

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

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

Folkehelseinstituttet

Kontaktperson: Astrid Krahn

E-postadresse: astrid.krahn@fhi.no

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

FHI oppfatter at formålene med legemiddelgrunndata er å legge til rette for styring, analyse og forskning, som beskrevet i kapittel 6. Dette synes vi gjenspeiles i for liten grad i kapittel 7. Det finnes blant annet opplysninger om legemidler, f.eks. definerte døgndoser, som er viktige ved forskning og analyse av legemiddelbruk, men som ikke er så lett å plassere inn en av de tre kategoriene beskrevet i kapittel 7.1 Innhold (hhv. egenskaper ved legemiddelet, farmasøytiske/kliniske opplysninger om legemiddelet eller merkantile forhold/regelverk knyttet til legemiddelet). Statistiske opplysninger om legemiddelet bør inkluderes i listen.

En av forutsetningene for å tilby legemiddel grunndata der 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?

Det er uklart om man tenker at aktøren også er ansvarlig for infrastrukturen tilgjengeliggjøringen skal skje gjennom, eller om det vil utvikles en nasjonal infrastruktur for tilgjengeliggjøring. Hvis infrastrukturen må utvikles og driftes av hver enkelt aktør, kan det bli en utfordring for brukere av grunndata, som må forholde seg til ulike infrastrukturer for å få dekket de samlede behovene for legemiddelgrunndata.

Dersom mange aktører sammen skal ha ansvar for å forvalte og tilgjengeliggjøre grunndata for legemidler er det viktig at forvaltningsmodellen for legemiddelgrunndata tydelig beskriver hvem som bestemmer hvilke nasjonale grunndata for legemidler som skal være tilgjengelig, hvem som er ansvarlig aktør for hver enkelt grunndata, hvilke nasjonale eller internasjonale kodeverk/standarder som skal benyttes for grunndata legemidler, samt hvor og hvordan man får tilgang på de ulike grunndata for legemidler. Denne informasjonen må være lett tilgjengelig for brukere av grunndata for legemidler.

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

FHI ser fram til å være involvert i det videre arbeidet med legemiddelgrunndata.

Kapittel 9 bør beskrive denne veien videre mer konkret. For punkt 2 foreslår FHI at man skriver eksplisitt at arbeidet skal munne ut i en plan for hvilke konkrete informasjonselementer som trenger å normeres, og i hvilken rekkefølge dette bør gjøres.

I punkt 1 bør det skrives tydeligere hvilke temaer man vil adressere i målarkitekturen, blant annet er det viktig at forvaltningsmodellen nevnes eksplisitt.

Dessuten er det viktig at det kommer frem at målarkitekturen også skal støtte løsninger knyttet til forskning og analyse, som helseregistre. Forslag til formulering:

«Basert på arkitekturtemaene som er spilt inn utarbeides det en målarkitektur for grunndata. Målarkitekturen skal sikre enhetlig og konsistent informasjon om legemidler og andre relaterte produkter for helse- omsorgstjenesten samt for forskning og analyse.»

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?

Det er uklart om vedlegg 1 kapittel 2 Informasjonstema er ment å være totalt dekkende for alle behov for legemiddelgrunndata, eller om man i behovskartleggingen hovedsakelig fokuserte på grunndata som er vanskelig tilgjengelig/ikke tilgjengelig per i dag.

Informasjon om definerte døgndoser (DDD), sammen med mengde legemiddel per pakning/enhet (statistikkfaktor), er svært viktig ved forskning og analyse på legemiddelområdet. Definerte døgndoser er ikke omtalt i vedlegg 1. Under kapittel 2.1 Egenskaper ved legemidler står «rapportering av mengde/bruk av legemidler og næringsmidler til spesielle medisinske formål per produkt, pakning og innhold», uten at DDD nevnes spesifikt. Informasjon om DDD og statistikkfaktor er tilgjengelig via FEST og Farmaloggs vareregister for varer på markedet.

I kapitlet om dosering (2.4.1.2 i vedlegg) er det uklart om det også er ivarettatt at det er behov for informasjon om dosering til bruk i statistikk og forskning. Det er spesielt behov for hvilken dose som faktisk ble gitt, som mengde legemiddel per tidspunkt. Opplysningene må være strukturert på en slik måte at de kan brukes i maskinelle analyser.

4) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?

Generelt

FHI støtter initiativet om standardisering av legemiddelgrunndata. Rammene som lages må ivareta det faktumet at legemiddelfeltet er dynamisk og endringer vil kunne forekomme.

Omtale av ATC

FHI mener at ATCs rolle som etablert, globalt kodeverk ikke kommer tydelig nok frem. I kapitlet om dagens situasjon bruker man en god del plass for å beskrive rollen til IDMP og SNOMED CT i ulike løsninger (DELE-plattformen og Helseplattformen) mens ATC bare nevnes så vidt i forbindelse med SAFEST. I kombinasjon med at man i vedlegget ensidig adresserer utfordringer med ATC, gir dette et skeivt bilde og det kan tolkes i retningen av at man ønsker å utfase eller nedskalere ATC, selv om dette ikke skrives eksplisitt. Vi er usikre hvorvidt det var intensjonen og hva konkret man foreslår. Uansett mener vi at i den grad man går inn på spesifikke kodeverk bør fremstillingen være mer balansert.

I rollen som forvalter av de to viktigste legemiddelregistrene i landet, og som forskningsinstitusjon, er FHI opptatt av at ATC har, og bør fortsette å ha, en vesentlig plass på legemiddelfeltet. For det første er ATC et WHO-kodeverk og tilgjengelig for alle land. Dette gjelder ikke for SNOMED CT og IDMP. For global kommunikasjon og sammenlikning er disse derfor ikke egnet. Dessuten er ATC/DDD etablert gjennom flere tiår som grunnlag for legemiddelbruksstatistikk/-forskning og farmakoepidemiologi, legemiddelsikkerhetsstudier m.m. På disse områdene kommer for eksempel SNOMED CT til kort fordi den har en struktur som ikke er egnet til statistikk. Videre benyttes ATC/DDD-kodeverket av myndigheter, helseorganisasjoner, universiteter og forskere over hele verden. Blant annet krever regulatoriske myndigheter i EU og EØS en ATC-kode i preparatomtaler for legemidler som kommer på markedet.

ATC/DDD kan ha sine begrensninger når det brukes utenfor sitt kjerneformål, for eksempel i interaksjonsmodulen til FEST, relatert til gamle kombinasjonspreparater. Likevel mener FHI at man ikke bør trekke forhastede konklusjoner om utfordringene med ATC versus andre kodeverk. ATC som et WHO-kodeverk er som nevnt flettet inn i mange systemer nasjonalt og internasjonalt. Konsekvensene av eventuelle endringer bør utredes grundig. Det er også viktig å ivareta historikk og sammenliknbarhet med land som ikke har ressurser til å investere i betalingsbaserte standarder. Nye kodeverk og terminologi som SNOMED CT og IDMP er viktige supplement, men vil ikke kunne erstatte ATC. FHI er samarbeidspartner i prosjektet UNICOM for nettopp å kunne ivareta koblingen fra IDMP til ATC/DDD.

Manglende definisjoner

Begrepene «omfang», «prinsipper for grunndata» og «forutsetninger» brukes mange steder i dokumentet uten at det alltid er tydelig hva man sikter til. Begrepet «grunndata for legemidler» er for så vidt definert, men det er vanskelig å oppfatte selve definisjon. Det hadde vært en fordel med tydelige definisjoner på alle disse begrepene tidlig i dokumentet. Nå er det for eksempel vanskelig når man leser punkt 2 i kapittel 9 å vurdere om man med «prinsippene for grunndata» mener det som er beskrevet i kapittel 7 eller noe fra kapittel 6 eller eventuelt noe fra innledningen.

Hoveddokument avsnitt 1.5. Sentrale roller i arbeidet med legemiddelgrunndata

Folkehelseinstituttet bør nevnes som en sentral aktør her. FHI har ansvar for å lage og tilgjengeliggjøre Anatomisk, terapeutisk, kjemisk klassifikasjon (ATC) på legemidler og definerte døgndoser (ATC/DDD) på oppdrag fra WHO og er dermed leverandør av viktige grunndata. Videre er FHI kunnskapsleverandør til samfunnet og andre sentrale helseforvaltningsetater. FHI forvalter de to sentrale helsedatakildene som inneholder legemiddelinformasjon, Legemiddelregisteret (som var Reseptregisteret 2004-2021) og Grossistbasert legemiddelstatistikk, som begge er forskriftfestede registre/databaser. Gjennom ansvar for disse registrene er FHI konsument av legemiddelgrunndata, og tilgang til legemiddelgrunndata er en forutsetning for å kunne tilby data om legemidler fra disse nasjonale kildene.

Hoveddokument kapittel 2 Dagens situasjon

Vi mener figur 1 og 2 bør speile hele verdikjeden av legemiddeldata. Vi savner på den ene siden WHOCC (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) som dataleverandør og på den andre siden helseregistre som viktige konsumenter fra blant annet FEST/de nye tjenestene.

Hoveddokument kapittel 5 Kategorisering og analyse av innspill fra behovskartleggingen

Vi savner en beskrivelse av de viktigste konkrete behovene. Beskrivelsen som gis, dekker kun noen overordnede temaer som man nok i stor grad var klar over da man startet arbeidet. Noen av disse er også direkte omtalt i kapittel 1 om bakgrunn og noe mer indirekte i kapittel 2. Selv om det er nyttig at kartleggingen bekrefter det man tidligere antok, hadde det vært viktig å få frem de konkrete behovene. Dette fordi det til syvende og sist er disse som bør danne grunnlag for videre arbeid.

Vedlegg 2.2 Gruppering av legemidler

I andre avsnitt står det «I tillegg er oppdatering av ATC-kodene en kilde til avvik og ekstraarbeid». Det er nok riktig, men skyldes ikke kodeverket som sådan, men en utdatert måte å oppdatere årets ATC/DDD-versjon med nye koder, forandringer etc. FHI lager nå et API for at brukere av systemet kan hente ATC/DDD digitalt med full historikk. Vi er nå i dialog med SLV for å teste APIet mot SLVs systemer.

Setningene «SYSVAK-koder brukes for å gruppere vaksiner. Denne grupperingen er manuelt forvaltet.» bør erstattes med «SYSVAK-koder brukes for å registrere vaksinasjoner i SYSVAK. SYSVAK-kodene grupperer vaksiner inn i vaksinetype. Kodeverket er manuelt forvaltet.»

Vedlegg 2.4.1.4 Bivirkninger

For bivirkninger mener vi at det ikke er relevant å koble mot MSIS

Vedlegg 2.4.1.6 Behandling

Det er uklart for oss hvorfor man her viser til MSIS i parentes.