

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:
200304415 FHA/LMS VP

Vår ref.:
OT/CLB

Dato:
19.03.2004

Stortingsmelding om legemiddelpolitikken – kommentarer til spørsmål som er stilt til ulike miljøer

Vi viser til Helsedepartementets brev av 20. februar 2004 med invitasjon til innspill til melding om legemiddelpolitikken. Brevet stiller spesielle spørsmål til ulike miljøer, men det er også gitt mulighet for andre til å gi tilbakemelding på temaene. Videre viser vi til vårt brev 19. mars om produsentuavhengig opplæring for apotek teknikere i regi av NAF, samt vårt tidligere innspill til legemiddelmeldingen i brev av 30. januar 2004.

NAF takker for denne muligheten til å gi tilleggs kommentarer.

I dette brevet oppsummerer vi en del punkter som har relevans til spørsmålene som departementet har reist. Dette gjelder følgende temaer:

1. Ulike tiltak for å sikre oppfølging av legemiddelbruk i allmennpraksis
2. Produsentnøytral legemiddelinformasjon
3. Legemiddelrelaterte problemer – samarbeid
4. Farmasiutdanningene – fokus og krav til innhold
5. Forskning – fokus, kapasitet og behov
6. Samarbeid mellom apotek og pasienter/pårørende og brukerorganisasjoner (FFO og andre)
7. Helseforetakene – spesielt om sykehusapotekenes ulike funksjoner og roller for å fremme rasjonell legemiddelbruk

1. Ulike tiltak i allmennpraksis med formål å bedre pasientens legemiddelbruk

Rasjonell legemiddelbehandling og -bruk inklusive tiltak for å løse legemiddelrelaterte problemer, forutsetter samarbeid og tverrfaglige aktiviteter. Spesielt aktuelt er samarbeid mellom farmasøyter og ulike grupper helsepersonell som leger i allmennpraksis og sykehus, men også med sykepleiere i sykehus, i hjemmesykepleie og den kommunale helsetjenesten. Farmasøytiske fagmiljøer og apotekene har en viktig rolle for å sikre rasjonell legemiddelbehandling og best mulig

ressursutnyttelse, både økonomisk og personalmessig. Erfaringsmessig har samarbeid som skjer så nær pasientene som mulig, best effekt.

ALIS (Apotek Lege Informasjons Samarbeid)

ALIS prosjektet, avsluttet i 1995, hadde som utgangspunkt å styrke produsentnøytral legemiddelinformasjon, fremme rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk, samt initiere samarbeid mellom leger og farmasøyter. De deltagende legers forskrivningsmønster innen et fastsatt terapiområde ble fremskaffet av apoteket. Legene diskuterte egen forskrivningspraksis i forhold til kollegaer i grupper, gjennomsnitt for geografisk område og landet som helhet. Farmasøyter fra lokale apotek administrerte og ledet ALIS-arbeidet. Informasjonsbrosjyren om prosjektet og evalueringsrapporten er tidligere oversendt departementet.

Resultatene og deltagende legers evaluering av prosjektet var svært positive. ALIS-deltagelse var kompetansegivende for deltagende leger. En av grunnene til at prosjektet ikke ble videreført var den store arbeidsmengden deltagende apotek fikk med tilretteleggingen. For å gjennomføre lignende opplegg i fremtiden, vil det være behov for en viss grad av sentral tilrettelegging av temamaterialet som brukes og et incitament også for apotekene.

Bruk av data fra det reseptbaserte legemiddelregisteret som nå er opprettet, vil være nyttig i denne typen arbeid. Det er godt egnet for samarbeid mellom leger, farmasøyter i apotek og RELIS som leverandør av produsentnøytral informasjon. Prosjekter som ALIS vil kunne bidra til bedre klinisk praksis.

Vi vil også minne om at NOU 1997:6 ”Rammevilkår for omsetning av legemidler. Lønnsomme legemidler” (Strømutvalget) foreslo at myndighetene i høyere grad skulle satse på samarbeidstiltak som ALIS, RELIS og VETLIS, og at det burde avsettes økte midler på statsbudsjettet til disse og liknende tiltak. ALIS-tiltak er foreløpig ikke fulgt opp av myndighetene.

Generisk forskrivning er ofte fremhevet som et annet middel som fremmer økonomisk rasjonell forskrivning. Vi viser i den forbindelse til vårt forrige innspill til melding om legemiddelpolitikken s 15 om apoteket som kundens/pasientens veileder for hensiktsmessige legemiddelvalg. Hvis all forskrivning betraktes som generisk: legene fastslår diagnose, angir preparat, dosering og behandlingsvarighet, mens det konkrete valg av legemiddelprodukt gjøres i apoteket, vil potensialet i generisk forskrivning kunne utnyttes innenfor kvalitetssikringsystemer knyttet til vareregistre i apotekene og legenes PC-systemer.

Apotekenes medvirkning til riktig legemiddelbruk i hjemmebaserte tjenester

Det er vist gjennom flere undersøkelser at legemiddelbruk i hjemmebaserte tjenester ikke alltid er tilfredsstillende kvalitetssikret, seneste i artikkelen »Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene?» (Rognstad S, Straand J, Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 810-2). Farmasøyter har her en verdifull kompetanse og bør involveres i forbindelse med oppbygging av kvalitetssikringsrutiner og systematisk gjennomgang av legemiddelbruk i samarbeid med behandlende lege. Vi viser også til vårt hovedinnspill til meldingen om legemidler hvor vi

referer til ordningen i Australia med offentlig finansiert tilbud om legemiddelgjennomgang med farmasøyt for personer med høyt legemiddelforbruk »Home Medicines Review (HMR) Services». (www.guild.org.au/public/dmmr.adp).

”Supplementary prescribing”

Vi viser til det engelske prosjektet ”Supplementary prescribing” initiert av Department of Health, se referanse til brosjyre (www.rpsgb.org.uk/pdfs/supplprescphbrief.pdf) og informasjon på National Health Services hjemmesider samt Royal Pharmaceutic Society (www.rpsgb.org.uk).

Prosjektet skal ved et formalisert samarbeid mellom pasient, lege og farmasøyt bedre pasientens tilgang på rådgivning og omsorg, avlaste legen og utnytte farmasøytens ferdigheter og kunnskaper bedre. Dette vil etter engelske myndigheters vurdering totalt sett gi en bedre ressursbruk. Programmet krever spesiell etterutdanning og godkjenning av farmasøyter som deltar i programmet. De 14 første farmasøytene er nylig blitt akkreditert.

Det er god grunn til at også norske helsemyndigheter ser nærmere på dette prosjektet og om noe tilsvarende kan prøves i Norge. University of Strathclyde, Skottland, holder i mars sitt første kurs for farmasøyter som vil bli ”supplementary prescribers”. En norsk hovedfagsstudent fra Institutt for farmasi, Universitetet i Tromsø arbeider med evalueringen av kursets praktiske del og hvorledes farmasøytens yrkesrollen endrer seg.

2. Produsentnøytral legemiddelinformasjon

En forutsetning for rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk er god tilgang på produsentnøytral informasjon. RELIS har her en viktig funksjon, men behovet er ikke tilstrekkelig dekket med den organisering og de ressurser disse sentrene i dag har. RELIS har som formål å svare på spørsmål fra helsepersonell. Pasienter har i dag et svært begrenset tilbud om produsentnøytral informasjon. NAF utgir et utvalg av brosjyrer om egenomsorg, og utgir i samarbeid med leger og sykepleier/helsesøstre ”Mor og barn”-brosjyrene. NAF har imidlertid ikke tilstrekkelige ressurser til å gi et dekkende tilbud om informasjon. For apotekene er det nødvendig å ha tilgang til denne type informasjon og at informasjonen som gis fra apotek er avstemt og koordinert med den som gis av andre grupper helsepersonell.

Vareregisteret som hjelpemiddel

Norges Apotekerforening drifter og videreutvikler et vareregister som til en hver tid inneholder opplysninger om alle legemidler som er tilgjengelig på det norske marked. Registeret brukes i apotekenes datasystem, FarmaPro, og i de fleste PC-systemer i legekantor. Videre er registeret nøkkel til all legemiddelstatistikk som utarbeides, inklusive det reseptbaserte legemiddelregisteret ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt.

For å sikre god kvalitet på dataene er vedlikeholdsarbeidet basert på samarbeid med legemiddelprodusentene, WHO-senteret ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt, Statens legemiddelverk og Rikstrygdeverket. Et standardisert vareregister er en forutsetning for elektronisk kommunikasjon om legemidler i helsetjenesten. Registeret har et stort utviklingspotensiale og vil være et svært godt

egnet hjelpemiddel for formidling av felles, produsentnøytral legemiddelinformasjon knyttet til ATC-grupper og varenummer til bruk for apotekene og helsetjenesten for øvrig.

Legemiddelkomiteer er et annet tiltak som fremmer rasjonell legemiddelforskrivning. I Norge er dette viktige arbeidet knyttet til sykehusene, mens sporadiske forsøk med legemiddelkomiteer i allmennpraksis ikke har blitt videreført. Hovedgrunnen til dette er at et slikt arbeid også må ha en oppfølging av etterlevelse etter anbefalinger og mulighet for påvirkning og/eller sanksjoner overfor forskriverne. Se også omtalen av ALIS. Vi ser meget positivt på at det i statsbudsjettet for 2004 er avsatt 1 million kr som tilskudd til apoteket som engasjerer seg faglig i helseforetakenes legemiddelkomiteer, og mener at en slik ordning også bør utvides til å stimulere produsentuavhengig arbeid i primærapotek.

Produsentuavhengig opplæring for apotek teknikere

Viktig for å kunne gi produsentnøytral legemiddelinformasjon er at det finnes produsentuavhengige opplæringstilbud. Slik opplæring av apotek teknikere skjer via NAFs EV@-opplæring. Vi viser til en egen redegjørelse om dette arbeidet i særskilt brev.

Informasjon om naturlegemidler, naturmidler og komplementær/alternativ terapi

Dette er også et område hvor produsentnøytral informasjon er viktig og nødvendig. Vi mener at arbeidet som skjer i regi av Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin, NAFKAM (<http://uit.no/nafkam>), mulig etablering av en offentlig informasjonsbank og øvrig oppryddingsarbeid som f. eks. Syse-utvalgets innstilling, vil gi viktige bidrag. Kundene må kunne forvente at apotekene kan gi råd og har tilgang til objektiv og god informasjon også når det gjelder naturlegemidler, naturmidler og komplementær/alternativ terapi.

3. Legemiddelrelaterte problemer

Legeforeningen spørres spesielt om innspill for å ”oppnå fornuftig legemiddelbruk, herunder tiltak for å redusere legemiddelrelaterte problemer (LRP)”. LRP-begrepet er for tiden gjenstand for omfattende forskning i apotekpraksis. Begrepet har vist seg å være et verdifullt hjelpemiddel for å bidra til større forståelse for hva pasient/kunde kan få hjelp til i apoteket, og dokumentasjonen av dette. Et legemiddelrelatert problem defineres av forskere som ”en hendelse eller et forhold i forbindelse med legemiddelterapien som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt” (Linda Strand). På s.12 i vårt innspill til legemiddelmeldingen kommer vi nærmere inn på LRP. Å bidra til at denne type problemer forebygges og løses er i høy grad en fellesoppgave for lege og farmasøyt.

Det er viktig at leger og farmasøyter så langt som mulig bruker felles, validerte verktøy i arbeidet med LRP og at forskningsresultater og erfaringer utveksles til beste for legemiddelbrukerne. Vi har her modeller for arbeidet fra Apoteket AB som bruker et system utviklet av Tommy Westerlund et al (se f. eks. Westerlund T, Almarsdottir AB, Melander A. Drug-related problems and pharmacy interventions in community pharmacy. Int J Pharm Pract 1999; 7:40-50)

4. Farmasiutdanningen fokus og krav til innhold

Universitetene og høyskolene som utdanner bachelor (reseptarer) og master (cand. pharm.) i farmasi må ha tilstrekkelig utdanningskapasitet og være i stand til å tilpasse seg samfunnets krav og behov for farmasøyter. Det er viktig at farmasiutdanningene har pasientperspektivet for øye. Det er fordelaktig med utdanning og etterutdanning på tvers av helseprofesjoner. Dette vil skape en god plattform for samarbeid i yrkesutøvelsen. Institutt for farmasi ved Universitetet i Tromsø er organisert som en del av det medisinske fakultet. Fellesundervisning bidrar til øket helseprofil og pasientfokus for farmasøytene. Ved Universitetet i Bergen ligger det også godt til rette for fellesundervisning med andre fagmiljøer. Videre må det sikres at praksisperioden blir best mulig. Dette vil være et ansvarsområdet også for Utdannings- og forskningsdepartementet.

Kvaliteten på apotekenes tjenester må sikres ved god og formalisert faglig oppdatering og etterutdanning. Farmasøytene har som helsepersonell plikt til å holde seg faglig ajour. De bør ha plikt til å dokumentere sin faglige oppdatering. Slik oppdatering bør gjøres obligatorisk for å opprettholde ekspedisjonsretten, gjerne gjennom formaliserte krav til vedlikehold av kompetanse i tråd med krav til leger. Videre- og etterutdanningen for farmasøyter (VETT) ved Universitetet i Oslo har en viktig funksjon, og kompetansen her bør vedlikeholdes og styrkes. Et produsentavhengig utdanningstilbud er en forutsetning for produsentnøytral legemiddelinformasjon. Farmasøyter må kunne kvalifisere seg til å ta utvidet ansvar overfor og tilby nye tjenester til pasienter gjennom videreutdanning i apotekfarmasi (VIA) eller opplegg/program for spesialistutdanning i apotek-/allmennfarmasi, på linje med opplegget for spesialistutdanning i sykehusfarmasi. Universitetene må ha tilstrekkelige ressurser til å fylle disse oppgavene.

5. Forskning – fokus, kapasitet og behov

Vi mener det er viktig at det stimuleres til mer forskning rundt legemiddelbruk ved bruk av tverrfaglig kompetanse og med utgangspunkt i apotek. Det kan oppnås mye ved samarbeid mellom universitetene og apotekpraksis. Videre er gode internasjonale kontakter med andre forskningsmiljøer avgjørende for å hente impulser og modeller egnet til bruk i Norge. Apotekene har en sentral rolle når det gjelder legemiddeltilgjengelighet og distribusjon og er velegnede samarbeidspartener for rekruttering av informanter og innsamling av datamateriell.

Forskning ved bruk av kvalitative metoder

Det utføres i Norge svært begrenset forskning ved bruk av kvalitative metoder på legemiddelområdet. Denne type forskning er viktig og nødvendig for å forstå hvordan legemiddelbrukeren tenker og handler og for å fremme rasjonell legemiddelbruk. Et ferskt eksempel er "Childhood illnesses and the use of paracetamol (acetaminophen): a qualitative study of parents' management of common childhood illnesses", (Lagerløv P, Helseth S, Holager T i Fam. Pract. 2003 Dec;20(6):717-23). Det er behov for mer forskning av denne type, og det er viktig at universitetene har kompetanse og ressurser også når det gjelder kvalitativ forskning.

Samfunnsfarmasi

Norsk forskningsråds evaluering av klinisk, epidemiologisk, samfunnsmedisinsk, helsefaglig og psykologisk forskning (januar 2004, Panel 2) har også behandlet forskningen ved de samfunnsfarmasøytiske avdelingene ved Institutt for farmasi, Universitetet i Tromsø og Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo. Rapporten konkluderer med at forskningen som utføres er meget viktig og har et stort potensial, men at avdelingene har svært begrensede ressurser, og at forskningen derfor ikke lar seg evaluere. Det er grunn til å ta dette signalet meget alvorlig.

Vi mener styrking av forskningen ved de nevnte institusjonene vil kunne gi viktige bidrag som grunnlag for samarbeid og strategiutvikling på legemiddelområdet. Ikke minst gjelder dette innen farmakoepidemiologi knyttet til det reseptbaserte legemiddelregisteret og lokale tiltak som kan utledes fra dette. Videre gjelder det kvantitativ og kvalitativ metodeutvikling og forskning på områder som compliance/concordance, eldre og legemidler m.v.

Apoforsk

Det drives også relevant forskning i regi av Institutt for apotekforskning AS, Apoforsk. Dette instituttet ble etablert i september 2002 av Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi. Opprettelsen er begrunnet med mangelen på forskningsbasert kunnskap om apotek og apotekansattes rolle i helsevesen og samfunn og ønsket om en målrettet videreutvikling av apotekfarmasien. Instituttet er en "non-profit"-organisasjon som i første rekke finansieres av stiftelsen, men som i tillegg kan utføre oppdragsforskning.

Apoforsk ønsker gjennom uavhengig forskning, dokumentasjon og i samarbeid med andre fagmiljøer bl.a. å medvirke til at farmasøyter og apotek utvikler og anvender sin kompetanse til nytte for enkeltindivid og samfunn og medvirke til at apotek bidrar til rasjonell legemiddelbruk. Apoforsk har i dag fire ansatte hvorav tre personer med dr-gradskompetanse.

Evidensdatabase for apotekpraksis

Gjennom samarbeid i Nordisk Apoteksforening har NAF tilgang til en database utarbeidet av Farmakon, et dansk senter for utvikling av farmasøytisk praksis.

Farmakon har siden høsten 2000 arbeidet med denne databasen. Der samles og beskrives relevant evidensbasert forskning i apotekpraksis som dokumentasjon av apotekenes merverdiskapning (se www.farmakon.dk under Apotek).

Dokumentasjonen er utarbeidet av en gruppe bestående av bl. farmasøyter, helseøkonom og bibliotekar og har som ambisjon å være oppdatert på internasjonal inkl. nordisk litteratur om apotekpraksis. Databasen er svært omfattende og gir den beste samlede oversikt over litteraturen på området som vi kjenner til, og bør være av interesse for miljøer som forsker i apotekpraksis.

6. Samarbeid med pasienter/pårørende og brukerorganisasjoner (FFO og andre)

Det har de siste årene skjedd store endringer når det gjelder folkeopplysning og interesse for helse. ”Den informerte pasient” er blitt et begrep. Vi har bare sett begynnelsen av en utvikling hvor pasienter i stadig økende grad ønsker opplysninger om, og tar ansvar for egen helse og orienterer seg bredere, ikke minst via Internett. Pasientene forutsetter at de får informasjon og svar på sine spørsmål ikke bare hos legen, men også hos ulike typer helsepersonell avhengig av hva som passer best for den enkeltes situasjon. Apotekene merker i høy grad dette.

Gjennom brukerorganisasjonene ønsker pasientene innflytelse og mulighet til påvirkning på mange nivåer i helsevesenet. Vi har god erfaring i samarbeid med brukerforeninger. Samarbeidet har bl.a. ført til at NAF og Norges Diabetesforbund har utarbeidet en ”Felleserklæring om apotekenes rolle i forebygging og behandling av diabetes”. Denne erklæringen uttrykker hva personer med diabetes kan forvente av apoteket. Lignende erklæringer kan tenkes også i forhold til andre pasientgrupper.

Vi mener denne type samarbeid og avklaring av roller og forventninger er viktig, og ønsker at pasientene aktivt skal kunne bruke apotekene for å dekke sine informasjonsbehov om legemidler. Dette er også i tråd med BRansjestandarder for apotek –BRA – hvor apotekene forplikter seg til å gi råd og veiledning med sikte på at kunden/pasienten skal kunne forstå formålet med legemiddelbehandlingen, bidra til å løse legemiddelrelaterte problemer for den enkelte, tilby farmasøytiske tjenester og koordinere sin rådgivning og veiledning med den øvrige helsetjenesten.

7. Sykehusapotekene og helseforetakene

Sykehusapotekene har en svært verdifull kompetanse og spiller en viktig rolle i arbeidet for å fremme rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk. Vi viser til vedlegget til vårt forrige innspill til legemiddelmeldingen hvor sykehusapotekenes rolle er nærmere beskrevet.

For best mulig å kunne utøve sine funksjoner må sykehusapotekene være organisert slik at de gjenspeiler behovene til de nye store helseforetakene. Dette innebærer bl.a. like rammebetingelser som sykehusene, knyttet til leie av produksjonslokaler, muligheter til å etablere ”satellitter” for apoteket i sykehuset. Sykehusapotekene har også en særlig utfordring knyttet til kostnader forbundet med service knyttet til spesielle og krevende pasientgrupper.

Vi vil i tillegg fremheve noen punkter og gi enkelte eksempler:

Sykehusapotekenes rolle i fremtiden for å fremme fornuftig legemiddelbruk

Kvalitetssikring og avvikshåndtering i legemiddelhåndteringen er svært aktuelle temaer. Kvalitetssikring av legemiddelanamnesen er også et viktig ledd for å sikre riktig behandling der farmasøytene ved sykehusapotekene har spesialkompetanse. Det må tilrettelegges for at sykehusapotekene skal ha mulighet til i høyere grad å delta i pasientrettet virksomhet i sykehusene. Fagområdet avdelingsfarmasi/klinisk farmasi bør styrkes.

Deltakelse i forskning og utvikling på legemiddelområdet

Steril serviceproduksjon er et spesialområde for sykehusapotekene som krever spesielle produksjonsfasiliteter og farmasøytisk kompetanse, og dekker et viktig behov. Sykehusapotekene må for å opprettholde sin kompetanse på dette området, også ha mulighet til en grad av forskning og utvikling. Dette gjelder bl.a. holdbarheten av legemidler. Siden sykehusapotekene har et spesielt ansvar for produksjon av legemidler som ikke kan skaffes på annen måte, og spesialtilpasning til den enkelte pasient, må denne forskningen opprettholdes og videreføres. Vi viser til eget notat datert 11.03.2004 fra NAF om den sentrale serviceproduksjonsordningen .

Samarbeid mellom spesialisthelse- og primærhelsetjenesten

Samarbeid med primærhelsetjenesten, mer kunnskap og flere utviklingsprosjekter som kan bidra til at det skapes gode modeller for dette samarbeidet, bør initieres. Det er utført noen prosjekter som for eksempel ”Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå” (Myhr R, Kimsås A, Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 1087-91), men det er behov for mer forskning på dette området.

Legemiddelkomiteenes rolle for utvikling av rasjonell legemiddelbruk

En velfungerende legemiddelkomité med gjennomslagskraft i sykehusene vil være den viktigste ressursen for å bidra til riktig og rasjonell bruk av legemidler i sykehus. Komiteen vil ha funksjoner både når det gjelder bindende anbefalinger og kvalitetssikring av legemiddelhåndtering. Sykehusapotekenes kompetanse er av avgjørende betydning for komitéens funksjon og vil bl.a. kunne bidra når det gjelder følgende punkter:

- utarbeidelse, implementering og oppfølging av legemiddellister
- utarbeidelse, implementering og oppfølging av terapiretningslinjer
- ”overvåkning” av legemiddelforbruk og kostnader
- vurdering/sammenligning av ulike terapiretningslinjer som bakgrunn for vurdering av kostnadseffektivitet
- opplæringsvirksomhet i forhold til leger og sykepleiere innenfor legemiddelområdet.

Opplæring av pasienter og pårørende

Sykehusapotekene innehar kompetanse som gjør dem velegnet til å delta i tverrfaglige pasientskoler og i pasientopplæring på lærings- og mestringssentra, f. eks. på områdene revma, astma og diabetes. Dette bør benyttes i større utstrekning enn i dag. Videre deltar farmasøyter i opplæring av pasienter i forbindelse med utskrivning fra sykehuset og kan flere steder i samarbeid med avdelingene, tilby levering av legemidler og informasjon om legemidlene til pasientene/pårørende før utskrivning.

Med vennlig hilsen
For Norges Apotekerforening

Oddbjørn Tysnes
direktør apotekpolitikk

Christian Berg
seniorrådgiver