

# Høringsnotat

Forskrift om legemiddelgjennomgang i sykehjem

## **Innhold**

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1   | Høringsnotatets hovedinnhold .....                             | 3 |
| 2   | Bakgrunn .....   | 3 |
| 2.1 | Om legemiddelgjennomgang .....                                 | 4 |
| 3   | Gjeldende rett .....   | 4 |
| 4   | Departementets vurderinger .....                               | 5 |
| 5   | Departementets forslag .....                                   | 6 |
| 6   | Økonomiske og administrative konsekvenser .....                | 7 |
| 7   | Utkast til forskrift om legemiddelgjennomgang i sykehjem ..... | 7 |

## 1 Høringsnotatets hovedinnhold

Regjeringen vil bidra til en mer helhetlig og pasientvennlig legemiddelpolitikk og la derfor frem Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014-2015)) våren 2015. Meldingen belyser ulike utfordringer knyttet til kvalitet og pasientsikkerhet ved bruk av legemidler. Den overordnede visjonen for legemiddelpolitikken er at den skal bidra til en bedre folkehelse. Stortingsmeldingen fokuserer på fire legemiddelpolitiske målsettinger: å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, en likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og å legge til rette for forskning og innovasjon.

Meldingen foreslår flere virkemidler for å nå disse målsettingene. Ett av de konkrete tiltakene som foreslås for å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler er en forskriftsfesting av legemiddelgjennomgang i sykehjem. Det er dette forslaget høringsnotatet omhandler.

## 2 Bakgrunn

Stadig flere eldre har mange sykdommer og bruker flere legemidler samtidig. Ved å bruke flere legemidler samtidig øker sannsynligheten for feilmedisinering, unødvendig bruk og uheldige kombinasjoner. Eldre er særlig sårbare for bivirkninger og legemiddelrelaterte problemer, og undersøkelser viser at hele tre av fire pasienter i sykehjem har ett eller flere legemiddelrelaterte problemer. En studie<sup>1</sup> blant sykehjemsbeboere i Bergen er illustrerende. Sykehjemsbeboerne brukte i gjennomsnitt 11,5 legemidler, og det ble påvist 5,5 legemiddelrelaterte problem per pasient. Studien viste videre at hele 33 pst. av de legemiddelrelaterte problemene var relatert til unødvendig bruk av legemidler.

Helsedirektoratet har siden St. meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk støttet en rekke prosjekter knyttet til legemiddelgjennomganger i både sykehus, sykehjem og apotek.

Pasientsikkerhetsprogrammet har sin bakgrunn i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen «I trygge hender», som ble initiert og gjennomført på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i perioden 2011 – 2013. Kampanjen var en nasjonal satsing som ble besluttet videreført i Nasjonalt program for pasientsikkerhet for perioden 2014 – 2018. Spesialisthelsetjenesten er pålagt å delta i programmet og ta i bruk tiltakspakkene. Landets kommuner er oppfordret til å delta i programmet. Ved utgangen av 2015 var 62 pst. av kommunene involvert i ett eller flere av Pasientsikkerhetsprogrammets innsatsområder. Størst spredning har tiltakspakkene for riktig

---

<sup>1</sup> Halvorsen Kjell H et al. Multidisciplinary intervention to identify and resolve drug-related problems in Norwegian nursing homes. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*. 2010. 28: 82–88.

legemiddelbruk i sykehjem og hjemmetjeneste, som har ført til at langt større andel av pasientene jevnlig får legemiddelgjennomgang.

## 2.1 Om legemiddelgjennomgang

En legemiddelgjennomgang er en systematisk gjennomgang av pasientenes legemidler for å sikre hensiktsmessig bruk og forebygge pasientskader. Målet er å sikre at den enkelte pasient oppnår god effekt av legemidlene samtidig som risiko for uheldige virkninger minimaliseres og håndteres. I Helsedirektoratets nasjonale veileder om legemiddelgjennomganger (IS-1998) er legemiddelgjennomgang definert på følgende måte:

«En legemiddelgjennomgang er en systematisk fremgangsmåte for å kvalitetssikre den enkelte pasients legemiddelbruk for å ivareta effekt og sikkerhet.

Selve legemiddelgjennomgangen kan gjøres av behandlende lege alene, eller i tverrfaglig team der behandlende lege er en del av teamet. Legen er ansvarlig for den endelige beslutningen om videre legemiddelbehandling for pasienten.

Legemiddelgjennomganger skal baseres på en samstemt legemiddelliste fra aktuelle behandlingsnivå, samt relevante kliniske opplysninger.»

Med tverrfaglig oppfølging gis mulighet for en bredere gjennomgang av pasientens legemiddelbehandling. Legen er ansvarlig for den endelige beslutningen om den videre behandlingen for pasienten. I tverrfaglige team anbefales det at ulike helsepersonellgrupper bidrar, slik som farmasøyt/ farmakolog, sykepleier eller annet relevant helsepersonell med legemiddelkompetanse.

## 3 Gjeldende rett

Helse- og omsorgstjenesteloven angir rammene for det kommunale ansvaret for helse- og omsorgstjenester. Det sentrale er at kommunen skal tilby nødvendige helse- og omsorgstjenester som ikke er spesialisthelsetjenester, og at kommunene innenfor disse rammene skal tilby et forsvarlig, helhetlig og koordinert tilbud.

Forsvarlighetskravet er et grunnleggende prinsipp i norsk helserett. Helsepersonellovens § 4 slår fast at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. For kommunene er prinsippet forankret i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, som sier at:

*«Helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven her skal være forsvarlige.»*

Forsvarlighetskravet er en rettslig standard. I forarbeidene til loven fremgår det at kjernen i forsvarlighetskravet er en forventning om "god praksis" som norm for tjenestene. Dette innebærer for helse- og omsorgstjenesten at kravet til enhver tid er «[...] forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.», jf. Prop. 91 L (2010-2011) s. 263-264.

I den rettslige vurderingen av om kommunene har overholdt forsvarlighetskravet blir det således et spørsmål om tjenestene holder en tilfredsstillende kvalitet, om de ytes i tide og i tilstrekkelig omfang, jf. Prop. L 91 (2010-2011) s. 264.

Gjennom forsvarlighetskravet stilles det krav til at kommunen bidrar til og sikrer også forsvarlig legemiddelbruk for den enkelte pasient/bruker. Dette fordi legemiddelbruken til enhver tid må være faglig forankret og ytes med tilfredsstillende kvalitet og i tilstrekkelig omfang. Det vises her til helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 bokstav c som pålegger kommunene å tilrettelegge tjenestene slik at helse- og omsorgstjenesten og personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Legemiddelgjennomgang vil således være et virkemiddel for å oppfylle forsvarlighetskravet på dette området.

Plikt til legemiddelgjennomgang foreligger allerede for fastleger, jf. forskrift 29. august 2012 nr. 842 om fastlegeordning i kommunene (fastlegeforskriften) § 25. Etter denne bestemmelsen skal fastlegen, for pasienter som går på fire legemidler eller mer, gjennomføre en legemiddelgjennomgang når det anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering. Denne plikten vil imidlertid ikke omfatte pasienter på sykehjem, da disse er underlagt lege med ansvar for den medisinske behandlingen, tilknyttet sykehjemmet.

## **4 Departementets vurderinger**

En av målsettingene ved legemiddelpolitikken er at god kvalitet skal sikres ved all behandling med legemidler. Dette innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivarettatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler. Legemiddelgjennomganger i sykehjem er et konkret tiltak som kan være med på å motvirke uheldig legemiddelbruk, og dermed sikre god kvalitet ved behandling med legemidler.

Flere kommuner har rutiner for legemiddelgjennomgang i sykehjem i sine prosedyresystemer og gjennomfører legemiddelgjennomganger regelmessig. Som eksempel har Bergen kommune tatt inn legemiddelgjennomgang i sitt målstyringssystem og sykehjemmene følges systematisk opp på gjennomføring.

Sykehjemsetaten i Oslo kommune har gjennomført et omfattende legemiddelprosjekt hvor legemiddelgjennomgang og utarbeidelse av legemiddelstatistikk var to av delprosjektene.

Resultater fra delprosjektet med legemiddelgjennomgang viste en reduksjon på 1,3 legemidler i snitt per pasient ved første gjennomgang. Ved andre gjennomgang var reduksjonen noe mer beskjeden (0,4). Delprosjektet viste dessuten at hver pasient i gjennomsnitt hadde 2,7 legemiddelrelaterte problemer forut for prosjektet, og at de fleste var løst i løpet av legemiddelgjennomgangen.

I tillegg til en rent faktisk nedgang i bruk av legemidler etter legemiddelgjennomgangen, kunne delprosjektet også vise til økt overskudd og livskvalitet blant pasientene. I tillegg så man en reduksjon i bruk av symptomlindrende legemidler som sovemidler, antidepressiva, vanndrivende legemidler og blodfortynnende midler, til fordel for mer målrettet

symptomlindring med smertestillende midler og demensmidler som virkemiddel mot uro og forvirring.

Resultater fra sykehjem som har gjennomført prosjekter med legemiddelgjennomgang viser at legemiddelgjennomgang gir bedre kvalitet i behandlingen, økt pasientsikkerhet og bedre helse/livskvalitet for pasienten, og kan føre til færre sykehusinnleggelser. En endring i legemiddelbruken kan også føre til reduserte legemiddelutgifter for kommunene, idet de fleste pasienter får en reduksjon i antall legemidler etter gjennomgangen.

Som resultatene ovenfor viser kan en legemiddelgjennomgang bidra til bedre kvalitet i behandlingen, bedre helse- og livskvalitet, og færre sykehusinnleggelser for pasienten. Departementet ønsker på denne bakgrunn å foreslå en forskriftsfestet plikt for kommunene til legemiddelgjennomgang i sykehjem for å presisere og tydeliggjøre denne plikten.

## **5 Departementets forslag**

På bakgrunn av ovenstående fremmer departementet forslag om en plikt for kommunene til å gjennomføre årlig legemiddelgjennomgang for alle beboere i sykehjem. Kommunen er gjort til pliktsubjekt da det er kommunen som etter helse- og omsorgstjenesteloven har det overordnede sørge for-ansvaret for helse- og omsorgstjenesten, herunder sykehjem.

Plikten medfører at kommunen skal sørge for en systematisk gjennomgang av pasientens legemidler på de sykehjemmene som driftes i medhold av helse- og omsorgstjenesteloven. Gjennom plikten pålegges kommunene å sette i verk systematiske tiltak som sikrer at legemiddelgjennomgang i sykehjem planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i relevant lov og forskrift. En systematisk gjennomgang skal sørge for en gjennomgang av pasientens totale antall legemidler basert på en samstemt legemiddelliste fra aktuelle behandlingsnivå, samt relevante kliniske opplysninger. Dette for å sikre hensiktsmessig bruk og å forebygge pasientskader og legemiddelrelaterte problemer.

Den plikten som nå foreslås forskriftsfestet for kommunene avgrenses til å gjelde sykehjem, slik dette er definert i sykehjemsforskriften. Sett i sammenheng med bestemmelsen i fastlegeforskriften § 25, vil dette imidlertid medføre at en forskriftsfestet plikt til legemiddelgjennomgang vil omfatte hele befolkningen. Plikten vil gjelde for langtidsbeboere i sykehjem. Pasienter med korttidsopphold og/eller dag-/nattopphold vil bli omfattet av bestemmelsen i fastlegeforskriften § 25. Legemiddelgjennomgangen skal gjennomføres minst en gang per kalenderår, men må gjennomføres med større hyppighet dersom hensynet til forsvarlighetskravet gjør dette nødvendig. Høringsinstansene kan gjerne komme med innspill til alternativ intervall for legemiddelgjennomgangen.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår på denne bakgrunn en ny forskrift om legemiddelgjennomgang i sykehjem (LMG-forskriften). Forskriften gis med hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven idet den tar sikte på å tydeliggjøre krav til innholdet i en tjeneste etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 bokstav c.

Departementet har vurdert å innarbeide bestemmelsene om legemiddelgjennomgang i sykehjem i forskrift for sykehjem og boform for heldøgns omsorg og pleie av 14.

november 1988 nr. 932 (sykehjemsforskriften). Denne forskriften inneholder imidlertid for det vesentligste bestemmelser om materielle og personelle forhold ved sykehjem. Departementet har derfor funnet det systematisk mest hensiktsmessig å utarbeide en egen forskrift om legemiddelgjennomgang på sykehjem.

Forskriften skal bidra til å tydeliggjøre hvordan innholdet i tjenesten skal utformes for å sikre at helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i sykehjem etter helse- og omsorgstjenesteloven er forsvarlige jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Forskriften skal også bidra til å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler i sykehjem som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 bokstav c. Med god kvalitet menes best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. I dette ligger også et mål om at pasienten ikke skal bli unødvendig skadet ved bruk av legemidler.

## **6 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Systematiske legemiddelgjennomganger er et viktig element i det å sørge for forsvarlige tjenester. Gjennom forsvarlighetskravet har kommunene allerede i dag en plikt til å sikre riktig og forsvarlig legemiddelbruk hos beboere på sykehjem. Samtidig tydeliggjøres og defineres forsvarlighetskravet særskilt for legemiddelgjennomganger i denne forskriften.

Erfaringer fra kommuner som har tatt i bruk systematiske legemiddelgjennomganger ved sine sykehjem, viser at dette medfører redusert bruk av legemidler, og således også kan representere en innsparing for kommunen. Etter en samlet vurdering legger departementet derfor til grunn at forslaget ikke vil få økonomiske konsekvenser.

## **7 Utkast til forskrift om legemiddelgjennomgang i sykehjem**

Fastsatt ved kongelig resolusjon xx 2016 med hjemmel i lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 annet ledd.

### *§ 1 Formål og virkeområde*

Forskriften skal bidra til å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler i sykehjem som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 bokstav c.

### *§ 2 Om legemiddelgjennomgang*

Kommunen skal sørge for en årlig, systematisk legemiddelgjennomgang for beboere med langtidsplass i sykehjem.

### *§ 3 Kompetanse*

Lege er ansvarlig for legemiddelgjennomgang.

### *§ 4 Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft xx.xx.xxxx.