

## 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](mailto: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: Kari Rolfsjord

E-postadresse: [kari.rolfsjord@novartis.com](mailto:kari.rolfsjord@novartis.com)

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4) Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasientens legemiddelliste

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Norge er allerede et foregangsland innen elektronisk produktinfo og Novartis mener plan for digitalisering på legemiddelområdet må bygge videre på det gode arbeidet som allerede er utført av aktører som Felleskatalogen. Tjenester som bivirkningssøk og digitalisering av felleskatalogen har ført til at Norge er gode på å sørge for at viktig legemiddelinformasjon når relevant helsepersonell.

7) Tilbakemelding på tiltaksområde: Legemiddel grunndata

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

## 8) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Data på legemiddelbruk**

### Behov for nasjonal infrastruktur

Novartis ønsker å understreke viktigheten av at det etableres en nasjonal infrastruktur for innsamling og håndtering av helsedata gjennom helseanalyseplattformen og helsedataservice. Opprettelse av en slik tjeneste vil være en forutsetning for å nå mange av målsetningene som er omtalt i planen. Norge har en rekke registre som inneholder data på norsk legemiddelbruk. Det er ulik praksis på tvers av ulike registre, og i mange tilfeller er kodingen på legemiddelbruk mangelfull. Det er eksempelvis store forskjeller i hva som registreres i Reseptregisteret og Norsk Pasientregister av legemiddelbruk. En stor svakhet i samtlige registre er at det i liten grad knyttes indikasjonskode til den konkrete legemiddelbehandlingen. Vi vet at en medisin er forskrevet, men ikke til hvilken sykdom. Slik informasjon kan gi nyttig innsikt om bruk av medisiner og etterlevelse hos ulike pasientgrupper. Vi mener høringen bør trekke på erfaringer fra samarbeidsprosjektet Inspire og Kreftregisteret som har ført til større innsikt om medikamentell behandling innen kreftfeltet.

### Nasjonalt forskrivningssystem

En overordnet ambisjon bør være at det er et system på tvers av helsetjenesten for forskrivning. Et nasjonalt forskrivningssystem vil også tilrettelegge for mer effektiv datainnsamling.

### Grunnlag for tilgangsavtaler

Novartis mener innsamling og bruk av helsedata er viktig for å lykkes med rask tilgang til legemidler og især persontilpasset medisin. Etableringen av en robust og brukervennlig infrastruktur er avgjørende for å få ut gevinsten for pasient og helsesektoren i tillegg til å legge til rette for innovasjon og verdiskapning. Novartis mener registrering av legemiddelbruk må utformes på en slik måte at det kan benyttes som grunnlag for tilgangsavtaler for innovative medisiner, dvs. finansieringsavtaler der endelig betaling for legemiddelbruk kan knyttes opp mot kliniske utfallsmål på individ eller gruppenivå. Mye av dagens legemiddelutvikling er rettet mot mindre pasientgrupper som kan utfordre etablerte dokumentasjonskrav gjennom manglende langtidsdata og regulatorisk godkjenning basert på tidlige fase data. En tilvekst av slike terapier vil medføre mer usikkerhet for innkjøper, og det er derfor viktig å finne løsninger som fordeler denne risikoen mellom leverandør og innkjøper, slik at pasienter raskere kan ta ny behandling i bruk. Virkelighetsdata (Real World Evidence/RWE), har stort ubenyttet potensial til å adressere usikkerheten ved innføring av nye legemidler. Solide registre vil og bidra til aksept hos myndigheter til bruk av disse i et innføringsøyemed av legemidler.

### Digitalisering som i større grad tilrettelegger for persontilpasset medisin:

Persontilpasset medisin handler også om å utvikle systemer som hjelper klinikere til å bruke og kombinere en stadig økende informasjonsmengde til å fatte bedre og mer persontilpassede beslutninger i sin hverdag. I et pasientforløp tas ikke bare noen få, store beslutninger, men også tallrike enkeltbeslutninger som det også er ønskelig å skreddersy til den enkelte pasient som dosering og kombinasjon av ulike terapier. Dette medfører krav til journalsystemer (informasjonssystemer) i sykehus:

- Alle relevante opplysninger fra ulike kilder og steder må elektronisk kunne samles på et sted i forbindelse med alle vurderinger og beslutninger. Informasjonen må i størst mulig grad være strukturert, slik at den kan brukes av beslutningsstøttesystemer.

- Informasjonen må – uansett kilde - presenteres i brukervennlige grensesnitt hvor den er organisert slik at den er lett å forholde seg til og raskt kunne vurderes under ett.

- Fordi informasjonsmengden er stor, må det utvikles beslutningsstøttesystemer for å kunne forholde seg til mengden av informasjon og kunne gi alternativer for aktuelle behandlinger.

PM medfører glidende overganger mellom klinikk og forskning. Det blir derfor avgjørende å innføre egnede systemer for datainnsamling i klinikken, slik at man eksempelvis kan randomisere under klinisk behandling og som tilrettelegger for prospektive studier innen PM.

## 9) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasient- og innbyggerrettet legemiddelinformasjon**

Novartis er godt kjent med utfordringsbildet rundt behov for individuelt tilpasset legemiddelinformasjon

og manglende etterlevelse. Vi mener legemiddelindustrien i større grad kan bidra til å lage løsninger som adresserer disse utfordringene og at det også må tilrettelegges for samarbeid med næringslivet for å nå denne målsetningen. Legemiddelindustrien besitter unik innsikt om våre terapier og terapiområder som kan bidra til mer korrekt legemiddelbruk.

Novartis ønsker også å understreke viktigheten av pro-aktivt arbeid mot EU i tillegg til nasjonale initiativer, for å styrke pasienters anledning til å ta i bruk informasjon fra pakningsvedlegg gjennom å tilgjengeliggjøre elektronisk versjon. Dette vil sikre at pasienter har tilgang til siste oppdaterte versjon av pasientinformasjon, noe som ikke alltid er tilfelle i papirversjonen som har en viss implementeringstid. Norge har gode forutsetninger for aktivt å påvirke pasienters bruk av tjenester som Felleskatalogen og styrke en kursendring mot en full ePIL implementering i fremtiden .

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**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) 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?**

Det foreligger politisk vedtak om at informasjon til pasient fra produsent er ønskelig (etter foreskrevet legemiddel), men vedtaket er stadig ikke implementert av HOD. Vi ber om at dette politiske vedtaket implementeres, da vi mener en innføring av dette vil kunne være en viktig bidrag til bedre pasientoppfølging, da lege i større grad vil få anledning til forebredet og treffsikker pasient informasjon og støtte.