

## 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.): Felleskatalogen AS, LMI

Kontaktperson: Bente Jansen

E-postadresse: [bente@felleskatalogen.no](mailto:bente@felleskatalogen.no)

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Felleskatalogen AS og LMI har vurdert omfanget av legemiddelgrunndata, som beskrevet under kap. 7, til å være dekkende. Felleskatalogen AS benytter grunndata fra FEST (Legemiddelverket) og FAT (Direktoratet for e-helse) for beriking av egne informasjonsløsninger og samhandling med andre aktører i helsesektoren. Felleskatalogen benytter også data om legemiddelmangel fra Legemiddelverket, og varsler fra F5 (Femstjerners FEST). I tillegg innhenter Felleskatalogen AS grunndata manuelt fra Sykehusinnkjøp (de regionale helseforetakenes anbefalinger), Nye metoder og Helsedirektoratet (Individuell refusjon). Felleskatalogen benytter også data fra Norsk legemiddelhåndbok om bruk av legemidler ved graviditet og amming. Det er i Felleskatalogens interesse at grunndata for legemidler utvides og leveres via en felles løsning, som SAFEST og/eller DELE.

Felleskatalogen AS og LMI mener det er behov for en tydeligere definisjon av begrepet legemiddelgrunndata, da mange av de definerte behovene under workshopene går over i kunnskaps- og beslutningsstøtte. I den sammenheng er det behov for å klargjøre om data for kunnskaps- og beslutningsstøtte skal kunne leveres f.eks. gjennom DELE-prosjektet. Det må også klargjøres hvilke aktører som vil gis anledning til å bidra med slike data (offentlige, private?), og om kommersielle, ikke-nasjonale leverandører (for eksempel MedBase og LTK) gjennom anbudsprosesser kan levere betalt kunnskaps- og beslutningsstøtte inn i en slik felles, nasjonal løsning. Det understrekes at Felleskatalogens informasjon og tjenester er fritt tilgjengelig for alle. Det vil ha betydning for Felleskatalogens satsning på beslutnings- og kunnskapsstøtte, dersom man skal levere i konkurranse med kommersielle leverandører i fremtiden. I den sammenheng er det viktig å få avklart hva som ligger i at leverandørmarkedet skal kobles på i arbeidet fremover.

**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?**

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Felleskatalogen har gjennom samarbeidet med Helseplattformen tatt i bruk SNOMED CT for legemidler (Clinical drug). Clinical drug tas i bruk ved virkestoffoppslag mot Felleskatalogen, både mot Felleskatalogetekster og bivirkningssøket. Felleskatalogen utvider nå bruken av SNOMED CT med Clinical finding opp mot bivirkningssøket (via mapping mot MedDRA), men også for oppslag av legemidler iht. indikasjonsområde. For Felleskatalogens del er det likevel knyttet noe usikkerhet til den fremtidige satsningen på SNOMED CT, dersom Helseplattformen forblir eneste EPJ som benytter terminologien. Det ser for eksempel ikke ut til at myndighetenes sentrale forskrivningsmodul (SFM) skal ta i bruk SNOMED CT. Det er derfor ønskelig at myndighetene tydeliggjør retningen, ikke minst opp mot andre standardarder, som f.eks. IDMP og PhPID. Felleskatalogen og LMI imøteser derfor klare føringer for hvilke kodeverk/terminologi som skal brukes i fremtiden, spesielt for identifisering av legemidler. Oppslag mot Felleskatalogen er i dag tilrettelagt for varenummer, merkevare-ID og virkestoffgruppe-ID fra FEST samt virkestoffgrupper fra SNOMED CT, men også produktkoder fra Farmalogg (i bruk ved skanning av legemiddelpakning). Felleskatalogen har erfart at virkestoffgrupper fra FEST og SNOMED CT ikke alltid er i samsvar. Behovet for å vedlikeholde egne FEST-virkestoffgrupper i fremtiden bør vurderes.

Felleskatalogen ønsker innsikt i SAFEST- og DELE-prosjektene samt klare tidslinjer for leveransene, slik at det kan planlegges for eventuelle tilpasninger i god tid.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Felleskatalogen AS har som privat, ikke-kommersiell aktør, ønske om å bidra med legemiddelgrunndata, men også beslutningsstøtte og kunnskapsstøtte inn i en nasjonal løsning. Med tanke på de mange initiativ som skjer både nasjonalt og på europeisk nivå, er det ønskelig med en god dialog med myndighetene på hvilke områder man best kan bidra, slik at det kan gjøres gode prioriteringer i forhold til bruk av Felleskatalogens ressurser, til beste for det norske helsevesenet. Felleskatalogen er ikke bare aktuell som innholdsleverandør, men også som en pålitelig samarbeidspartner for testing og kontroll av data som hentes fra nasjonale løsninger, slik som FEST og FAT.

Når det gjelder egenskaper ved legemidlet er de fleste behovene allerede dekket av nåværende løsninger og vil kunne videreføres i DELE- og SAFEST-prosjektene. FEST mangler imidlertid strukturert informasjon om hjelpestoffer, og ifølge kartleggingen vil ikke dette dekkes av SAFEST-prosjektet. Felleskatalogen har vurdert strukturering av hjelpestoffer, men fordi det fortsatt er usikkert om dette kan leveres via SPOR, har man valgt å sette prosjektet på hold inntil videre.

For farmasøytiske og/eller kliniske opplysninger kan Felleskatalogen bidra med bilder av legemidler (utseende). Bilder med tilhørende metadata er godt egnet som legemiddelgrunndata. Felleskatalogen leverer strukturerte bivirkninger iht. MedDRA på merkevare- eller virkestoffgruppenivå, med utgangspunkt i myndighetsgodkjent preparatomtale (SPC). Bivirkningssøket vil i løpet av våren kobles til interaksjonsanalysen, som bygger på interaksjonsdata fra FEST. Videre jobber Felleskatalogen med klinisk beslutningsstøtte for nedsatt nyrefunksjon, og beslutningsstøtte for maks. dose er under vurdering. Felleskatalogen har tatt initiativ til å samarbeide med Norsk legemiddelhåndbok om å tilrettelegge NLHs informasjon om bruk av legemidler ved graviditet og amming for beslutningsstøtte. Målet er å sørge for økt utnyttelse av informasjonen fra gode, nasjonale kunnskapsleverandører som Legemiddelhåndboken, og dermed også støtte opp om nasjonale fagmiljøer. For klinisk beslutningsstøtte vil det være viktig at terminologier og kodeverk for laboratoriedata, alder, vekt, svangerskap, amming, osv. er lett tilgjengelige og entydige. Når det gjelder gen-legemiddelinteraksjoner så er det ønskelig at dette knyttes opp mot Legemiddelverkets interaksjonsdatabase, men dersom dette ikke fører frem kan Felleskatalogen være en mulig leverandør. NHN har allerede tilrettelagt for en del gen-legemiddelinteraksjoner i Kjernejournal, og dette er et godt utgangspunkt for det videre arbeidet.

Merkantile forhold og/eller regelverk dekkes i stor grad av dagens FEST-løsning, men informasjon om de regionale helseforetakenes anbefalinger, informasjon fra Nye metoder og informasjon om individuell refusjon er ikke tilgjengelig. Felleskatalogen samarbeider med Sykehusinnkjøp om de regionale helseforetakenes anbefalinger, og knytter nå informasjon fra Nye metoder samt individuell refusjon til de enkelte merkevarene. Dette er informasjon som bør være legemiddelgrunndata, og som bør leveres av de aktørene som eier informasjonen. Det vil f.eks. være naturlig at sekretariatet for Nye metoder i fremtiden leverer strukturert informasjon om status for de ulike metodene. Vi anser derfor Felleskatalogens løsning for å være en midlertidig løsning, i påvente av at slike data deles via en felles, nasjonal løsning.

Når det gjelder legemiddelmangel er Felleskatalogen i dialog med Legemiddelverket om hvordan man i fremtiden kan skille bedre mellom en midlertidig leveringssvikt og en reell mangelsituasjon, slik at visningen av legemiddelmangel i Felleskatalogen gir et mer korrekt bilde av mangelsituasjonen. Dette vil også ha betydning for andre aktører som ønsker å benytte data om legemiddelmangel i sine løsninger. Felleskatalogen ønsker å vise lagerstatus for legemidler på det

enkelte apotek. Informasjon om lagerstatus er spesielt verdifullt ved mangelsituasjoner, og data om lagestatus bør vurderes inn i en felles, nasjonal løsning.

Felleskatalogen planlegger visning av historiske data i sine løsninger, slik at man kan finne tilbake til egenskaper ved legemidler som ikke lenger er tilgjengelig på det norske markedet. Videre jobbes det med en SPC-service for sammenligning av nye versjoner av SPC mot tidligere versjoner. Dette vil kvalitetssikre arbeidet med Felleskatalogtekstene, men vil også kunne være et nyttig verktøy for andre aktører (både private og offentlige), som vedlikeholder informasjon basert på SPC. Det arbeides også med å lenke til SPC (norsk, dansk, svensk eller engelsk) for legemidler tilgjengelig på godkjenningfritak. I første runde prioriteres de legemidler som Sykehusinnkjøp har inngått avtale på. Lenker til SPC kan eventuelt leveres som en del av legemiddelgrunndata for legemidler på godkjenningfritak. Det bør også vurderes hvordan informasjon om produktene fra Serviceproduksjon (NAF) kan gjøres lettere tilgjengelig for helsepersonell.

Felleskatalogen leverer strukturerte, elektroniske pakningsvedlegg (ePIL), inkludert ev. opplæringsmaterieell og instruksjonsfilmer, for legemidler markedsført i Norge. ePIL fra Felleskatalogen er blant annet tilgjengelig via Helsenorge.no og via legemiddelsok.no (Legemiddelverket). ePIL gir viktig informasjon til pasient om legemidlets egenskaper. Felleskatalogen vil også kunne være en nøytral kilde for annen pasientrettet informasjon, både fra myndigheter og legemiddelleverandører.

Felleskatalogens nettside har 250 000 sidevisninger pr. døgn. Dette inkluderer ikke bruken av [nhn.felleskatalogen.no](http://nhn.felleskatalogen.no)

**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?**

Nei

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Felleskatalogen benytter lenke til SPC i FEST til å hente ned SPC og pakningsvedlegg fra EMA, for generering av ePIL, visning av SPC-lenke i Felleskatalogteksten og for sammenligning av SPC-versjoner i SPC-service. Det nye EU-databasen for veterinære legemidler (UPD) har skapt problemer både for Legemiddelverket og Felleskatalogen. Erfaringene med UPD viser viktigheten av nasjonal planlegging og tilrettelegging for de endringer som kommer i kjølvannet av EU-prosjekter, slik som SPOR og ePI. Felleskatalogen har behov for tydelige tidslinjer for implementering av EU-prosjektene, og informasjon om hvilke tilpasninger som må gjøres nasjonalt. <https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelsok-manglende-ogeller-utdaterte-preparatomtaler-for-sentralt-godkjente-veterinere-legemidler>

Et uttalt mål ved økt bruk av internasjonale standarder, er at tjenester med strukturert legemiddelinformasjon og kunnskap- og beslutningsstøtte kan benyttes i et internasjonalt marked. Samtidig er det viktig at myndighetene støtter opp om nasjonale leverandører (og fagmiljøer) av kunnskap- og beslutningsstøtte (NEL, Norsk legemiddelhåndbok, Felleskatalogen m.fl.), som i større grad kan og vil tilpasse informasjonen til nasjonale forhold og behov.

Det er behov for en tydeligere forvaltningsmodell, med klare beskrivelser av roller og ansvar.