

## 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.): Apotekforeningen

Kontaktperson: Maren Krogh

E-postadresse: [maren.krogh@apotek.no](mailto:maren.krogh@apotek.no)

Apotekforeningen takker for at Apotekforeningen og Farmalogg har blitt tett involvert i utredningsarbeidet om legemiddelgrunndata og takker for muligheten til å gi innspill i høringen.

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

Apotekforeningen mener omfanget av legemiddelgrunndata som omtalt i kap. 7 er dekkende.

Apotekforeningen er enige i at informasjon som skal tilbys som legemiddel grunndata må tilfredsstillende prinsipper for innhold og forutsetningene som beskrevet i kapittel 7. Vi er også enige i at det er behov for grunndata for andre produkter som medisinsk utstyr mv. Apotekene har også behov for grunndata knyttet til en rekke andre varer som selges i apotek (eksempelvis handelsvarer). Dette er i dag ivare tatt gjennom Farmalogg som formidler Vareregisteret til apotekene.

Apotekforeningen mener videre at en viktig forutsetning for legemiddel grunndata er at det etableres felles og entydige identifikatorer på ulike nivå, slik at det blir enklere å ta i bruk ulike tjenester på tvers. Eksempler på slike identifikatorer kan være ID fra SPOR, varenummer eller produktkode.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**En av forutsetningene for å tilby legemiddel grunndata er at 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.

Generelt bør de nasjonale løsningene utvikles trinnvis med de nødvendige standardene i bunnen slik at aktuelle leverandører av grunndata, både offentlige og private, kan bidra i det som skal bli en helhetlig nasjonal løsning. I bunnen for nasjonale krav bør det ligge internasjonale standarder hvis de finnes, slik at legemiddel grunndata kan bygges av ulike leverandører med systemer som snakker sammen.

Når det gjelder standarder for legemidler er [SPOR/ISO IDMP](#) relevant. Det er Legemiddelverket som samarbeider med europeiske legemiddelmyndigheter om dette, og apotekbransjen blir berørt hvis f.eks. kodeverk for legemiddelformer endres iht. ISO IDMP.

[SAFEST-prosjektet](#) opplyser om at ett av fire prioriterte behovsområder er «Entydige, strukturerte, standardiserte grunnlagsdata om legemidler (for eksempel styrke, form, pakninger osv.)» Vi har forstått det slik at SPOR/ISO IDMP innarbeides i SAFEST, og dette bør ligge til grunn for det videre arbeidet med legemiddel grunndata.

Ellers har Direktoratet for e-helse ansvar for [Volven](#) som er en nasjonal database for kodeverk for helsetjenesten. Farmalogg videreformidler kodeverk fra Volven som er relevante for apotekbransjen i kodeverkstjenesten til Eik. Vi er ikke her kjent med om kodeverk på Volven er satt opp iht. ev. internasjonale standarder (i beskrivelsene skilles det ikke mellom tekniske (f.eks. standard for meldingsutveksling) og faglige standarder (f.eks. standard for legemiddelform), men det kan virke som det underforstått primært gjelder tekniske standarder. Kodeverk er sentralt for oppbygningen av grunndata, og internasjonale standarder og nasjonale krav bør utgjøre en av grunnpilarene for en nasjonal løsning for grunndata.

[GS1 Norway](#) er en del av en global organisasjon som bl.a. har standarder for produktkoder som apotekbransjen forholder seg til. Farmalogg videreformidler produktkoder iht. internasjonale GS1-standarder til apotek, legemiddelgrossister og SAFEST.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Apotekforeningen støtter forslagene til videre leveranser i arbeidet. Vi mener det også må avklares hvordan andre aktører foruten om Legemiddelverket kan involveres som leverandør av grunddata, og at det tydeliggjøres hvem som skal ta ansvar for hva og hvordan leveranser fra private aktører skal finansieres.

F.eks. er Farmalogg i dag leverandør av strukturerte grunddata til både FEST og SAFEST, og Legemiddelverket betaler for leveransene iht. inngåtte avtaler med Farmalogg.

Vi legger til grunn at dagens finansiering videreføres uavhengig av hva som evt. kommer i en ny grunddatatjeneste. Ved utvidelser av grunddatatjenestene må myndighetsorganer inngå avtaler med private aktører for leveranser av nye grunddata.

Av behovene som er identifisert mtp strukturerte grunddata så ser vi følgende områder hvor Farmalogg evt. kan bidra:

- Om en legemiddelpakning er omfattet av Forfalskningsdirektivet (FMD Ja/Nei) både for legemidler med og uten MT i Norge
- Én-til-mangerelasjon mellom varenummer og produktkoder for både handelsvarer (inkl. medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler) og legemidler (helt nødvendig for å etterleve FMD)
- Virketid langtidsvirkende prevensjonsmidler
- Klassifisering av medisinsk utstyr som omsettes i apotek/hos bandasjist iht. EU-forordninger
- Varegruppeinndeling (hierarki med hovedgrupper, mellomgrupper og undergrupper)
- Kategorisering av legemidler med MT (original, generikum eller parallellimport)
- Kategorisering av biologiske legemidler med MT (biologisk original eller biotilsvarende)
- Strukturert informasjon for å håndtere ulike kategorier for "merknad til bytte"
- Strukturert informasjon om vaksiner som omsettes i apotek (SYSVAK-koder)
- Ekvivalenstetisk ratio for opioidholdige legemidler
- Flere felt for å angi mengdeangivelser for pakninger: totalpakning/kvantum (f.eks. 800) vs. størrelse enkeltpakning (f.eks. 4x200)
- Strukturert informasjon for dyreart for veterinærpreparater
- Strukturert informasjon for håndtering av legemiddelmangel (basert på informasjon fra Legemiddelverket)
- Strukturert informasjon for håndtering av rasjonering av legemidler (basert på informasjon fra Legemiddelverket)
- Informasjon om kosttilskudd
- Informasjon om handelsvarer som ikke refunderes
- Knuse/dele-listen for tabletter og kapsler som vedlikeholdes av Oslo universitetssykehus – strukturere listen i elektronisk form, knytte legemidlene på listen til identifikator, f.eks. produktkode

### 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?

Apotekforeningen mener at behovene som omtales i vedlegget i stor grad er dekkende. Det bør vurderes hvorvidt funksjonelle behov bør fjernes, evt. se på om grunndatabehov først må være på plass for å kunne etablere den funksjonelle støtten som etterspørres.

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.

Vi har øvrige innspill til vedlegg 1:

Kap 1.4 Kodeverk: Vi støtter utfordringsbildet og behovene skissert i kap 1.4 vedrørende kodeverk. Som et eksempel kan det nevnes en utfordring knyttet til bruk av kodeverkene 7434 og 7170 ifm. refusjon, hvor det i dag ikke er samsvar mellom hva som leses inn i Vareregisteret fra FEST-meldingen og det som er publisert på Volven. FEST har knytning til/formidler kobling til to ulike kodeverk til bruk av primærhelsetjeneste for å angi refusjon, hhv. kodeverk 7170 (ICPC) og 7434 (egendefinerte ICPC koder). I Volven er disse to kodeverkene slått sammen til én versjon av 7434, som inneholder både 7434 fra FEST og 7170 fra FEST.

Kap. 2.5.1 til 6. og 10. kulepunkt vil vi påpeke at det er behov for **strukturert informasjon** om leveranseavbrudd og **strukturert informasjon** om salgstopp og tilbakekallinger med tilhørende **strukturert** informasjon om håndtering.

[Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

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

Til kap 8.1: Apotekforeningen mener det også er behov for å etablere en finansieringsmodell som en del av en tydelig forvaltningsmodell.

Til kap 8.3: Det er uklart hva som menes med leverandørmarkedet i dette avsnittet og vi mener det bør tydeliggjøres hvorvidt det her er snakk om involvering av legemiddelleverandører, leverandører av grunndata eller leverandører av pasientjournalssystemer.

Apotekforeningen påpeker viktigheten av at myndighetene i det videre arbeidet med legemiddelgrunndata ser hen til det pågående arbeidet i Europa ifm. EHDS mv. Det er viktig at det ikke gjøres veivalg nå, som senere må forkastes pga. krav eller føringer som kommer som kommer fra EU.