

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	18.09.2017	17/07358-2	Aleksander Skøyeneie

## HØRINGSSVAR TIL HØRING OM PASIENTENS LEGEMIDDELLISTE

Legemiddelverket viser til departementets høringsnotat av 2. juni 2017 om pasientens legemiddelliste.

Legemiddelverket støtter etableringen av en sanntids oversikt over pasientens legemiddelbruk. En slik oversikt vil styrke pasientsikkerheten og gi helsepersonell bedre oversikt over pasienters legemiddelbruk.

Legemiddelverket er opptatt av at utformingen av regelverket ikke medfører «innmuringseffekter». Dette er utdypet i brev om regelverket på legemiddelområdet datert 5.12.16 fra Helsedirektoratet (og de andre etatene) til departementet. Etatene anbefaler der en dreining av regelverket vekk fra en systembasert regulering og mot en teknologinøytral generell regulering av rettigheter og plikter. Høringsforslaget innebærer etter Legemiddelverkets syn, i hovedsak en systembasert tilnærming til regulering. En slik tilnærming er åpenbart enklere å håndtere på kort sikt, men bidrar i et lengre perspektiv til at «innmuringseffektene» øker.

Den foreslåtte tekniske løsningen for pasientens legemiddelliste (PLL) baserer seg på bruk av M25-meldingen til alle. M25 meldingen var i utgangspunktet tenkt som en multidosemelding fra fastlegen/sykehjemslegen til multidosepakker. Denne løsningen har noen viktige utfordringer i forhold til å fungere som PLL:

- M25 som PLL forutsetter at alle forskrivere oppdaterer og vedlikeholder listen. Verdien av M25 som PLL inntreder derfor ikke før alle aktører er koblet på løsningen og faktisk tar den i bruk. Gitt historikken på innføring av M25-meldingen i EPJ-systemene anser Legemiddelverket at valgt teknisk løsning utgjør en ikke ubetydelig implementeringsrisiko.
- M25 er ikke gyldig som resept. M25 innfører i praksis «dobbel bokføring» for legemiddelbehandling ved at man i tillegg til M25 må ha gyldige resepter på legemidlene som er oppført i PLL. Legemiddelverket er bekymret for kvaliteten på PLL dersom resepter kan skrives ut uten at PLL oppdateres. Erfaringer fra Danmark tilsier at dersom det gis praktisk mulighet for å for å forskrive resepter uten å oppdatere PLL, risikerer man lav kvalitet på PLL.

- En bredding av M25 til alle pasienter forsterker dagens utfordringer knyttet til deling av informasjon gjennom meldinger.

Kjernejournal inneholder informasjon om alle utleverte resepter fra apotek siste tre år. Utleveringslisten i Kjernejournal er kanskje det beste som i dag finnes som utgangspunkt for en legemiddelsamstemming, selv om det ikke er ideelt. Ved å integrere legemiddelinformasjonen i Kjernejournal i aktuelle arbeidsverktøy for forskrivere, apotek og annet relevant helsepersonell vil denne informasjonen bli langt mer tilgjengelig for helsepersonellet enn i dag. Effekten av slik integrasjon vil også være iterativ ved at den ikke forutsetter samtidighet i innføring for alle helsepersonellgrupper, men vil gi fortløpende effekter etter hvert som informasjonen integreres i de ulike systemene. Legemiddelverket anbefaler derfor at integrasjon av Kjernejournal gis høy prioritet i prosjektet.

Å innføre en sanntids-oversikt over pasientens legemiddelbruk (PLL) gjennom innføring av enda en meldingstype er i realiteten å sette strøm på papirteknologi. Reseptformidleren har allerede tatt bort pasienten som budbringer av beskjeder mellom lege og apotek. Legemiddelverket vil derfor anbefale at man utnytter det tekniske potensialet i reseptformidleren til å heller gå i en retning vekk fra en meldingsbasert informasjonsutveksling og utvikle reseptformidleren til en nasjonal ordinasjonsdatabase. I praksis kan dette gjennomføres ved at gyldighetstiden på resepter settes av forskriver basert på behandlingens lengde eller behov for oppfølgingskontroll. Reseptgyldigheten eller ordinasjonslengden vil definere tiden pasienten skal bruke legemiddelet, supplert av doseringsanvisninger og behandlingens lengde. Ved å forskriftsfeste bruk av en eventuell nasjonal forskrivningskomponent vil selve komponenten kunne tjene som pasientens legemiddelliste. En slik tilnærming vil omdanne Reseptformidleren til en nasjonal ordinasjonsdatabase med oppdatert sanntidsinformasjon om pasientens legemiddelbruk. Departementets pågående høring (av 16. august 2017) om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler i apotek kan sees i sammenheng med en eventuell mulighet for å generelt innføre resepter med rekvirentdefinert gyldighetstid (ordinasjoner).

Direktoratet for e-helse utreder muligheten for en nasjonal forskrivningskomponent. Dersom en slik komponent besluttes, vil funksjonalitet, brukerflate, utvikling og drift kunne sentraliseres. En sentralisert komponent som beriker reseptformidleren vil etter vår vurdering gi ytterligere muligheter for å revurdere hvordan vi i dag tenker på resepter og sanntids legemiddelbruk. En standardisert komponent vil antagelig også kunne brukes på sykehus, samt i pleie- og omsorgssektoren. Det er viktig at de initiativer som nå tas på legemiddelområdet ikke låser oss inn i gamle strukturer, men heller peker mot mer fremtidsrettede løsninger.

Utover det overnevnte har Legemiddelverket følgende generelle kommentarer:

- Alt relevant helsepersonell som yter helsehjelp, både privat og offentlig sektor, må ha anledning til å se pasientens legemiddelliste når dette er relevant.
- Helsepersonell i apotek bør også gis tilgang til pasientens legemiddelliste gjennom Kjernejournal, og ikke bare tilgang ved ekspedering av resepter. Dette kan være relevant ved f.eks. veiledning ved salg av kosttilskudd og reseptfrie legemidler, herunder eventuelle reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak.
- Det må legges til rette for høsting og visning av batchnummer i pasientens legemiddelliste, jf. forfalskningsdirektivet. Når direktivet trer i kraft vil apoteksystemene og utleveringsmeldingene høste og inneholde batchnummer. Batchnummer har relevans for

bivirkningsmeldinger på legemidler (biologiske legemidler), generisk bytte, kvalitetsavvik/tilbaketrekninger og varslings.

- Historikk i pasientens legemiddelbruk er relevant f.eks. for å se tidligere legemiddelbruk opp mot bytte av terapi eller ved mistenkt bivirkning. Historikk bør være mulig å se i reseptformidleren, og ikke bare i Kjernejournal. Det vil svekke løsningsens potensiale å ha ett sted for å gjøre endringer, og et annet sted for historikk.
- Interaksjonsvurderinger og beslutningsstøtte til interaksjonsvurderinger bør være integrert i Kjernejournal og pasientens legemiddelliste. Det bør være en logg over når og av hvem vurderingene er gjort. Helsepersonell i apotek bør ha innsyn i hvilke interaksjonsvurderinger som er gjort av legen gjennom Kjernejournal.
- Legemiddelgjennomgang og beslutningsstøtte til legemiddelgjennomganger bør være integrert i Kjernejournal og pasientens legemiddelliste. Det bør være en logg over når og av hvem vurderingene er gjort.
- Ved økt bruk av generisk forskrivning/virkestoffforskrivning bør det legges til rette for at det er synlig hvilken merkevare/pakning som er utlevert. Dette er viktig både i forhold til bivirkninger, pasientsikkerhet, bytte av terapi m.m. Departementet er kjent med Legemiddelverkets utredning om obligatorisk virkestoffforskrivning datert 21.12.16. Ved generisk bytte bør pasientens legemiddelliste vise hvilket bytte som er gjort.
- Forskriftsendringene og PLL bør ta høyde for en fremtidig varslingsmulighet til pasient og lege, jf. Legemiddelverkets innspill om målrettet varslings og tilpasset legemiddelinformasjon. En oppdatert legemiddelliste er en sentral forutsetning for å realisere spesifikk og tilpasset informasjon som øker pasientsikkerheten og bidrar til riktig legemiddelbruk.
- Forskriftsendringene bør ikke begrense fremtidige muligheter for elektronisk bivirkningsmelding, jf. pågående prosjekt «En vei inn» i Helsedirektoratet. Informasjon i pasientens legemiddelliste er relevant i forbindelse med melding av bivirkninger. F.eks. batchnummer, øvrige legemidler, historikk m.m. Dette bør gå sømløst og berikes fra den sist oppdaterte kilden til pasientens legemiddelbruk.

Legemiddelverket støtter prinsippet om at ansvaret for en oppdatert legemiddelliste hviler på at siste forskriver/behandler får et tydelig ansvar for å oppdatere PLL.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Audun Hågå  
Direktør

Aleksander Skøyeneie  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*



Mottaker:

Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO