

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 17/2267
Vår ref.: 17/13761-5
Saksbehandler: Børge Myrlund Larsen
Dato: 18.09.2017

Innspill - Høring - Pasientens legemiddelliste

Det vises til HODs høringsbrev om pasientens legemiddelliste av 2. juni 2017 med høringsfrist 18.9.2017.

Helsedirektoratet og øvrige underliggende etater har gitt Helse- og omsorgsdepartementet innspill om behovet for en gjennomgang av regelverket på legemiddelområdet d. 5. desember 2016.

Systemer som sikrer oppdatert, relevant og riktig informasjon om legemiddelbehandling for helsepersonell og pasienter er viktig for å ivareta og bedre kvalitet og pasientsikkerhet.

I dag rekvireres om lag 90 prosent av alle resepter via reseptformidleren. Det bør vurderes om rekvirering av legemidler fra apotek skal begrenses til å foregå kun elektronisk via reseptformidleren fra datoen da pasientens legemiddelliste blir innført. Systemet må imidlertid også kunne ivareta rekvirering i akutte situasjoner utover legevakt.

INNFØRING OG NYTTE AV PASIENTENS LEGEMIDDELLISTE

Innføring av pasientens legemiddelliste er forbundet med høy risiko og har mange avhengigheter og forutsetninger. Vellykket innføring krever, utover god planlegging, tilgang på nødvendige ressurser og virkemidler, samt et godt samarbeid med leverandører, helsesektor og øvrige etater. Systemene som innføres må være brukerorienterte og brukervennlige både for pasienter og tjenesteytere.

Mange av eksemplene i høringsnotatet som skal illustrere legemiddelfeil, kan ha sin årsak i faglige feil og ikke nødvendigvis i manglende legemiddeloversikt. Ved rekvirering kan rekvirenter ha gjort feil i sine kliniske vurderinger og valg av legemidler. Eksempler er for lav eller for høy dosering, samtidig bruk av flere legemidler og nedtrapping. Alt dette skyldes ikke bare manglende oversikt. Det kan derfor være hensiktsmessig med andre eksempler for å illustrere at feil i legemiddeloversikten fører til feil.

Det er en rekke påstander om at Pasientens legemiddelliste vil bidra til redusert forbruk av helsetjenester, redusert behov for legemiddelsamstemming og redusert legemiddelbruk. Påstander om antatt gevinstrealisering bør underbygges med forskning, evalueringer og / eller

Helsedirektoratet

Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

Børge Myrlund Larsen, tlf.: +4724163231

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

erfaringer fra området. Som et minstekrav bør det rigges et evalueringsprosjekt som ser på hvilken nytte innføringen av pasientens legemiddelliste har.

Innføring av en sentral pasientens legemiddelliste fører til at oversikten over legemidler i bruk må oppdateres fortløpende av rekvirentene. Hele systemet står og faller på at legene samstemmer og oppdaterer gyldige resepter i reseptformidleren og legemiddellisten. Det er derfor viktig at rekvirenter har relevant legemiddelfaglig kompetanse og gode kunnskaper om systemene.

UTVIDET LAGRINGSTID

Det finnes legemidler som har aktiv virkning i kroppen lengre enn foreslått lagringstid for informasjonen i pasientens legemiddelliste. Enkelte av disse legemidlene vil da ha et potensial for å interagere med andre legemidler. I det store bildet vil dette nok være tale om et fåtall pasienter. Et ytterligere argument for fire måneders lagringstid etter utløpt gyldighetstid av nyeste resept er også hensynet til en pasientens manglende etterlevelse av behandlingen.

NYE TYPER OPPLYSNINGER I RESEPTFORMIDLEREN

Omfang av innholdet i legemiddellisten vil være en risiko for at legemiddellisten ikke blir oppdatert slik tiltenkt. Dette er manuelt arbeid som kan være svært ressurskrevende for legen. Det må derfor lages bruker- og ressursvennlige løsninger med for eksempel automatisk utveksling av allerede registrerte opplysninger.

Alle resepter bør automatisk inkluderes i legemiddellisten, såfremt pasienten ikke reserverer seg mot det. Rekvirenter som ikke er leger, rekvirerer legemidler som har interesse for legemiddelgjennomgang og en pasients legemiddelliste. Eksempler er tannleger som rekvirerer antibiotika og NSAIDs og jordmødre som rekvirerer prevensjonsmidler. Reservasjon fra innsyn vil medføre at helsepersonellet ikke kan foreta ansvarlig rekvirering av legemidler.

Det er hensiktsmessig at Pasientens legemiddelliste gjenbruker allerede utviklet elektronisk struktur i form av reseptformidler og kjernejournal.

Reseptfrie legemidler og kosttilskudd vil som oftest være pasientrapportert informasjon, så fremt varene ikke er rekvirert / ordinert av helsepersonell. Disse legemidlene og kosttilskudd rekvireres i liten grad i dag på resept. Det er også stor variasjon mellom rekvirenter om det gis muntlig eller skriftlig anbefaling om slike legemidler eller kosttilskudd. Forutsetninger for at inkludering i pasientens legemiddelliste er registrering i FEST eller tilhørende varekatalog og at behandlingen er anbefalt av lege.

Dersom det i denne sammenhengen menes legemidler som er ordinert i institusjon må dette presiseres i høringsnotat. Legemidler som er ordinert og administrert i institusjon som for eksempel dagbehandling eller doserte legemidler til hjemmebehandling etter et operativt inngrep er høyst relevant for pasientens legemiddelliste.

Dokumentasjon av reseptfrie legemidler og kosttilskudd i journalen vil være arbeidsbelastende for legen. Reseptfrie legemidler og kosttilskudd kjøpt i apotek vil i svært varierende grad, ha interesse i denne sammenhengen. Nyttien av slik registrering må derfor vurderes. Det antas at nytten av en samstemt og oppdatert legemiddelliste vil være størst hos pasienter med polyfarmasi og koordinerte helsetjenester. Fastlegens ansvar bør begrenses til å gjelde

reseptbelagte legemidler, men det bør være adgang til å legge inn reseptfrie legemidler som legen har anbefalt på en strukturert måte, og om bruken er fast eller ved behov.

CAVE / Kritisk informasjon. Det brukes CAVE i dette dokumentet. For kritisk informasjon er det allerede utarbeidet en standard i Kjernejournal. Kritisk informasjon bør brukes i eller deles med dette systemet. Mange CAVE-opplysninger er ikke nødvendigvis legemiddelallergier og blir sjeldent bekreftet med relevante undersøkelser. Tilliten til slik informasjon vil variere. Dato for interaksjonskontroll, legemiddelsamstemming og -gjennomgang og relevante vurderinger gjort i dette arbeidet er viktig informasjon i en pasientens legemiddelliste. Dette vil hindre duplisering og kan bidra til økt tillit overfor listen. Imidlertid vil et slikt manuelt arbeid være svært ressurskrevende for legen. Automatisk eksport fra strukturerte felter i EPJ kan være en mulig løsning.

Refusjonsopplysninger. En innbyggers legemiddelliste vil kunne inneholde legemidler som ikke er forhåndsgodkjent etter blåreseptforskriften § 2. For å oppnå effektiv forvaltning og spare tid for forskriver, utleverer og innbygger, bør derfor eventuelle vedtak om innvilget individuell stønad inngå i de administrative opplysningene som gjøres tilgjengelig via reseptformidleren. Enkel tilgang til slik informasjon vil i tillegg øke pasientsikkerheten ytterligere.

Helsedirektoratets foreløpige vurdering er at reseptformidlerforskriften ikke er til hinder for dette. Man bør i tillegg vurdere om og eventuelt på hvilken måte legemidler med risikominimeringstiltak (farmasøytutlevering) skal inngå i pasientens legemiddelliste.

Persontilpasset medisin. Det bør tas høyde for i dette arbeidet at relevante tester bør kunne inngå i pasientens legemiddelliste på sikt. Slike opplysninger vil også være relevant for kjernejournal. Et eksempel er CYP-testing for å vurdere behandling, dosering og interaksjonspotensiale. Det er da viktig at disse opplysninger registreres etter definerte standarder.

I høringsnotatet står det at Låste resepter ikke skal synliggjøres i pasientens legemiddelliste. Ut fra faglige grunner bør denne informasjonen fremgå, slik at helsepersonell i enkelte situasjoner ved behov kan spørre pasienten om hvilket legemiddel dette gjelder.

LEGEMIDDELLISTEN GJØRES TILGJENGELIG FOR HELSEPERSONELL UTEN REKVIRERINGSRETT FRA KJERNEJOURNALØSNINGEN

Det er viktig at relevant helsepersonell uten rekvireringsrett med tjenstlig behov har enkel tilgang til Pasientens legemiddelliste.

RETT FOR PASIENTEN TIL Å RESERVE SEG MOT AT RESEPTOPPLYSNINGER OG LEGEMIDDELLISTEN GJØRES TILGJENGELIG FOR HELSEPERSONELL

I dag er det slik at registrering i reseptformidleren ikke krever pasientens samtykke, mens utlevering av opplysninger om pasientens tilgjengelige resepter fra andre rekvirenter krever samtykke fra pasienten. Det foreslås at dette erstattes av en reservasjonsrett. I denne reservasjonsløsningen foreslås det at pasienten kan velge ikke å ha en legemiddelliste, eller reservere seg mot innsyn i legemiddellisten. Videre foreslås ordningen med «låst resept» opprettholdt, slik at pasientene har mulighet til å sperre enkeltresepter. Disse rettighetene vil etter HODs syn også forsterkes ved å gi de registrerte pasientene elektronisk direkteinnsyn for innsyn og til en oversikt over logg over bruk. HOD mener derfor at dette, både enkeltvis og samlet, gir effektive virkemidler for reell selvbestemmelse for pasientene.

Helsedirektoratet støtter vurderingen om at trygghet og tillit til at opplysninger om den enkelte blir håndtert på en god måte er avgjørende for en velfungerende helsetjeneste. Det er viktig at legemiddellisten bygger på strenge personvernkriterier og sikres mot innsyn fra uvedkommende.

Fjerning av samtykke til reservasjonsrett vil være en svekkelse av personvernet for pasienten, og vil være en kontrast i forhold til EUs personvernforordningen, som nettopp krever strengere krav til beskyttelse av pasientsensitive opplysninger i elektroniske pasientjournalssystemer. Dersom legen kan kreve innsyn i en pasients legemiddelliste for å ivareta forsvarlighetskravet er reservasjonsretten illusorisk. Reservasjonsløsningen er på den annen side en mer pragmatisk løsning for helsepersonellet.

PLIKT FOR LEGER TIL Å OPPDATERE LEGEMIDDELLISTEN

Det forskriftsfestes en plikt for rekvirenter å ta utgangspunkt i pasientens legemiddelliste ved endring av legemiddelbehandling. Forslaget innebærer at legen som yter helsehjelp ved endring av legemiddelbehandlingen må laste ned legemiddellisten fra reseptformidler til pasientjournalssystemet, gjøre nødvendige endringer og deretter laste listen tilbake til reseptformidleren.

Fastlegeforskriftens § 25 gir fastlegen ansvar for pasientens legemiddelliste og overføring av informasjon. Det nye forslaget kan svekke ansvaret fastlegene har til å oppdatere pasientens legemiddelliste fordi ansvaret i større grad overføres til andre leger. Fastlegene har en unik oversikt over pasientens helse, herunder legemiddelbruk. Det er viktig å bevare denne koordinerende rollen til fastlegen også for pasientens legemiddelliste. Det er avgjørende for pasientsikkerheten og minker faren for feil og ansvarspulverisering.

HOD har her særlig pekt på at innføring av pasientenes legemiddelliste kan føre til et større behov for å synliggjøre hvem som har ansvar for legemiddellisten i de ulike overgangene, og at dette kan innebære noen nye vurderinger for å sikre at de ulike aktørene får et definert ansvar for legemiddellisten utfra sin kompetanse. Dette vil kunne gi usikkerhet om ansvarsforholdene ved legemiddelhåndteringen. HOD skriver at i Sverige har legeföreningen tatt et initiativ til å utarbeide nærmere retningslinjer for å håndtere disse utfordringene. HOD vil vurdere om det i Norge vil være nødvendig å utarbeide retningslinjer eller rundskriv om dette. Helsedirektoratet mener at slik faglig veiledning i form av et rundskriv vil være et viktig implementeringstiltak.

ANDRE MED BEHOV FOR OVERSIKT OVER PASIENTENS LEGEMIDLER

Innhold i pasientens legemiddelliste vil være svært nyttig for reseptregisteret og meldeordningene som inngår i En vei inn, spesielt for legemiddelbivirkninger. Det er kun behandling på sykehus av innlagte pasienter som ikke er inkludert i pasientens legemiddelliste. Informasjon om legemiddelbruk i sykehus vil være relevant for meldeordningene og ikke kun reseptregisteret.

Statens legemiddelverk må ha tilgang til pasientens legemiddelliste når legemiddelbivirkninger meldes. Dette bør muligens presiseres i høringsnotatet. Videre bør En vei inn gis mulighet til å berike meldingene med informasjon fra pasientens legemiddelliste. Da kunne de meldeordningene som får aidentifiserte data også kunne få opplysningene i legemiddellisten. Det siste ville for eksempel være nyttig for meldeordningen etter § 3-3 siden det fås mange

meldinger om hendelser som gjelder legemidler. Det vil være spesielt nyttig hvis meldeordningen med tiden utvides til også å gjelde kommunehelsetjenesten.

En sentral berikelse med innhold fra pasientens legemiddelliste fra En vei inn kan antakelig redusere behovet for å knytte avvikssystemene direkte mot de elektroniske pasientjournalssystemene og kurver. Ved tilgang til legemiddellisten bør det holde at melder skriver hvilket legemiddel som mistenkes som årsak til bivirkningen. Resten vil være tilgjengelig fra listen.

ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Fag

Det er foreslått at nye opplysninger skal registreres i Pasientens legemiddelliste, alle disse medfører mer ressursbruk for rekvirent. Helsedirektoratet etterlyser en vurdering av kost-nytte i forhold til alle foreslåtte tiltak.

For å få gevinstrealisering av Pasientens legemiddelliste for fastlegene kreves betydelige støttesystemer.

IKT

Helse- og omsorgstjenestene i kommunen har anslått kostnad til IKT-investeringer på omtrentlig 40 millioner kroner. Dette synes å være et for lavt anslag. Anslaget forutsetter at e-resept inkl. elektronisk multidoser og kjernejournal, er implementert i journalsystemet. Dagens situasjon er at e-resept er nærmest «ikke-eksisterende» i elektronisk pasientjournal (EPJ) i pleie- og omsorgstjenesten (PLO). Kun 1 av 3 leverandører benytter e-resept med Forskrivningsmodul (FM). De to andre avventer å koble seg på e-resept i påvente av Nasjonal Forskrivningskomponent (NFK). Dette er også en stor risiko for implementering av pasientens legemiddelliste. Innføring av kjernejournal til PLO er ikke finansiert eksplisitt og innføringsstrategien for e-resept baserer seg på at EPJ-leverandørene tar ansvar for innføringen. Direktoratet for e-helse anser at det er stor risiko for at innføringen her ikke vil oppnå et slikt omfang at målbildet for pasientens legemiddelliste kan oppnås. Det er derfor foreslått å etablere et nytt prosjekt, «Legemidler til PLO» for å sikre innføring av e-resept og kjernejournal-portalen i EPJ i PLO. Dette prosjektet finansieres via FIA-programmet hos Direktoratet for e-helse.

Lokal utprøving og innføring

Det må tas høyde for kostnader til omfattende opplæring i Helse- og omsorgstjenesten da relevant helsepersonell ikke har erfaring med Kjernejournal og e-resept i dag.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Marit Endresen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk