

Høringssvarskjema:

Effektiv og trygg legemiddelbruk

Forslag til plan for digitalisering på legemiddelområdet (2023-2026)

Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Merk skjemaet med «Saksnummer 22/684», lagre som PDF og send på e-post til postmottak@ehelse.no

Frist: 22. desember 2022

Kryss av for type organisasjon/virksomhet:

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Fylkeskommune/Statsforvalteren
- Kommune/KS
- RHF/Helseforetak
- Fag- og interesseorganisasjoner
- Pasient- og brukerorganisasjon
- Forskning- og utdanningsorganisasjon
- Privat virksomhet/næringsliv
- Privatperson
- Annen enn nevnt ovenfor

Kontaktinformasjon

Navn på virksomheten (statlig etat, kommune, privatperson osv.):

Kontaktperson: Sigrid Narum, Øyvind Melien

E-postadresse: uxnsig@ous-hf.no, omelien@ous-hf.no

1) Er beskrivelsen av utfordringsbildet (kapittel 2) i hovedsak dekkende for den reelle situasjonen? Utdyp gjerne i fritekstfeltet.

- Ja, kommenter gjerne Nei, utdyp gjerne Vet ikke, utdyp gjerne

Utfordringsbildet er delvis dekkende for hvordan manglende digitalisering oppleves i helsetjenesten. Legemidler er en av mange innsatsfaktorer i pasientbehandlingen og utfordringer med digitalisering innenfor dette feltet må sees i en helhetlig kontekst i sammenheng med andre verktøy og tiltaksområder. For å utvikle en bærekraftig digital infrastruktur på legemiddelområdet er det nødvendig å ha en helhetlig tilnærming til behovene i helsetjenesten både på system- og individnivå, og dette perspektivet kunne vært tydeligere synliggjort i høringsutkastet. I utredningen beskrives det ikke hvordan legemiddelfeltet forholder seg til øvrige helseteknologier. Det mangler også referanser til omtale av hvordan andre land møter utfordringene innen digital helse generelt

og legemiddelfeltet spesielt.

2) Beskriver de foreslåtte målene for digitalisering på legemiddelområdet (kapittel 3) en ønsket, felles retning på kort og mellomlang sikt? Utdyp gjerne i fritextfeltet?

Ja, kommenter gjerne Nei, utdyp gjerne Vet ikke, utdyp gjerne

Det er behov for en nærmere drøfting av hva målene for digitalisering av legemiddelområdet skal omfatte. Målene nedenfor beskriver i stor grad virkemidler for å oppnå effektiv og trygg legemiddelbruk. Kulepunktene under hvert mål er generelt beskrevet og kan nærmest oppfattes som en visjon for digitalisering av legemiddelfeltet. Siden målene er så lite konkrete blir de også i begrenset grad målbare.

Mål 1: Arbeidsprosesser

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Mål 2: Samhandling

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Mål 3: Innbyggermedvirkning

Det er ikke gitt at digitale løsninger bidrar til medvirkning i egen behandling. Medvirkning forutsetter tilrettelegging og vilje til samhandling fra helsetjenestens side i tillegg til digitale løsninger. Innbyggermedvirkning bør sikre mulighet for dialog og medvirkning fra brukere som pasienter, pårørende og publikum generelt.

Mål 4: Legemiddeldata

Digitalisering av legemiddelområdet forventes å bidra til generering av helsedata i et betydelig omfang, særlig på lengre sikt. Dette vil bidra til å støtte målene om kvalitetsforbedring, mer forskning, innovasjon, næringsutvikling og bedre styring, som anført i høringsutkastet.

3) Er de foreslåtte tiltaksområdene (kapittel 4) hensiktsmessige for å møte utfordringsbildet? Utdyp gjerne i fritextfeltet

Ja, kommenter gjerne Nei, utdyp gjerne Vet ikke, utdyp gjerne

Generelt er tiltakene overordnede og lite konkrete.

4) Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasientens legemiddelliste

Innføring av PLL er det eneste av tiltakene som har et konkret mål, dvs minst 80% av prioriterte aktører innen utgangen av 2028.

5) Tilbakemelding på tiltaksområde: Digital legemiddelhåndtering i kommunal helse- og omsorgssektor

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6) Tilbakemelding på tiltaksområde: Kritisk legemiddelinformasjon

Dette er et viktig tiltaksområde som vil forhindre merarbeid for det enkelte helsepersonell og minske risiko for dobbelt- og feilregistreringer. Enhetlig sentral registrering på ett sted vil også gjøre oppdateringer og vedlikehold enklere og vil i stor grad kunne bidra til pasientsikkerhet.

7) Tilbakemelding på tiltaksområde: Legemiddel grunndata

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

8) Tilbakemelding på tiltaksområde: Data på legemiddelbruk

Helsedata på legemiddelområdet, som beskriver effekt, sikkerhet og kostnader dvs «Real world data», forventes å spille en stadig viktigere rolle ved gjennomføring av metodevurderinger som grunnlag for beslutninger om legemiddelbruk. Dette kan få betydning både ved innføring og utfasing av legemiddelbehandling og korresponderende endringer i retningslinjer. Denne type anvendelse av helsedata vil bli viktig i en nasjonal sammenheng, men etter hvert også i økende grad i en internasjonal kontekst gjennom datadeling på tvers av landegrensene i EU. Beslutningen i EU om et felles europeisk metodevurderingssystem kan ventes å bli en viktig driver for en slik utvikling.

9) Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasient- og innbyggerrettet legemiddelinformasjon

Informasjon til pasientene, både relevant og forståelig, er avgjørende for at de skal kunne ta aktiv del i egen behandling, f.eks. gjennom samvalg og som ledd i terapiopplegg ved presisjonsmedisin. Legemiddelsikkerhet er en viktig del av pasientsikkerheten. Adekvat informasjon om legemidler til pasientene er svært viktig i denne sammenheng.

10) Tilbakemelding på tiltaksområde: Tilgang til legemidler (beredskap)

Digitalisering av legemiddelområdet kan potensielt gi vesentlig støtte til koordinering av legemiddelberedskapen i Norge mellom det nasjonale, regionale og lokale nivå. Dette er kritisk viktig for å sikre operativ beredskap på legemiddelfeltet. I tillegg vil digitalisering gi verktøy til å kunne overvåke legemiddelmangler på en langt mer systematisk måte enn i dag, samt gi mulighet for å sikre kommunikasjonsrutiner rettet mot helsetjenesten, publikum og myndigheter. Dette forutsetter at det legges til rette for effektiv tilgang til relevante kilder, noe en digitalisering av legemiddelområdet vil kunne understøtte.

11) Tilbakemelding på tiltaksområder: Normerende produkter for digital samhandling

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

12) Har dere tilbakemeldinger på hvordan planen skal følges opp (kapittel 5)?

Det må gjøres en prioritering av tiltak, fastsettes en fremdriftsplan og tildeles nødvendige ressurser.

13) Har dere innspill til vedlegg A, Helsepolitiske mål og føringer på legemiddelområdet?

Det er nødvendig å trekke inn det internasjonale perspektivet her, jf pågående og fremtidige EU-prosjekter med relevans for digital helse. Blant annet må den nye forordningen for metodevurdering i EU (HTAR) trekkes inn i denne sammenheng.

14) Har dere innspill til vedlegg B, Nåsituasjon - digitalisering på legemiddelområdet?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

15) Har dere innspill til vedlegg C, Kunnskapsgrunnlag for digitalisering av legemiddelområdet, notat fra Nasjonalt senter for e-helseforskning?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

16) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?

For å utvikle en bærekraftig digital infrastruktur på legemiddelområdet er det nødvendig å ha en helhetlig tilnærming til behovene i helsetjenesten og befolkningen både på system- og individnivå.

På denne bakgrunnen ville det vært relevant å reise spørsmål om behovet for å etablere et helhetlig rammeverk for digital helse som integrerer legemiddelområdet. Eksempelvis blir riktig bruk av legemidler i økende grad koblet til identifisering av biomarkører gjennom bruk av spesifikke diagnostiske metoder. På denne måten blir legemiddelbruk mer og mer integrert med annen helseteknologi og må sees i sammenheng. Dette betyr at en digitalisering av legemiddelområdet må ta høyde for og inkludere f.eks. medisinske teknologier, IKT-støttesystemer m.m.