



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
17/2267

Vår ref.
17/122 - 2

Dato:
18.09.2017

Hørings svar til pasientens legemiddelliste

Sammendrag

Apotekforeningen støtter at det gjøres forskriftsendringer for å etablere pasientens legemiddelliste (PLL) for å få en enhetlig og oppdatert oversikt over den enkeltes legemiddelbehandling. Vi mener likevel at dette bare må være første trinn på veien mot en enda bedre og mer funksjonell løsning som gir bedre sikkerhet for pasienten.

Apotekene er, og vil være, det siste leddet i kvalitetssikring før pasienten får legemidlet. Det oppdages mange avvik i dag, og selv om PLL er en betydelig heving av pasientsikkerheten, vil det være behov for at apotek sikrer riktig legemiddelbruk i lang tid fremover. Med en aldrende befolkning og kompleks legemiddelbehandling, vil apotekene ha en viktig rolle i å sikre riktig legemiddelbruk også i fremtiden.

Helse- og omsorgsdepartementet må legge til rette for de forskriftsmessige, økonomiske og administrative endringene i apotek. Dersom apotekene får utvidede arbeidsoppgaver som følge av PLL, må apotekene kompenseres for dette arbeidet.

Faglig grunnlag for en samstemt liste

Det er et stort behov for å få en samlet oversikt over den enkeltes legemiddelbruk både i helsetjenesten og for den enkelte pasient. PLL vil, slik den er foreslått, kunne sikre riktigere legemiddelbruk og bedre oppfølging av legemiddelbehandlingen. Apotekforeningen mener det er gjort et godt og grundig arbeid med høringsnotatet, men savner en tydeliggjøring av hvordan PLL vil påvirke apotekenes rolle og oppgaver. Vi oppfatter at det i høringsnotatet legges opp til at apotekene kan velge å bruke PLL som et verktøy, men at det ikke ligger noen forventninger om at apotekene har plikt til å gjøre dette.

Apotekforeningen mener departementet må gi en nærmere avklaring om PLL vil medføre plikter for apotekene.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Avvik må fortsatt identifiseres og håndteres

For at PLL skal kunne fungere etter intensjonene, er det helt avgjørende at man kan stole på informasjonen som ligger i listen. Tvungen oppdatering av PLL ved legerekvirering av resept og strenge krav og oppfølging av EPJ-systemene må være en forutsetning for innføring av PLL, men vil likevel ikke sikre at PLL alltid inneholder en samstemt liste. Det vil fremdeles eksistere «løse resepter» skrevet ut av eksempelvis tannleger, jordmødre og helsesøstre samt resepter på papir.

At det er opprettet en PLL for pasienten er heller ikke ensbetydende med at legemiddelbehandlingen er vurdert og av god kvalitet. Videre vil listen bare være en oversikt over hvilke legemidler pasienten har fått rekvirert, ikke hvilke legemidler pasienten faktisk bruker.

En rekke forhold vil kunne utfordre pasientsikkerheten før PLL er etablert på nasjonalt nivå i hele helsetjenesten;

- I en overgangsperiode vil ikke alle leger ha EPJ-støtte for PLL. Det vil være mange løse resepter i RF, noe som er en betydelig feilkilde.
- Det vil ta lang tid før det er gjennomført samstemming og opprettet PLL for alle pasienter.
- Legene kan gjøre feil i oppdateringen, slik at PLL blir feil.
- EPJ-systemene kan ha feil, slik at PLL blir feil.
- Pasienter kan reservere seg mot PLL.
- Låste resepter inngår ikke i PLL (i apotek vil låste resepter være tilgjengelig for apoteket pasienten har valgt).

Apotekene vil derfor fortsatt ha en viktig rolle og funksjon i ekspedisjon av resepter og kvalitetssikring av legemiddelbehandlingen.

Apotekforeningen planlegger å etablere felles resepthistorikk på tvers av alle apotek i det nye IT-bransjesystemet DIFA, for pasienter som ikke reserverer seg mot slik deling og forutsatt tilgang ved tjenstlig behov. Med de nevnte begrensninger i og under etableringen av PLL, mener Apotekforeningen at det blir svært viktig for apotekene å kunne sammenstille informasjonen i PLL med apotekenes resepthistorikk ved ekspedisjon av resepter. Undersøkelser i apotek viser at det oppdages feil og mangler i 3,4 % av alle reseptekspedisjoner. Mange av disse feilene oppdages fordi apotekene ser hva pasienten har fått ekspedert tidligere i sitt apotek. En utvidelse av denne historikken og mulighet til å avdekke feil vil øke pasientsikkerheten.

Farmasøytens rolle og oppgaver nå og i fremtiden

Legemiddelverket har i brev til Direktoratet for e-helse (ref. 17/01926/2) uttalt at farmasøyer som ledd i farmasøytkontrollen bør vurdere reseptekspedisjonen opp mot hvilke resepter som ligger i reseptformidleren. Dette begrunnes i at reseptlisten er tilgjengelig fra brukergrensesnittet i farmasøytkontrollen i FarmaPro. Apotekforeningen støtter fra et faglig ståsted i sitt svarbrev av 13. juni 2017 (ref. 17/118- 2) at farmasøytkontrollen bør innbefatte en vurdering opp mot reseptlisten.

Apotekene er i ferd med å anskaffe nytt felles IT-system som vil standardisere og kvalitetssikre informasjonsflyten med offentlige løsninger, inklusive PLL, samtidig som brukergrensesnittet vil kunne variere mellom apotek. Apotekforeningen mener derfor at det bør tydeliggjøres i rekvirerings- og utleveringsforskriften at farmasøytkontroll innebærer en vurdering av resepten opp mot opplysninger i pasientens legemiddelliste og tilgjengelig resepthistorikk. En slik vurdering innebærer en ny oppgave og vil få betydning for arbeidsprosesser i apotek. En slik presisering vil også få konsekvenser for apotekenes IT-systemer, spesielt med hensyn på funksjonalitet.

PLL vil kunne være et verktøy for utvidete arbeidsoppgaver i apotek, med bedre kvalitetssikring av og hjelp til pasientens legemiddelbruk. Apotekene ønsker slike utvidete oppgaver. De vil imidlertid kunne være kostnadskreven, og apotekene må honoreres for det arbeidet som gjøres. Apotekforeningen deltar gjerne i diskusjoner om hvor store utvidelser av arbeidsoppgavene som skal skje, og eventuelt hvilke pasientgrupper eller legemiddelgrupper innsatsen skal rettes inn mot.

Apotekforeningen støtter en utvidelse av oppgavene i farmasøytikontrollen og forutsetter at det legges til rette for forskriftsmessige, administrative og økonomiske endringer i apotek ved utvikling, innføring og forvaltning av PLL.

Samhandling mellom lege og apotekfarmasøyt

Løse resepter og papirresepter

Løse resepter og papirresepter vil eksistere lenge etter at PLL er tatt i bruk. Departementet forutsetter at forskrivende lege oppdaterer PLL, men vi mener at løsningen må ta høyde for at dette ikke er gjennomført. Det må derfor legges til rette for at apoteket kan gjøre fastlegen oppmerksom på at det er ekspedert en resept uten tilknytning til PLL, enten ved bruk av multidosemeldingen eller annen type dialogmelding.

Apotekforeningen ber departementet om å tydeliggjøre hvorledes apotek skal håndtere løse resepter og papirresepter som ikke er medtatt i PLL. Papirresepter bør ikke kunne reiteres.

Intervensjonsmeldinger

Undersøkelser viser at farmasøytene har behov for å kontakte lege i 1,7 % av alle reseptekspedisjoner. Selv om vi er enige i at innføring av PLL med stor sannsynlighet vil medføre færre feil, er det urealistisk å tro at det ikke fortsatt vil forekomme både faglige og tekniske feil. Det er viktig at de feil som apoteket oppdager, og som medfører intervensjon etter dialog med legen, oppdateres i PLL.

Det er etablert funksjonalitet i e-resept for intervensjonsmelding til lege, men denne blir lite brukt og sjeldent lest. I 2015 samarbeidet direktoratet for e-helse og Apotekforeningen for å avdekke årsak og finne mulige tiltak. Det er foreslått flere tiltak, men effektivering er avhengig av godkjenning fra Legemiddelverket.

Apotekforeningen ber departementet om å tydeliggjøre hvorledes feil i PLL skal håndteres av apoteket og meldes tilbake til lege.

Farmasøytiske tjenester

Den farmasøytiske tjenesten Inhalasjonsveiledning ble innført som en prøveordning i mars 2016 og den farmasøytiske tjenesten Medisinstart vurderes innført. Apotekforeningen mener det ville være hensiktsmessig om det av PLL også ville fremgå om det er gjennomført en farmasøytisk tjeneste for et legemiddel.

Dersom det skal sendes epikrise fra journalnotat etter farmasøytisk tjeneste til fastlegen er det avgjørende at det etableres mulighet til å gjøre dette elektronisk.

Innføring av PLL vil medføre et betydelig arbeid for legene som skal lage en samstemt liste over pasientens legemidler. Reseptformidleren inneholder et betydelig antall doble resepter, samtidig som det er en del resepter som ikke ligger inne. Dette øker kompleksiteten i samstemmingen. Apotekforeningen ber departementet vurdere å innføre en ny farmasøytisk tjeneste som innebærer at apotek kan merke resepter i reseptformidleren og sende elektronisk melding til lege med spørsmål om disse skal slettes eller innlemmes i PLL. En slik tjeneste må utredes med hensyn til administrative og økonomiske konsekvenser.

Sikkerhetskrav for tilgang til Legemiddellisten

Apotekbransjen støtter at det kreves et høyt sikkerhetsnivå for å få tilgang til Legemiddellisten. I den nye bransjeløsningen for apotek som nå spesifiseres, vil det bli tatt høyde for at det kun er autentisert og autorisert helsepersonell i apotek som skal få tilgang til informasjon i listen. Det legges også vekt på å sikre at tilgang til data kun skjer ved «tjenstlig» behov. Vi tar også høyde for å tilpasse til de krav som kommer som følge av myndighetenes prosjekt «FIA – Sikkerhetsinfrastruktur». Vi forutsetter allikevel at det ikke vil medføre en endring ved sikkerhetsnivå for ekspedering av enkeltresepter.

Vi støtter at det ikke blir endringer i kravene til autentisering og autorisering ved ekspedisjon av resepter som inngår i Multidose, selv om legemiddellisten er et nødvendig element i prosessen. Det vil ikke være mulig for apotek å ekspedere elektroniske resepter for Multidosepakking, og et slikt krav ville i praksis ha stoppet arbeidet med innføring elektronisk multidose i lang tid fremover.

Apotekforeningen ber departementet om å presisere i høringen at innføringen av PLL ikke krever endring i sikkerhetsnivå for ekspedering av enkeltresepter i apotek.

Viktig med styrt innføring

Kvaliteten i PLL er avhengig av at alle relevante aktører tar løsningen i bruk til samme tid. Dette gjelder spesielt ved overgangen mellom behandlingsnivåer. Verdien av løsningen reduseres og tillitt til innholdet svekkes dersom det er uklart om det er foretatt en tilfredsstillende vurdering av forskriver grunnet manglende funksjonalitet. Dette er en situasjon som har oppstått innen multidose, der det i dag er færre elektroniske pasientjournaler som har funksjonalitet som støtter multidose enn da løsningene ble pilotert i 2014.

Apotekforeningen ber departementet om å legge til rette for styrt innføring av PLL med involvering av alle relevante aktører, inklusive apotek. Dette er svært viktig for å lykkes.

Legemidler med lang halveringstid

Apotekforeningen ønsker en bedre presisering av legemiddellistens lagringstid og relevans i PLL, og ber departementet vurdere håndtering av legemidler som blir værende i kroppen også etter oppgitt lagringstid? For eksempel amiodaron har en halveringstid på 1-3 måneder. Det kan dermed ta opptil et års tid før legemidlet er ute av kroppen. Det kan i slike tilfeller oppstå interaksjoner i lang tid etter at legemidlene er seponert og informasjon i PLL er fjernet.

Effekter og gevinster

Høringsnotatet er uklart med hensyn til faktiske effekter og gevinster. Det er lite konkrete tall, utenom at det henvises til at PLL, på generelt grunnlag, vil øke kvaliteten og pasientsikkerheten. Det er også utydelig hvilke konsekvenser PLL vil ha på arbeidsprosesser og rutiner med tilhørende administrative og økonomiske konsekvenser.

Apotekforeningen mener det må gjøres en grundigere kartlegging av hvilke konsekvenser PLL vil ha for apotek, både i form av investerings- og oppstartskostnader, og i form av løpende kostnader. Løpende kostnader vil ha nær sammenheng med i hvor stor grad apoteket skal ta PLL i bruk for økt pasientsikkerhet.

Apotekforeningen anbefaler en simulering av arbeidsprosesser og rutiner, fra forskrivende lege til apotek, som gjør det mulig å konkretisere effekter og gevinster før PLL tas i bruk.

Kobling mot andre kilder

Departementet forutsetter at det kun er forskrivende lege som kan legge inn informasjon i PLL. Apotekforeningen mener at departementet må vurdere kobling av informasjon fra andre kilder i PLL som vil ytterligere styrke pasientsikkerheten. Dette gjelder blant annet dokumentasjon av helsehjelp i apotek, som Medisinstart, legemidler under risikominimeringstiltak som selges i apotek og batchnummer på biotilsvarende legemidler, ref. forfalskningsdirektivet. Sistnevnte vil være viktig ved oppfølging av blant annet bivirkningsmeldinger og tilbakekallinger av legemidler.

Innføringstid

PLL var opprinnelig tiltenkt å være et tiltak på kort og mellomlang sikt. Fra utredning til høring og innføring vil det gå opp mot fem til ti år før alle parter er på og løsningen er komplett. Samtidig forutsetter høringen gjenbruk av eksisterende teknologi, arbeidsprosesser og rutiner der omverdenen er i konstant endring og det mest sannsynlig vil skje betydelige endringer før PLL er tatt i full bruk. Det er dermed ikke tydelig hvordan utviklingen av PLL henger sammen med utvikling av Kjernejournal, Reseptformidleren eller En Innbygger – En Journal.

Apotekforeningen mener at høringen må være tydeligere på å definere et teknologinøytralt målbilde for offentlige digitale helsetjenester, inklusive PLL, som tar hensyn til endringer i tjenester, prosesser og samhandling mellom aktørene.

Kommentarer til forslag til forskriftsendringer

§ 3-1 Utlevering av resept og reseptopplysninger til apotek og bandasjist.

Nytt femte ledd:

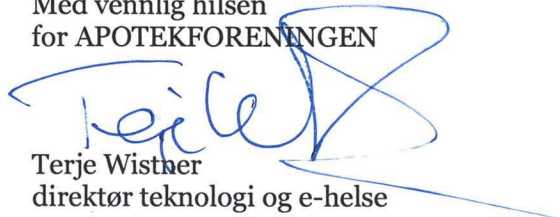
Pasientens legemiddelliste kan gjøres tilgjengelig for autorisert og autentisert helsepersonell i apotek.

Endres til: Pasientens legemiddelliste skal gjøres tilgjengelig for autorisert og autentisert helsepersonell i apotek.

§ 3-3 Tilgjengeliggjøring av reseptopplysninger og legemiddelliste og tilbakekalling av reseptopplysninger

Legge til: Apotekene kan dokumentere endringer i reseptene og utførte tjenester i apotek i melding til rekvirerende lege og PLL.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Terje Wistner
direktør teknologi og e-helse



Per Kristian Faksvåg
fagdirektør