

Yttrande över betänkandet (SOU 2003:52) Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

Ärendet

Stockholms läns landsting har av Socialdepartementet beretts möjlighet att avge yttrande över betänkandet "Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet" (SOU 2003:52), som avgivits av utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet. Utredningens sammanfattning bifogas. Yttrandet har utarbetats i samråd med den centrala läkemedelskommittén (Läkemedelssakkunniga-LÄKSAK).

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsutskottet föreslås besluta

att föreslå landstingsstyrelsen besluta att som svar på remissen överlämna detta tjänsteutlåtande samt

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens synpunkter

Sammanfattning

Utredningen har på ett bra sätt redovisat landstingens behov av och värdet av information om patienters uthämtade läkemedel för att förbättra kvaliteten i läkemedelsanvändningen och uppnå en patientsäker och effektiv läkemedelsbehandling.

En läkemedelsförteckning föreslås inrättas hos Apoteket AB över de förskrivna läkemedel som en patient hämtar ut på apotek. Trots att utredningen inser att en överföring av personbunden information om utköpta läkemedel från receptregistret till landstingen skulle förbättra vården och medicinsk uppföljning samt ge bättre stöd för hushållning av resurserna, föreslår inte utredningen denna möjlighet. Utredningen föreslår endast att ett läkemedelsregister byggs upp på Socialstyrelsen för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik.

Sistnämnda förslag tillstyrkes av förvaltningen. De övriga förslagen ger inga reella förbättringar för vården. För bättre stöd och säkerhet i sjukvården måste förskrivaren i behandlingssituationen ha tillgång till uppgifter om patientens to-

tala läkemedelsbehandling. Detta måste ske från en läkemedelsjournal hos sjukvårdshuvudmannen, som är en integrerad del av förskrivarens journal-system. Här kan också föras in uppgift om läkemedelsanvändningen i slutenvård och äldrevård så att läkemedelsjournalen – i motsats till utredningens förslag – blir komplett. Lika höga säkerhets- och integritetskrav som i den föreslagna lösningen kan tillgodoses.

Ordination och förskrivning av läkemedel skall löpande dokumenteras i läkemedelsjournalen och genom receptet förs informationen vidare till Apotekets receptregister. Om det vore möjligt att från apoteken, genom standardiserade elektroniska meddelanden, kvittera att förskrivna läkemedel faktiskt hämtats, och om utbyte skett, skulle dessa uppgifter ge möjlighet till uppföljning som starkt kan bidra till kvalitetsförbättringar inom vården. Uppgifterna ska i identifierbar version endast vara tillgängliga för behörig vårdgivare. Användning för ekonomiföljning, KPP (kostnad per patient), vårdutveckling, epidemiologiska studier, övergripande uppföljning, läkemedelsstrategiska överväganden m m skall inte gå att hänföra till individ eller enskild förskrivare.

Föreslagna regeljusteringar är nödvändiga förutsättningar för en utveckling av kvaliteten i läkemedelsbehandlingen och ger en för patienterna säkrare vård.

Bakgrund

Utredningen har haft i uppdrag att brett analysera behovet av och möjligheterna till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet. Bakgrunden är bl a Landstingsförbundets överenskommelse med staten 2001-03-23 om en ny modell för statens ersättningar till landstingen för läkemedelsförmånens kostnader åren 2002-2004. I denna lovade staten att möjligheterna för landstingen att följa upp förskrivning och konsumtion av läkemedel skulle förbättras.

Landstingsförbundet, Stockholms läns landsting och andra landsting har i olika sammanhang för staten understrukit vårdens behov av individdata från det hos Apoteket AB befintliga receptregistret för att förbättra vården för den enskilda patienten och uppföljningar för att utveckla kvaliteten i läkemedelsanvändningen. Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, patient- och pensionsorganisationer, som är starka företrädare för vårdkvalitet, har också påpekat behovet av förändrade regelverk, så att kvalitetsförbättringar underlättas.

Avsaknad av möjligheter till uppföljning är en viktig orsak till brister i kunskap om effektiviteten i olika läkemedelsterapier. För säkrare prioriteringar vid val och dosering av läkemedel krävs tillgång till individbaserade data om patienternas från apotek uthämtade läkemedel, som kan kopplas till sjukvårdens individbaserade vårdinformation.

Läkemedelsterapin blir alltmer komplex och svåröverskådlig i takt med att antalet läkemedel ökar och nya medicinska och farmakologiska framsteg görs. Förskrivarna behöver korrekt information om patientens aktuella läkemedelsterapi och bra informationsstöd om läkemedel för att kunna ge patienten en säker och ändamålsenlig behandling. Ett sådant stöd finns inte i dag.

Bättre uppgifter om läkemedelsanvändningen skulle också positivt påverka införandet av databaserat förskrivarstöd, som avsevärt förbättrar kvaliteten i läkemedelsförskrivningen.

Utredningens förslag

Utredningen har på ett tydligt och förtjänstfullt sätt redovisat landstingens behov av och värdet av informationsåterföring för att förbättra kvaliteten i läkemedelsanvändningen och uppnå en patientsäker och effektiv läkemedelsbehandling. Men utredningen drar helt felaktiga slutsatser av sin egen analys.

Utredningen föreslår att det hos Apoteket AB inrättas ett register – en läkemedelsförteckning – över de förskrivna läkemedel som en patient hämtar ut på apotek. Uppgifterna skall med patientens medgivande kunna lämnas ut till förskrivare för att bereda vård eller behandling för den registrerade. Hur utlämnandet praktiskt ska kunna ske är inte löst i utredningens förslag.

Trots att utredningen inser att ett överförande av personbunden information om utköpta läkemedel från receptregistret till landstingen på olika sätt skulle förbättra vården och medicinsk uppföljning samt ge stöd för bättre hushållning av resurserna, föreslår inte utredningen denna möjlighet.

Däremot föreslår utredningen att ett läkemedelsregister byggs upp på Socialstyrelsen för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik.

Förslagets utformning motiveras av hänsynen till den personliga integriteten. Utredningen föreslår två stora centrala register med mer begränsat värde än 21 lokala register hos landstingen, som skulle direkt medverka till en förbättrad vårdkvalitet med mindre lidande för patienter, som i dag får felaktiga läkemedelskombinationer.

Det utredningen beskriver som samhällsintressen, handlar om hälso- och sjukvårdens grundläggande möjligheter att garantera den enskilde patienten en trygg, säker och god vård och behandling i dag och i framtiden.

Utredningens förslag och förvaltningens alternativa förslag beskrivs utförligare nedan.

Läkemedelsförteckning/Läkemedelsjournal

En utgångspunkt är att den enskilde patienten ska finnas i centrum. Maximal patientnytta och patientsäkerhet är mål som måste prägla all hälso- och sjukvård. Alla landsting strävar efter att öka kvaliteten i vården.

En brist, som den aktuella utredningen skulle lösa, är att förskrivaren inte har kunskap om vilka läkemedel som patienten använder eller har använt under senare tid. Utredningen konstaterar själv att det är en uppenbar hälsorisk för den enskilde att förskrivaren inte har en fullständig och rättvisande bild om patientens aktuella läkemedelsordinationer. Många patienter besöker olika vårdgivare och då finns inte kompletta uppgifter om läkemedelsförskrivningen i journalen. Majoriteten av de patienter som använder många läkemedel kommer inte själva ihåg, vilka läkemedel de behandlas med. Psykiskt sjuka eller dementa m fl kan inte redogöra för vilka läkemedel som de använder. Detta förhållande resulterar ofta i överförskrivning eller olämpliga kombinationer av preparat. I många fall blir konsekvenserna sådana att sjukhusvård krävs. Utredningar har visat att ca 10 % av de intagna på sjukhusens medicinkliniker har hamnat där på grund av läkemedelsbiverkningar. Det innebär också ett onödigt lidande och ibland död för de drabbade patienterna. Härtill kommer att felaktig förskrivning och användning av läkemedel ger kostnader som beräknats uppgå till miljarder kronor årligen.

Bättre kunskap hos förskrivaren skulle väsentligt kunna öka vårdkvaliteten. Denne behöver en fullständig och rättvisande bild av patientens läkemedelsbehandling. Det är endast för förskrivaren som individidentifierande uppgifter ska kunna redovisas. I stället för ett centralt register hos Apoteket AB (läkemedelsförteckning) bör uppgifter om uthämtade läkemedel överföras till läkemedelsjournaler inom respektive lands-ting/region. De lokala registren kommer att vara en integrerad del av befintlig journalinformation och medför snarare mindre risk för integritetsproblem än centralt register. Uppgifter om alla förskrivna och från apotek uthämtade läkemedel, som finns i receptregistret, måste värderas mot de övriga uppgifter som finns i journalen om diagnoser, allergier, kontraindikationer m m. Genom att förskrivaren har tillgång till datorstöd för förskrivningen kan kontroll ske av risk för överkänslighet, interaktioner och biverkningar samt uppgift om rekommenderade läkemedel, priser m m tas fram.

Uppgifter om läkemedelsanvändning, som sker på annat sätt än via receptförskrivning, måste också tillföras läkemedelsjournalen. Detta gäller särskilt äldre multisjuka patienter med nedsatt funktionsförmåga och patienter med svår och allvarlig sjukdom. Mer än 10 % av den totala läkemedelsanvändningen kommer från behandling inom slutenvården eller via rekvisition i samband med poliklinisk behandling. Den medicinerings som sker från läkemedelsförråd i särskilda boenden kommer att öka. Dessa uppgifter måste tillföras läkemedelsjournalen, vilket inte beaktats i utredningens förslag.

I betänkandet har nämnts att den föreslagna lösningen med en läkemedelsförteckning hos Apoteket AB kan betraktas som en kortsiktig lösning. Denna uppfattning delar förvaltningen helt. Det är inte en lösning av de aktuella problemen och det är därför helt orimligt att lägga stora kostnader på att skapa en ofullständig och kortsiktig lösning. Pengarna bör i stället läggas på utveckling och införande av elektroniska förskrivningsstöd och läkemedelsjournaler i landstingen. Det finns i dag fungerande tekniska lösningar för att på ett säkert sätt hantera individdata i hälso- och sjukvården. Apoteket AB har inte någon säkrare lösning.

Det är nödvändigt att läkemedelsinformation ses som journaldata och att den på ett praktiskt sätt tillförs journalen. Att uppnå för vården effektiva IT-lösningar kan endast ske i sjukvårdshuvudmannens regi.

De från receptregistret överförda uppgifterna lagras i en journaldatabas så att de kan nås via förskrivarnas system. Genom tidigare föreslagna "kwitteringsmeddelanden" kommer journalerna också att innehålla information om vilka receptförskrivna läkemedel som verkligen hämtats ut och om utbyte skett. I framtiden kommer dessutom patientens egna noteringar om läkemedelsanvändning m m att vara tillgänglig för behörig vårdgivare genom patientens egen hälsodagbok på Internet. I samband med att användningen av uppgifterna aktualiseras i en behandlingssituation ska det gälla samma principer för tillgång till individens uppgifter som idag gäller för all annan information om patienten - enbart de som behöver uppgifterna för behandlingen ska kunna nå den. All användning av uppgifterna "loggas" dessutom för att ytterligare öka säkerheten.

Att hänsyn till patienternas integritet skulle stoppa en kvalitetsmässigt acceptabel lösning är ett orimligt påstående. Integritetsriskerna är snarast större med det föreslagna centrala registret med oklar lösning av hur överföringen av uppgifter till förskrivare ska ske, än med decentrala lösningar hos de olika landstingen och sjukvårdsregionerna. Hälso- och sjukvården hanterar redan i dag miljontals individdata inom ramen för patientjournalssystem och vårdregister. Det handlar om diagnoser, laborato-

rieanalyser, remissutlåtande m m. Flera av dessa uppgifter är mycket mer integritetskänsliga än uppgiften att patienten hämtat ut förskrivna läkemedel. Inget tyder på att dessa uppgifter missbrukas.

En enkät som LÄKSAK i Stockholms läns landsting genomförde år 2001 visar att den absoluta majoriteten av befolkningen ser det både som naturligt och nödvändigt att hälso- och sjukvården har tillgång till information om vilka läkemedel jag som patient har. På frågan ”Tycker du det skulle vara bra om läkaren via en databank kunde se vilka läkemedel du fått utskrivna tidigare?” svarade 93 % ”ja”.

Ytterligare motiv för komplettering av journaluppgifterna med uppgift om utlämnade läkemedel finns i särskilda yttranden från experterna Eva Nilsson Bågenholm och Håkan Vestergren, vilka finns med i betänkandet.

Uppföljning inom läkemedelsområdet

På grund av bl a brister i informationstillgång är uppföljning av behandlingsresultat i dag ett eftersatt område. Detta gäller på patientnivå men framförallt på aggregerad nivå. Det innebär att det tar lång tid att värdera nya läkemedel och behandlingsformer och ännu längre tid innan kunskapen når ut till och tillämpas av förskrivaren.

Utredningen konstaterar att överföring av uppgifter om utköpta receptförskrivna läkemedel knutna till den enskilde patienten skulle innebära förbättrade möjligheter för landstingen att genomföra såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning. Trots detta föreslås inte det bli möjligt.

Tillgång till dessa uppgifter ger möjlighet till uppföljning som kan bidra till kvalitetsförbättringar inom vården. Förskrivare och verksamhetschefer kan på ett bättre sätt följa upp vilka läkemedel som förskrivs t ex per diagnosgrupp i den egna verksamheten och jämföra detta med fastställda vårdprogram, rekommendationer och konsensus om vetenskap och beprövad erfarenhet. Breddat underlag kan fås fram för det fortlöpande kvalitetsutvecklingsarbetet och för var särskilda utbildnings- och informationsinsatser bör aktualiseras. En mer kostnadseffektiv uppföljning ger vidgade möjligheter att decentralisera det ekonomiska ansvaret i landstingen, vilket i sin tur leder till ökad integrering av läkemedelsbehandlingen. En sådan uppföljning ger också ökade möjligheter att värdera läkemedel som ett alternativ till andra behandlingsformer för olika diagnosgrupper ur både ett hälsoperspektiv och ett ekonomiskt perspektiv. Samtidigt kan kostnaderna för hela vårdkedjan för patienter inom t ex en viss diagnosgrupp belysas. Det tillskapas också bättre underlag för prioriteringsarbetet genom att det går att belysa kostnader och intäkter i ett landstings- respektive ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Uppgifterna i läkemedelsjournalen speglas kontinuerligt i en särskild databas, där personnummer envägs-krypteras på samma sätt som i Stockholms läns landstings VAL-databaser. Detta medför att uppgifter om annan relevant vårdinformation alltid kan kopplas till läkemedelsdata.

Härigenom kan man utan att behöva hantera personidentifierbara uppgifter använda data i ekonomisk uppföljning, KPP (kostnad per patient), vårdutveckling, epidemiologiska studier, övergripande uppföljning, läkemedelsstrategiska överväganden m m.

Med denna uppläggning saknar utredningens farhågor för inkräkting på patienternas integritet grund.

Ytterligare motiv för att förbättra uppföljningen inom läkemedelsområdet redovisas av experten i utredningen, Håkan Vestergren, vars särskilda yttrande finns medtaget i betänkandet.

Ett forskningsregister på nationell nivå

Kunskapen om ett läkemedels verkan på olika patientkategorier är begränsad när läkemedlet blir tillgängligt. För att hälso- och sjukvården ska kunna garantera högsta möjliga patientsäkerhet krävs en fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel för att få kunskap om biverkningar och andra risker med en viss läkemedelsbehandling.

Utredningen föreslår att ett hälsodataregister inrättas hos Socialstyrelsen, som ersätter det nuvarande läkemedelsregistret där. Registrering och redovisning av uppgifter ska begränsas till uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Förvaltningen tillstyrker detta förslag.

Förslag

För att uppnå syftet med den remitterade utredningen och med hänvisning till motiveringarna ovan och i betänkandet ”Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet”, föreslår förvaltningen, att Stockholms läns landsting av staten begär följande regelförändringar snarast:

- Varje landsting/sjukvårdsregion får till sin läkemedelsjournal överföra uppgifter om uthämtade läkemedel från Apotekets receptregister. Endast för forskrivare får individidentifierande uppgifter redovisas.
- Varje landsting/sjukvårdsregion får upprätta ett särskilt läkemedelsregister för kvalitetssäkring och uppföljning baserat på uppgifter från Apotekets receptregister. Från läkemedelsregistret får endast sammanställda, icke individidentifierande uppgifter, kunna tas ut.

Lars-Bertil Arvidsson

Sören Olofsson