

Nytt kommunalt pasient- og brukerregister og enkelte endringer i helsepersonelloven.

Norsk forening for farmakoepidemiologi støtter forslaget om opprettelse av et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

En nylig publisert oversiktsartikkel fra Kunnskapssenteret viser at det meste av forskningen på pasientsikkerhet har studert spesialisthelsetjenesten mens det også skjer mange uønskede hendelser i primærhelsetjenesten. «Mesteparten av hendelsene gjelder kategoriene diagnostisering, forskrivning av legemidler, kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell og organisatoriske forhold.» KPR vil være et viktig verktøy for forskning på pasientsikkerhet i primærhelsetjenesten.

I uttalelsen nedenfor har foreningen valgt å fokusere primært på studier av legemiddelbruk i befolkningen og hvordan data fra KPR kan utnyttes til å bedre pasientsikkerhet og studere hvorvidt retningslinjer for legemiddelbehandling blir fulgt. Legemidler er en viktig del av den medisinske behandlingen av pasienter både i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten. Reseptregisteret inneholder informasjon om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen. Det bør legges til rette for løpende sammenstilling av data fra KPR og Reseptregisteret.

Et av formålene med Reseptregisteret er å studere bivirkninger og effekt av legemidler i den generelle befolkningen og i utsatte grupper. Randomiserte kliniske studier danner grunnlag for at et legemiddel skal få markedsføringstillatelse og regnes som en gullstandard, men informasjon om effekter og bivirkninger er ofte mangelfulle på markedsføringstidspunktet. Kliniske studier inkluderer et begrenset antall pasienter og er ofte utført i veldig selekterte pasientgrupper. Pasienter med flere samtidige sykdommer og spesielle pasientgrupper, slik som gravide, barn eller andre sårbare grupper, er som regel utelatt fra disse studiene. Etter markedsføring tas legemidler i bruk av mange flere pasientgrupper enn de som de nødvendigvis har vært utprøvd på. Det er videre viktig å kunne avdekke sjeldne bivirkninger, som ikke er kjent på markedsføringstidspunktet. Studier av legemiddelbruk i den generelle befolkning kan gi mer utfyllende informasjon om effekt og sikkerhet av legemidlene i vanlig klinisk praksis.

Studier av effekt av legemiddelbruk i befolkningen er utfordrende. Er det slik at brukerne av et spesielt legemiddel er sykere enn brukerne av et annet legemiddel? Et eksempel er en sammenligning av de nye antikoagulasjonsmidlene (NOAK) og warfarin (Marevan). Er brukerne av de nye legemidlene annerledes enn warfarinbrukerne, vil dette kunne påvirke sammenligningen mellom legemidlene. Er det slik at warfarinbrukerne går oftere til kontroll enn NOAK-brukerne, vil dette påvirke forholdet mellom kostnad og nytte av de nye legemidlene. Et annet eksempel er effekt av statiner i befolkningen. Flere studier har vist at statinbrukerne har lavere dødelighet, ikke bare av hjerte- og karsykdommer, men en hel rekke andre diagnoser. Er det fordi de i utgangspunktet er friskere og mer helsebevisste enn andre? I studier av effekt av legemiddelbruk i en befolkning er det derfor viktig å trekke inn karakteristika ved legemiddelbrukerne, slik som komorbiditet og målinger av for eksempel blodtrykksnivå og aktuelle laboratoriemålinger i tillegg til sosioøkonomiske forhold.

I dag finnes informasjon om diagnoser stilt i spesialisthelsetjenesten gjennom Norsk Pasientregister. Tilsvarende informasjon om diagnoser stilt hos fastlegen/i primærhelsetjenesten har hittil ikke vært tilgjengelig i nasjonale helseregistre. De fleste legemidler på resept forskrives av fastlegene, dvs i primærhelsetjenesten. Det er derfor viktig for pasientsikkerheten at legemidler forskrevet av legene kan kobles med data om diagnoser stilt i primærhelsetjenesten. Diagnoser stilt i

primærhelsetjenesten vil være et viktig supplement til diagnoser skrevet på resepten både fordi det ikke skrives diagnosekode på alle resepter (normalresepter uten refusjon) og fordi diagnosene stilt av fastlegen kan være mer detaljerte og utfyllende enn diagnoser på blåresepten, samtidig som man kan få et mer komplett bilde av pasientens helsesituasjon ved å kunne få opplysninger om flere diagnoser.

Det er utviklet en rekke retningslinjer for behandling. Men blir de fulgt? Blir blodtrykk målt i henhold til retningslinjer for forebygging av hjerte- og karsykdom? Hvilket blodtrykksnivå og hvilke andre risikofaktorer hadde pasientene før de ble satt på behandling? Hva med bruk av antibiotika? Følges retningslinjene? Behandling av depresjon foregår i stor grad i primærhelsetjenesten. Hvilken utredning skjer i primærhelsetjenesten før og mens en pasient står på antidepressiva? KPR koblet med reseptregisteret kan gi verdifull informasjon om retningslinjer blir fulgt.

Dersom KPR inkluderer legenes reseptutskrivning vil det gjøre det mulig å undersøke i hvilken grad pasienter i det hele tatt henter ut reseptmedisinen (primær non-compliance) ved å sammenligne forskrivning i (KPR) og reseptuttak (Reseptregisteret).

Kommuner er pålagt å skaffe seg oversikt over helsetilstanden og risikofaktorer i kommunen for å kunne sette inn tiltak i folkehelsearbeidet. Noe finnes i Folkehelseinstituttets folkehelseprofiler og kommunehelse statistikkbank. Men viktige risikofaktorer for hjerte- og karsykdom, slik som blodtrykksnivå og blodlipider mangler.

Foreningen støtter at IPLOS-registeret endres fra å være «pseudonymt» til å ha intern kryptering på lik linje med mange andre sentrale helseregistre (eks. Norsk Pasientregister og Hjertekarregisteret). Dette regner vi med også vil gjelde for Reseptregisteret, jf Legemiddelmeldingen 2015 (Meld.St.28, 2014-2015) der Regjeringen varsler at de «ønsker en videreutvikling og utvidelse av dagens reseptregister slik at det ivaretar fremtidige behov, og vil utrede mulig etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister». Erfaringer med «pseudonyme» registre viser at det gir tungvint saksbehandling, ulike tolkninger av regelverk og økt risiko for feil uten at personvernet er bedre ivaretatt i forhold til intern kryptering som i dag gjelder i de fleste sentrale helseregistre. For å oppnå formålet med Reseptregisteret er det avgjørende å legge til rette for kobling med andre sentrale helseregistre, slik som KPR.

Konklusjon

Sammenstilling av data fra KPR og Reseptregisteret vil være et viktig bidrag for å kunne gjøre studier av effekt og bivirkninger av legemidler for forskjellige diagnoser i ulike grupper av befolkningen. Sammenstilling vil bidra til at man kan gjennomføre analyser som gir informasjon om retningslinjer for behandling blir fulgt. På lengre sikt vil det være hensiktsmessig å inkludere laboratoriedata og blodtrykkdata i KPR i tillegg til diagnoseopplysninger og informasjon om komorbiditet. Data fra KPR kan da gi bidrag til informasjon om helsetilstanden og risikofaktorer i kommuner og fylker.