

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
201104777-/VAS

Dato:
21.03.2012

Vår ref.:
11/16598-2

Seksjon/saksbehandler:
Avdeling for legemiddelinformasjon/
Dag Jordbru

HØRINGSSVAR - REVIDERT FASTLEGEFORSKRIFT

Det vises til departementets høringsbrev om revidert fastlegeforskrift med høringsfrist 22. mars 2012.

Fastlegene er en viktig målgruppe i Legemiddelverkets arbeid med medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler. Fastlegene er også viktige i legemiddelovervåkingen gjennom systemet for spontanrapportering av bivirkninger. Legemiddelverket ønske derfor å kommentere de delene av høringen som særlig berører riktig legemiddelbruk.

§ 17 Krav til kvalitet

Legemiddelverket støtter kravet om at praksis skal bygges på oppdatert kunnskap og nasjonale faglige retningslinjer. Legemiddelverket antar imidlertid at effekten av reguleringen i stor grad vil være avhengig av i hvilken grad fastlegene gis enkel og målrettet tilgang til oppdatert informasjon. Legemiddelverket har gjennom sin strukturerte forskrivningsinformasjon (FEST) opprettet en informasjonskanal i EPJ-systemene (legens journalsystem), hvor viktig sikkerhetsinformasjon og refusjonsvilkår presenteres for legen i forskrivningsøyeblikket. FEST benyttes som informasjonsgrunnlag i alle EPJ-systemer som benyttes av fastlegene. Høy grad av etterlevelse av et komplisert refusjonsregelverk viser at en slik tilnærming kan være svært effektiv. Legemiddelverket anser derfor at tilgjengeliggjøring av nasjonale retningslinjer på fastlegens arbeidsflate (EPJ) vil kunne bedre etterlevelsen av retningslinjene.

Forslaget om større skriftlighet i pasientinformasjonen vil kunne bedre kommunikasjonen dersom innholdet er klart og entydig. Legemiddelverkets erfaringer med skriftlig pasientmaterieil (pakningsvedlegg) er at skriftlighet om sykdom og behandling er utførende. Det er blant annet viktig at økte krav til skriftlighet ikke medfører at legen utformer informasjonen med tanke på juridisk og faglig ansvarsdekning, men holder fokus på bedre pasientveiledning. Balansegangen mellom tydelig og god kommunikasjon til pasient og behovet for å være fyllestgjørende i forhold til eventuell faglig og juridisk kritikk kan være krevende. Av ressurs hensyn og for å sikre at kravet om økt skriftlighet medfører reelle bedringer i pasientkommunikasjonen, bør det for de vanligste behandlingene lages sentrale forslag til pasientveiledning. Utkastene til pasientinformasjon bør, som for nasjonale faglige retningslinjer, gjøres tilgjengelige på legens elektroniske arbeidsflate.

§ 27 Legemiddelforskrivning – Legemiddelliste

Legemiddelverket støtter at fastlegen skal ha overordnet ansvar for koordinering av legemiddelbehandlingen slik at legemiddelbehandlingen samlet sett er trygg og effektiv. Når det gjelder ansvar for at legemiddellisten er oppdatert må dette etter Legemiddelverket syn tillegges alle som forskriver legemidler, også spesialister og spesialisthelsetjenesten. At fastlegen skal ha et oppdateringsansvar som også dekker andres forskrivning vil etter Legemiddelverket vurdering gjøre ansvarsforholdene mellom forskrivere utydelig. En slik ordning vil trolig heller ikke være ressursmessig rasjonell. En hver forskrivning av legemiddel må ta hensyn til pasientens totale legemiddelbruk. Dette

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referan.

gjelder også forskrivning i spesialisthelsetjenesten. Det er derfor viktig at det legges til rette for at alle forskrivere kan ivareta oppdateringsansvaret på en rasjonell måte. Utvikling av god og praktisk funksjonalitet i Kjernejournal for oppdatering av medisiner kan være et egnet virkemiddel i så måte. Det er viktig at legemiddellistene er oppdaterte. Legemiddellistene er tiltenkt en systematisk bruk i hele helsetjenesten. Feil og mangler ved listene vil derfor kunne medføre alvorlige konsekvenser for pasientene. Det er derfor viktig at ansvaret for oppdatering ligger hos alle forskrivere og ikke alene på fastlegen.

I utformingen av listene anser Legemiddelverket at det er viktig at legemidlenes generiske navn (virkestoffnavn) gjøres mer fremtredende enn produktnavnet. Generisk bytte og multidose gjør at utseende på pakning og tablett kan variere over tid for samme forskrivning. For å unngå feilbruk og utilsiktet dobbeltbruk av samme legemiddel, bør pasienten læres opp til å forholde seg til virkestoffnavnet på legemidlet. Det vil gjøre det lettere for pasienten å ta ansvar for kontinuitet i egen legemiddelbehandling. EU-kommisjonen har foreslått å stille krav om at generisk navn skal fremgå på reseptene for å øke pasientsikkerheten knyttet til ekspedering av resepter over landegrensene i EØS-området. Legemiddelverket og Helsedirektoratet har i sitt innspill foreslått at generisk navn skal være et formkrav for alle resepter. Vi har også foreslått at det innføres merkingskrav for legemiddelpakninger hvor virkestoffet får en fremtredende og standardisert plassering. Med innføring av Eresept vil pasientenes skriftlige oversikt over egen legemiddelbehandling primært være fastlegens legemiddelliste. Departementet bør derfor vurdere å forskriftsfeste krav om at virkestoffnavnet skal være fremtredende på listen. Etablert informasjonsinnhold i FEST muliggjør en automatisk sammenkobling av virkestoffnavn og produktnavn. De tekniske forutsetningene for at EPJ-leverandørene kan utvikle funksjonalitet som støtter slike legemiddellister er derfor allerede tilstede.

Legemiddelverket foreslår at første avsnitt i § 27 tilføyes følgende:

*«Fastlegen har ansvar for at legemiddelbehandlingen av innbyggere på listen samlet sett er trygg og effektiv ~~og at legemiddellisten er oppdatert~~. Pasienter skal få med seg en oppdatert legemiddelliste etter hver konsultasjon hvis legemiddelbruken endres. **Legemiddellisten skal angi legemidlenes generiske navn (virkestoffer). Dersom produktnavnet også listes, skal generisk navn være fremhevet.** En oppdatert legemiddelliste skal også sendes helse- og omsorgstjenesten dersom disse har ansvar for pasientens legemiddelhåndtering.»*

§ 27 Legemiddelforskrivning – Legemiddelgjennomganger

Legemiddelverket anser at legemiddelgjennomganger kan være et godt virkemiddel for å bedre legemiddelbehandlingen. Regelmessig gjennomgang av legemiddelbehandlingen er derfor fornuftig. Legemiddelverket antar imidlertid at effekten av en slik gjennomgang vil være størst dersom den foregår i samråd med pasienten. Den medisinskfaglige gjennomgangen av legemiddelbehandlingen er fastlegens ansvar, men verdien av denne vil være noe begrenset dersom ikke pasientens motivasjon, opplevelse av bivirkninger og praktisk gjennomførbarhet av behandlingen ikke er et samtidig tema. Legemiddelverket støtter derfor ikke at legemiddelgjennomgangene skal kunne gjennomføres uten at pasienten er tilstede. Bestemmelsens utforming er også uheldig ettersom oppfølging av legemiddelbehandlingen blir et eget tiltak. Legemiddelverket anser at legemiddelbehandlingen alltid bør være en del av pasientkonsultasjonen. Legemiddelverket anser også at risikoen i legemiddelbehandlingen øker med antall legemidler. Det kan derfor være behov for å stille krav om at legemiddelgjennomgangen dokumenteres særskilt når antall legemidler er høyt (eksempelvis samtidig bruk av 6 eller flere legemidler).

Legemiddelverket antar at de fleste pasienter som bruker 6 eller flere legemidler minst vil ha årlige konsultasjoner med fastlegen. Disse pasientene bør ha legemiddelgjennomgang som en naturlig del av den ordinære konsultasjonen. For å sikre at pasienter med komplisert legemiddelforbruk og lav konsultasjonsfrekvens får en systematisk gjennomgang av legemiddelbruken, bør fastlegen pålegges å innkalle disse pasientene til årlige konsultasjoner.

Legemiddelverket forslår at andre avsnitt i § 27 endres til:

«Legemiddelgjennomganger er en naturlig del av alle pasientkonsultasjoner. For listeinnbyggere som bruker 6 legemidler eller mer skal legemiddelgjennomgangen og eventuelle tiltak for å redusere risiko for legemiddelrelaterte problemer fremgå av pasientjournalen. Fastlegen skal påse at legemiddelgjennomgangen gjennomføres minst årlig for listeinnbyggere som bruker 6 legemidler eller mer. Fastlegen kan samarbeide med relevant helsepersonell om legemiddelgjennomganger».

Av høringsnotatet fremgår det at legemiddelgjennomganger ansees dekket gjennom fastlegens *per capita* tilskudd. Samtidig åpnes det for samarbeid om legemiddelgjennomganger med annet helsepersonell som for eksempel farmasøyter. En *per capita* finansiering av legemiddelgjennomganger vil trolig hindre samarbeid med annet helsepersonell ettersom det ikke vil foreligge økonomiske insitamenter for et slikt samarbeid. Hvis det ikke gis en takst eller tilsvarende godtgjøring for helsepersonellet som skal delta, forutsetter samarbeidet at disse bidrar gratis. Hvis det gis en godtgjøring for annet helsepersonell sitt arbeid samtidig som fastlegen kun beholder sitt *per capita* tilskudd, vil det foreligge et økonomisk og ressursmessig insitamenter til involvering av annet helsepersonell. Dette vil imidlertid medføre en økning av samfunnets totale utgifter til legemiddelgjennomganger. Legemiddelverket ber derfor om at departementet klargjør hvilken finansiering som er tiltenkt annet helsepersonells involvering i legemiddelgjennomganger.

§ 27 Elektronisk pasientjournal m.m.

Legemiddelverket støtter forslaget om forskriftsfesting av krav til elektronisk pasientjournal og annen IKT-infrastruktur. Myndighetenes satsing på e-helse og den økte betydningen av elektroniske verktøy for pasientsikkerhet, informasjonsutveksling og effektive behandlingsprosesser, tilsier en formalisering av krav og ansvarsforhold gjennom forskrift. Forskriftsfesting vil også sikre at konsekvenser og gevinster av krav som stilles er godt belyst gjennom de høringsprosesser som følger av forskriftsfesting.

Forslagene til krav i § 27 er en videreføring av krav som i dag er avtalefestet. Legemiddelverket støtter at disse kravene forskriftsfestes, men ser behovet for at det også stilles krav til oppdateringsfrekvens av grunnlagsdata i legenes EPJ-system.

Legemiddelverket leverer grunnlagsdata (FEST) om alle legemidler, samt næringsmidler og hjelpemidler som dekkes av offentlig refusjon. Grunnlagsdataene inneholder informasjon om legemidlene som omsettes i Norge, refusjonsregelverket, interaksjoner og varslinger om viktig sikkerhetsinformasjon. Dataene benyttes i dag av alle EPJ-systemer for fastleger. Legemiddelverket oppdaterer grunnlagsdataene regelmessig. Oppdateringsfrekvensen av grunnlagsdataene i EPJ-systemene er derimot veldig variabel. I verste fall oppdateres informasjonen kun hvert halvår.

Høsten 2011 oppdaget Legemiddelverket en forveksling av varenummer mellom to styrker av samme legemiddel. Feilen medførte økt fare for feilutlevering i apotek. Legemiddelverket rettet feilen i grunnlagsdata umiddelbart. 3 måneder senere ble vi imidlertid kjent med at feilen fortsatt forekom i noen EPJ-systemer. Årsaken var at grunnlagsdataene (FEST) i EPJ-systemene ikke var oppdaterte, selv 3 måneder etter at Legemiddelverket rettet feilen.

Konsekvensene av at grunnlagsdataene ikke er oppdaterte er alvorlige og innebærer blant annet at:

- Varsler om viktig ny sikkerhetsinformasjon ikke når legen. Pasienter påføres bivirkninger som kunne vært unngått.
- Endringer i refusjonsvilkår blir ikke synlige for legen. Pasienten eller samfunnet påføres unødvendige kostnader.

- Nye markedsførte produkter kan ikke forskrives av legen ettersom de ikke er tilgjengelige i EPJ-systemet. Hindrer reell markedsadgang for godkjente legemidler.
- Eventuelle feil i grunnlagsdataene som blir rettet av Legemiddelverket, blir ikke rettet i EPJ-systemet. Feilen vedvarer lenger enn nødvendig. Feil i grunnlagsdata kan innebære økt sannsynlighet for feilforskrivning eller feilutlevering fra apotek.
- Vedlikehold og kvalitetssikringen av grunnlagsdata utføres sentralt av Legemiddelverket og ikke av hver enkelt lege. Dette er en av effektiviseringsgevinstene ved FEST. Denne gevinsten bortfaller dersom grunnlagsdataene ikke oppdateres. Legen vil også få en opplevelse av feil i grunnlagsdataene som reelt sett ikke er feil men skyldes manglende oppdatering. Dette kan svekke legens tillitt til systemet.

Legemiddelverket foreslår derfor at det i andre avsnitt i § 29 tilføyes følgende:

*«Fastlegen skal være tilknyttet Norsk Helsenett SF. Det elektroniske pasientjournalssystemet skal være innrettet slik at det støtter sending og mottak av elektroniske meldinger. **Systemet skal benytte nasjonale grunndataregistre, og ivareta at viktige grunnlagsdata og kodeverk er oppdaterte.** Fastlegen skal ha digitale sertifikater for kryptering og signering av meldinger.»*

Kravet til oppdateringsfrekvens vil kunne variere ut fra betydning for pasientbehandlingen. Legemiddelverket anser imidlertid at kravet i hovedsak bør være sammenfallende med oppdateringsfrekvensen til grunnlagsdataene eller kodeverket.

§ 31 Krav til rapportering

Legemiddelverket forvalter det nasjonale systemet for spontanrapportering av legemiddelbivirkninger. Det norske systemet er harmonisert med fellesskapsreglene for bivirkningsrapportering i EØS-området. Dette regelverket er under endring og endringene vil trolig også bli implementert i Norge. En viktig endring vil være større fokus på innhold og kvalitet av bivirkningsmeldingene. Dette vil medføre en større forpliktelse for nasjonale myndigheter til å innhente utfyllende opplysninger om bivirkningstilfeller når dette ansees nødvendig. Legemiddelverket er usikker på om den foreslåtte ordlyden i § 31 vil hjemle en plikt for fastlegene til å gi eventuell utfyllende informasjon om meldte bivirkningstilfeller. Plikten til å gi utfyllende opplysninger må imidlertid også gjelde leger i spesialisthelsetjenesten. Det kan således være hensiktsmessig om medvirkningsplikten for bivirkningsmeldinger hjemles direkte i Helseregisterloven, jf. Legemiddelverkets forslag om opprettelse av et nasjonalt bivirkningsregister (Helseregisterloven). I så fall har Legemiddelverket ingen innvendinger mot den foreslåtte ordlyden i § 31.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk


Ivar Vollset
ass. direktør


Dag Rasmussen Jordbru
avdelingsdirektør