

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.): Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Kontaktperson: Gro Live Fagereng

E-postadresse: Gro.Live.Fagereng@sykehusinnkjop.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

Det er viktig at data samles inn og gjøres tilgjengelig for forskning og innovasjon. Register og databaser bør være enkelt og raskt å få tilgang til.

Utfordringsbildet med at nye legemidler som kommer på markedet har mindre dokumentasjon enn tidligere er beskrevet i den europeiske legemiddelstrategien¹ og bør inngå i utfordringsbildet.

Ett virkemiddel for allikevel kunne ta i bruk legemidler med svak dokumentasjon er å knytte effekten av til prisen på legemiddelet. For denne type avtaler er det viktig at nødvendig data tilgjengeliggjøres slik at nye legemidler som kommer på markedet med liten eller begrenset dokumentasjon kan tilgjengeliggjøres ved at en knytter krav til datainnsamling ifm innføring i Nye metoder.

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

Ja, kommenter gjerne

Nei, utdyp gjerne

Vet ikke, utdyp gjerne

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Mål 4: Legemiddeldata

Tilgang til data er viktig for offentlig innovasjon, kunnskapsgenerering, men også for andre aktører i offentlig forvaltning som underlag for beslutninger.

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

Ja, kommenter gjerne

Nei, utdyp gjerne

Vet ikke, utdyp gjerne

4) Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasientens legemiddelliste

Er det mulig å utvide pasientens legemiddelliste til å inkludere pasientdagbok for oversikt og oppfølging av faktisk legemiddelbruk. En slik utvidelse bør også sees i sammenheng med andre verktøy for selv-rapporterte data som ønskes innføres i helsevesenet som en del av hjemmeoppfølging av pasienter. Det er også en fordel om disse dataene kan brukes til forskning (e.g. effektdata og faktisk forbruk for optimalisering av anbefalt dosering) og forvaltning.

¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

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

Det er viktig at data og informasjon enkelt kan deles mellom offentlig aktører i helsevesenet

6) Tilbakemelding på tiltaksområde: Kritisk legemiddelinformasjon

7) Tilbakemelding på tiltaksområde: Legemiddel grunndata

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

8) Tilbakemelding på tiltaksområde: Data på legemiddelbruk

Det er ønskelig at statistikk fra legemiddelregisteret publiseres oftere (gjernne kvartalsvis i stedet for årlig) enn dagens reseptregister. Utover det så er det en fordel med filtreringsmulighet til ATC kodenivå 5 for måleparametre som antall brukere og omsetningstall i doser (DDD). I Reseptregisteret er det i dag tilgjengelig på forbruk per legemiddel. Det ønskelig at det framover vil være mulig å få informasjon om hvilke bruksområder legemidlene brukes til ved at framgår DRG-/refusjonskoder på et aggregert nivå. For eksempel for legemiddel virkestoff er forbruket fordelt mellom bruksområde yy (hud) og zz (revmatisme). Endelig er det viktig at det publiseringsrutinen sikrer at det ikke tilgjengeliggjøres prisinformasjon som er unntatt offentligheten.

9) Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasient- og innbyggerrettet legemiddelinformasjon

Det er ønskelig at de norske pakningsvedleggene og norsk merking er tilgjengelig digitalt istedenfor som fysiske vedlegg. Dersom pakningsvedleggene er tilgjengelig ved hjelp av QR-kode på pakninger vil dette kunne bidra til økt tilgjengelighet siden alle pasienter vil kunne finne informasjon på sitt morsmål samt øke leveringssikkerheten, forenkle oppbygging og administrering av beredskapslagrene, redusere kassasjon av legemidler og øke attraktiviteten til det norske markedet fordi produsenter ikke trenger å sette opp særnorsk legemiddelproduksjon.

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

Aktører som er involvert i innkjøp og forvaltning av legemidler bør ha tilgang til oversikt over legemidler tilgjengelig i ulike beredskapslagre.

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)?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

14) Det kan være aktuelt å inkludere Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025) for å sikre at Plan for digitalisering av legemiddelområdet også sees i sammenheng med integrering av kliniske studier som en del av behandlingsforløpet for pasienter.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

16) 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.

17) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.