

Direktoratet for e-helse
Postmottak@ehelse.no

Deres ref: Vår ref: Dato:
E-helse 21/732 21/16738 12.02.2022

Høring - Ny veileder: Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Vi viser til høringsnotat vedrørende Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Vi takker for å ha fått anledning til å kunne kommentere på denne veilederen. Vi har hatt dialog med dere i 2021 og gitt en del kommentarer underveis. Veilederen er blitt et godt stykke arbeid, noe som kan og bør brukes av hele sektoren.

Vi har følgende kommentarer

- Side 12: Det skrives «**ATC/DDD-systemet** – for å overvåke legemiddelforbruk på samfunnsnivå og utveksle denne informasjonen internasjonalt. Vi anbefaler ikke bruk av ATC-systemet som identifikator for kunnskaps- og beslutningsstøtte eller identifisering av finansiering (refusjon), da [ATC ikke er tilrettelagt for dette](#).» Dette avsnittet blir litt kort og vi mener at det blir for sterkt å si at ATC ikke kan brukes til kunnskapsstøtte selv om ATC alene ikke kan brukes som en identifikator på pakningsnivå alene. ATC slik vi bruker det i Norge sammen med varenummer og andre opplysninger i FEST kan brukes til innhenting av ønsket data og eller kunnskapsstøtte. Det viktige som kommer i fremtiden vil være kobling av ATC/DDD til IDMP via PhPID, noe vi prøver å skrive i vår foreslått tekst her.

Vårt forslag til ny tekst:

ATC/DDD er WHO's anbefalte klassifikasjon av legemidler til bruk som metodologisk verktøy for å analysere legemiddelbruk og utføre farmakoepidemiologiske studier. I ATC-klassifiseringssystemet er de aktive innholdsstoffene klassifisert i et hierarki med fem ulike nivåer. ATC muliggjør aggregering i terapeutiske/farmakologiske og kjemiske grupper til statistiske formål som å følge legemiddelforbruket over tid. DDD er en måleenhet og kvantifiserer legemiddelforbruk uavhengig av pris, styrke og pakninger. ATC/DDD er godt integrert i nasjonale legemiddeldatabase som preparatomtaler, vareregisteret og FEST og i tilsvarende systemer i mange andre land. ATC/DDD bør være en integrert del av den langsiktige utviklingen av IDMP og andre e-helsesystemer som elektroniske pasientjournaler og helseregistre. ATC/DDD er ikke designet med formål å identifisere legemidler på pakningsnivå. En kobling av ATC 5. nivå til PhPID (4. nivå) virker derfor som en god måte å koble ATC til IDMP/PhPID. For bruk av systemet og dets begrensninger henvises til WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology https://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/.

- Helsebiblioteket.no driftes i Folkehelseinstituttet. Helsebiblioteket.no gir gratis tilgang til fagprosedyrer, oppslagsverk, databaser, tidsskrifter og andre kunnskapsressurser for helsepersonell. Helsebiblioteket har følgende innspill til veilederen:

«Helsebiblioteket verdsetter prosjektet med å fremme bruk av internasjonale standarder for legemiddelinformasjon. Helsebiblioteket er en viktig informasjonsleverandør til både helsepersonell og pasienter når det gjelder legemidler. I tillegg til de omtalte kodeverk er det viktig å legge til rette for strukturert informasjon/termer/kodeverk om **legemidlenes effekt** ved ulike tilstander. I dag er det vanskelig for helsepersonell og pasienter å finne oppdaterte opplysninger om legemiddeffekt. Ideelt sett burde man også legge til rette for komparativ informasjon om legemidler – både når det gjelder effekt og bivirkninger. Informasjonen må så langt som mulig formidles med et enkelt og forståelig språk, gjerne i kombinasjon med klargjørende visualisering.»

- Side 19. Det står en fotnote. 8 Eksempler: [Blåreseptforskriften](#), [innrapportering til WHO](#). Hva menes med innrapportering til WHO (lenken går til vår hjemmeside)?
- Side 9. figur 3: ATC er først og fremst en klassifikasjon altså en samling unike begreper med tilhørende koder i meningsbærende hierarkier, definert i ISO 17115 slik: "-- an exhaustive set of mutually exclusive categories to aggregate data at a pre- prescribed level of specialization for a specific purpose». Samme gjelder for ICD/ICPC!
- Side 10: Kanskje skrive litt mer rett ut hva UNICOMs mål er: UNICOM handler om forbedret pasientsikkerhet og bedre helsetjenester for alle – det fokuserer på implementeringen av den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) sin IDMP (IDentification of Medicinal Products) standarder.
- Side 10, Under Mapping: ATC (5.nivå) - IDMP (PhPID, 4.nivå) burde også nevnes. Dette er diskutert i UNICOM og virker sånn at det er enighet om at dette er en viktig kobling.
- Veilederen bør ha en liste med forklaringer på alle forkortelser brukt i starten av dokumentet selv om mange av forkortelsene blir forklart i veilederens to vedlegg. Det er fint å skrive ut hele navnet første gang en forkortelse blir brukt i teksten også. Veilederen må kunne leses av de som ikke har dybdekjenning til feltet.

Med vennlig hilsen

Mohammad Nouri Sharikabad, Dr.philos. cand. pharm.
Avdelingsdirektør, Avdeling for legemiddelstatistikk og
WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
Helsedata og digitalisering
Folkehelseinstituttet
Postadresse: 222 - Skøyen, 0213 Oslo
Mob: 0047 95027962
mohammad.nouri.sharikabad@fhi.no