

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

Navn på virksomheten (statlig etat, kommune, privatperson osv.):

Kontaktperson: Spes. og veileder i allmenntidmedisin, redaktør primærhelse ved Helsebiblioteket, FHI.

Alexander Wahl

E-postadresse: alexander.wahl@fhi.no

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

A. Som fastlege og pasient savner jeg informasjon om oppdatert LEGEMIDDELEFFEKT. Dette er informasjon som bør presenteres i klarspråk, tall og forståelig grafikk a la Cates plot eller MAGIC plansjer slik at både pasient og lege kan få et inntrykk av absolutt risikoreduksjon ved en spesifikk legemiddelbehandling knyttet til tid og pasientgruppe. Se:

B. Fastleger har i dag beslutningsstøtte fra SLVs interaksjonsdatabase når de skriver ut en resept. Man får da umiddelbart opp advarsler dersom det finnes farlige interaksjoner. Behov: Denne interaksjonsdatabasen må utvides med data fra Psykofarmakologisk institutt, Diakonhjemmet, som inneholder individuelle genetiske data til pasienten. Da kan man få kobling legemiddel- gen eller legemiddel- legemiddel-gen. Slik kan legen få utvidet beslutningsstøtte/advarsler ved forskrivning av nye legemidler. En genetisk analyse kan man gjøre en gang i livet. Informasjonen vil ligge inne i datajournalen til pasienten. Legemidler omsettes forskjellig hos pasienter avhengig av hvilke enzymsystemer (CYP-profil) man er født med. Noen pasienter er ikke-respondere genetisk sett. CYP-profiler eller deler av CYP-profiler sendes ut i dag som et dokument som arkiveres i journalen. Det kan lett bli oversett i en travel hverdag. Gevinst: Pasientsikkerhet og presisjon ved behandling økes spesifikt.

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?

A. Info om legemiddeleffekt burde fremskaffes av en egen spesialisert offentlig avdeling i FHI, Legemiddelverket eller RELIS og knyttes opp mot indikasjoner, pasientgruppe og klinisk viktig effektmål. Tilsvarende burde også gjøres med alvorlige bivirkninger for at beslutningsgrunnlaget skal være best mulig. Revisjoner burde gjøres hvert tredje år og lenkes opp til Felleskatalogen, Norges mest brukte medisinske oppslagsverk. Info fra SPC er ikke oppdatert og levert av legemiddelprodusentene er ikke bra nok.

B. Genetisk informasjon er sensitivt og det vil komme opp spm om personvern versus pasientsikkerhet. På generelt grunnlag kan man si at farmakologisk genkartlegging/CYP testing kun analyserer et fragment av genene til pasienten og at det ikke er mulig å identifisere pasienten ut i fra en slik analyse. Mao ansees gevinstene mht farmakologisk pasientsikkerhet som mye større enn farene rundt spredning av genetisk informasjon.

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

Undertegnede kan konsulteres.

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?**

Se over

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

