

## 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.):

Kontaktperson: Kirsti Pedersen

E-postadresse: [kirsti.pedersen@byr.oslo.kommune.no](mailto:kirsti.pedersen@byr.oslo.kommune.no)

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

Vi synes høringsdokumentet, inkludert vedlegget, er god skrevet, utfyllende og berører sentrale områder som er viktige for ønsket utvikling.

Legemiddelgrunndata slik det beskrives vil kunne bidra til utvikling av digital støtte til arbeidsprosesser i helsetjenesten, gi støtte for samhandling mellom fagsystemer internt i en virksomhet og mellom omsorgsnivå. Vi mener foreslått utvikling av kunnskaps- og beslutningsstøtte også vil kunne lette styring, støtte analysearbeidet og forskning på feltet.

Som påpekt i dokumentet og i vedlegg må grunndata også finnes for ikke-markedsførte legemidler som ernæringsprodukter og blodprodukter. I tillegg ser vi behov for at apotekproduserte preparater og magistrelle legemidler tas med. Dersom enkelte grupper legemidler *ikke* har grunndata knyttet til seg, bør det være informasjon som gjøres kjent for det aktuelle produktet når dette er relevant. Eksempelvis må brukeren få opp varsel dersom et ikke-markedsført legemiddel ikke blir med i interaksjonssøket.

Vi ser at svært mange aktører har etterlyst mer strukturert og versjonert informasjon om et legemiddel, dette er informasjon som fremgår av legemidlets preparatomtale (SPC) og som kunne vært dekket dersom man hadde fått strukturert opplysningene som ligger SPCen i elektronisk form. Vi mener at dette er et av behovene som bør prioriteres høyt i det videre arbeidet da vi mener dette kan gi rask nytteverdi for mange aktører for etablering av ny funksjonalitet og nye tjenester.

### Bruk av begreper

I dokumentet beskrives det tre informasjonslag. Vi mener at navnsettingen av de to første kategoriene: "*Egenskaper ved legemidlet*" og "*Farmasøytiske eller kliniske opplysninger om legemidlet*" er upresise. Egenskaper ved legemidlet er egentlig farmasøytiske egenskaper, og den andre kategorien inneholder både kliniske og til dels farmasøytiske opplysninger. For å følge SPCs bruk av begreper anbefaler vi å benevne informasjonslag 1 "*Farmasøytiske egenskaper*", og ta med beskrivelse av oppbevaring og holdbarhet under denne overskriften. Vi foreslår at informasjonslag 2 benevnes "*kliniske opplysninger*".

**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?**

Vi mener det er viktig å stille krav som gjør at legemiddelgrunndata vil fungere for hele behandlingsskjeden.

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

Kommunehelsetjenesten jobber i stadig tettere på sykehusene, viderefører sykehusbehandling og bør ha samme felles plattform for grunndata. Vi foreslår man involverer representanter fra kommunene i større grad, KS og store/små kommuner. I tillegg har vi nå et tyvetalls kommunefarmasøyter spredt i Norge. Dette kan være et nyttig nettverk å lytte til.

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

### Tilgang til grunndata for kommunal helse og omsorgstjeneste

Slik vi forstår utvikling og framdrift vil SAFEST med sin berikelse av FEST fortsette, mens kommunehelsetjenesten må vente på DELE-plattformen. SAFEST vil først da integreres i DELE, slik at alle får de samme (SAFEST-berikede) grunndata. Det kommer ikke tydelig fram i dokumentet hva tidsaksen for denne prosessen er. Dersom kommunehelsetjenesten ikke har

berikelsen i SAFEST, og må vente på DELE-plattformen for å få det, vil vi ha dårligere grunndata enn spesialisthelsetjenesten, noe som er svært uheldig.

### Oppbevaring

For kommunehelsetjenesten er "oppbevaring" et særskilt viktig tema, da vi i stor grad legger dosett og bruker multidose, i motsetning til spesialisthelsetjenesten. Utfordringen for kommunehelsetjenesten er at ikke alle tabletter/kapsler kan pakkes i multidose som for eksempel kan skyldes HMS-forhold eller legemidlets følsomhet. Dette gjør at noen legemidler skal deles ut fra multidose, noe må legges i dosett og noe må gjøres i stand rett før utdeling. Risiko for feil øker, og det kan derfor være nyttig å være kjent med oppbevaringsbetingelsene allerede ved forskrivningspunktet. Multidose er i utstrakt bruk i både hjemmetjeneste og sykehjem.

### Pakking av legemidler

Beslutninger om hva som kan pakkes styres dels av produsentinformasjon, som for eksempel for Pradaxa, og dels av de som pakker på oppdrag av kommunene det vil si grossist eller apotek. Vi er usikre på om man med «oppbevaring» også mener denne type data. Kan data fra SPC som i eksempelet med Pradaxa legges til, og beslutningene de ulike grossist/apotek har om pakking kreves utlevert og oppdatert på en strukturert måte slik at de kan legges til? Vi anbefaler at dette tydeliggjøres i dokumentet.

### Dosering

Når det gjelder dosering og forholdsregler vil dosering hos eldre og eller pasienter med nedsatt nyrefunksjon generelt være relevant for oss, i tillegg til det som eventuelt er spesielt for hvert enkelt preparat. Vi har behov for å strukturere denne form for data slik at den kan gi bedre beslutningsstøtte. Eksempelvis bør man kunne krysse av for "Ja" det finnes forholdsregler ved forskrivning til eldre, eller "Ja" dosering er avhengig av nyrefunksjon ved dosering, slik at dette kan erstatte konkrete doseringsråd. Med stadig økende resistensutvikling innen feltet antibiotika mener vi også strukturerte data må kunne legges til- eksempelvis kategorisert i gunstig og resistensdrivende/bredspektret/ugunstig i henhold til de nasjonale programmene RASK (Riktig antibiotika bruk i sykehjem/kommunal helsetjeneste) og tilsvarende programmer for andre deler av helsetjenesten.

Vi merker oss at det i vedlegget under bivirkninger står "informasjon om eventuelle kjønns spesifikke bivirkninger". Legemiddelbivirkninger som hyppig opptrer hos ulike pasientgrupper, for eksempel eldre og barn kan også være relevant.

I vedlegget under punkt 2.2, gruppering av legemidler, fremkommer det at ATC er vanskelig å integrere. ATC-kode, og definerte døgndoser (DDD) vil være svært viktig informasjon i statistikk, styring og forskningsøyemed for å kunne se på totalforbruk og endring i forskrivning av legemidler.

Vi ser også at det kan være hensiktsmessig at man for utvalgte legemidler det ofte er knyttet feilbruk og risiko til, kan integreres utvalgt informasjon om. Et eksempel på dette kan være for metotrexat tabletter, hvor det hvert år i Norge dør personer som får daglig dosering i stedet for ukentlig. Et annet eksempel kan være varslingsmulighet for legemidler knyttet til fallrisiko.

Forutsetning for at legemiddelgrunndata kommer til nytte vil være at EPJ-systemene faktisk benytter dataene som er tilgjengelig. Det er derfor viktig at det nasjonalt legges føringer for hvordan legemiddelgrunndata forventes nyttiggjort for relevante brukere. Kommunene kan da være trygg på hva de kan forvente av EPJ-leverandører, og de vil lettere kunne kreve riktig spesifisering ved utvikling og anskaffelse av journalsystemer.

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

Vi mener at kommunehelsetjenesten, og spesielt helsehusene våre med medisinsk dårlige pasienter, har de samme behovene som spesialisthelsetjenesten. Helsehusene viderefører behandling som startet på sykehuset og vi opplever at pasientene utskrives fra sykehus tidligere enn før og med behov for mer avansert behandling enn tidligere.

Når avansert medisinsk behandling øker har kommunene også behov for å kunne understøtte rutiner for legemiddelhåndtering herunder elektronisk lagerstyring, bruk av legemiddelkabinetter og lukket legemiddelsløyfe.

Vi noterer at KS og representanter for kommunene ikke har bidratt i behovskartleggingen, mens det har vært bred involvering av helseforetakene, bransjeforeninger og nasjonale myndighets-, tilsyns- og forvaltningsenheter. Det er svært viktig at kommuners behov og prioriteringsønsker er godt kartlagt. Kommunene har generelt en dårligere bemanning og totalt sett lavere legemiddelkompetanse enn spesialisthelsetjenesten. Bemanningssituasjon med helsepersonell i kommunene er krevende, og vi vil ha behov for all tilgjengelig, digital støtte for å sikre god legemiddelforskrivning og legemiddelhåndtering.

Mulighetene som ligger i gode grunndata er minst like viktige for kommunen som for spesialisthelsetjenesten. Mange kommuner har ikke den kompetanse og ressurser som skal til for å utvikle og forvalte støtteverktøy innen legemiddelhåndtering.

Oslo kommune mener det er svært viktig å involvere KS og kommunal sektor i det videre arbeidet og sørger for at legemiddelgrunndata gjøres tilgjengelig i hele behandlingsskjeden.