

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Att:

[xxxxxx]

Deres ref:
20/3719-

Vår ref:
20_13828

Dato:
08.01.2021

HØRINGSSVAR FRA FOLKEHELSEINSTITUTTET OM NY FORSKRIFT «LEGEMIDDELRESEPTER OG REKVISISJONER»

Folkehelseinstituttet takker for muligheten til å gi innspill på forslag til ny forskrift.

Legemidler er en sentral innsatsfaktor ved behandling og forebygging av sykdom, og behovet for strukturert og tilgjengelig informasjon om legemiddelbruk er stadig økende. Kunnskap om legemidler etter de er tatt i alminnelig bruk i befolkningen er viktig blant annet for å studere effekt, sikkerhet, feilbruk og kostnader. Folkehelseinstituttet forvalter de viktigste nasjonale helsedatakildene om legemidler til bruk for sekundær formål, hhv. Legemiddelregisteret og Grossistbasert legemiddelstatistikk. Innledningsvis vil vi derfor formidle et overordnet innspill om at det er viktig at det pågående arbeidet hensyntar at opplysninger knyttet til rekvirering og utlevering av legemidler etter resepter og rekvisisjoner også kan samles inn og at nye opplysninger som registreres gjøres tilgjengelig til sekundærbruk ihhv. Legemiddelregisteret og Grossistbasert legemiddelstatistikk.

Vi har følgende konkrete innspill og kommentarer til høringsnotatet:

1. I tråd med formålene for Reseptregisteret, og det nye Legemiddelregisteret, er det nødvendig å kunne tilknytte legemiddeldata til unike institusjoner, både sykehus og kommunale institusjoner (sykehjem, KAD, rehabilitering etc.). En slik tilknytting vil gi et datagrunnlag som kan brukes av myndighetene og institusjonene selv som et grunnlag for riktigere medikamentell behandling lokalt og nasjonalt. Dette er ikke mulig i dag siden det ikke finnes en unik identifikator for hvert behandlingssted og heller ikke noe krav i forskrift om at apotek ved ekspedering og utlevering av legemidler basert på rekvisisjon skal registrere «den unike identifikatoren» for slike institusjoner / behandlingssteder i apotekenes fagsystem (Farmapro og EIK i fremtiden).

Det foreslås at resepter skal påføres opplysninger om rekvirentens virksomhet. Tilsvarende foreslås det at helseenhetsregisternummer (HER-id) for virksomhet skal påføres rekvisisjonen dersom virksomheten har slikt nummer. Virksomheter som ikke har HER skal oppgi organisasjonsnummer som identifikasjon på rekvisisjonen. FHI støtter at informasjon om virksomhet skal påføres resept og rekvisisjon, men mener at bruk av HER (Adresseregisteret - AR) ikke har det riktige granularitetsnivået for dette. HER er et servicebasert adresseregister for elektronisk meldingsutveksling. HER definerer ikke spesifikke behandlingssteder/institusjoner, for eksempel et bestemt sykehjem i en bestemt bydel eller kommune.

FHI vil derfor vise til arbeidet som utføres ved Direktoratet for e-helse i Felles grunnmur. Følgende er tatt fra «Felles grunnmur 2021 – bruttoliste»: «punkt 24 - Etablere én nasjonal sannhetskilde for alle grunndata knyttet til virksomheter, enheter, bedrifter, helsetjenester med tilhørende adresseoversikter, lokasjoner og behandlingssteder. Tiltaket er grunnlag for samhandling og identitets- og tilgangsstyring samt basis for pasientforløp og pasientjournaler, samt sekundærbruk. Samtlige aktører innenfor alle former for tjenesteutøvelse skal besitte de samme dataene om virksomheter og tiltaket skal eliminere alternative kilder til virksomhetsdata på nasjonalt og regionalt nivå. Grunndata Virksomhet vil erstatte de eksisterende registrene Bedreg, RESH, AR og HTK og sikre at produksjons- og konsumerings-tjenester innenfor Grunndata inngår i en helhetlig verdikjede. Grunndata Virksomhet vil anvende og videreutvikle modernisert grunndataplattform.»

Frem til arbeidet med grunndata er ferdigstilt trenger Legemiddelregisteret ved FHI at apoteket ved ekspedering og utlevering av legemidler etter rekvisisjon registrerer en unik identifikator som representerer det spesifikke behandlingstedet/institusjon. Organisasjonsnummer for behandlingstedet/institusjon er en kandidat, men eventuell bruk av dette må vurderes i lys av hvordan en slik identifikator kan mappes inn mot fremtidens grunndata for virksomheter. FHI mener at informasjon om virksomhetsidentitet bør inngå som en av opplysningene som skal registreres i apoteket ved ekspedisjon og utlevering av legemidler basert på resept og rekvisisjon i § 11-4 i forskriften.

2. Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at bruksområde skal påføres resepten. For pasientene er bruksområde viktig informasjon i forbindelse med legemiddelbruk. Folkehelseinstituttet støtter også forslaget om å utvikle en nasjonal standard som beskriver hvilke bruksområder som kan benyttes i tilfeller der bruksområdet er et annet enn diagnosekoden, og mener dette er en forutsetning for at informasjon om bruksområde kan benyttes for sekundærformål. Ettersom mange legemidler kan benyttes for ulike formål vil informasjon om bruksområde gi viktig tilleggsinformasjon for studier av legemiddelbruk. Med hensyn til antibiotikaresistens er det er spesielt viktig at arbeidet med diagnosekoder for antibiotikaresepter får prioritet.
3. Tidspunkt for når et legemiddel er utlevert er viktig ved analyser av legemiddelforbruk, og Folkehelseinstituttet ønsker å presisere at det er uheldig at det ikke er krav om å registrere utleveringsdato ved utlevering av legemidler basert på rekvisisjon.
4. Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at grossistenes detaljomsetning reguleres i ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner, slik at dennes virkeområde utvides til å omfatte dette. En slik endring vil være verdifull for kunnskap om legemiddelbruk fra grossistbasert legemiddelstatistikk.
5. Folkehelseinstituttet støtter Forskriftsforslaget (§ 4-4) om at resepters og rekvisisjoners gyldighetstid fastholdes på ett år (med unntak av prevensjonsmidler på 3 år).
6. Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at hovedregelen er at kun resepter som kommuniseres elektronisk via Reseptformidleren kan reiteres. Vi mener det er viktig med insentiver til bruk av elektroniske løsninger, men at det samtidig gis rom for unntak i påvente av utvikling og utrulling av elektroniske journalløsninger som er integrert med Reseptformidleren.

7. Under § 15-9 om tilleggsmerking av advarsler er det nevnt at Cytostatika skal merkes «Cytostatikum». Dette er et ord som ikke pasienten vil kjenne. Hvis det er ment å være en advarsel til allmennheten kunne man brukt ordet cellegift.
8. Vi støtter at mulighetene for anbrudd videreføres. Anbrudd er et viktig tiltak i flere situasjoner og for flere medikamenter. Anbrudd av antibiotikapakninger er viktig for å spare miljø og redusere risikoen for resistens. Anbrudd og del-leveranser av vanedannende legemidler reduserer faren for avhengighet og misbruk av legemidler, og i situasjoner med legemiddelmangel kan større pakninger deles opp og på en slik måte fordeles legemidlene på flere personer inntil mangelsituasjonen er over.

Vennlig hilsen

Christian Jonasson
Fagdirektør helsedata