske standarder og økt bruk av teknologiske muligheter kan løse noen av disse utfordringene, men trolig ikke alle. Legemiddelverket antar at utvikling og implementering av insitamenter og kontrollsystemer for å ivareta god rapporteringskvalitet i helsetjenesten, vil kreve ressurser utover dagens rammer. Det er etter Legemiddelverkets syn viktig at ressursene som er nødvendige for å oppdatere og kvalitetssikre registerdata blir gjort løpende tilgjengelig. Oppbygning av epidemiologisk kompetanse antas også å kreve ressurser. Legemiddelverket anser at de helsemessige gevinstene ved å satse på flere og bedre helseregistre, vil rettferdiggjøre økt ressursbruk på området. Det bør imidlertid også pekes på at denne type register også kan ha en inntektsside. De data som kan fremskaffes fra helseregistrene vil kunne avklare viktige spørsmål knyttet til legemidler sikkerhet og effekt. Innefor det europeiske legemiddelsamarbeidet stilles det årlig til rådighet betydelige økonomiske midler for å besvare slike spørsmål.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Wesenberg  
Direktør

Kjetil Retterstøl (e.f.)  
Overlege