

## Høringssvarskjema

### Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang

Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Merk skjemaet med «Saksnummer 22/834», lagre som PDF og send på e-post til [postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)

Frist: 14. februar 2023

#### **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.): St. Olavs hospital HF

Kontaktperson: Fagdirektør Runa Heimstad

E-postadresse: [runa.heimstad@stolav.no](mailto:runa.heimstad@stolav.no)

### 1) **Har dere tilbakemeldinger på omfanget av legemiddelgrunndata? (kap. 7)**

Med omfang av legemiddelgrunndata forstås også informasjonstemaene som beskrevet i vedleggets pkt. 2. Behovsbeskrivelsen i vedlegget er omfattende. Et tydeligere skille mellom hva som beskriver krav til grunndata og hva som beskriver krav til funksjonalitet ville vært klargjørende. Under direktoratets vurderinger i kapittel 8 omtales at informasjonstemaene har ulik grad av modenhet og det presiseres at grad av modenhet må sees opp mot hvilken nytteverdi eventuelle tiltak har i helse- og omsorgssektoren. Det er viktig at det videre veikartet bygger på helsetjenestens behov og blir gjenstand for løpende prioritering sammen med helse- og omsorgssektoren og at modenhet ikke blir et selvstendig prioriteringskriterium.

**En av forutsetningene for å tilby legemiddel grunndata er det finnes en eller flere aktører som produserer, eier, forvalter og tilgjengeliggjør data i henhold til nasjonale krav.**

**Har dere innspill til slike nasjonale krav?**

Helsetjenestens behov for grunndata må være førende. Om nødvendig må nasjonale myndigheter ta eierskap og forvaltningsansvar, og produsere/kvalitetssikre og tilgjengeliggjøre de grunndata helsetjenesten trenger. Det er forventning om en felles nasjonal kilde for legemiddelgrunndata, og det er behov for nasjonal koordinering av området. Det er nødvendig at data både er kvalitetssikret og oppdatert, men samtidig at formalkrav til aktørene ikke umuliggjør at klinisk viktige grunndata inkluderes i den nasjonale kilden. SPCenes status som myndighetsgodkjent produktinformasjon er viktig i et juridisk perspektiv, men må ikke hindre inklusjon av grunndata med viktig klinisk informasjon som ev. går på tvers av SPC-tekst.

### 2) **Har dere tilbakemeldinger på det videre arbeidet og deres egen rolle i det videre arbeidet? (kap. 9)**

St. Olavs hospital HF ev. rolle i det videre arbeidet forutsettes administrert og koordinert via Helse Midt-Norge RHF

### 3) **Spesielt for aktører som ikke har deltatt i samlingene om behovskartlegging: Har dere behov knyttet til legemiddel grunndata som ikke er omtalt i vedlegget?**

Vi vil spesielt peke på følgende behov: \* Grunndata som muliggjør et effektivt skille mellom konserverte og ukonserverte legemidler med samme virkestoff og atc-kode. \* Samme kvalitet på grunndata/informasjon for legemidler uten MT som for markedsførte legemidler. Dette er spesielt viktig knyttet til mangelsituasjoner og stadig skiftende leverandører. \* Kliniske opplysninger for etablert bruk utenfor godkjent indikasjonsområde: Indikasjon, dosering etc. \* Oppdatert informasjon om finansieringsansvar. \* Oppdatert informasjon om status for legemidler til behandling hos nyemetoder \* Oppdatert informasjon om avtalevarer i LIS – inkludert erstatningsvarer ved leveringssvikt. \* Oppdatert informasjon om nye legemidler uten markedsføringstillatelse (MT), som er oppført på nasjonal liste.

### 4) **Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?**

Vi støtter direktoratets anbefalinger om veien videre (kap. 9.). Beslutning av målbilder og målarkitektur, som beskrevet i kap. 8, herunder føringer for terminologi og bruk av internasjonale standarder, bør ta utgangspunkt i den infrastruktur som allerede finnes og brukes i helsetjenesten. Erfaringene fra Helseplattformen, SAFEST-prosjektet og eksisterende strukturer for lokal beriking av grunndata bør vektlegges. Helsetjenestens medvirkning i prioritering av informasjonstemaene vil være en avgjørende suksessfaktor.

