

Høring: Pasientens legemiddelliste – "PLL i praksis"

Målgruppen for informasjonssiden er helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som deltar i eller vil berøres av utprøving og nasjonal innføring av pasientens legemiddelliste. Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med kort begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Skjemaet sendes til postmottak@ehelse.no og merkes med saksnummer 23/1026.

Frist: 08.12.2023

Skriv inn din e-postadresse:

1) Høringen kommer fra

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Helseforetak/RHF
- Fastlegekontor
- Privat helseaktør
- Kommune
- Fag- og interesseforening
- Annen enn nevnt ovenfor (angis i neste spørsmål)

2) Kontaktinformasjon

Avsender på høringen (hvilken statlig etat, kommune, privatperson osv.)

Kommunefarmasøytnettverket i Norge ved Ane Horvei Andersen, Kirsti Wang Forså, Ellen Riksvold og Elin Trapnes.

Navn på den personen som har besvart på høringen: Elin Trapnes

3) Tilbakemelding på om informasjonssiden er beskrivende nok til å danne seg en forståelse av innledende klinisk konsensus og anbefaling om praktisk bruk av pasientens legemiddelliste?

OBJ

Dokumentet er generelt sett oversiktlig og gir en god beskrivelse av klinisk praksis og bruk av PLL.

Det er imidlertid behov for noen presiseringer og noe tydeligere føringer enkelte steder.

Allerede i punkt "2.1 Hva er PLL" bør det enda tydeligere fremkomme at de legemidler og kosttilskudd pasienten faktisk bruker skal inkluderes i PLL.

Det bør presiseres hva som ligger i at lege og pasient er enig om bruk (pasients delaktighet og føring om "gullstandard" om samvalg), og det bør utover i dokumentet legges opp til minst mulig vurdering av opplysninger som er relevant for innlemming i PLL (for eksempel kosttilskudd, reseptfrie legemidler og legemidler i sykehjem i pkt 2.5), så lenge det er i bruk.

"Relevansvurdering" vil vurderes og forstås ulikt, det vil være vanskelig å forutsi relevans for pasienten fremover. Med utydelige føringer vil vurdering sannsynligvis også i begrenset grad utføres. Beslutningsstøtte, som er under utvikling i EPJ, som for eksempel interaksjonssøk o.l vil være avhengig av å få med alle pasienters legemidler og kosttilskudd for å få full nytte av funksjonaliteten. PLL vil i mange tilfeller være en veldig bra måte å sikre at også reseptfrie legemidler og kosttilskudd pasienten bruker blir med i beslutningsstøtten.

Vi ser også gjerne at det utdypes og konkretiseres hva man skal oppnå ved implementering av PLL. Etter vår mening vil implementering av PLL og det å få "alle" til å oppdatere PLL være en kritisk faktor, og dersom konkrete fordeler for pasient og behandlere kommer tydelig frem vil det kunne bidra til økt oppslutning. Konkrete fordeler ved PLL vil være at man vil forebygge legemiddelfeil ved pasienters overganger mellom omsorgsnivå i helsevesenet, eller at behandlingers effekt og bivirkninger vil kunne baseres på riktig grunnlag.

Når det gjelder innholdet beskrevet i "2.5 Hva skal PLL inneholde?" må føringene samsvare med det som står i pkt 3.2.1. I tillegg bør ordlyd vedrørende reseptfrie og kosttilskudd være lik. Forslagsvis bør ordlyd vedrørende kosttilskudd ha samme ordlyd som ikke reseptbelagte legemidler. Det vil si: "kosttilskudd avtalt med lege eller som pasienten oppgir å ta".

Hva som er langtidsvirkende legemidler kan det helt sikkert være behov for å komme med enda flere eksempler på (for eksempel også amiodaron).

I punkt 3.2.1 angis det at magistrelle legemidler, ernæringsblandinger og smerteblandinger også skal inngå i PLL. Magistrelle legemidler/blandinger vil ofte foreligge som ustrukturte data. På hvilken måte vil magistrelle legemidler, inkludert ernæringsmidler innlegges i PLL? Vil det stå at pasienten bruker enteral ernæring, eller vil det stå hvilket produkt med hvilke tilsetninger, dosering osv.?

Når det gjelder "3.3 Hva skal registreres på den enkelte legemiddelbehandling?" ønsker vi at det skal komme godt fram på bruksområde hva indikasjonen er. I eksemplet angis Paracet 500mg og bruksområde oppgis til å være "Mot smerter". En av årsakene til at det er krevende å vurdere/endre legemiddelbehandling når pasienter bytter omsorgsnivå er at indikasjonen er ukjent. Eksemplet viser Paracet, som er smertestillende, og derved gir lite informasjon ved bruksområde "mot smerter". Kan det presiseres at man må opplyse om et bruksområde (indikasjon) som gir mening for forskrivere og bistandspersoner i andre omsorgsnivå i informasjonsskrivet? Dette er på lik linje med dokumentasjon av varsler beskrevet i pkt 3.8 viktig pasientsikkerhetsmessig.

I punkt 3.5 angis det at lege får et utleveringsvarsel. Det vil fortsatt ikke være sikkert at pasienten bruker legemidlet, så det er forståelig at man ønsker å vurdere om legemidlet skal med i PLL. Hvis forskriver av det nye legemidlet har skrevet det ut, og er enig med pasient om det, bør man som hovedregel kunne anta at legemidlet skal benyttes, og derved skal med i PLL. Hvis det ikke er krav om det, bør det utdypes noe om hvilke vurderinger som skal gjøres og hvilken dokumentasjon som skal gjøres. Dersom dokumentasjon på vurdering følger med

legemidlet, kan også andre behandlere og omsorgspersoner følge opp etterlevelse og faktisk bruk med pasient ved neste møte mellom pasient og forskriver/bistandsperson..

Det er uheldig at betydningen av riktig legemiddelinformasjon, funksjonalitet og betydning av samstemming (med involvering av pasient) ved innkomst til en kommunal institusjon ikke beskrives på samme måte som ved innleggelse til sykehus (pkt 4.5.1). At PLL importeres til eget journalsystem (uten manuell overføring) og at legemiddelsamstemming utføres riktig ved innkomst til kommunehelsetjenesten er minst like viktig som ved et sykehusopphold. Legedekning er lavere, og det er høyere risiko for innleggelse til sykehus og/eller tilkalling av legevakt uten at lege er tilstede i kommunens institusjoner. Dersom krav til oppdatering av PLL i kommunale institusjoner ikke er høyere enn "oppdatering ved utskrivelse" vil det være stor risiko for feil i legemiddelinformasjonsoverføringen. Kommunens pasienter er skrøpelige personer som i begrenset grad kan gjøre rede for egen legemiddelbruk, blant annet på grunn av kognitiv svikt. Opphold i kommunehelsetjenesten strekker seg dessuten i de fleste tilfeller over et større tidsintervall enn en sykehusinnleggelse. Det bør være samme krav ved langtidsopphold og korttidsopphold. Oppdateringskrav ved hver endring fordrer at PLL er enkel å oppdatere i EPJ underveis.

I avsnitt 3.6.3 angis det at PLL ikke har "pausefunksjon» Kommunale institusjoner som overtar ansvar for legemiddelforskrivning- og utdeling under opphold må kunne "pause"/ trekke tilbake resepter i perioden pasienten oppholder seg på korttidsopphold og enkelt reaktiveres ved utskrivning. Ved avlastning- og trygghetsavdelinger skal behandling videreføres under innleggelse og pasienter ha med legemidler selv. Pausing kan likevel være aktuelt dersom det under oppholdet oppstår noe som krever medisinsk oppfølging. Når en innbygger flytter til langtidsplass på sykehjem trekkes reseptene tilbake for godt.

H-resepter for legemidler som fortsatt skal brukes beholdes for å sikre kontinuitet i behandlingen, også etter en eventuell utskrivelse. (Legemidler på H-resept bør for øvrig kunne hentes ut på resept under en innleggelse i kommunal institusjon, så lenge behandling skal startes opp, følges opp og avsluttes av sykehusspesialister, slik kravet er for disse legemidlene. Kommunale institusjoner bør ikke belastes full pris for disse kostbare legemidlene, spesielt siden kommunene ikke har samme prisavtale som sykehusene gjennom sitt LIS-anbud)!. Det er en noe upresis formulering og si at "i sykehjem deles legemidler ut fra lager" (pkt 4.4.1). Mange sykehjem har multidose, og multidosepakkede legemidler ses ikke på som et lager. Forskrivning til pasient gjøres ikke på resept er en bedre forklaring.

I informasjonsskrivet bør det unngås formuleringer som "Dersom hjemmesykepleien har støtte til å se PLL...." (pkt 4.3). Det må være en selvfølge at hjemmesykepleien kan se PLL og at de må ha tilgang til PLL for pasienter med vedtak om bistand i legemiddelhåndteringen. Det kan *ikke* være en løsning å ikke kunne se og forholde seg til PLL for de som forskriver eller som har et ansvar for legemiddelutdeling i noe omsorgsnivå. Slike formuleringer kan være svært uheldig

for utvikling av funksjonalitet i de kommunale EPJ-systemene og kan bidra til redusert effekt av PLL. Hvordan man skal forholde seg til PLL, samstemming og utdeling av legemidler (også før eventuell legegodkjenning er mulig) må hver virksomhet ha rutiner for, være det seg hjemmetjenesten, sykehus, kommunale institusjoner osv. Det samme gjelder rutiner for PLL og multidoserbestilling (se avsnitt lenger ned).

Antall farmasøyter som ansettes i kommunene i Norge er i økning. De har ulike oppgaver og ansvarsområder, men det antas at flere og flere vil ansettes til å utføre også pasientnære oppgaver (kliniske oppgaver) som legemiddelsamstemming, legemiddelgjennomganger og pasientsamtaler. Det er rimelig å anta at den utvikling man har sett i sykehusene med ansettelse/bruk av kliniske farmasøyter vil man også oppleve i kommunehelsetjenesten. Kliniske farmasøyter er kun nevnt i sykehusforløpet (4.5) i informasjonsskrivet. Vi anbefaler at også farmasøyter beskrives som relevant profesjon i kommunehelsetjenesten, og at de nevnes som profesjoner flere steder, for eksempel som helsepersonell med tjenstlig behov pkt 2.9.1 og som medhjelpere i 3.11. Det er spesielt viktig fordi de til nå for mange ansatte i kommunehelsetjenesten er en ny profesjon. Farmasøyter med legemiddelansvar bør på samme måte som tilgang til kjernejournal, kunne ha de samme rettigheter når det gjelder PLL som øvrig helsepersonell (pkt 4.3 i hjemmetjenesten, 4.4.4 i sykehjem), og det er svært relevant for kliniske farmasøyter å lage utkast til en samstemt legemiddelliste i PLL. Etter vår mening bør også kliniske farmasøyter kunne legge til kommentarer, da de kliniske farmasøytene ofte er de som har gjort et grundig arbeid med pasientsamtaler, legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomganger.

Vernepleiere er en annen profesjon som bør nevnes i i samstemmingsarbeid, for eksempel for hjemmeboende pasienter (typisk boliger) under avsnitt 4.3.

Visning og historikk i PLL kan være vanskelig å forstå uten å ha sett løsningen, men slik vi forstår det vil en "urørt" PLL stå til det har gått 16 måneder. Så vil den bli borte. Seponerte legemidler vil være med i visningen i 3 måneder etter seponeringsdato, noe vi støtter, men det må være et tydelig skille mellom hva som er seponert og hva som er "utgått på dato". Det er positivt at alle med tjenstlig tilgang til PLL kan se varsler (pkt 3.8.5).

Når PLL er importert i eget system- hvordan sikrer man da at varsler / endringer i legemiddelbehandlingen fanges opp? Det bør legges opp til at alle EPJ-systemer har abonnementsløsningen beskrevet i 3.13 for å sikre at oppdateringer ikke glipper. Vi stiller oss også undrende til at det er valgfritt å dokumentere håndtering av varsler (pkt 3.8.6). Det vil antagelig føre til at det i de fleste tilfeller ikke blir gjort. Dette er uheldig da neste behandler og medhjelpere må bruke tid på å vurdere om varslinger er tilstrekkelig håndtert, og det fører til unødvendig dobbeltarbeid.

«3.3.4 Datoer i PLL». Begrepet «institueringsdato» er fremmed. Er oppstartsdato bedre? Er dette forskjellig fra forskrivningsdato? Det er ønskelig at oppstartsdato vil fremkomme også etter ny forskrivning av legemidlet.

PLL og elektronisk multidose: Ulike kommuner har i dag ulik praksis/avtale med fastleger og apotek ang. hvem som kan sende inn legemiddelliste til apoteket for multidoseoppdatering etter opphold i kommunal institusjon og/eller sykehus. I noen kommuner utføres dette kun av multidoseansvarlig lege, mens i andre kommuner sender også korttidsavdelinger og sykehus inn endringsmeldinger ved utskrivning. En slik praksis er etablert for å forhindre forsinkelse i multidosepakkingen (for eksempel grunnet fravær hos multidoselegen). PLL gir mulighet til å kunne redusere forsinkelse, og så lenge PLL er legegodkjent i sin helhet bør PLL kunne sendes til multidoseapoteket, dersom det er i henhold til ønsket praksis i kommunen. At det kun er multidoselegen som kan svare på meldinger er rimelig. anbefalte rutiner bør være i samsvar med nasjonale faglige råd om multidose fra Helsedirektoratet.

4) Tilbakemelding på om informasjonssiden danner et tilstrekkelig grunnlag for utarbeidelse av lokale rutiner rundt opprettelse, oppdatering og nyttiggjøring av informasjonen i PLL?

Med foreslåtte presiseringer i de øvrige punktene vil beskrivelsene være tydelige nok for utvikling av rutiner. Vi vil likevel foreslå at informasjonssiden nedtegner en oversikt over hvilke rutiner virksomhetene trenger; opphenting og oppdatering og bruk av PLL ved innkomst, under opphold og ved utskrivning, PLL i hjemmetjeneste/når lege ikke er tilstede, håndtering av varsler, innlegging av kommentarer, PLL i samstemming osv. Hvis det er mulig å få opp alt som har med de ulike virksomhetstypene samlet på en eller annen måte for å forenkle ville det være fint.

5) Tilbakemelding på om kapittelinnstillingen slik at den er lett å lese, og en finner relevant informasjon?

Kapittelinnstillingen er OK. Med klikkbare overskrifter hvor mer informasjon fremkommer tror vi det blir oversiktlig.

Når det gjelder å finne relevant informasjon tenker vi at det med fordel enkelte steder kan legges inn lenker til mer utdypende deler av dokumentet. For eksempel kan det for kulepunktene under pkt "2.5 Hva skal PLL inneholde" henvises til de områdene i dokumentet som gir mer detaljer om hva som menes.

En ordliste/definisjonsliste med henvisning til avsnitt der dette er omtalt, vil være nyttig for helhetsforståelsen. Det er ikke alle som forstår/vet hva "låste resepter" og kosttilskudd er. Låste resepter nevnes første gang i pkt 2.5, men forklares først i punkt 3.10

6) Tilbakemelding på om det er et passe detaljeringsnivå på informasjonssiden?

Vi har påpekt behov for utdypninger/presiseringer flere steder i vårt hørings svar. Bruk av PLL i praksis vil sansynligvis etter hvert identifisere behov for ytterligere presiseringer enn de vi allerede har gitt i dette hørings svaret.

7) Er det behov for å kunne sende en "Tom PLL"?

Arbeidsgruppen har vurdert at det finnes tilfeller der pasienten ikke har aktiv legemiddelbehandling eller dokumentert legemiddelreaksjon, men hvor det allikevel kan være behov for å opprette/sendte en PLL. Dette har i drøftinger vært omtalt som "tom PLL". Etter dialog med juridisk avdeling i direktoratet er det identifisert behov for ytterligere presisering av begrepet «tom PLL» og konkretisering av relevante bruksscenarioer, slik at dette kan vurderes mens høringsutkastet er på høring. Se kap "Er det behov for å kunne sende en "tom" PLL?"

Vi støtter behovet for "tom PLL". At en tom PLL eksisterer betyr at en behandler har gjort en avklaring/vurdering av en pasients legemiddelbruk. Dersom PLL ikke er opprettet, vet man ikke om innhold mangler fordi det enda ikke er opprettet eller om det er fordi pasienten faktisk ikke bruker legemidler. I tillegg til de relevante eksemplene trukket fram i utkastet, vil en tom PLL være av nytte i samstemmingsøyemed, spesielt dersom pasient er ute av stand til å svare for seg, og spesielt utenom "vanlig arbeidstid". Kjernejournal vil kunne inneholde legemidler som ikke er aktuelle per nå uten at det er kjent, og dersom PLL er tom kan man også utgå fra at det er gjort en vurdering vedrørende kosttilskudd og reseptfrie legemidler. Andre legemidler som heller ikke finnes i kjernejournal, f.eks. infusjoner gitt på sykehus, vil lettere kunne utelukkes dersom PLL finnes, men er uten innhold.

8) Er det behov for å kunne legge til kommentarer i PLL?

- **Kommentar pr legemiddeloppføring (tiltenkt annet helsepersonell)**
- **Overordnet kommentar til hele PLL (tiltenkt annet helsepersonell)**

Medisinskfaglig er det vurdert at det er behov for å kunne legge inn en kommentar til hvert enkelt legemiddel i PLL (tiltenkt annet helsepersonell), og en overordnet kommentar til hele legemiddellisten. I etterkant av diskusjonene i arbeidsgruppen har det stilt spørsmål fra bl.a legeföreningen om disse kommentarene hører hjemme i PLL, eller kun i journalnotat/epikrise. Det er også fra juridisk hold i Direktoratet for e-helse sett behov for å vurdere det rettslige handlingsrommet for kommentarer i PLL.

Kommentarer er viktige både per legemiddeloppføring og overordnet. At noen har gjort en vurdering av interaksjoner eller andre forhold bidrar til at forskrivere og/eller bistandspersoner senere i legemiddelbehandlingen kan spare tid. Det er imidlertid viktig at situasjonen kan endres, og at noen har vurdert noe en gang ikke betyr at man er fritatt eller at det ikke er behov for å vurdere på nytt. Men, det er viktig å vite at noen har vurdert noe. Eksempler angitt i informasjonsutkastet er relevante og det samme gjelder informasjon som blir lagret sammen med kommentaren (hvem, når osv). På overordnet nivå er CYP-genotyping og lignende tester vesentlig. Når en slik test først er gjort bør den være tilgjengelig for andre forskrivere. Per i dag er det en utfordring at det ikke er kjent at en slik test er tatt. Det finnes mulighet for registrering av testen for dette i kjernejournal, men denne muligheten benyttes i begrenset grad per i dag. Siden denne testen er viktig for nettopp

legemiddelbehandling kunne den med fordel vært med, og det burde være slik at en slik test registrert i EPJ automatisk ble innlemmet i PLL og Kjernejournal.

9) Ved tilbakemelding fra relevante juridiske miljø; er arbeidsgruppens anbefalinger i tråd med dagens regelverk (inkludert vedtatte forskriftsendringer som ikke har trådt i kraft).

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

10) Tilbakemelding på om hva som vil være egnet format for å beskrive og bidra til en hensiktsmessig bruk av PLL hos alle aktørene i behandlingsskjeden for legemidler.

- Bør den innledende kliniske konsensus og anbefaling videreføres som en «beste praksis anbefaling» og utvikles på basis av erfaringer over tid (tilsvarende som i Danmark: [SDS rapport \(sundhedsdatastyrelsen.dk\)](https://www.sundhedsdatastyrelsen.dk))?
- Bør innholdet videreutvikles til en nasjonal veileder knyttet til den konkrete løsningen – eller konseptet?
- Bør innholdet innarbeides i eksisterende normerende produkter (rundskriv, faglige råd, etc.)?
- Evt annet?

Vi ønsker netformatet som for nasjonale faglige råd (fremfor nye ukjente formater). Fordi effekt av PLL er avhengig av samarbeid mellom mange aktører er det viktig at format/navn på produktet bidrar til at alle følger samme praksis.

11) Annet?

Det beskrives en del funksjonaliteter i PLL, utover opphenting/oppdatering av PLL.

Det beskrives for eksempel uttrekk av CAVE-informasjon eller innhenting av informasjon fra papirreseptskrivning i EPJ som per i dag ikke eksisterer. Reseptformidler er heller ikke per idag en del av mange kommuners EPJ-system. PLL-varsler må implementeres i alle EPJ-systemer. Dokumentet gir et inntrykk av at det ikke er krav/nødvendig alle steder. Det bør være likt i alle omsorgsnivå og vi mener dette er funksjonaliteter som må inngå i det som kalles «systemstøtten» på side 8 i høringsdokumentet, og som er en del av PLL-løsningen.

Det er en risiko for at PLL ikke blir oppdatert når lege (med PLL) manuelt skal oppdatere PLL basert på forskrivning av forskrivere uten PLL. Det samme gjelder manuelle oppdateringer basert på utleveringsvarsler/LAR-behandling. Implementeringsfasen antar vi vil være spesielt sårbar og det bør legges til rette for at denne blir så kort som mulig og at myndighetene bidrar til at alle virksomheter får gjort dette så raskt og hensiktsmessig som mulig. Det bør gjennomføres en ryddedugnad i reseptformidleren før utrulling.

Bivirkningsmeldinger meldt på www.melde.no vedrørende pasienten kan vurderes å være synlig PLL.