

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref. 23/1026	Dato 07.12.2023	Vår ref. 23/23845-2	Saksbehandler Tale Voldseth
------------------------------	---------------------------	-------------------------------	---------------------------------------

HØRINGSSVAR PASIENTENS LEGEMIDDELLISTE – PLL I PRAKSIS

Skriv inn din e-postadresse: morten.finckenhagen@legemiddelverket.no

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.): Statens legemiddelverk
Navn på den personen som har besvart på høringen: Morten Finckenhagen, overlege i Enhet for riktig legemiddelbruk

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?*

Ja, utkastet tilfredsstillende de nevnte målsetninger. Se ellers våre kommentarer i eget notat.

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

Ja, utkastet tilfredsstillende de nevnte målsetninger. Se ellers våre kommentarer i eget notat.

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

Ja, utkastet tilfredsstillende de nevnte målsetninger. Se ellers våre kommentarer i eget notat.

6) *Tilbakemelding på om det er et passende detaljeringsnivå på informasjonssiden?*

Ja, utkastet tilfredsstillende de nevnte målsetninger, men Legemiddelverket vil bemerke at dokumentet er ganske stort og omfattende. I forbindelse med innføring av fastlegenes forskriftfestede plikt til å gjennomføre legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang i 2013, utarbeidet Legemiddelverket et praktisk støtteverktøy i form av en sjekklister som kan ligge lett tilgjengelig på

legens skrivebord. Vi foreslår at det utarbeides en tilsvarende kortversjon av dette produktet: «Sjekkliste for etablering og bruk av PLL». (Alt du trenger å vite på 1-2 A4 sider).

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/sendre 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?" Legemiddelverket støtter muligheten for å sende en tom PLL. Det gir nyttiginformasjon til helsepersonell om at pasienten ikke bruker legemidler. Ingen PLL kan skape tvil om pasienten faktisk bruker legemidler som ikke er registrert i Reseptformidleren (RF) og Kjernejournal (KJ).

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 legeforeningen 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.

Prinsipielt anbefaler Legemiddelverket at man ved innføring av PLL, gjør listen så enkel som mulig dvs. at PLL primært formidler komplette opplysninger om de legemidler pasienten faktisk bruker og at kommentarer om bruk og endring av bruk føres i pasientjournalen. Etter vårt skjønn bør man unngå at PLL blir en egen legemiddeljournal i tillegg til pasientjournalen både av praktiske og juridiske grunner. En overordnet kommentar om når legemiddelgjennomgang (LMG) sist ble gjennomført og av hvem det ble gjort, kan likevel være nyttig. Hva som ble besluttet i LMG med begrunnelse hører hjemme i journal og evt. henvisning/epikrise. Melding om at interaksjonsvarsel er håndtert eller begrunnelse for at CAVE-varsel er overprøvd bør kunne føres på enkeltlegemidler. Dette kan forebygge unødvendig og belastende henvendelser mellom bl.a. apotek og fastlege.

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

Dette er ikke juridisk utredet i Legemiddelverket.

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))?*
- *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.)?*



- *Eventuelt annet?*

Legemiddelverket anbefaler den danske modellen under prosessen med nasjonal innføring av PLL. På grunnlag av erfaringene som er gjort når PLL er kommet i full drift i hele helsevesenet, bør det vurderes om produktet bør få status som et normerende produkt, f.eks. nasjonale faglige råd. Uansett valg av form og status for produktet, må det etableres en ansvarlig tverretattlig(?) gruppe med støtte i kliniske miljøer som kan ivareta behovet for løpende faglig, datateknisk og juridisk oppdatering.

11) Annet?

Se vedlagte notat med noen konkrete kommentarer og endringsforslag til teksten i dokumentet.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Unni Hjelmaas
Enhetsleder

Tale Voldseth

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:
NOTATER KNYTTET TIL HØRINGSUTKAST PLL I PRAKSIS (1)