



FEST

Implementeringsveiledning

Direktoratet for medisinske produkter
V 3.5

Oppdatert: 24.04.2024

Innhold

DOKUMENTHISTORIE	6
1 INNLEDNING	7
2 FORMÅLET MED FEST	8
2.1 HVILKE VARER FINNES I FEST	8
2.2 GENERELL FORSKRIVNINGSMODELL	9
2.3 KATALOGER I FEST	10
2.4 KVALITET I FEST	12
2.4.1 DATAKVALITET OG EIERSKAP	12
2.4.2 KONTAKT	13
2.4.3 INFORMASJON FRA FEST	13
2.4.4 OPPDATERING	13
2.4.5 VERSJONER OG FILTRE I FEST	13
2.4.6 STAGING-FIL	14
3 LEGEMIDDEL	15
3.1 KLASSEN LEGEMIDDEL	15
3.2 HOVEDKATALOGER FOR REKVIRERING AV LEGEMIDLER	16
3.2.1 LEGEMIDDELVIKKESTOFF	17
3.2.2 LEGEMIDDELMERKEVARE	19
3.2.3 LEGEMIDDELPÅKNINGMERKEVARE	21
3.2.4 LEGEMIDDELDOSE	22
3.2.5 INFORMASJONSINNOLD I FELLESKLASSER KNYTTET TIL LEGEMIDDEL	24
3.3 MAPPING MELLOM HOVEDKATALOGER FOR LEGEMIDDEL	26
3.3.1 MAPPING LEGEMIDDELVIKKESTOFF → LEGEMIDDELMERKEVARE	26
3.3.2 MAPPING LEGEMIDDELMERKEVARE → LEGEMIDDELPÅKNINGMERKEVARE	26
3.3.3 MAPPING LEGEMIDDELMERKEVARE → LEGEMIDDELDOSE	27
3.3.4 MAPPING LEGEMIDDELDOSE → LEGEMIDDELPÅKNINGMERKEVARE	27
3.3.5 RELEVANTE SCENARIER	27
3.4 KARDINALITET SOM ER MER BEGRENSET ENN DATAMODELLEN ANGIR	28
4 VIRKESTOFFREKVIRERING	30
4.1 MÅL MED VIRKESTOFFREKVIRERING	30

4.2	VIRKESTOFFREKVIRERING I FEST	30
4.3	VIRKESTOFFREKVIRERING AV UREGISTRERTE LEGEMIDLER	30
4.4	VIRKESTOFFREKVIRERING HOS REKVIRENT	31
4.5	UTLEVERING AV LEGEMIDDEL BASERT PÅ VIRKESTOFFREKVIRERING.....	32
5	LEGEMIDDELINFORMASJON	33
5.1	LEGEMIDDELFORM.....	33
5.2	VIRKESTOFF MED OG UTEN STYRKEANGIVELSE	34
5.3	SORTERING AV VIRKESTOFF UTEN STYRKE	34
5.4	VIRKESTOFFNAVN PÅ ENGELSK.....	34
5.5	STYRKEANGIVELSE.....	34
5.5.1	STYRKE PÅ FLYTENDE PREPARATER.....	35
5.5.2	STYRKE PÅ PULVER OG LIGNENDE	35
5.5.3	ALTERNATIV STYRKE.....	35
5.6	VIRKESTOFF VED MAGISTRELL REKVIRERING	35
5.7	VILKÅR.....	36
5.8	STRUKTURERTE VILKÅR	37
5.8.1	OVERSIKT OVER STRUKTURERTE VILKÅR	39
5.8.2	DETALJER OM HVORDAN HVERT STRUKTURERT VILKÅR SKAL IMPLEMENTERES.	40
5.9	RESEPTGYLDIGHET	43
5.10	RESEPTGRUPPE	43
5.11	OPIOIDSØKNAD.....	44
5.12	LENKE TIL PREPARATOMTALE	44
5.13	SMAK OG ANNEN TILLEGGSINFO.....	44
5.14	DYREART.....	44
5.15	LEGEMIDDELGENNOMGANG	45
5.16	FØRERKORT	45
5.17	SVART TREKANT	45
6	PAKNING.....	46
6.1	HVILKE PAKNINGER ER PÅ VEI INN/UT AV FEST	46
6.1.1	MARKEDSFØRINGSDATO	46
6.1.2	AVREGISTRERINGSDATO.....	46
6.1.3	MIDLERTIDIG UTGÅTT DATO.....	46
6.2	PAKNINGSINFORMASJON	46

6.2.1 PAKNINGSSTØRRELSE	46
6.2.2 PAKNINGSTYPE	47
6.2.3 PRODUKTKODE	47
6.2.4 VARENUMMER OG UTGÅENDE VARENUMMER	48
6.2.5 SPESIELLE PAKNINGER	48
6.2.6 SPESIELLE PAKNINGER I FEST 2.5.1 FOR INSTITUSJON	51
6.3 PRISER	51
6.3.1 GYLDIGHETSDATOER	51
6.4 REFUSJON	51
6.4.1 GYLDIGHET FOR REFUSJON	51
6.4.2 FORHÅNDSGODKJENT REFUSJON § 2 (BLÅ RESEPT)	53
6.4.3 INDIVIDUELL REFUSJON § 3.....	53
6.4.4 REFUSJON VED MAGISTRELL REKVIRERING	53
6.4.5 REFUSJON ETTER H-RESEPT.....	54
6.5 BYTTEGRUPPE	54
6.5.1 GYLDIGHETSDATO FOR BYTTE.....	54
6.5.2 TEKNISK OM BYTTEGRUPPE	55
6.5.3 MERKNAD TIL BYTTBARHET	55
7 ADMINISTRERING.....	56
7.1 ADMINISTRERINGSINFORMASJON	56
7.2 STRUKTURERT DOSERING	56
7.2.1 KORTDOSE	57
7.2.2 LEGEMIDDELFORBRUK.....	57
8 INTERAKSJONER.....	58
8.1 INTERAKSJONER I FEST	58
8.1.1 SUBSTANSGRUPPE	58
8.1.2 INFORMASJON KNYTTET TIL INTERAKSJONEN	58
8.2 INTERAKSJONSVARSEL	59
8.3 HÅNDTERING AV INTERAKSJONSVARSEL.....	60
8.4 INTERAKSJONSSØK.....	60
8.5 INTERAKSJON IKKE VURDERT	61
9 VARSEL FRA SLV	62
9.1 VARSELTYPER.....	62

9.2	HVEM BØR SE DE ULIKE VARSLERNE?	62
9.3	VARSELETS GYLDIGHETSPERIODE.....	63
9.4	LENKE TIL SAK PÅ DMP SINE HJEMMESIDER	63
9.5	KNYTNING AV VARSEL TIL EN AV HOVEDKATALOGENE I FEST	63
9.6	VARSLER KAN UTNYTTES PÅ FØLGENDE MÅTER:	63
10	UREGISTRERTE LEGEMIDLER	65
10.1	UREGISTRERTE LEGEMIDLER I FEST	65
10.2	MERKING AV UREGISTRERTE LEGEMIDLER I FEST.....	65
10.3	FOR REKVIRERINGSSYSTEM SOM BRUKER FEST	65
11	KODEVERK	66
11.1	KODEVERK I KATALOG KODEVERK I FEST	66
11.2	KODEVERK FOR REFUSJONSKODER	66
11.3	ATC-REGISTERET SOM KODEVERK I FEST	67
11.3.1	OPPBYGGING AV ATC-KODEVERKET VS. VIRKESTOFF	67
12	HANDELSVARER	68
12.1	NÆRINGSMIDDEL OG MEDISINSK FORBRUKSMATERIELL	68
12.2	HVORDAN POPULERE OPP DET SOM KAN REKVIRERES	69
12.3	NÆRINGSMIDLER, BRYSTPROTESER OG FORBRUKSMATERIELL (M30N).....	72
13	INKREMENTELL NEDLASTING	73
13.1	ENKELTOPPFØRING FEST I M30 FOR INKREMENTELL NEDLASTING	73
13.2	INKREMENTELL OPPDATERING OG NÆRINGSMIDLER, BRYSTPROTESER OG MEDISINSK FORBRUKSMATERIELL (HANDELSVARER).....	75
13.3	DATOER VED INKREMENTELT UTTREKK.....	75
14	BEGREPSAVKLARING	76
15	FORELØPIG MANGLENDE INNHOLD I FEST.....	79

Dokumenthistorie

Dato	Detaljer
2013-09-19	Dokument versjon 0.1 opprettet
2013-10-22	Dokument versjon 0.2 mye innhold på plass, klar for gjennomgang i fellesmøte
2013-11-01	Dokument versjon 0.3 gjennomgått internt med forslag til rettinger og mange kommentarer
2013-11-04	Dokument versjon 0.4 godtatt forslag fra versjon 0.3
2013-11-20	Dokument versjon 0.5 revidert etter gjennomgang
2013-11-27	Dokument versjon 0.6 revidert gjennomgang av versjon 0.5
2013-12-09	Dokument versjon 1.0 endelig
2015-20-05	Dokument versjon 1.1 påbegynt. Endringer i kapittel 3.3 om mapping, samt kapittel 4 virkestoffrekvirering og 6.4 refusjon.
2015-05-06	Dokument versjon 1.2. Endringer og tilføyelser i kapittel 9 om Varsel.
2015-07-30	Oppdatert URL-adresser og kapittel 7.2 om strukturert dosering
2015-08-19	Dokument versjon 1.3. Første QA på dokumentet
2015-10-14	Dokument versjon 1.4 Informasjonsmodell for 2.5.1 satt inn, figurer revidert.
2015-10-29	Dokument versjon 2.0 endelig
2016-11-07	Dokument versjon 2.2 oppdaterte lenker
2019-02-06	Dokument versjon 3.0 Gjennomgang av hele dokumentet, fjernet siste rest av FEST versjon 2.4, erstattet utgåtte figurer og termer, kapittel 5.7 om vilkår er revidert med oppdatering av tabell. Språklige forbedringer. Ivaretatt elementer fra meldingsbeskrivelsen
2020-10-27	Dokument versjon 3.1 oppdaterte lenker, 5.17 svart trekant, 5.13 Smak og annen tilleggsinfo, 6.2.3 Produktkoder
2022-06-10	Dokumentversjon 3.2 Oppdatert tekst i 5.8 og tabell i 5.8.1 oversikt over strukturerte vilkår Oppdatert 4.3 virkestoffrekvirering av uregistrerte legemidler
2023-08-07	Dokumentversjon 3.3 Endring av følgende begreper: - Forskrivning til rekvirering - Startpakning til flerstyrkepakning Oppdatert kapittel 3.3.5 med anbefaling om ikke kobling til veterinære pakninger i LegemiddelVirkestoff. Nytt delkapittel 2.4.5 om ulike FEST-versjoner og filtre/uttrekk i FEST. Figurer oppdatert med høyere oppløsning
2023-11-29	Dokumentversjon 3.4 Navneendring fra Statens Legemiddelverk til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Oppdaterte lenker og nummerering av figurer
2024-04-17	Dokumentversjon 3.5 Oppdatert tekst i kapittel 2.3, 3.2, 3.2.2 og 4.4 med presisering at det pr. 2024 ikke lenger er ønskelig at det rekvireres på LegemiddelMerkevare.

1 Innledning

FEST tilbys som en informasjonstjeneste for å eksponere felles legemiddeldata ut til alle aktørene i reseptkjeden; legekantor, sykehus, veterinær, apotek, bandasjist og annet helsepersonell får oppdatert informasjon fra én kilde om alt som kan rekvireres/ordineres i Norge.

Grunndataene som Direktoratet for medisinske produkter (DMP) leverer i FEST kan benyttes i ulike systemer. FEST krever ikke at systemene må skiftes ut, bare at de tilpasses til å motta data på riktig format. Det er leverandørene av de ulike systemene som må utvikle og tilby funksjonalitet og hensiktsmessig bruk av informasjonen. For mer informasjon om FEST, og hvordan ta i bruk FEST, se DMP sine nettsider:

<https://www.dmp.no/om-oss/distribusjon-av-legemiddeldata/fest>

Dette dokumentet er en implementeringsveileder og er ment som utvidet støtte til systemleverandører som ønsker å ta i bruk FEST. Implementeringsveilederen beskriver sammenhenger, oppbygning og forretningslogikk i mer detalj, og er ment som et supplement til den mer tekniske beskrivelsen som er tilgjengelig på DMP sine nettsider: [Informasjonsmodell og XML-meldingsbeskrivelse \(v. 2.5.0\)](#) / [Informasjonsmodell og XML-meldingsbeskrivelse \(v. 2.5.1\)](#) (heretter kalt Meldingsbeskrivelsen).

DMP ønsker å samarbeide tett med systemleverandørene for å tilrettelegge legemiddelinformasjon for praktisk bruk i systemene. Det er samtidig viktig at brukermiljøene krever av sine leverandører at FEST skal benyttes i systemene, og at FEST benyttes på en måte som gir god funksjonalitet.

Systemleverandører kan fritt benytte informasjonen i FEST i sine systemer i henhold til [Norsk lisens for offentlige data \(NLOD\)](#). DMP tar ikke ansvar for integrasjoner av FEST i de ulike systemene.

2 Formålet med FEST

For å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk har DMP utviklet datagrunnlaget Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST).

FEST er den sentrale kilden for legemiddelinformasjon i helsevesenet i Norge. DMP er forvaltningsorganet for legemidler, og behandler og produserer hovedmengden av innholdet i FEST. DMP har i tillegg samarbeidspartnere som kan tilby informasjon fra andre relevante områder tilknyttet legemidler. Det presenteres gjennom FEST i en samlet datastruktur.

Legemiddeldata fra én kilde gir store gevinster. FEST skal forsyne alle deler av reseptkjeden med kvalitetssikret og oppdatert legemiddelinformasjon med en datastruktur som er egnet for rik funksjonalitet i de ulike brukersystemene. Dette medfører blant annet:

- effektiv utnyttelse av ressurser i form av sentralisert og korrekt oppdatering av informasjon
- standardisering av informasjon og format
- samordnet kommunikasjon mellom aktørene
- økt pasientsikkerhet basert på korrekt og oppdatert rekvirerings- og ekspedisjonsgrunnlag.

FEST ble utviklet som en del av det nasjonale E-resept-programmet. Programmet var organisert og ledet av Helsedirektoratet og de øvrige deltakerne var DMP, Den norske legeforening, Apotekforeningen, Bendasjistenes næringspolitiske utvalg, NAV, HELFO og de regionale helseforetakene. Aktørene samarbeidet med et stort spekter av IKT-leverandører.

Ansvar for E-resept ble overført til Direktoratet for E-helse fra 1.1.2016. Dette ansvaret er nå videreført til Norsk Helsenett SF (NHN). Norsk Helsenett leverer komplett dokumentasjon for leverandører som skal tilrettelegge sine systemer for E-resept, se <https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept>

2.1 Hvilke varer finnes i FEST

FEST inneholder varer som kan rekvireres/ordineres i Norge: legemidler, medisinsk utstyr og næringsmidler til medisinsk bruk. Forutsetning: at de er i salg på det norske markedet med nasjonalt varenummer

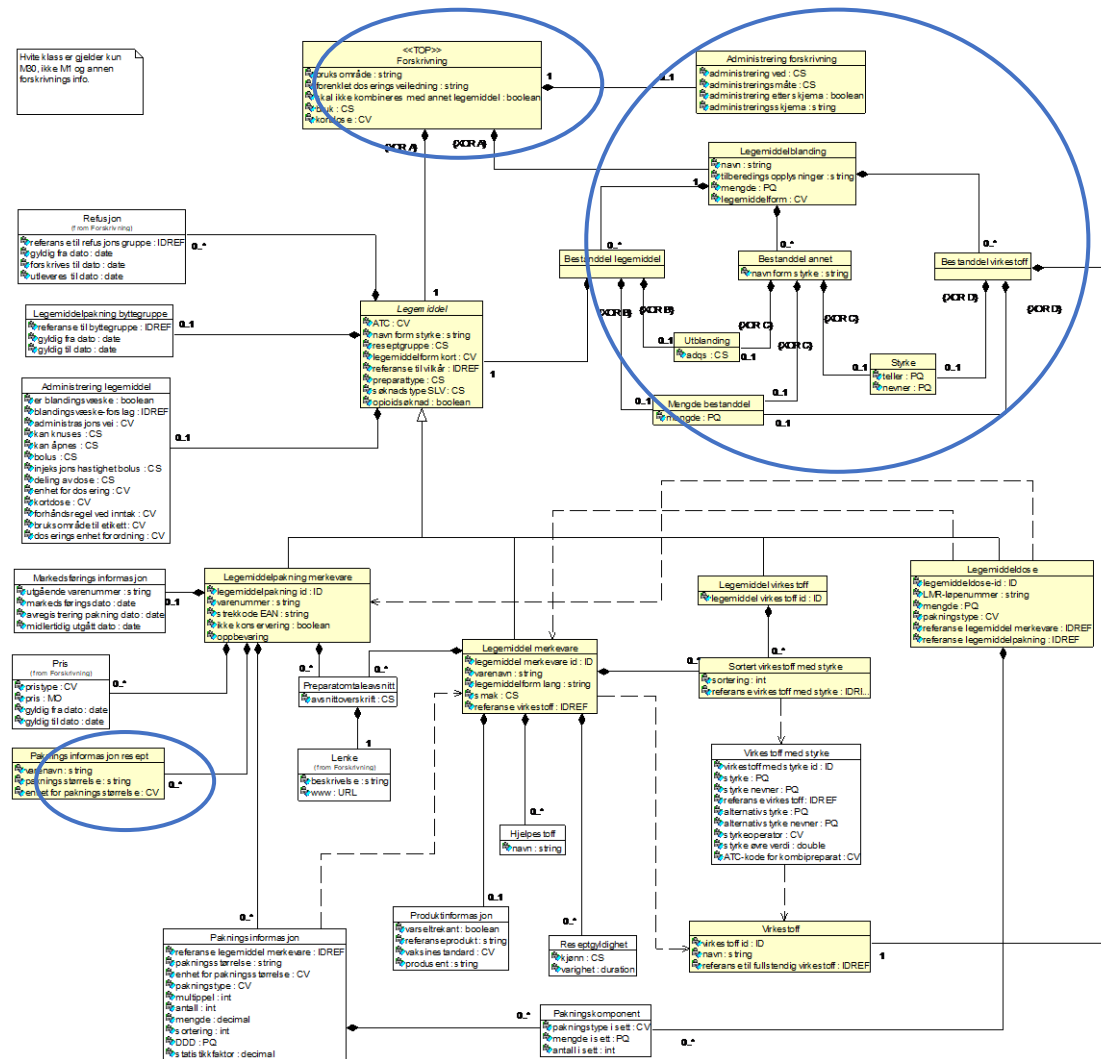
- Legemidler med markedsføringstillatelse i Norge
- Legemidler produsert i sykehusapotek
- NAF-preparater
- Uregistrerte legemidler
- Kosttilskudd som selges på apotek

- Handelsvarer med refusjon:
 - o Medisinsk forbruksmateriell
 - o Næringsmidler
 - o Brystproteser
- Ompakkede endoser (kun versjon 2.5.1 institusjon)
- Bulkpakninger til ompakking i apotek (kun versjon 2.5.1 institusjon)

2.2 Generell forskrivningsmodell

For å sikre konsistens mellom meldinger knyttet til E-resept som helt eller delvis inneholder det samme, er det laget en generell modell for forskrivning som gjenbrukes i alle meldinger hvor det er behov for å beskrive dette. Det gjelder meldingene M30 (FEST), M1 (resepten), M2, M6, M8, M10, M20 og M25. Disse meldingene er samlet i en felles forskrivningsmodell (xsd) – Forskrivning.

Ved innlasting av xsd er det nødvendig å benytte 2 filer. En fil for M30 som inneholder katalogstrukturen og en del felter som er unike for FEST. I tillegg må xsd for Forskrivning benyttes. I Forskrivning inngår en del klasser som ikke er relevant for M30 (FEST), men brukes i resepten og andre E-resept-meldinger. Disse er markert med blå sirkel i Figur 1:

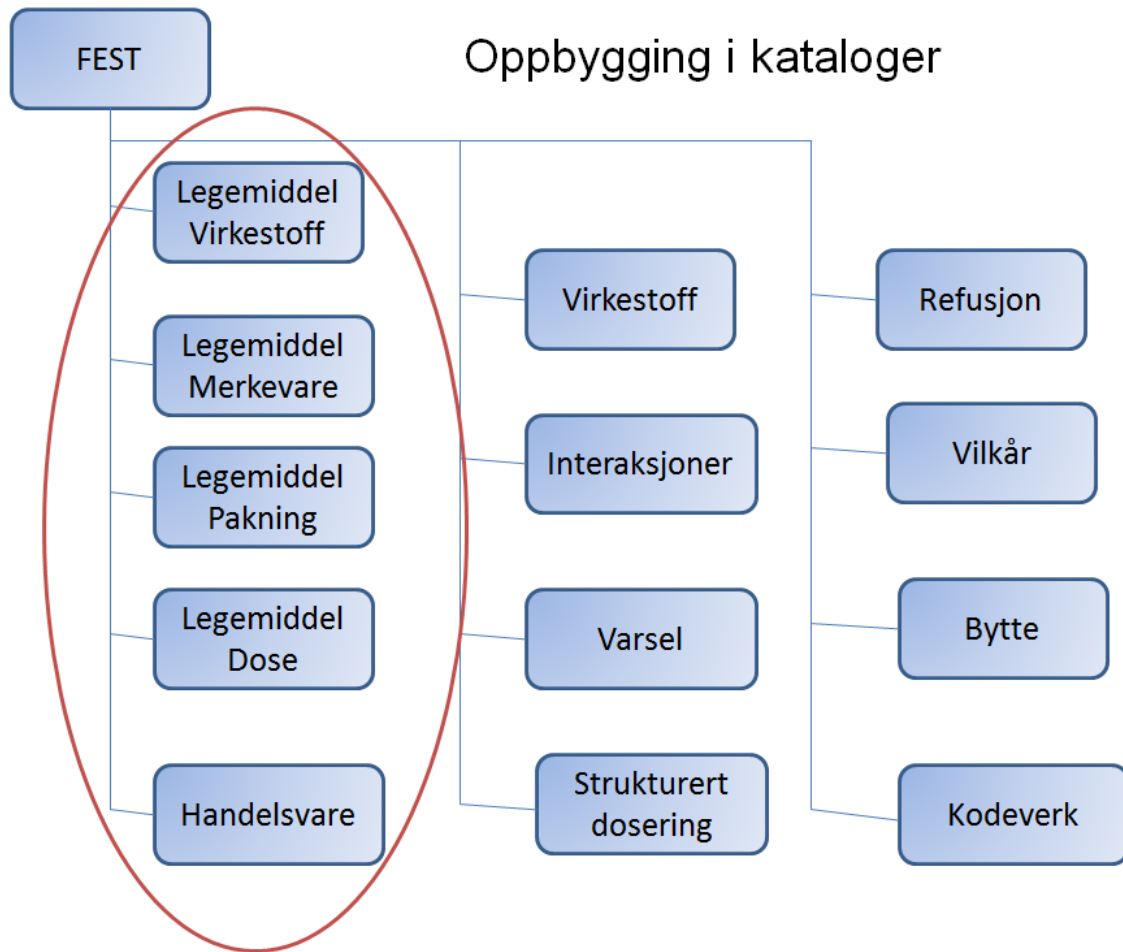


Figur 1; FEST Meldingsbeskrivelse 2.5.0

2.3 Kataloger i FEST

FEST ble utviklet i E-resept-sammenheng med den hensikt å eksponere felles legemiddeldata ut til alle aktørene i reseptkjeden. FEST-meldingen er derfor bygget opp for å ivareta flere behov og den har derfor også flere innfallsvinkler for å hente ut ønsket informasjon.

Disse innfallsvinklene er representert som ulike kataloger i FEST som gjør det mulig å laste ned de deler av FEST som er relevant. Katalogene i FEST er også referert til som ulike nivå. Figur 2 viser de ulike katalogene i FEST:



Figur 2; Oppbygging av kataloger i FEST

Som markert på figuren ovenfor (Figur 2) er det fem hovedkataloger for rekvirering. De fire første er kataloger for rekvirering av legemidler, mens katalog Handelsvare er hovedkatalog for rekvirering av medisinsk forbruksmateriell. Til de ulike katalogene/nivåene er det knyttet ulik informasjon. Mye av dette er gjennom referanser til informasjon i andre klasser, som for eksempel Byttegruppe, Refusjon og Vilkår.

- Katalog LegemiddelVirkestoff: benyttes ved virkestoffrekvirering
- Katalog LegemiddelMerkevare: rekvirering av en styrke og form av en bestemt merkevare. Pr. 2024 er det ikke lenger ønskelig at det rekvireres på LegemiddelMerkevare
- Katalog LegemiddelPakningMerkevare: rekvirering av en bestemt pakning av en merkevare (varenummer). I figuren er denne katalogen forkortet til LegemiddelPakning.
- Katalog LegemiddelDose: rekvirering av en bestemt merkevare med ID (LMR-nummer) som representerer minste plukkbare enhet, f.eks. 1 ampulle eller 1 tablett.
- Katalog Handelsvare: inneholder handelsvarer med refusjon, det vil si medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler og brystproteser.

Innholdet i de fire øverste katalogene er nærmere beskrevet i kapittel 4, 5, 6 og 7. Innholdet i katalog Handelsvare er beskrevet i kapittel 12. De øvrige katalogene i FEST inneholder informasjon om legemidler og handelsvarer.

2.4 Kvalitet i FEST

2.4.1 Datakvalitet og eierskap

DMP har et kvalitetssystem som også omfatter FEST.

Alle prosedyrer som er knyttet til drift av FEST og registrering av informasjon knyttet til FEST er dokumentert i et dokumentstyringssystem. I tillegg finnes det prosedyrer for endrings- og avvikshåndtering.

Det meste av informasjonen om legemidler hentes fra DMP sitt interne saksbehandlingssystem (Athene). Legemiddelinformasjon for tilgjengeliggjøring i FEST kvalitetssikres både ved hjelp av automatiske og manuelle kontroller ved godkjenning av markedsføringstillatelsen og ved markedsføring av pakningen.

Kodeverksverdier som benyttes i FEST kvalitetssikres før godkjenning, og det utføres jevnlig oppdatering på innholdet i kodeverkene. Det benyttes godkjente koder fra Standard Terms der dette finnes. Norske legemiddelstandarder er grunnlaget hvis et stoff har en godkjent monografi.

Eksterne datakilder

FEST inneholder i tillegg til informasjon fra DMP også informasjon fra eksterne kilder. DMP inngår avtaler med disse tredjepartsleverandørene om leveranse av informasjon. I avtalen er det spesifisert at leverandøren av data skal ha et kvalitetssystem som sikrer kvaliteten på informasjonen, inkludert avvikshåndtering.

Innhold	Eier	Oppdateringsfrekvens
ATC-kodeverk	WHO-senteret	Årlig og ved behov
Handelsvarer, med refusjon og vilkår, samt kodeverk for produktgruppe	HELFO	Kvartalsvis med mulighet for ekstraordinær oppdatering hver måned
Interaksjoner	DMP	Ved behov til 1. og 15. i hver måned
Legemidler produsert på sykehusapotek	Sykehusapotekene Forvaltning	Til 1. og 15. i hver måned
H-resept refusjon	Helsedirektoratet	Til 1. og 15. i hver måned
H-resept maksimal refusjonspris	Sykehusinnkjøp ved Divisjon LIS	Til 1. og 15. i hver måned
Uregistrerte legemidler	Farmalogg	Til 1. og 15. i hver måned
Kosttilskudd	Farmalogg	Til 1. og 15. i hver måned
Strukturert dosering	Helsedirektoratet	Årlig

Varsel	DMP	Ved behov til 1. og 15. i hver måned i M30. Varsel som åpne data vil være tilgjengelig daglig.
--------	-----	---

Tabell 1; Innhold i FEST med eier av informasjon

2.4.2 Kontakt

FEST-laget ved Enhet for Distribusjon av legemiddeldata i området regulatorisk og legemiddelbruk kan kontaktes via epost til fest@dmp.no og telefon via DMP sitt sentralbord, telefon 22 89 77 00.

Generelt om henvendelser:

- Eposter besvares innen 24 timer mandag til fredag i normal arbeidstid
- FEST benytter HelseCIM, et elektronisk system for avvik og endringer,
- Endringsønsker meldes via [skjema i HelseCIM](#) og [avvik meldes helst via epost og besvares etter alvorlighetsnivå, så snart som mulig.](#)

2.4.3 Informasjon fra FEST

Informasjon ved feil og avvik

- Driftsmelding med informasjon publiseres på DMPs nettsider og sendes som epost til våre kontaktlister fra HelseCIM der fest@dmp.no er angitt som avsender.
- Ved kritiske feil, sendes SMS til de kontakter som er oppført i egen distribusjonsliste for dette.

Kontaktlister

Det er anbefalt å ha oppført kontaktinformasjon som bruker av FEST i våre kontaktlister, enten som personlig bruker eller ved en felles kontakt. Send e-post med kontaktinformasjon, navn, e-postadresse, firma med rolle og system som benyttes og aktuell FEST-versjon til fest@dmp.no.

For ytterligere informasjon om FEST og FEST-lagets arbeid finnes dette på DMP sine nettsider: <https://www.dmp.no/om-oss/distribusjon-av-legemiddeldata/fest>

2.4.4 Oppdatering

Ordinære oppdateringer skjer hver 14. dag, vanligvis to dager før oppdateringene er gjeldende. Datoer for oppdatering publiseres her: <https://www.dmp.no/om-oss/distribusjon-av-legemiddeldata/fest/nedlasting-av-fest-og-safest>

Ekstraordinære oppdateringer kan skje helt unntaksvis. Det anbefales derfor å sette opp automatisk oppdatering til å spørre etter endringer minst hver 3. dag.

2.4.5 Versjoner og filtre i FEST

FEST finnes både i versjon 2.5.0 og 2.5.1. Vi anbefaler alle brukere å til enhver tid benytte seg av den siste versjonen av FEST.

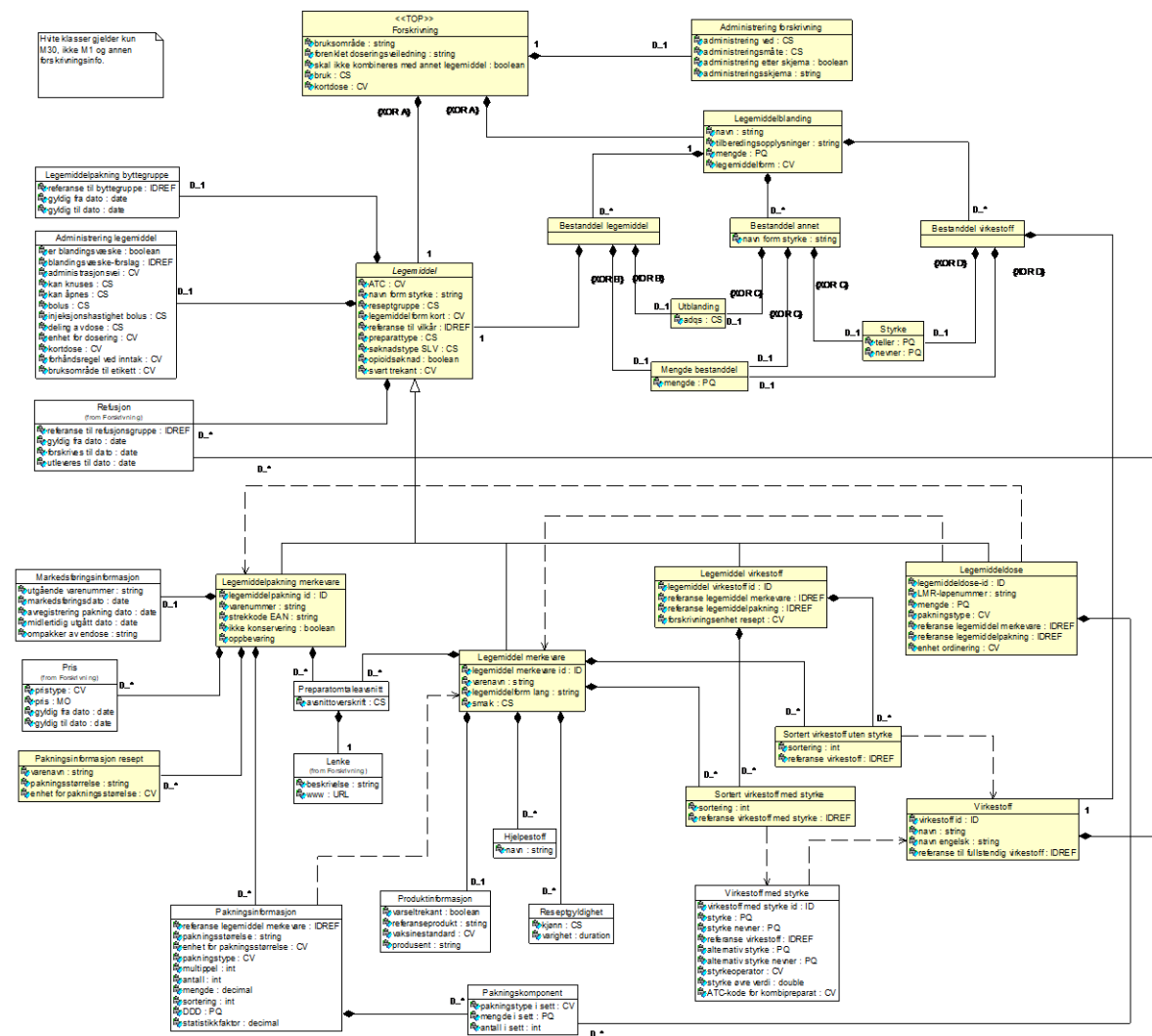
Følgende filtre/uttrekk finnes av FEST:

- Rekvirent: Tiltent de som rekvirerer legemidler.
- Institusjon: Tiltent de som rekvirerer legemidler på sykehus og i sykehjem.
- Veterinær: Tilpasset de som rekvirerer legemidler til veterinær bruk.
- Bandasjist: Brukes av bandasjister. Inneholder kun handelsvarer med refusjon.
- NAV: Tilpasset oppgjørskontroll hos HELFO.
- Farmalogg: Brukes av Farmalogg for samkjøring med vareregisteret til apotek.

2.4.6 Staging-fil

Forut for publisering av FEST-filer, er de tilgjengelig i et Staging-miljø en ukes tid i forkant. Det anbefales at kommende filer rutinemessig importeres i et testmiljø for å sikre at ikke innholdsendringer kan medføre konsekvenser for EPJ-systemer og dermed brukerne.

Se [Teknisk grensesnittdokumentasjon](#).



Figur 4; Fellesklasse Legemiddel (versjon 2.5.1)

3.2 Hovedkataloger for informasjon om legemidler

De fire hovedkatalogene representerer ulike innfallsvinkler for å hente ut informasjon om legemidler.

- LegemiddelVirkestoff
- LegemiddelMerkevare
- LegemiddelPakningMerkevare
- LegemiddelDose

De fire katalogene har en sentral klasse med samme navn og arver fra den abstrakte klassen Legemiddel. Dette betyr at attributtene i klassen Legemiddel er å finne for alle forekomster av de fire klassene.

Underkapitlene nedenfor beskriver de fire hovedkatalogene. For hver av katalogene finnes informasjonsmodeller som representerer innholdet i katalogene, se figurene 5 – 12. Selv om det ifølge Meldingsbeskrivelsen for FEST skal finnes informasjonselementer i alle katalogene, finnes det i realiteten ikke informasjon i alle attributtene på alle nivåene. Tabell 2 i kapittel 3.2.5 gir en god oversikt over hvilke kataloger som inneholder hvilken informasjon.

Dersom man ønsker informasjonselementer for en klasse hvor dette ikke er tilgjengelig, må man mappe videre til en av de andre klassene som innehar denne informasjonen. Kapittel 3.3 forklarer mer detaljert hvordan man mapper mellom de ulike klassene.

Detaljert informasjon om det enkelte attributt, som datatype, kardinalitet og eksempler på innhold i attributtet finnes i Meldingsbeskrivelsen for FEST.

3.2.1 LegemiddelVirkestoff

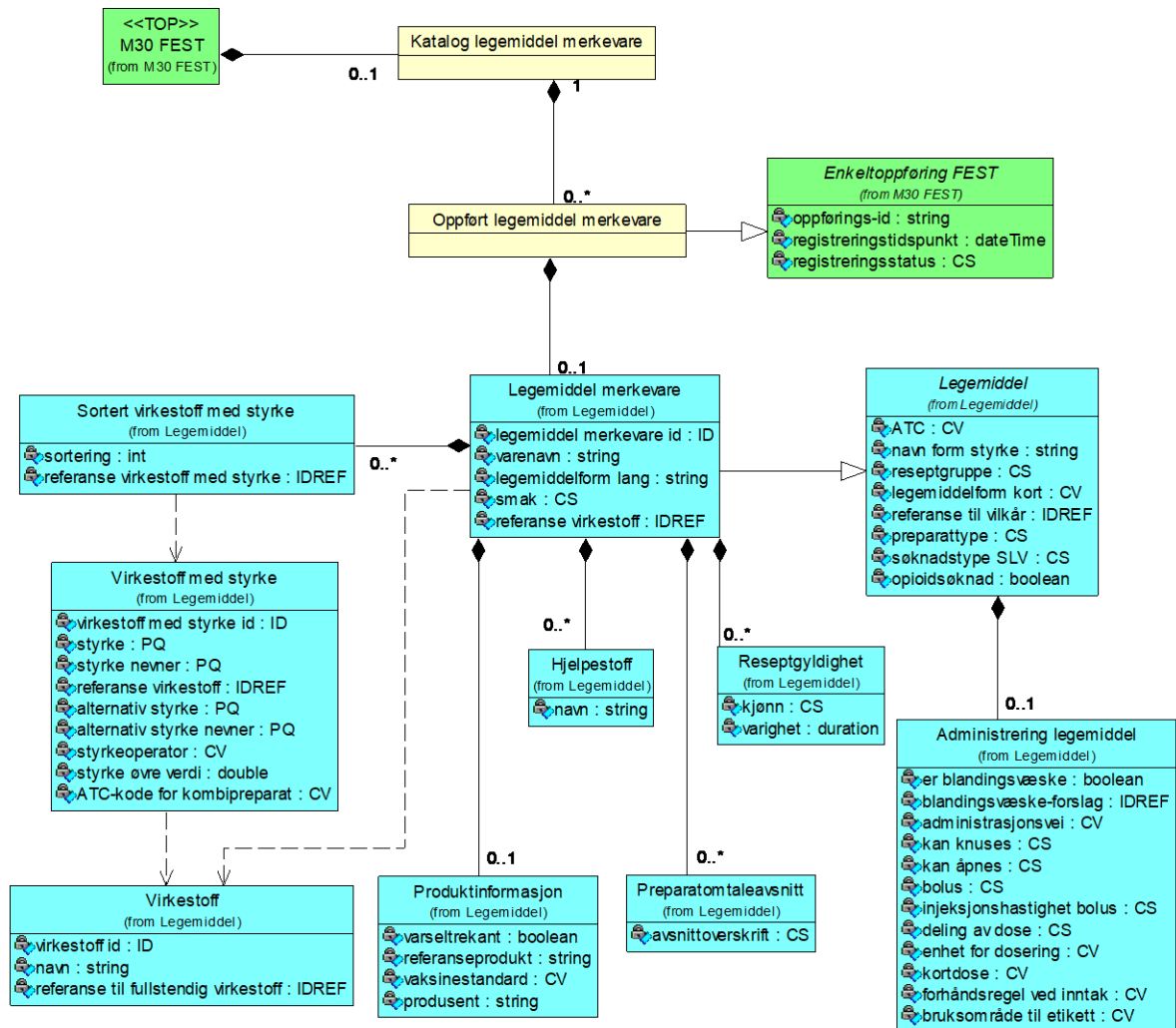
Virkestoffrekvirering tar utgangspunkt i katalog LegemiddelVirkestoff. Figur 5 og 6 viser innhold i denne katalogen, inkludert det som er arvet fra fellesklassen Legemiddel.

Alle legemidler som er vurdert å være egnet for virkestoffrekvirering vil finnes som en forekomst av klassen LegemiddelVirkestoff. Til en forekomst av LegemiddelVirkestoff kan det være knyttet en eller flere forekomster (i praksis en, to eller tre) av klassen SortertVirkestoffMedStyrke. Flere forekomster er til for å kunne muliggjøre virkestoffrekvirering av kombinasjonspreparater.

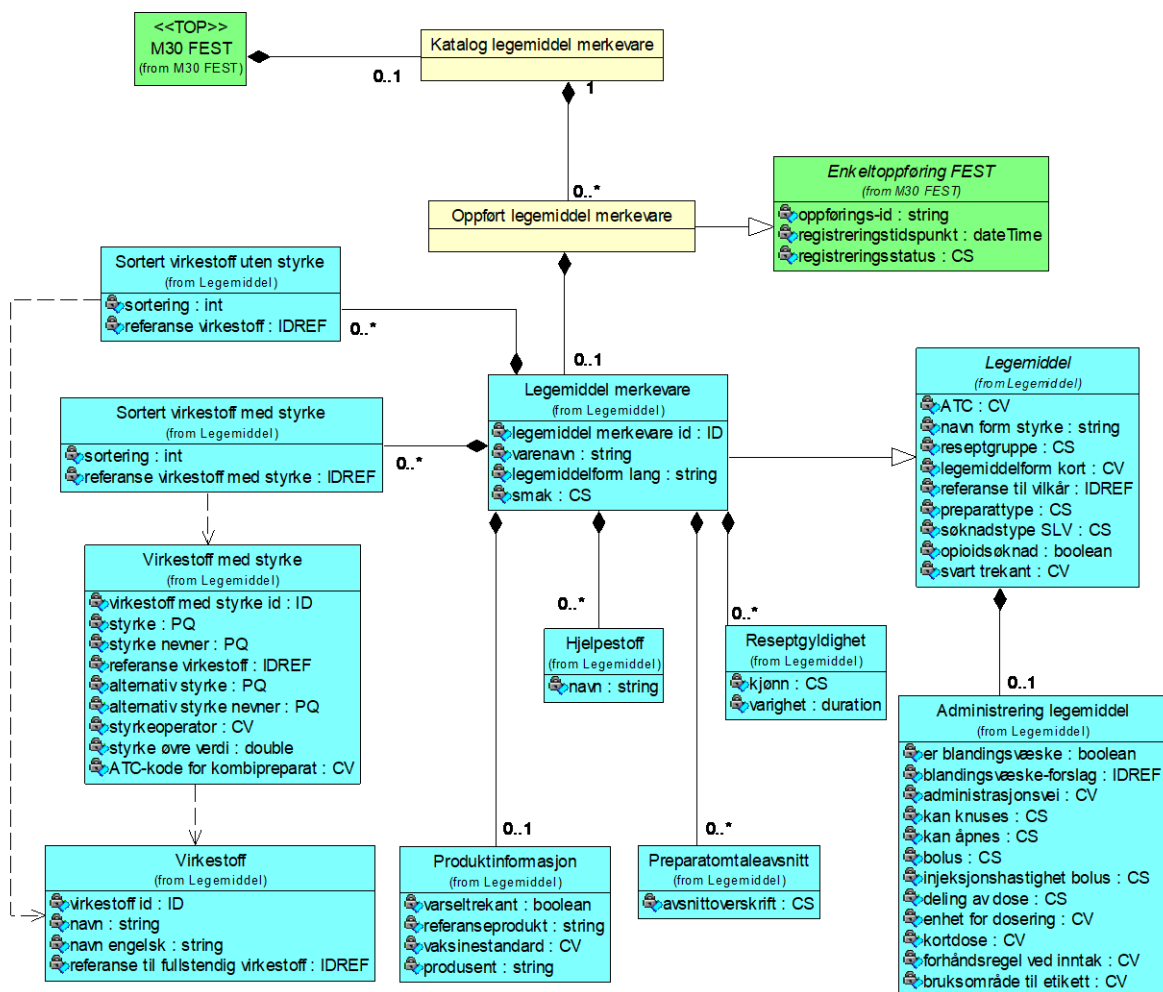
Det er referanse i FEST som gjør det mulig å mappe inn hvilke LegemiddelMerkevare som hører til en forekomst av LegemiddelVirkestoff. Knyttet til en LegemiddelMerkevare finnes et antall forekomster av LegemiddelPakningMerkevare. Mappingen er litt forskjellig i versjon 2.5.0 og 2.5.1. Dette er beskrevet i kapittel 3.3.

3.2.2 LegemiddelMerkevare

Rekvirering av et bestemt legemiddel uten pakningsstørrelse tar utgangspunkt i katalog LegemiddelMerkevare. Figurene under viser innhold i denne katalogen, inkludert det som er arvet fra fellesklassen Legemiddel. Pr. 2024 er det ikke lenger ønskelig at det rekvireres på LegemiddelMerkevare



Figur 7; LegemiddelMerkevare (versjon 2.5.0)



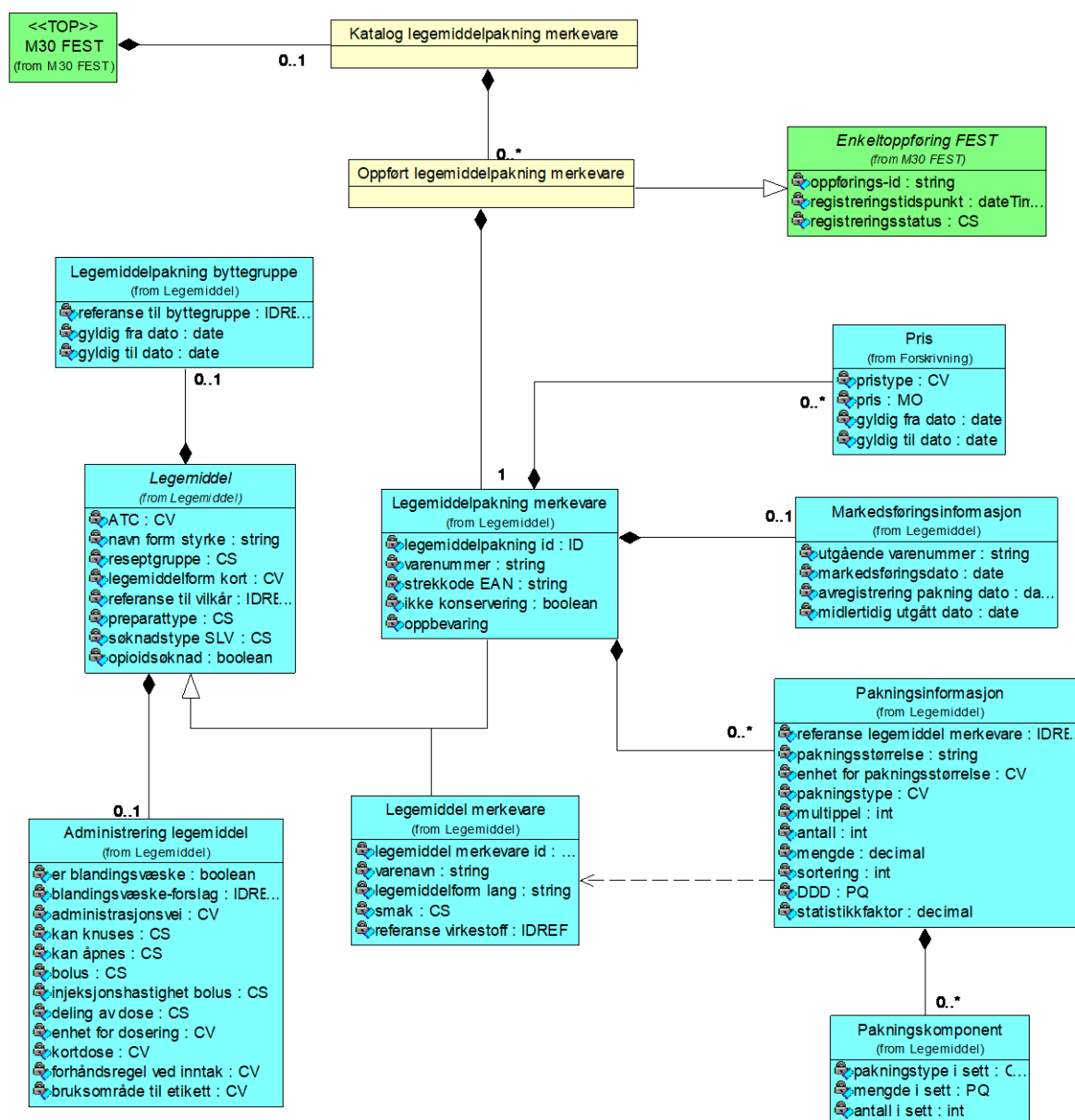
Figur 8; LegemiddelMerkevare (versjon 2.5.1)

Spesielle pakninger

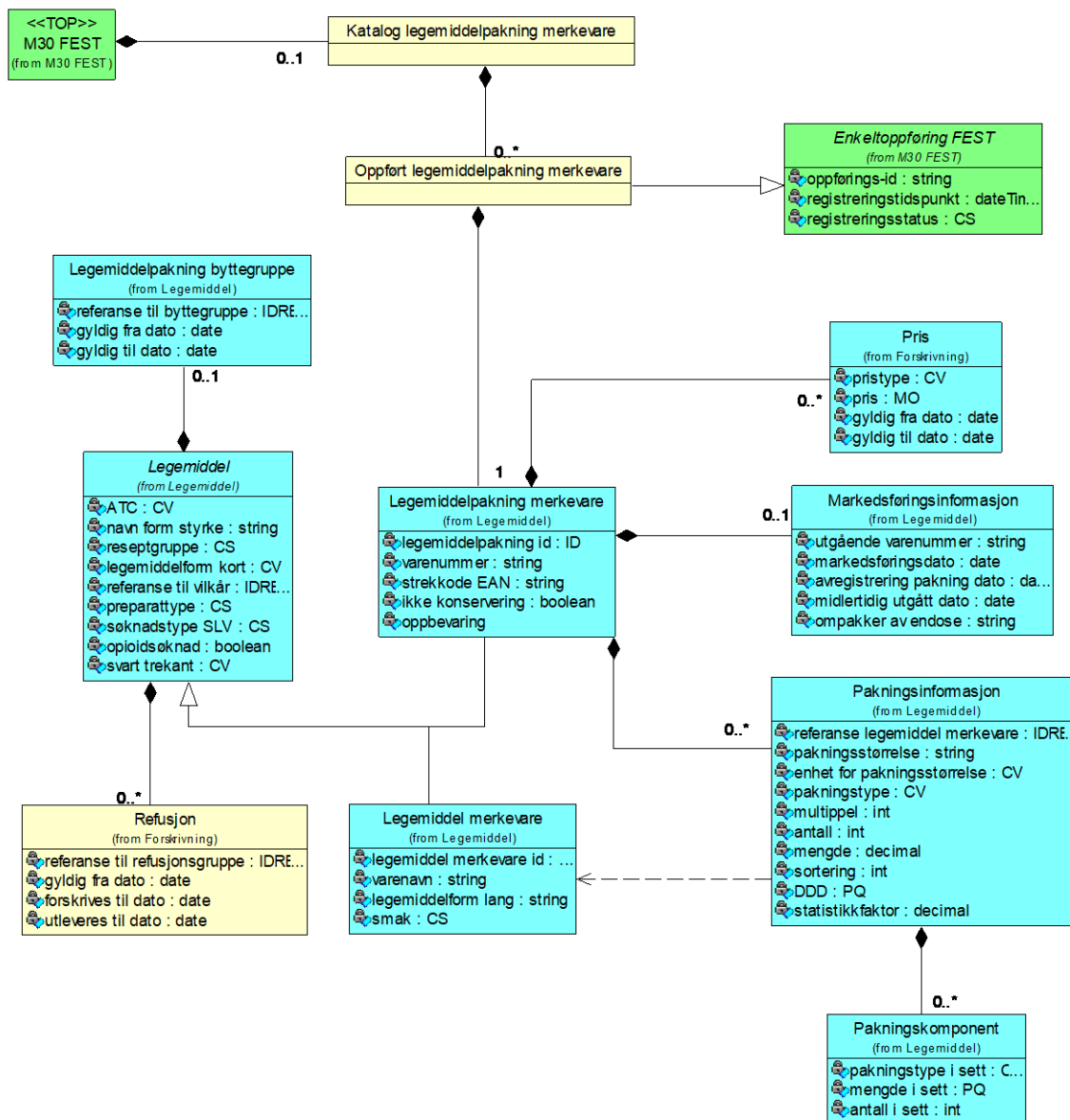
Se pkt 6.2.5 for hvordan spesielle pakninger er oppført.

3.2.3 LegemiddelPakningMerkevare

Rekvirering av pakninger tar utgangspunkt i katalog LegemiddelPakningMerkevare. Figurene 9 og 10 viser utdrag av innhold i denne katalogen, inkludert det som er arvet fra fellesklassen Legemiddel.



Figur 9; LegemiddelPakningMerkevare (versjon 2.5.0)



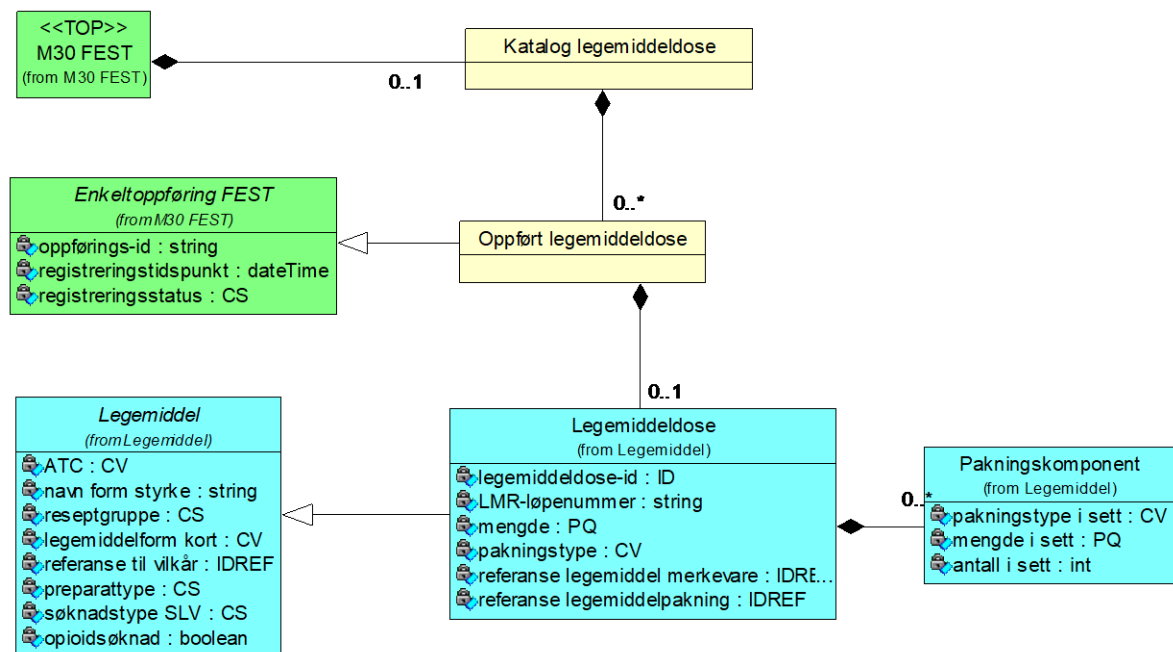
Figur 10; LegemiddelPakningMerkevare (versjon 2.5.1)

3.2.4 LegemiddelDose

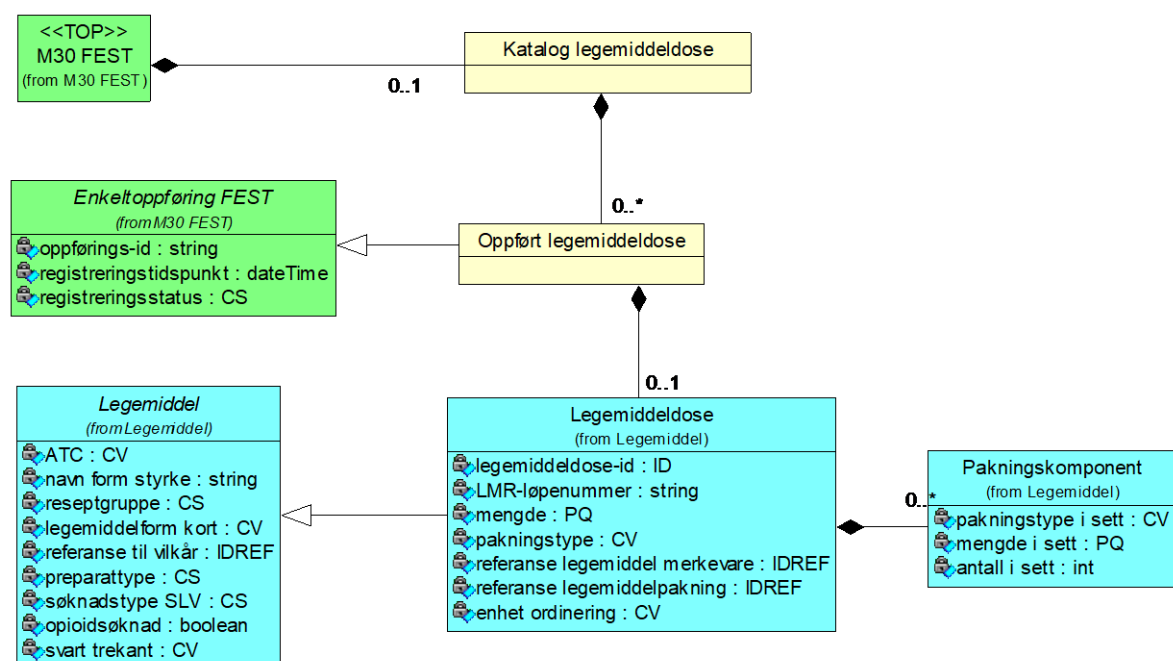
Ordinering av et bestemt legemiddel uten å koble mot spesiell pakning, tar utgangspunkt i katalog LegemiddelDose. Figur 11 og Figur 12 viser innhold i denne katalogen, inkludert det som er arvet fra fellesklassen Legemiddel. Informasjon i katalog LegemiddelDose tilrettelegger for ordinering med utlevering til pasient på endosenivå i sykehus/institusjon.

For hver merkevare av et legemiddel er den minste enheten som pakningen inneholder definert som en oppføring i katalog LegemiddelDose. For eksempel 1 stk. tablett eller 1 ampulle av 5 ml. Dette vil si at alle pakninger innenfor samme NavnFormStyrke er knyttet til samme LegemiddelDose. Hver LegemiddelDose har sin unike ID (legemiddeldose-id) med eget LMR-nummer.

Pakningstype er angitt kun dersom det finnes to like preparater med lik mengde og enhet for en merkevare. Dette fordi ulikheter ved pakningene kan ha betydning for ordinerer og ekspedering/administrering. Disse er representert som to ulike LegemiddelDoser med hvert sitt LMR-nummer.



Figur 11; LegemiddelDose (versjon 2.5.0)



Figur 12; LegemiddelDose (versjon 2.5.1)

3.2.5 Informasjonsinnhold i fellesklasser knyttet til Legemiddel

Informasjonsinnhold i de ulike fellesklassene (jf. Figur 3 ovenfor) vil være ulikt avhengig av hvilken katalog/nivå informasjonen hentes fra i FEST. Det er en del elementer som ifølge Meldingsbeskrivelsen skal finnes i alle fire kataloger, men der informasjon kun er fylt i noen av katalogene.

Tabell 2 viser hvilken informasjon som finnes i fellesklasser knyttet til Legemiddel i de ulike katalogene.

Tabell 2; Informasjon i fellesklasser knyttet til Legemiddel

Felt fra fellesklasser	LegemiddelPakning -Merkevare, Pakning	LegemiddelDose, Endose	LegemiddelMerkevare, Styrke av merkevare	Legemiddel-Virkestoff, Virkestoffrekvirering
ATC	Normalt på 5. nivå	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning
NavnFormStyrke	Streng av merkevarenavn, legemiddelform, og styrke	Streng av merkevarenavn, legemiddelform, og styrke	Streng av merkevarenavn, legemiddelform, og styrke	Streng av virkestoffnavn, legemiddelform, og styrke
Reseptgruppe	Alltid fylt inn	Alltid fylt inn	Alltid fylt inn	Alltid fylt inn
Legemiddelform	Alltid fylt inn	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning, unntak for kombipakning	Identisk som på pakning
Referanse til vilkår	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Utleveringsbestemmelser og andre generelle vilkår	Utleveringsbestemmelser og andre generelle vilkår
Preparattype	Alltid fylt inn	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning
Søknadstype SLV	Alltid fylt inn	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning
Opioidsøknad	Informasjon kun på pakninger som krever opioidsøknad	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning	Identisk som på pakning
Refusjon	Referanse til refusjonsgruppe på alle pakninger som har refusjon § 2, § 3, eller H-resept	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Referanse til en eller flere refusjonsgrupper, som er union av refusjon gjeldende alle pakninger som virkestoffrekvireres felles
Legemiddel-pakning byttegruppe	Referanse til byttegruppe på alle pakninger som kan	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Ikke informasjon

	byttes generisk (er på byttelisten)			
Administrering legemiddel (angis pr felt nedenfor)				
Er blandingsvæske	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt på legemidler der det er relevant	Angitt på LegemiddelVirkestoff hvis det er angitt på tilhørende LegemiddelMerkevarer
Blandingsvæske forslag	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt på legemidler der det er relevant	Angitt på LegemiddelVirkestoff som unionen av de verdier som er gitt på tilhørende LegemiddelMerkevarer
Administrasjons-vei	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt på alle humane legemidler	Angitt på alle LegemiddelVirkestoff, og identisk med LegemiddelMerkevarer
Kan knuses	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt på legemidler der det er relevant	Angitt på LegemiddelVirkestoff hvis det er angitt på tilhørende LegemiddelMerkevarer
Kan åpnes	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt på legemidler der det er relevant	Ikke informasjon
Deling av dose	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt på legemidler der det er relevant	Ikke informasjon
Enhet for dosering	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt med en doseringsenhet. På alle humane legemidler unntatt radiofarmaka	Angitt på LegemiddelVirkestoff som unionen av de verdier som er gitt på tilhørende LegemiddelMerkevarer
Kortdose	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt et eller flere doseringsforslag på de fleste humane legemidler.	Angitt på LegemiddelVirkestoff som unionen av de verdier som er gitt på tilhørende LegemiddelMerkevarer
Forholdsregler ved inntak	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt med en eller flere forholdsregler. På legemidler der det er relevant	Angitt på LegemiddelVirkestoff hvis det er angitt på tilhørende LegemiddelMerkevarer

Bruksområde	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Angitt med et eller flere bruksområder. På legemidler der det er relevant.	Angitt på LegemiddelVirkestoff hvis det er angitt på tilhørende LegemiddelMerkevare
Bolus	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Ikke informasjon pga. manglende kilde	Ikke informasjon pga. manglende kilde
Injeksjons-hastighet bolus	Ikke informasjon	Ikke informasjon	Ikke informasjon pga. manglende kilde	Ikke informasjon pga. manglende kilde

3.3 Mapping mellom hovedkataloger for legemiddel

Nedenfor beskrives relevante mappinger mellom hovedkatalogene.

3.3.1 Mapping LegemiddelVirkestoff → LegemiddelMerkevare

Versjon 2.5.0:

For å gå fra klassen LegemiddelVirkestoff til klassen LegemiddelMerkevare må man gå via klassen SortertVirkestoffMedStyrke. Det vil si å finne hvilke oppføringer av LegemiddelMerkevare som har kopling til samme oppføring(er) av SortertVirkestoffMedStyrke som LegemiddelVirkestoff.SortertVirkestoffMedStyrke.

Følgende må være oppfylt for at en instans av klassen LegemiddelMerkevare skal høre til en LegemiddelVirkestoff

- Alle instanser av SortertVirkestoffMedStyrke referert på en LegemiddelMerkevare være like som de tilsvarende instansene av SortertVirkestoffMedStyrke utledet fra en LegemiddelVirkestoff.
- Legemiddelform på LegemiddelMerkevare og LegemiddelVirkestoff må være like
- ATC-kode på LegemiddelMerkevare og LegemiddelVirkestoff må være like

Attributtet Sortering i klassen SortertVirkestoffMedStyrke angir rekkefølgen for visning av virkestoffene når det er mer enn ett. Sortering kan ignoreres i denne mappingen, da det kan forekomme at sortering begynner på ulike tall.

Versjon 2.5.1:

Her finnes direktereferanser fra klassen LegemiddelVirkestoff til de relevante oppføringer i LegemiddelMerkevare og LegemiddelMerkevarePakning. For at et system skal returnere hvilke merkevarer og pakninger som passer for en gitt virkestoffrekvirering kan direktereferansene (IDref) benyttes.

3.3.2 Mapping LegemiddelMerkevare → LegemiddelPakningMerkevare

For å mappe fra LegemiddelMerkevare til tilhørende pakninger må man gå via IDref mellom LegemiddelPakningMerkevare og LegemiddelMerkevare. Denne ligger i klasse Pakningsinformasjon i katalog LegemiddelPakningMerkevare.

3.3.3 Mapping LegemiddelMerkevare → LegemiddelDose

For hver merkevare av et legemiddel er den minste enheten som pakningen inneholder definert som en oppføring i katalog LegemiddelDose. For eksempel 1 stk. tablett eller 1 ampulle av 5 ml. På hver LegemiddelDose ligger direkte referanse (IDref) til LegemiddelMerkevare.

3.3.4 Mapping LegemiddelDose → LegemiddelPakningMerkevare

For å finne de enkelte pakninger som hører til en oppføring av LegemiddelDose benyttes direkte referanse (IDref) til LegemiddelPakningMerkevare som ligger i klassen LegemiddelDose.

3.3.5 Relevante scenarier

I dette avsnittet beskrives noen relevante scenarier der mappingene over må benyttes.

Virkestoffrekvirering:

Alle legemidler som er egnet for virkestoffrekvirering finnes som en oppføring i katalog LegemiddelVirkestoff. Ved rekvirering på virkestoff, må systemet som brukes ved tilberedning/utlevering/ekspedering kunne finne hvilke pakninger/legemiddeldoser som representeres av denne virkestoffrekvireringen. Det vil si hvilke pakninger som kan utleveres basert på angitt virkestoff, legemiddelform og styrke. Se også kapittel 4.

I Farmalogg-uttrekket av FEST finnes pakninger med både humane og veterinære ATC-koder koblet til samme LegemiddelVirkestoff. Vi anbefaler at systemet skiller på humane og veterinære ATC-koder i LegemiddelVirkestoff slik at kun pakninger med humane ATC-koder vises i apoteksystemet ved ekspedering av virkestoffresept.

For å gå fra LegemiddelVirkestoff til den enkelte oppføringen av LegemiddelPakningMerkevare benyttes

- først mappingen LegemiddelVirkestoff → LegemiddelMerkevare som beskrevet i kapittel 3.3.1
- deretter mappingen LegemiddelMerkevare til LegemiddelPakningMerkevare som beskrevet i kapittel 3.3.2.

Merk; i versjon 2.5.1 er det mulig å mappe direkte fra LegemiddelVirkestoff til LegemiddelMerkevare og LegemiddelPakningMerkevare gjennom deres IDref. En del informasjon som skal vises ved virkestoffrekvirering må mappes inn fra andre kataloger. Da benyttes mapping mellom kataloger som angitt over.

Når rekvirent i sitt system velger et virkestoff skal det angis mengden legemiddel som skal rekvireres (for eksempel 50 stk tabletter eller korrekt pakning), ref. kapittel 4.4. Se også [Rekvirentspesifikasjon for e-resept - E-resept - dokumentasjon - Confluence \(atlassian.net\)](#)

- Rekvirent angir mengden som et tall.
- Listene over mulige enheter som det kan rekvireres på, må populeres fra pakningene som virkestoffrekvireringen representerer. Det gjøres ved å hente opp alle «LegemiddelPakningMerkevare.Pakningsinformasjon.enhet» og aggregere opp i listen for rekvirentens valg av enhet.

Alternativt kan rekvirenten presenteres for de tilgjengelige pakningsstørrelsene som finnes for en gitt oppføring av LegemiddelVirkestoff. Da benyttes mappingen fra LegemiddelVirkestoff til LegemiddelPakningMerkevare (som beskrevet over) og presenterer alle pakningsstørrelsene som referansene peker på. Eksempler på en pakningsstørrelser er «Boks, 50 stk» og «Blisterpakning, 20 stk».

Reseptgyldighet aggregert til virkestoffrekvirering:

For å finne reseptgyldighet for en virkestoffrekvirering, så må den hentes fra LegemiddelMerkevare, og da kan den hentes fra hvilken som helst av de tilhørende LegemiddelMerkevare. Begrunnelsen er at reseptgyldighet er alltid lik så lenge ATC-koden er den samme. Ettersom ATC-kode er identisk for alle legemidler som tilhører samme virkestoffrekvirering, så har disse alltid lik reseptgyldighet. Teoretisk er det et unntak som gjelder flerstyrkepakninger. Det vil si pakninger der en pakning har referanse til flere oppføringer av LegemiddelMerkevare. Ingen av disse har reseptgyldighet som avviker fra normalen, som er 1 år.

Utlevering/administrering av endoser:

Ved ordinering av et virkestoff kreves det en mapping som viser hvilke LegemiddelDoser som kan utleveres på grunnlag av ordinert LegemiddelVirkestoff. Da benyttes først mapping 3.3.1 og deretter mapping 3.3.3.

For å kunne hente eller selge en ordinert dose, kreves det at de aktuelle pakninger tabletten kan komme fra, kan søkes frem med samme LegemiddelDose. Da benyttes mapping 3.3.4.

Visning av informasjon for en LegemiddelDose:

Ved visning av informasjon for en LegemiddelDose må en del informasjon hentes fra andre kataloger, for eksempel må detaljert styrkeinformasjon hentes fra SortertVirkestoffMedStyrke som er knyttet til LegemiddelMerkevare.

3.4 Kardinalitet som er mer begrenset enn datamodellen angir

Datamodellen åpner for mer enn det som faktisk er i bruk for FEST, fordi den skal være tilstrekkelig for bruk i andre meldinger i E-resept. Klassene i FEST gjenbrukes i andre meldinger. Under vises to eksempler:

Tabell 3; Kardinalitet

Informasjonselement	Kard. i data-modell	Kard. i praksis	Kommentar
Legemiddelpakning. Pakningsinformasjon. Ref. LegemiddelMerkevare	0..*	1..*	En pakning vil alltid høre til minst en Merkevare i FEST. Vanligvis kun 1, men for flerstyrkepakninger vil det være mer enn 1
LegemiddelVirkestoff. Sortert VirkestoffMedStyrke	0..*	1..*	En virkestoffrekvirering vil alltid ha minst ett virkestoff med styrke

I kapittel 3.2.5 er de fire hovedkatalogene/nivåene tilknyttet legemiddelrekvirering beskrevet. Felles for disse rekvireringsklassene er klassen Legemiddel.

4 Virkestoffrekvirering

4.1 Mål med virkestoffrekvirering

Virkestoffrekvirering er rekvirering uavhengig av merkevarenavn. Hensikten med virkestoffrekvirering er først og fremst å øke bevisstheten om virkestoffene og at virkestoff i stedet for merkevarenavn blir benyttet i medisinsk kommunikasjon. Virkestoffene bør være grunnlaget for kommunikasjon både internt i helsevesenet og mellom helsevesenet og publikum. Dette vil være med på å gjøre medisinsk likeverdig bytte tryggere for pasientene.

Stortingsmelding nr. 28 (2014-2015) (Legemiddelmeldingen) gir føring om at virkestoff skal benyttes ved rekvirering/ordinering av legemidler når dette er mulig.

4.2 Virkestoffrekvirering i FEST

En virkestoffrekvireringsgruppe er definert som legemidler som har identisk virkestoff, legemiddelform og styrke.

Alle markedsførte legemidler kan i utgangspunktet virkestoffrekvireres. Fra 2019 leveres informasjon for virkestoffrekvirering (oppføringer i katalog LegemiddelVirkestoff) for apotekproduserte og uregistrerte legemidler i FEST.

I FEST vil følgende kriterier utløse at et legemiddel ikke er egnet for virkestoffrekvirering:

- Legemidlet har flere enn 3 virkestoff
- Legemidlet har en styrkeangivelse som ikke er egnet for virkestoffrekvirering
- Legemidlet mangler styrkeangivelse
- Legemidlet er vurdert av medisinske eller pasientsikkerhetsmessige årsaker som ikke egnet for å rekvirere på virkestoff
- Tekniske begrensninger som gjør at legemiddelet ikke er egnet for å rekvirere på virkestoff

I disse tilfellene finnes det ikke grupper for virkestoffrekvirering (LegemiddelVirkestoff) i FEST.

4.3 Virkestoffrekvirering av uregistrerte legemidler

Feltet TypeSoknadSLV er innført i alle oppføringer av LegemiddelVirkestoff. I de tilfeller der LegemiddelVirkestoff kun peker på referanser til uregistrerte legemidler, inneholder feltet enten verdien «Apotek vurderer» eller «Må søkes».

Dette skal brukes av rekvireringssystemet på samme måte som håndtering av feltet på merkevarer/pakninger det vil si å trigge henholdsvis krav om medisinsk begrunnelse (ved notifikasjon/«apotek vurderer») eller elektronisk søknad om godkjenningss fritak til DMP («Må søkes»). Godkjenningss fritaksløsningen i DMP fungerer ikke på virkestoffresepter per

i dag, grupper med kun uregistrerte legemidler unntas derfor fra virkestoffrekvirering og blir ikke levert i LegemiddelVirkestoff i FEST.

Mer informasjon finnes hos Norsk helsenett: [Rekvirentspesifikasjon for e-resept - E-resept - dokumentasjon - Confluence \(atlassian.net\)](#)

4.4 Virkestoffrekvirering hos rekvirent

Rekvirent bør benytte virkestoffrekvirering for legemidler som er egnet til dette, både ved rekvirering av resepter og intern ordinerer i sykehus.

I brukersystemet skal det være mulig å søke på virkestoff. Legemiddel velges på bakgrunn av virkestoff, legemiddelform og styrke (virkestoffrekvireringsgrupper). Dersom det er tilknyttet refusjon, varsel, interaksjoner m.m. må dette vises for rekvirent (mer om Varsel og knytning i kapittel 9.5). Rekvirent angir selv mengden legemiddel som er ønsket ved rekvireringen, for eksempel 50 stk.

I brukersystemet bør det også være mulig å søke på merkevarenavn, og så få treff på relevante virkestoffrekvireringsgrupper. For å stimulere rekvirenten til virkestoffrekvirering bør man i et søk med f.eks. både merkevarenavn og virkestoff få listet opp alle relevante merkevarer og virkestoffrekvireringsgrupper alfabetisk med virkestoffrekvireringssgruppene først.

For å stimulere til bruk av virkestoffrekvirering (jf. Legemiddelmeldingen) bør rekvireringssystemet ha en funksjonalitet som konverterer en rekvirering/ordinerer på merkevare til virkestoff. Det bør også gjelde ved reseptfornyelser. Se også rekvirentkrav for e-resept hos Norsk Helsenett: [Dokumentasjon for e-resept - Norsk helsenett \(nhn.no\)](#)

Dersom likeverdig bytte av legemiddel ikke kan skje av medisinske grunner, må lege rekvirere på pakning og ikke på virkestoff, og reservere mot bytte på vanlig måte.

Systemet for rekvirering bør angi aktuelle måleenheter for mengden som skal rekvireres (f.eks. ml) og i tillegg foreslå aktuelle pakningsstørrelser i en nedtrekksliste basert på pakningsreferanser fra LegemiddelVirkestoff (f.eks. flaske 5 ml).

For 2.5.0: Aktuelle mengdeenheter må hentes fra attributtet Enhet for pakningsstørrelse som finnes i klassen Pakningsinformasjon i katalog LegemiddelPakningMerkevare. Mappingen for dette er beskrevet i kapittel 3.3. Relevant(e) enhet(er) for pakning bør presenteres som defaultvalg i et brukersystem slik at rekvirent kun trenger å taste inn mengden (et tall) som skal rekvireres. Aktuelle pakningsstørrelser finnes via samme mapping.

For 2.5.1: Enhet for å angi mengde leveres i feltet ForskrivningsenhetResept i LegemiddelVirkestoff. Aktuelle pakningsstørrelser finnes via direktereferanser til hver enkelt pakning (RefPakning).

4.5 Utlevering av legemiddel basert på virkestoffrekvirering

Systemet som brukes ved utlevering/ekspedering av legemidlet skal på bakgrunn av en virkestoffrekvirering finne hvilke merkevarer, pakninger eller endoser som kan utleveres. Mapping for dette er beskrevet i kapittel 3.3.

Dersom preparatet har byttegruppekode vil det være tilfeller der preparater med ulik LegemiddelVirkestoff (NavnFormStyrke) kan velges, såfremt preparatene har lik byttegruppekode. Apoteksystemet skal i tilfeller der preparatet har byttegruppekode koble mot byttelisten og vise hvilke merkevarer det kan byttes med. Apoteksystemet skal alltid tillate bytte med alle varer i samme byttegruppe, selv om de ikke har samme LegemiddelVirkestoff. Dette er for eksempel bytte mellom likeverdig kapsel og tablett. Mer om byttegruppe i kapittel 6.5.

5 Legemiddelinformasjon

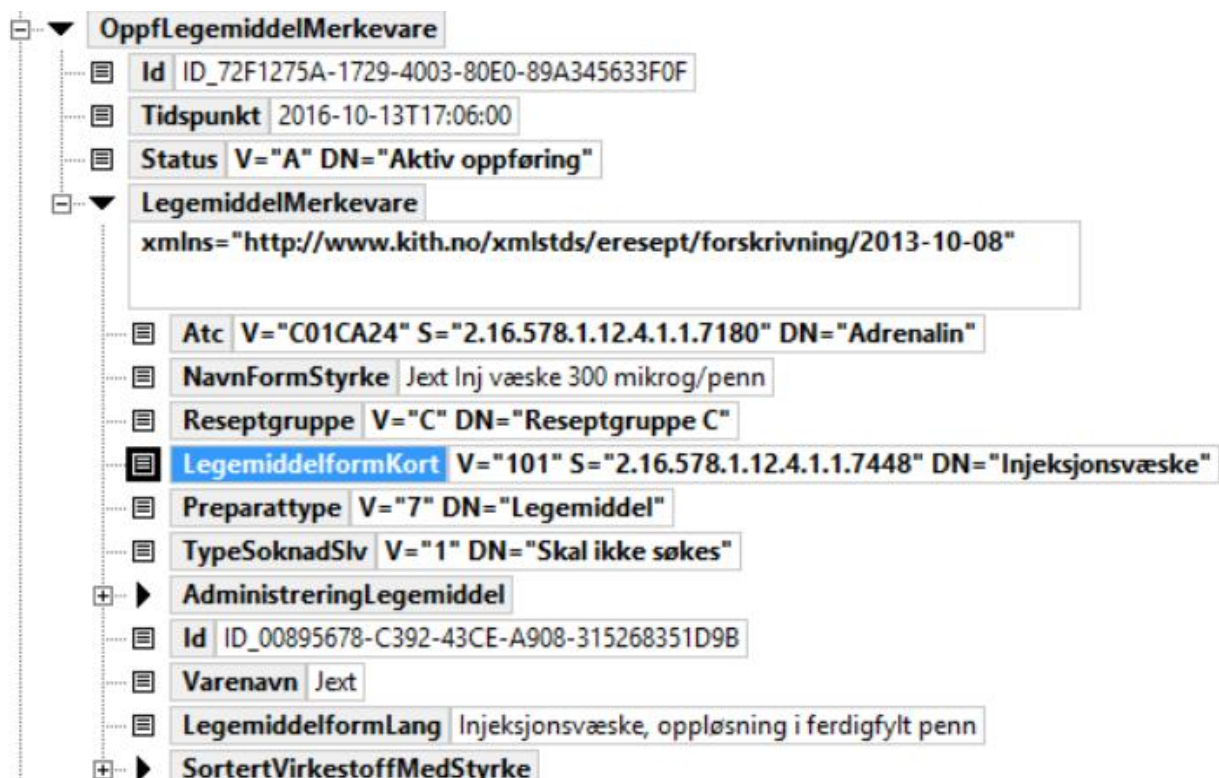
I dette kapittelet er det beskrevet hva slags informasjon mottakeren kan forvente å finne i en del sentrale felt i FEST.

5.1 Legemiddelform

Legemiddelform slik det er relevant for rekvirering finnes i klassen Legemiddel som attributtet LegemiddelformKort. LegemiddelformKort referer til kodeverk Legemiddelform (kort) som finnes på www.volven.no (kodeverk 7448). Kodeverket inneholder også en forkortet form av dette. Eksempel er LegemiddelformKort «Tablett», hvor forkortet form er «Tab». Denne forkortelsen brukes i feltet NavnFormStyrke.

Fullstendig legemiddelform finnes kun i katalogen LegemiddelMerkevare som attributtet LegemiddelformLang, og angir den fullstendig godkjente legemiddelformen i henhold til NLS. Et eksempel er: «Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn», med LegemiddelformKort; «Injeksjonsvæske» og Forkortet form «Inj væske»

I FEST-meldingen vises legemiddelformene som LegemiddelformKort og LegemiddelformLang, jf. *Figur 13* nedenfor:



Figur 13; Kodeverkene LegemiddelformKort og LegemiddelformLang i FEST

5.2 Virkestoff med og uten styrkeangivelse

Det er relevant å angi de fleste legemidler med styrke. Styrken bygges inn i NavnFormStyrke-feltet under forutsetning av at legemiddelet inneholder maksimalt tre virkestoff. Hvis det er flere enn tre virkestoff blir de enkelte styrkeverdier ikke bygget inn i NavnFormStyrke, men de kan likevel finnes i hver sin forekomst av VirkestoffMedStyrke.

Antall VirkestoffMedStyrke som kan være knyttet til en LegemiddelMerkevare er i prinsippet uendelig, det vil si at alle blir med. På grunn av begrensning i feltlengde i enkelte brukersystem, vil preparater med svært mange innholdsstoff enten være angitt uten styrke for det enkelte stoff, eller at de er samlet i fellesbetegnelser. Dette gjelder eksempelvis for total parenteral ernæring.

For noen legemidler er det ikke faglig relevant å angi styrkeverdi verken i NavnFormStyrke eller i VirkestoffMedStyrke. Da vil referansen fra LegemiddelMerkevare gå direkte til virkestoff (ikke via VirkestoffMedStyrke). For disse legemidlene finnes heller ingen tilhørende forekomst i LegemiddelVirkestoff, det vil si de kan ikke virkestoffrekvireres.

5.3 Sortering av virkestoff uten styrke

I versjon 2.5.1 leveres sortering av virkestoff uten styrke i henhold det mest potente stoffet først, men det finnes unntak, eksempelvis noen gamle preparater.

5.4 Virkestoffnavn på engelsk

I versjon 2.5.1 leveres virkestoffnavn på engelsk, i tillegg til norsk.

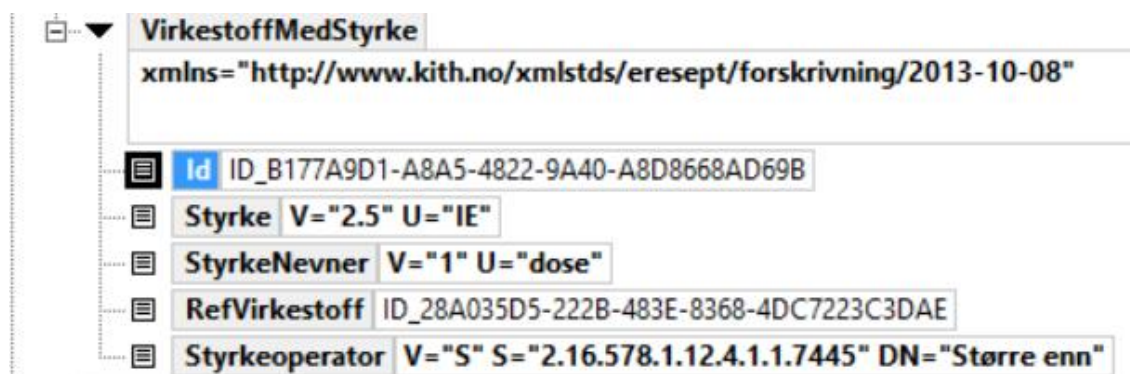
5.5 Styrkeangivelse

I styrkeangivelsen i feltet NavnFormStyrke er det forskjell på komma og punktum. Komma benyttes for å angi desimal, mens punktum benyttes for å angi tusen. I katalog Virkestoff benyttes ikke komma for å angi tusen, og punktum som desimalskille.

For å vise legemidlets styrke kan det benyttes opptil 4 felt. Dette for å kunne beregne for eksempel totaldosen av et virkestoff. Se eksempler i *Tabell 4*, og *Figur 14* for angivelse av Styrkeoperatør.

Tabell 4; Styrke angitt i ulike felt

Styrke		Enhet Styrke teller		Enhet styrke Nevner
1 mg/ml	1	mg	1	ml
5 mg/5 ml	5	mg	5	ml
>2,5 IE/dose Se Figur 14	>2,5	IE	1	dose



Figur 14; Styrkeoperator angitt

5.5.1 Styrke på flytende preparater

Styrkeangivelse på flytende preparater oppgis i konsentrasjon, for eksempel mg/ml. Dersom legemiddelpakningen er laget for at hele dosen skal tas på en gang, vil konsentrasjonen være oppgitt i mengde per totalvolum, for eksempel 1 mg/0,5 ml eller 1 mg/sprøyte når det er snakk om ferdigfylt doseringsutstyr.

5.5.2 Styrke på pulver og lignende

Styrkeangivelse på pulver er normalt oppgitt som innhold av virkestoff i vekt, f.eks. 2 mg. Dersom legemiddelformen er Pulver og væske, vil kun styrken til pulveret oppgis. Dette er tilfelle selv om godkjent styrke kan avvike fra dette. Årsaken er at slik styrken ligger i FEST, kan den brukes for oppløsning med ønsket volum av væske.

5.5.3 Alternativ styrke

Alternativ styrke er en ekstra attributt for styrke som benyttes i gitte tilfeller:

- Dersom styrke på et legemiddel er oppgitt i %, vil det i tillegg til denne styrken være med en alternativ styrke i FEST. Denne vil være oppgitt i vekt/vekt eller vekt/volum.
- Dersom legemidlet er øyedråper, øredråper eller er til inhalasjon, vil styrke per dose være angitt som alternativ styrke dersom ikke ordinær styrkeangivelse er angitt per dose.

5.6 Virkestoff ved magistrell rekvirering

Virkestoff til magistrell rekvirering bør hentes fra katalog Virkestoff for bruk i magistrell rekvirering. I katalog Virkestoff finnes det også virkestoff som ikke er referert fra noen legemidler/uten knytning til noen legemidler som kan brukes ved magistrell rekvirering.

For refusjon ved magistrell rekvirering, se kapittel 6.4.4.

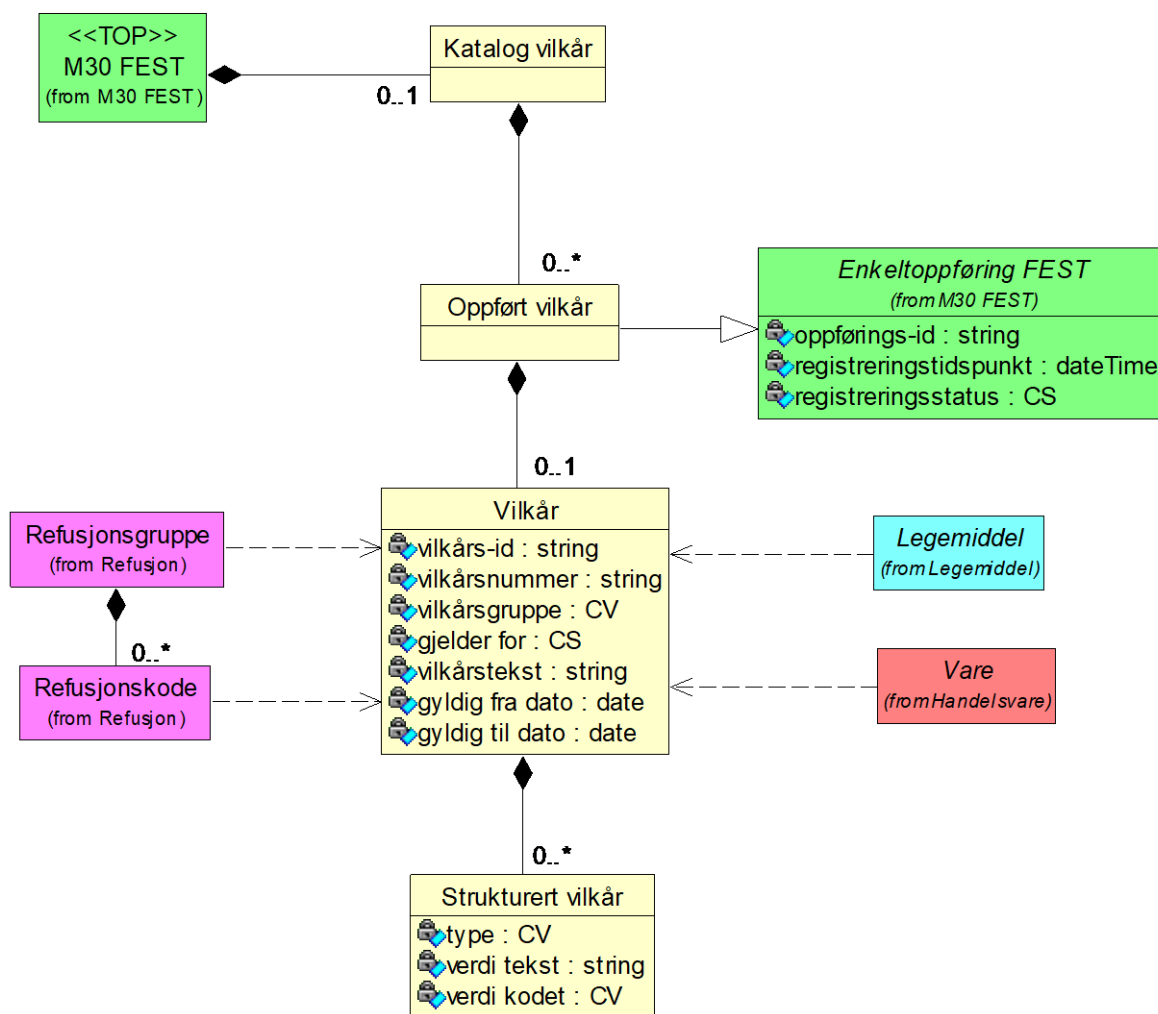
5.7 Vilkår

Vilkår er en generell klasse som inneholder flere typer vilkår. Hvilken vilkårsgruppe vilkåret hører til er definert gjennom attributtet vilkårsgruppe. Vilkår er med andre ord referert til fra flere klasser, og skal brukes ulikt avhengig av hvor det er referert fra.

- Vilårsgruppe 1 Legemiddel: Tatt ut av bruk november 2017.
- Vilårsgruppe 2 Handelsvare: Referanse fra klassen Vare er vilkår som gjelder handelsvarer.
- Vilårsgruppe 3 Refusjon: Referanse fra refusjonskode i klassen Refusjon er i bruk bare for refusjon som gjelder legemidler.
- Vilårsgruppe 4 Utleveringsbestemmelse: Referanse fra klassen Legemiddel, gjennom katalog LegemiddelMerkevare og LegemiddelVirkestoff, gjelder utleveringsbestemmelser. Generelle vilkår kan for eksempel gjelde preparater uten MT og apotekproduserte preparater.
- Vilårsgruppe 5 Antibiotika: Referanse fra klassen Legemiddel, gjennom katalog LegemiddelMerkevare og LegemiddelVirkestoff. Gjelder vilkår som gjelder antibiotika.
- Vilårsgruppe 6 Legemiddelgjennomgang: Referanse fra klassen Legemiddel, gjennom katalog LegemiddelMerkevare og LegemiddelVirkestoff. Gjelder vilkår som benyttes i beslutningsstøtte for legemiddelgjennomgang.
- Vilårsgruppe 7 Førerkort: Referanse fra klassen Legemiddel, gjennom katalog LegemiddelMerkevare og LegemiddelVirkestoff. Gjelder vilkår som benyttes for helsekrav til førerkort (legemidler).

For alle vilkårsgrupper gjelder at hvis et vilkår har referanse til LegemiddelVirkestoff, vil det i tillegg finnes referanse fra vilkåret til alle tilhørende LegemiddelMerkevare. På en LegemiddelMerkevare kan det være mer enn ett vilkår, de kan både høre til ulike og til samme vilkårsgruppe.

Figur 15 viser klassen Vilkår og hvordan den er relatert til klassene som er nevnt.



Figur 15; Vilkårskatalogen

5.8 Strukturerte vilkår

Til et vilkår kan det være knyttet et eller flere strukturert vilkår. Vilkårteksten som er egnet for visning er alltid med. I tillegg kan hele eller deler av vilkårtteksten være oversatt til strukturerte betingelser, for eksempel maskinlesbare; strukturerte vilkår. Disse kodene kan mottakersystemet bruke.

Det kan for eksempel settes opp varsel dersom legen ikke har rett til å rekvirere dette preparatet. Et eksempel på dette er «Behandlingen skal være instituert av spesialist - Indremedisin, kirurgi mfl.» Eller det kan gis varsel dersom pasienten ikke tilhører en aldersgruppe som får preparatet på blå resept. Aerius, vilkår for refusjon: alder- større enn 6, alder – mindre enn 12.

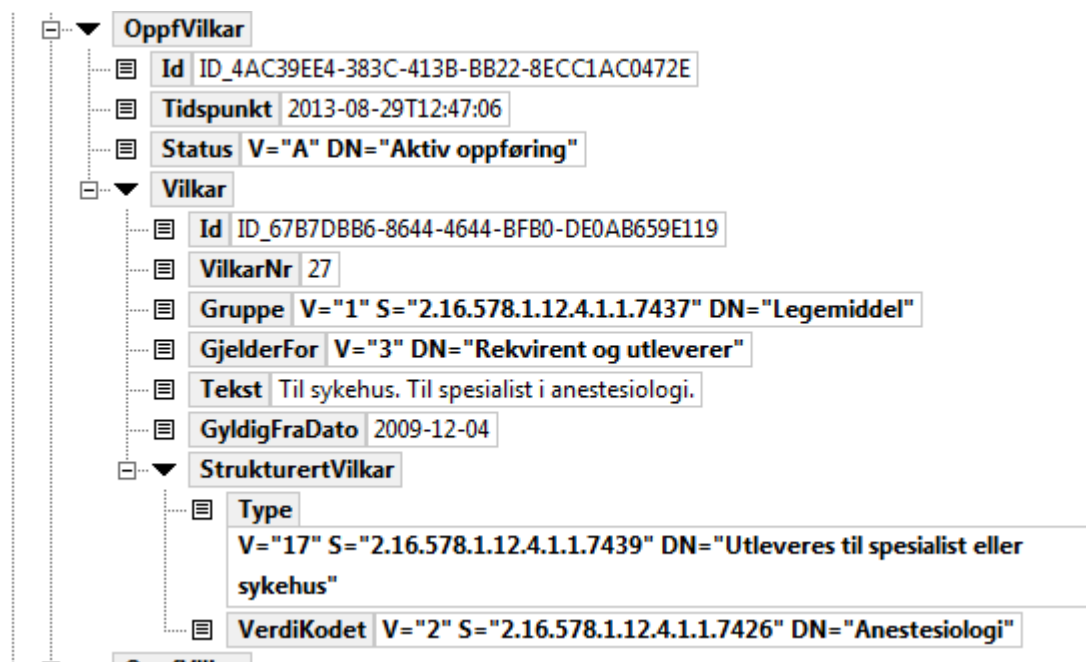
Eksempler på vilkår som er knyttet til strukturert vilkår er gitt under, i **Tabell 5; Kodeverdier for strukturerte vilkår**.

Eksempel som gjelder refusjon for et legemiddel, *Figur 16*:



Figur 16; Strukturert vilkår refusjon

Eksempel som gjelder et legemiddel, utleveringsbestemmelse, *Figur 17*:



Figur 17; Strukturert vilkår, utleveringsbestemmelse

Eksempel som gjelder refusjon for en handelsvare, Figur 18:



Figur 18; Strukturert vilkår, handelsvare

5.8.1 Oversikt over strukturerte vilkår

Gjengitt i Tabell 5.

Tabell 5; Kodeverdier for strukturerte vilkår

Kode	Verdi	Beskrivelse	Brukes
1	Alder lik eller større enn	Pasientens alder må være lik eller høyere enn det antall år som er oppgitt i vilkåret (verdi: heltall)	Legemidler/ handelsvarer
2	Alder mindre enn	Pasienten må være yngre enn det antall år som er oppgitt i vilkåret. (verdi: heltall)	Legemidler/ handelsvarer
3	Kjønn	Mann eller kvinne (verdi: fra kodeverk 8459)	Legemidler
4	Instituert av spesialist	Krav til at legemiddelbehandling er startet av lege med identifisert spesialitet (verdi: fra kodeverk 7426)	Legemidler
5	Instituert på sykehus	Krav til at legemiddelbehandling er startet på sykehus (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)	Legemidler
6	Instituert på navngitt sykehus	Krav til at legemiddelbehandling er startet på navngitt sykehus (verdi: fra kodeverk 7428)	Legemidler – ikke aktiv
7	Instituert av spesialist eller sykehus	Krav til at legemiddelbehandling er startet av lege med identifisert spesialitet eller på sykehus. (verdi: fra kodeverk 7426)	Legemidler
8	Forskrevet av spesialist	Krav til at resept er forskrevet av lege med identifisert spesialitet. (verdi: fra kodeverk 7426)	Legemidler
9	Forskrevet på sykehus	Krav til at resept er forskrevet på sykehus. (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)	Legemidler
10	Forskrevet av spesialist eller sykehus	Krav til at resept er forskrevet av lege med identifisert spesialitet eller på sykehus. (verdi: fra kodeverk 7426)	Legemidler/ handelsvarer
11	Forskrives på artikkelgruppenivå	Artikkelgruppen må spesifiseres på resepten (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)	Handelsvarer

12	Forskrives på varenummernivå	Varenummer må spesifiseres på resepten (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)	Handelsvarer – ikke aktiv
13	Maks refusjonsperiode i dager	Maksimalt antall dagers forbruk som kan rekvireres på blå resept etter paragraf 2 eller 4 (verdi: heltall)	Legemidler – ikke aktiv
15	Maks antall stk per kalenderår	Maks antall stykk som kan utleveres til en pasient per kalenderår. Maks-antallet gjelder samlet for alle varer i artikkelgruppen, ikke for hver enkelt vare	Handelsvarer
16	Maks antall stk per ekspedisjon	Maks antall stykk som kan utleveres til en pasient per ekspedisjon. Maks-antallet gjelder samlet for alle varer i artikkelgruppen, ikke for hver enkelt vare	Handelsvarer
17	Utleveres til spesialist eller sykehus	Utleveres kun til lege med identifisert spesialitet eller til sykehus. (verdi: fra kodeverk 7426)	Legemidler
18	Utleveres kun til sykehus	Utleveres kun til sykehus. (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)	Legemidler
19	Maks utleveringsperiode i dager	Maksimalt antall dagers forbruk som kan utleveres samlet (verdi: heltall)	Legemidler
20	Forskrevet på navngitt sykehus	Krav til at resept er forskrevet på navngitt sykehus. (verdi: fra kodeverk 7428)	Legemidler – ikke aktiv
21	Instituert av spesialist eller sykehus	Krav til at behandling er startet av lege med en spesialitet eller på sykehus. (verdi: fra kodeverk 1101 – ja/nei)	Handelsvarer - utgått
22	Antall teststrimler til blodsuktermåling per døgn må oppgis	Krav til at resept inneholder antall teststrimler til blodsuktermåling per døgn. (verdi: fra kodeverk 1101 – ja/nei)	Handelsvarer
23	Kun til maskinell dosedispensering	Pakning er kun godkjent for bruk til maskinell dosedispensering (verdi: fra kodeverk 1101 – ja/nei)	Legemidler - utgått
25	Anbefalt diagnose	Diagnosene som er anbefalt for legemidlet (Verdi: fra kode 7170)	Legemidler – ikke aktiv
26	Ikke-anbefalt diagnose	Diagnosene er ikke anbefalt for legemidlet (Verdi: fra kode 7170)	Legemidler – ikke aktiv
27	Diagnosekode påkrevet	Krav til at resept inneholder diagnosekode. (verdi: fra kodeverk 1101 – ja/nei)	Legemidler – ikke aktiv
28	Endret gyldighetstid på resept ved refusjon	Mulighet for forlenget gyldighetstid for resept ved refusjon, gitt som for eksempel P1Y (1år)	Legemidler

5.8.2 Detaljer om hvordan hvert strukturert vilkår skal implementeres.

Krav om «Instituert av» betyr at behandlingen må være startet av lege med gitt spesialitet eller på gitt sykehus.

Alder lik eller større enn (1)

Vilkår der betingelsen som brukes er at pasientens alder må være lik eller høyere enn det antall år som er oppgitt i vilkåret. Verdien som leveres er et heltall

Alder mindre enn (2)

Vilkår der betingelsen som brukes er at pasientens alder må være yngre enn det antall år som er oppgitt i vilkåret. Verdien som leveres er et heltall

Kjønn (3)

Vilkår der betingelsen som brukes er at pasienten har et bestemt kjønn, verdi mann eller kvinne brukes, og er fra kodeverk 8459.

Instituert av spesialist (4)

Vilkår der betingelsen er at legemiddelbehandling er startet av lege med bestemt spesialitet. Hvilke spesialiteter som kan instituere behandlingen er gitt med verdier fra kodeverk 7426.

Instituert på sykehus (5)

Vilkår der betingelsen er at legemiddelbehandling er startet på sykehus. Verdi ja/nei er gitt med verdi fra kodeverk 1101. Det vil alltid være ja som er brukt. Når det ikke er krav til institusjon på sykehus, så er det ikke noe vilkår i FEST.

Instituert på navngitt sykehus (6)

Vilkår der betingelsen er at legemiddelbehandling er startet på navngitt sykehus. Hvilke sykehus som kan starte behandlingen er gitt med verdier fra kodeverk 7428.

Instituert av spesialist eller sykehus (7)

Vilkår der betingelsen er at legemiddelbehandling er startet av lege med bestemt spesialitet eller er startet på sykehus. Hvilke spesialiteter som kan starte legemiddelbehandlingen er gitt med verdier fra kodeverk 7426.

Forskrevet av spesialist (8)

Vilkår der betingelsen er at resept er rekvirert av lege med bestemt spesialitet. Hvilke spesialiteter som kan forskrive legemiddelet er gitt med verdier fra kodeverk 7426.

Forskrevet på sykehus (9)

Vilkår der betingelsen er at resept er ordinert på sykehus. Verdi ja/nei er gitt med verdi fra kodeverk 1101. Det vil alltid være ja som er brukt. Når det ikke er krav til institusjon på sykehus, så er det ikke noe vilkår i FEST.

Forskrevet av spesialist eller sykehus (10)

Vilkår der betingelsen er at resept er rekvirert av lege med bestemt spesialitet eller er ordinert på sykehus. Hvilke spesialiteter som kan rekvirere/ordinere legemiddelet er gitt med verdier fra kodeverk 7426.

Forskrives på artikkelgruppenivå (11)

Vilkår som brukes for varer fra katalog Handelsvare. Artikkelgruppen må spesifiseres på resepten (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)

Forskrives på varenummernivå (12)

Vilkår som brukes for varer fra katalog Handelsvare.

Varenummer må spesifiseres på resepten (verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei)

Maks refusjonsperiode i dager (13)

Vilkår der betingelsen er at det er rekvirert legemiddel for et maksimalt antall dagers forbruk, angitt som antall dagers forbruk. Verdien er angitt som et heltall.

Maks antall stk per kalenderår (15)

Vilkår som brukes for varer fra katalog Handelsvare.

Maks antall stykk som kan utleveres til en pasient per kalenderår. Maks-antallet gjelder samlet for alle varer i artikkelgruppen, ikke for hver enkelt vare.

Maks antall stk per ekspedisjon (16)

Vilkår som brukes for varer fra katalog Handelsvare. Maks antall stykk som kan utleveres til en pasient per ekspedisjon. Maks-antallet gjelder samlet for alle varer i artikkelgruppen, ikke for hver enkelt vare.

Utleveres til spesialist eller sykehus (17)

Utleveres kun til lege med identifisert spesialitet eller til sykehus, verdi: fra kodeverk 7426.

Utleveres kun til sykehus (18)

Utleveres kun til sykehus, verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei.

Maks utleveringsperiode i dager (19)

Maksimalt antall dagers forbruk som kan utleveres samlet, verdi: heltall.

Forskrevet på navngitt sykehus (20)

Vilkår der betingelsen er at resepten er rekvirert på navngitt sykehus. Hvilke sykehus som kan starte behandlingen er gitt med verdier fra kodeverk 7428.

Kun til maskinell dosedispensering (23)

Pakning er kun godkjent for bruk til maskinell dosedispensering, verdi: fra kodeverk 1101 - ja/nei. Vilkår der betingelsen er at pakningen ikke kan selges ordinært, men kun brukes til maskinell dosedispensering.

Anbefalt diagnose (25)

Diagnosene som er anbefalt for legemidlet, verdi: fra kodeverk 7170. *Ikke i bruk. Hvordan disse skal brukes er ikke bestemt.* De er påtenkt beslutningsstøtte for antibiotika, men det er ikke helt «rett fram» å kople diagnosekoder mot retningslinjene. Diagnosekodene er blant annet ikke presise nok, noen virkestoff kan brukes i behandling av veldig mange tilstander, med flere. Bruk av dette fordrer at EPJ setter krav til at legen angir diagnosekoder ved rekvirering.

Ikke-anbefalt diagnose (26)

Diagnosene er ikke anbefalt for legemidlet, verdi: fra kodeverk 7170, se også under anbefalt diagnose.

Diagnosekode påkrevet (27)

Krav til at rekvireringen har diagnosekode, verdi: fra kodeverk 1101 – ja/nei.

Feltet angir om det er krav til at rekvirenten skal angi diagnosekode ved rekvirering.

Hvis feltet (=ja) må rekvirent angi en diagnosekode for å slutføre rekvireringen. I første omgang vil dette gjelde en del antibiotika, for å kunne få statistikk på antibiotikarekvirering.

Endret gyldighetstid på resept ved refusjon (28)

Mulighet for forlenget gyldighetstid for resept ved refusjon, gitt som for eksempel P1Y (1år)

Feltet angir hvilken reseptgyldighet som automatisk skal gjelde for resepten dersom refusjon er valgt. I første omgang er dette aktuelt for antibiotikaresepter. Antibiotika har reseptgyldighet på 10 dager i FEST. Resept med refusjon har ett års gyldighet. Dette vilkåret skal sørge for automatikk i dette. Vilket skal implementeres slik at når rekvirent velger refusjon i EPJ, skal reseptgyldigheten automatisk settes til det som er angitt i vilkåret, ett år, for antibiotika.

Merk at gyldighetstiden i StrukturertVilkår er «string», men skal tolkes som XSD:duration etter ISO 8601. FEST benytter koder som er definert i kodeverk 7443 - Varighet.

5.9 Reseptgyldighet

Maksimum gyldighet for en resept forskrevet på legemiddelet. Noen preparater gir ulik varighet på resepten avhengig av kjønn. Et eksempel er Isotretinoin kapsel, der resepten er gyldig 7 dager for fertile kvinner, og 1 år for menn eller ikke-fertile kvinner.

1. januar 2018 ble rekvirering- og utleveringsforskriften endret slik at resepter kan ha kortere gyldighet enn ett år. Bakgrunnen er Nasjonal handlingsplan mot antibiotikaresistens der ett av tiltakene er å forkorte gyldighetstiden på antibiotikaresepter. Antibiotikaresepter som dekkes over folketrygden (§2, blåresept og § 4) skal ha normal reseptgyldighet på ett år og dette angis i FEST som et strukturert vilkår. Rekvireringssystemet må ha automatikk som gjør at hvis rekvirenten velger refusjon etter § 2 (blåresept) eller § 4 så skal reseptgyldigheten settes til ett år.

Informasjon om mapping og reseptgyldighet er omtalt i kapittel 3.3.5.

5.10 Reseptgruppe

Reseptgruppe kan angis på en forekomst av LegemiddelPakningMerkevare som F (reseptfri), C (vanlig resept), B (B-preparat), A (A-preparat) eller K (Kosttilskudd).

For forekomster av LegemiddelMerkevare og LegemiddelDose kan det i tillegg angis reseptgruppe CF. Det betyr at legemiddelet har noen pakninger med reseptgruppe C og noen med reseptgruppe F.

5.11 Opioidsøknad

Informasjon i dette feltet brukes i forbindelse med søknad til HELFO, det vil si når legen skal sende meldingen M2 (Individuell søknad om refusjon til HELFO). Feltet Opioidsøknad finnes i klassen Legemiddel. I hvilke tilfeller feltet er fylt inn er angitt i kapittel 3.2.5.

Feltet Opioidsøknad er «true» for gitte ATC-koder. DMP mottar informasjon fra HELFO om hvilke ATC-koder dette gjelder HELFO. Dersom feltet Opioidsøknad i FEST-meldingen er «true», skal klassen Reseptklasse A eller B i M2 fylles ut.

5.12 Lenke til preparatomtale

Lenke til preparatomtale er ifølge Meldingsbeskrivelsen mulig å legge på en forekomst av LegemiddelMerkevare eller LegemiddelPakningMerkevare. Det avhenger av hvilken prosedyre benyttet for godkjenning av Legemiddelet hvilken forekomst/katalog lenken legges på. Ingen legemidler har lenke på begge steder.

- Legemidler godkjent i sentral prosedyre (CP) har lenken i en forekomst av LegemiddelPakningMerkevare.
- Legemidler som er godkjent i andre prosedyrer har lenken i en forekomst av LegemiddelMerkevare.
- Legemidler som er parallellimportert har ikke alltid lenke til preparatomtale.

Preparatomtalen er en PDF som ligger på <https://www.legemiddelsok.no/> eller på EMA sine nettsider: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> . Vær oppmerksom på at lenken til preparatomtalen hos EMA er en samling med alle preparatene for produktet. Det er preparatomtaler for flere legemiddelformer og styrker etter hverandre i et og samme dokument.

5.13 Smak og annen tilleggsinfo

Smak registreres i et eget felt når smaksopplysningene ikke ligger på legemiddelform eller i handelsnavn i henhold til SPC. Noen ganger er annen tilleggsinfo lagt inn i stedet for smak. Feltet «Smak» ligger i katalog Legemiddelmerkevare. Legemiddelform er blant faktorene som gjør om noe er innbyrdes virkestoffekvibrerbart, og skal være uavhengig av smak, se eget felt for «Smak»

Generering av NavnFormStyrke er slik at smak fortsatt inngår i denne teksten på Legemiddelpakning, LegemiddelMerkevare og LegemiddelDose.

5.14 Dyreart

For veterinære preparater er dyreart tatt ut i eget kodeverk og det ligger ikke på legemiddelform, se eget felt for «Dyreart».

Generering av NavnFormStyrke er slik at dyreart fortsatt inngår i denne teksten på Legemiddelpakning, LegemiddelMerkevare og LegemiddelDose.

5.15 Legemiddelgjennomgang

Vilkår med vilkårsgruppe 6 (legemiddelgjennomgang) skal brukes for å tilby beslutningsstøtte til legen i en legemiddelgjennomgang. Vilkårene ligger på spesifikke LegemiddelMerkevare. Ved treff på disse merkevarene i LIB bør vilkårsteksten vises for legen i en legemiddelgjennomgang (utformingen på dette bør gjøres i samarbeid med lege og EPJ-leverandør). Noen vilkår vil være strukturerte med kriterier (f.eks. Alder lik eller større enn), og vilkårsteksten skal bare vises når kriteriene er tilfredstilt. Innholdet i vilkårene begrenser seg til DMP sin sjekkliste for legemiddelgjennomgang, og dette bør synliggjøres for legen. (<https://www.dmp.no/globalassets/documents/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/legemiddelgjennomgang/sjekkliste-legemiddelgjennomgang-221121.pdf>)

5.16 Førerkort

Vilkår med vilkårsgruppe 7 (førerkort) skal brukes for å tilby beslutningsstøtte til legen knyttet til helsekrav til førerkort og legemidler (Helsedirektoratet). Vilkårene er ligger på spesifikke LegemiddelMerkevare. Ved rekvirering og fornying av disse legemidlene bør vilkårsteksten vises for legen i f.eks. et sidevindu (utformingen på dette bør gjøres i samarbeid med lege og EPJ-leverandør). Vilkårsteksten inneholder tekst og lenke direkte til Helsedirektoratets bestemmelser med konkrete angivelser av maks døgndoser for ulike førerkortklasser.

Legemidlene/merkevarer som har vilkår med vilkårsgruppe 7 knyttet til seg er omtalt i Helsedirektoratets førerkortveileder, Legemidler (helsekrav til førerkort). (<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/forerkortveilederen/seksjon?Tittel=legemidler-helsekrav-til-forerkort-10692>)

5.17 Svart trekant

Legemidler med svart trekant skal særskilt overvåkes med tanke på bivirkninger. FEST viser Svart trekant på alle tre kataloger; LegemiddelVirkestoff; LegemiddelMerkevare og Legemiddelpakning. DMP lagrer i masterdata kun på en Merkevare, og arver dette til de andre nivåene i bygging av FEST.

For mer info om svart trekant: <https://dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/legemiddelovervaking/svart-trekant-hva-betyr-det>

6 Pakning

6.1 Hvilke pakninger er på vei inn/ut av FEST

Informasjon om nye og utgåtte legemidler vises som datoer i klassen Markedsføringsinformasjon. De tre datofeltene angitt nedenfor er å finne i denne klassen. Oppdatering ved innlasting av endringer er beskrevet i kapittel 13.

Funksjonalitet ved fornyelse av en gammel resept: Hvis gammel rekvirering referer til en instans av LegemiddelPakningMerkevare som ikke lenger finnes i FEST, blir brukeren nødt til å rekvirere en annen vare, eventuelt en endret oppføring av samme vare. Ved å benytte virkestoffrekvirering kan problemer knyttet til varer som mangler eller er utgått unngås.

Innehaver styrer hvilke pakninger de til enhver tid ønsker markedsført, avregistrert og midlertidig utgått.

6.1.1 Markedsføringsdato

Markedsføringsdato angir den dato da pakningen kom på markedet første gang. Det vil si den dato den ble tilgjengelig i apotek. DMP mottar informasjonen fra Farmalogg i rutinemessig import. Nye pakninger har en markedsføringsdato frem i tid. Pakningen er ikke å få tak i på apotek før denne datoen er nådd.

6.1.2 Avregistreringsdato

Avregistreringsdato angir den dato pakningen avregistreres av DMP. Pakningen er tillatt solgt i 3 måneder etter Avregistreringsdato, dette for at apotek skal ha mulighet til å selge ut lageret. I denne perioden skal ikke pakningen rekvireres. Pakningen forsvinner fra FEST etter de 3 månedene.

6.1.3 Midlertidig utgått dato

Midlertidig utgått dato er den dato en pakning blir midlertidig tatt av markedet. At en pakning blir midlertidig tatt av markedet kan skyldes leveringsproblemer, eller merkantile forhold som for lite salg. Pakningen er tillatt solgt i 3 måneder etter Midlertidig utgått dato, dette for at apotek skal ha mulighet til å selge ut lageret. I denne perioden skal ikke pakningen rekvireres. Pakningen forsvinner fra FEST etter de 3 månedene. Midlertidig utgått dato fjernes fra meldingen dersom pakningen på nytt blir tilgjengelig i apotek.

6.2 Pakningsinformasjon

6.2.1 Pakningsstørrelse

Feltet Pakningsstr i FEST angir pakningsstørrelsen som et strengfelt. Pakningsstr er detaljert i egne felt for å kunne brukes i utregning: Multipl, Antall og Mengde. Feltet

EnhetPakning må alltid benyttes sammen med Pakningsstr, fordi det viser enheten for feltet Mengde.

Feltet Antall benyttes kun dersom det er flere beholdere i samme pakning, og reflekterer antall beholdere. For eksempel 5 ampuller med 1 ml væske (Antall = 5). Feltet Multippel benyttes dersom det er flere pakninger innunder samme varenummer (multippelpakninger).

Et eksempel er Signifor injeksjonsvæske. Legemidlet finnes i ampuller på 1 ml. I den ene pakningsstørrelsen er 6 ampuller pakket sammen, og det finnes 10 stk. av disse sekspakningene i en multippelpakning. Figur 19 viser hvordan pakningsstørrelsen er angitt for en slik pakning.

The screenshot shows a hierarchical form in the FEST system. The 'Pakningsinfo' section is expanded, revealing the following fields:

- Atc**: V="H01CB05" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7180" DN="Pasireotid"
- NavnFormStyrke**: Signifor Inj væske 0,3 mg
- Reseptgruppe**: V="C" DN="Reseptgruppe C"
- LegemiddelformKort**: V="101" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7448" DN="Injeksjonsvæske"
- Preparattype**: V="7" DN="Legemiddel"
- TypeSoknadSlv**: V="1" DN="Skal ikke søkes"
- Id**: ID_78611BD4-80BE-4CB1-A0EC-AA9EF7C0D9C2
- Varenr**: 563756
- Ean**: 7046265637561
- Pakningsinfo** (expanded):
 - RefLegemiddelMerkevare**: ID_D47C6E3F-08A9-4C40-9176-EF4FC03C68B4
 - Pakningsstr**: 10 x 6 x 1
 - EnhetPakning**: V="ml" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7452" DN="milliliter"
 - Pakningstype**: V="6" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7449" DN="Ampulle av glass"
 - Multippel**: 10
 - Antall**: 6
 - Mengde**: 1

Figur 19: Angivelse av pakningstyper i FEST

6.2.2 Pakningstype

Pakningstype er angitt på alle pakninger. Flere legemidler som har samme virkestoff, legemiddelform og styrke kan ha ulik pakningstype, f.eks. hetteglass og ferdigfylt sprøyte. Det anbefales at pakningstype fremkommer for brukeren.

6.2.3 Produktkode

Informasjon i feltet for produktkode (EAN) er importert fra Farmalogg. Produktkoden er angitt utenpå pakningen enten som del av en 2D-matrix eller på eldre pakninger som en strekkode. Produktkoden kan ha 12, 13 eller 14 siffer og være bygget opp etter GTIN (Global Trade Item Number) eller NTIN (Nordic Trade Item Number) som standard. FEST

kan levere inntil to usorterte produktkoder i forbindelse med varenummerbytte. Produktkoder på flere nivåer av pakningen blir ivaretatt av SAFEST.

6.2.4 Varenummer og utgående varenummer

En pakning i FEST har alltid et varenummer.

I noen tilfeller skjer et rent bytte av varenummer med erstatningsvarenummer i vareregisteret. Pakningen er den samme i FEST, men informasjonen tilknyttet pakningen endres.

Eksempel: Navnet på legemiddelet er endret fra Simvastatin Sandoz til Simvastatin Novartis pga. salg av markedsføringstillatelsen internt i et konsern, mens produksjonssted er uendret.

- en slik pakning vil være uendret med unntak av navnet.
- pakningen kommer i FEST som én forekomst der nytt varenummer ligger som varenummer, og det gamle varenummeret ligger som utgående varenummer.
- så lenge begge varenumre er i salg vil det utgående varenummeret ligge på forekomsten.
- når utgående varenummeret er utsolgt fra grossist forsvinner det utgående varenummeret fra forekomsten.

I andre tilfeller kan det være bytte til en alternativ vare, der det er større endringer på pakningen.

Eksempel: En pakning med 100 stk. tabletter i en blisterpakning erstattes av en blisterpakning med 98 stk.

- To ulike pakninger finnes i FEST med hvert sitt varenummer.
- De er ikke koblet på annen måte enn at de tilhører samme styrke av legemidlet, det vil si de har kobling til samme forekomst i katalogen LegemiddelMerkevare.

6.2.5 Spesielle pakninger

Flerstyrke- og kombinasjonspakning

Flerstyrkepakning er en pakning som inneholder et legemiddel i mer enn én styrke, f.eks. tabletter med 12,5 mg og tabletter med 25 mg i samme pakning.

I FEST vil de finnes med en referanse fra katalog LegemiddelPakningMerkevare til flere LegemiddelMerkevare, én for hver styrke. Det ligger også Pakningstype/Pakningsstørrelse sammen med referansen til hver styrke.

Kombinasjonspakning er en pakning som inneholder et legemiddel med mer enn én legemiddelform. Et eksempel er Canesten vaginaltablett 500 mg og krem 1 % i samme pakning.

I FEST finnes de med en referanse fra katalog LegemiddelPakningMerkevare til flere LegemiddelMerkevare, en for hver av disse legemiddelformene, med tilhørende styrke. Det ligger også Pakningstype/Pakningsstørrelse sammen med referansen til hver LegemiddelMerkevare. Legemiddelform på LegemiddelPakningMerkevare og LegemiddelDose er satt til Kombinasjonspakning. NavnFormStyrke inneholder begge legemiddelformene/flere styrker.

Merk: Det finnes ikke oppføringer i katalogene LegemiddelVirkestoff for flerstyrke- og kombinasjonspakninger.

Det er egne LegemiddelMerkevare-oppføringer for flerstyrkepakninger. Eksempel: Canesten (kombinasjonspakning) har referanse til en LegemiddelMerkevare som er krem 1% og en LegemiddelMerkevare som er vaginaltablett. Det finnes en vanlig pakning av Canesten som kun inneholder krem 1%. Den har referanse til en annen oppføring av LegemiddelMerkevare enn den som gjelder for Krem 1% i kombinasjonspakningen. Derfor finnes to like LegemiddelMerkevarer i FEST for Canesten krem 1%, der eneste forskjell er LegemiddelMerkevare_ID. Dette gjelder noen få varer der det finnes både flerstyrkepakning samt en vanlig pakning med samme innhold som en av komponentene i flerstyrkepakningen.

Sett

Sett er pakninger som inneholder to eller flere komponenter som må blandes for å få bruksferdig legemiddel. Et eksempel er pulver i hetteglass og væske i ferdigfylt sprøyte. I katalog LegemiddelPakningMerkevare vil antall sett være gitt i feltet Pakningsstr, samt i feltet Mengde. EnhetPakning er satt til «sett».

Pakningstype er angitt som «Sett» og detaljene av innhold i hver av komponentene i settet er gitt i klassen Pakningskomponent. Det vil si at denne klassen inneholder informasjon om hver av delene i et sett. For alle andre legemidler inneholder ikke klassen informasjon. Se Figur 20 og 21:

NavnFormStyrke Avonex Pulv og væske til inj væske 30 mikrog

Reseptgruppe V="C" DN="Reseptgruppe C"

LegemiddelformKort V="435" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7448" DN="Pulver og væske til injeksjonsvæske"

Preparattype V="7" DN="Legemiddel"

TypeSoknadSlv V="1" DN="Skal ikke søkes"

Id ID_F7EF0D84-0C68-417A-A429-186ED30FF363

Varenr 019692

Ean 7046260196926

Pakningsinfo

RefLegemiddelMerkevare ID_EE5A0EA6-CFAC-4360-9F9E-4E45077AFF2A

Pakningsstr 4

EnhetPakning V="S" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7452" DN="sett"

Pakningstype V="146" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7449" DN="Sett"

Mengde 4

Pakningskomponent

Pakningstype V="37" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7449" DN="Hetteglass"

Mengde V="30" U="mikrog"

Pakningskomponent

Pakningstype V="27" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7449" DN="Ferdigfylt sprøyte"

Mengde V="1" U="ml"

PrisVare

Figur 20; Eksempel på forekomst/oppføring av sett i FEST versjon 2.5

OppfLegemiddeldose

Id ID_FDA0F958-2233-487F-A96E-6A73BE9AE0FD

Tidspunkt 2017-01-04T08:34:15

Status V="A" DN="Aktiv oppføring"

Legemiddeldose xmlns="http://www.kith.no/xmlstds/eresept/forskrivning/2013-10-08"

Atc V="B02BD04" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7180" DN="Koagulasjonsfaktor IX"

NavnFormStyrke BeneFIX Pulv og væske til inj væske 2000 IE

Reseptgruppe V="C" DN="Reseptgruppe C"

LegemiddelformKort V="435" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7448" DN="Pulver og væske til injeksjonsvæske"

Preparattype V="7" DN="Legemiddel"

TypeSoknadSlv V="1" DN="Skal ikke søkes"

Id ID_1868730A-B945-45D3-9259-85C2E0397C6A

LmrLopenr 1008303

Mengde V="1" U="S"

RefLegemiddelMerkevare ID_FCC91F80-8767-4408-8578-B6FB8C48C827

RefPakning ID_00EC6CEF-4EB6-4B44-BDA6-027998CE0AEE

Pakningskomponent

Pakningstype V="37" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7449" DN="Hetteglass"

Mengde V="2000" U="IE"

Pakningskomponent

Pakningstype V="27" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7449" DN="Ferdigfylt sprøyte"

Mengde V="5" U="ml"

Figur 21; Eksempel på oppføring av LegemiddelDose for sett, 2.5.0 og 2.5.1

6.2.6 Spesielle pakninger i FEST 2.5.1 for institusjon

I FEST versjon 2.5.1 institusjonsuttrekket, finnes det varenummer som ikke finnes i andre uttrekk, og de kan ikke rekvireres på resept.

Ompakkede endoser i apotek er merket med hvilken ompakker som står for ompakkingen og med vilkår 41: «Skal kun utleveres til sykehus eller pleie- og omsorgstjenesten.» Disse varenumrene er koblet til samme Legemiddeldose som originalpakningen, se pkt 3.3.4.

Bulkpakninger som har markedsføringstillatelse i Norge, men som ikke er markedsført. De er i henhold til forskrift tillatt solgt til ompakking, men ikke direkte til sluttbruker. Disse er koblet til samme Legemiddeldose som originalpakningen, men er oppført som uregistrert preparat. De er merket med vilkår 40: «Pakning er kun til bruk ved maskinell dosedispensering».

Disse pakningene finnes i uttrekk til Helfo 2.5.1 også, i forhold til refusjon og Pleie- og omsorgstjenesten.

6.3 Priser

Priser for legemidler i FEST er de som er fastsatt av DMP. Det vil si Maks AIP, Maks AUP, trinnpris og refusjonspris. Refusjonsprisen gjelder § 2 (blåresept). Den samme prisen gjelder ved individuell refusjon etter § 3. For preparater som dekkes på H-resept, finnes maksimal godkjent refusjonspris, da ulike aktører har ulike priser. Avtalt AIP er lik for alle. Det er kun uttrekk til Farmalogg og Helfo som har H-resept maksimal refusjonspris.

Faktiske utsalgspriser fra apotek er varierende, og refusjonspriser finnes derfor ikke i FEST for rekvirent og institusjon.

6.3.1 Gyldighetsdatoer

Priser eksponeres i FEST dersom det er mindre enn 3 uker til GyldigFraDato. GyldigTilDato betyr til og angir når prisen slutter å være i bruk og erstattes av ny pris. GyldigFraDato betyr fra og med og angir når prisen er gyldig fra.

6.4 Refusjon

6.4.1 Gyldighet for refusjon

GyldigTilDato betyr til og GyldigFraDato betyr fra og med. Det er ulike gyldighetsdatoer som er knyttet til attributtene i klassen Refusjon; gyldig fra dato, forskrives til dato og utleveres til dato. Tabell 6 viser hvordan attributter i klassen Refusjonskode skal brukes.

Attributter	Forklaring
Refusjonskode/V	Refusjonskoden, som skal lagres sammen med rekvireringen og følge resepten til apotek
Refusjonskode/DN	Beskrivelsen som hører til refusjonskoden. Denne vises på skjermen for rekvirent sammen med refusjonskoden hvis underterm ikke er angitt. Ved lagring (i EPJ/på resept) lagres DN uavhengig av om underterm er angitt for preparatet i FEST. Ved utlevering skal kun koden (V) vises. Teksten (DN) skal ikke vises i systemet for utleverer av personvern hensyn
Underterm *	Finnes bare for ICPC2-koder: Når underterm er angitt skal denne erstatte beskrivelsen for refusjonskoden i visning for rekvirent. Underterm er en begrensning av diagnosen som refusjonskoden representerer
Referanse vilkår	Referanse som brukes til å finne tilhørende vilkår
Gyldig fra dato	Dato refusjonen gjelder fra. Ved endringer kan denne være frem i tid. Refusjonskoden skal ikke vises som gjeldende før fra dato er nådd
Forskrives til dato	Forskrives til dato er den dagen refusjonen opphører for forskrivning. Etter denne dato skal refusjonskoden ikke vises ved forskrivning
Utleveres til dato	Utleveres til dato er den datoen refusjonen opphører for utlevering fra apotek. Etter denne dato skal refusjonskoden ikke vises ved utlevering. Utleveres til dato kan bare være samtidig eller senere enn Forskrives til dato

Tabell 6: Informasjonselementer fra refusjonskodeklassen

*Underterm: Dette feltet og spesialreglene knyttet til det som er angitt i tabellen gjelder bare for koder fra kodeverket ICPC2. De som bruker ICD-10 koder trenger ikke forholde seg til underterm-feltet.

Når utleveres til dato er passert vil ikke lenger refusjonsinformasjon for pakningen eller refusjonskoden ligge i FEST.

I tillegg til gyldighet for refusjonskodene knyttet til en forekomst av klassen Refusjonsgruppe er det angitt gyldighet i knytning fra en LegemiddelPakningMerkevare eller LegemiddelVirkestoff. Dette er gitt i klassen Refusjon, som er knyttet fra fellesklassen Legemiddel.

Her finnes *gyldig fra dato*, *forskrives til dato* og *utleveres til dato*. Datoene har samme betydning som angitt i tabellen over, men gjelder kun for den aktuelle pakningen. For at refusjon skal være gyldig må den være gyldig både på knytning til klassen Refusjonskode/refusjonskode og på knytning til LegemiddelPakningMerkevare/LegemiddelVirkestoff.

Refusjonsvilkår

Gyldighet av refusjonsvilkår knyttet til en refusjonskode er den samme som gyldighetsdato for refusjonskoden. I klassen Vilkår ligger i tillegg attributtet gyldig fra dato, som sier når vilkåret ble opprettet første gang. Refusjonsvilkår er også behandlet i kapittel 5.7.

Referanse fra klassen Refusjonsgruppe er i bruk bare for refusjon som gjelder handelsvarer. Se kapittel 12.

6.4.2 Forhåndsgodkjent refusjon § 2 (blå resept)

Alle pakninger som har forhåndsgodkjent refusjon, har referanse til refusjonsgruppen den tilhører og videre til gjeldende vilkår for refusjon. For rekvirenter er det anbefalt at gyldige refusjonskoder (med navn) og vilkår tilknyttet pakningen fremkommer i skjermbildet ved rekvirering. Dette må også vises ved virkestoffrekvirering.

6.4.3 Individuell refusjon § 3

Alle refusjonskoder i refusjonslisten (§ 2) er gyldige for individuell refusjon etter § 3. For individuell stønad etter § 3, er alle refusjonskoder i kodeverk 7435 (basert på ICD-10 kodeverket) gyldige.

Nytt etter endring i blåresept-forskriften 1/1-2018. Paragraf 3 er ny og erstatter paragraf 3a og 3b (individuell refusjon). Helfo krever ikke lenger at refusjonskoden skal oppgis i søknaden om individuell refusjon (M2). Det gjelder både ved bruk av ny funksjonalitet for paragraf 3, og ved bruk av overgangsordning for paragraf 3a. Refusjonskoder til paragraf 3 ligger i FEST i Katalog kodeverk.

For bruk av overgangsordning for paragraf 3a ligger informasjon i FEST på samme måte som tidligere fortsatt: Alle kodene er samlet knyttet til en refusjonsgruppe for individuell refusjon knyttet til hjemmel § 5-14 § 3. Denne refusjonsgruppen er gitt navnet Individuell refusjon. I FEST står Gruppene: V=Individuell refusjon og DN=IndRef.

6.4.4 Refusjon ved magistrell rekvirering

Magistrell rekvirering betyr at legen rekvirerer legemidler som skal tilberedes i apotek før utlevering eller administrasjon til pasienten. Et eksempel er morfin og kvalmestillende som blandes i saltvannsløsning og tilberedes i en smertekassett til injeksjon.

I de tilfellene der det gis refusjon for et virkestoff/legemiddel i en blanding, gis det refusjon for resten av innholdsstoffene (legemidler/virkestoff eller tilsetningsstoffer/oppløsningsstoffer). Det gjelder også innholdsstoffene uten refusjon ved separat utlevering.

Refusjon gjeldende for bruk i magistrell rekvirering, ligger i FEST som refusjonsgrupper med knytning til en ATC-kode. Refusjonen gjelder altså alle virkestoff som kan representeres av ATC-koden, se kapittel 11.3.1 om oppbygging av ATC-kodeverk. Mapping mellom ATC-koder og virkestoff er ikke gjennomført i grunnlagsdataene hos DMP. Inntil videre må derfor rekvireringssystemene håndtere denne å finne refusjon på ATC-kode for virkestoffene som er magistrellt rekvirert. For mapping generelt mellom ulike klasser i FEST, se kapittel 3.3.

Finnes det preparater med markedsføringstillatelse som kan brukes, er disse pakningene knyttet til refusjonsgruppen/klassen Refusjonsgruppe slik at det finnes referanse fra LegemiddelPakningMerkevare og fra LegemiddelVirkestoff på samme måte som vanlig

refusjon etter § 2. Refusjonsgrupper uten pakninger vil ha feltet `KreverVarekobling` satt til «false». For refusjonsgrupper med pakninger er dette satt til «true».

6.4.5 Refusjon etter H-resept

Helseforetaksfinansierte legemidler (H-resept-legemidler) omfatter de legemidler der finansieringsansvaret er lagt til Helseforetakene. H-resept-legemidler må rekvireres av lege i et helseforetak, eller av avtalespesialister innen de aktuelle spesialiteter.

Informasjon om hvilke legemidler som er aktuelle for refusjon etter H-resept leveres i FEST versjon 2.5.0 og 2.5.1. Alle pakninger og/eller virkestoffrekvireringsgrupper som har refusjon etter H-resept har referanse til refusjonsgruppen den tilhører. Til forskjell fra forhåndsgodkjent refusjon etter § 2 benyttes det ikke refusjonskoder, slik at referanse til refusjonsvilkåret ligger direkte i refusjonsgruppen. Feltet `KreverRefusjonskode` er dermed satt til «false». Det er i tillegg referanser til strukturerte vilkår.

6.5 Byttegruppe

En byttegruppe består av pakninger med tilsvarende pakningsstørrelse av samme eller tilsvarende legemiddel.

Pakninger i samme byttegruppe:

- inneholder samme **virkestoff** i likeverdig mengde/samme styrke (ulike salter aksepteres).
- har samme **formgruppe** (en formgruppe kan bestå av flere legemiddelformer, f. eks kapsler og tabletter)
- er vurdert av DMP til å ha likeverdig **biotilgjengelighet**

Medisinbytte betyr at apotek kan utlevere et annet legemiddel enn det som er rekvirert. Forutsetningen er at det bare kan byttes mellom pakninger som er i samme byttegruppe. DMP bestemmer hvilke legemidler som er byttbare (dvs. står på byttelisten). Disse har samme byttegruppereferanse i FEST.

6.5.1 Gyldighetsdato for bytte

`GyldigTilDato` betyr til, og `GyldigFraDato` betyr fra og med. Gyldighetsdato for bytte er knyttet til hver byttegruppe og til hver pakning i en byttegruppe (`PakningByttegruppe`).

Ved tilknytning av en pakning til en byttegruppe registreres `GyldigFraDato`. Ved sletting av en pakning fra en byttegruppe, fjernes referansen til bytte fra pakningen. `GyldigTilDato` for bytte vil derfor aldri finnes i FEST.

6.5.2 Teknisk om byttegruppe

På pakningen ligger det referanse til byttegruppen, RefByttegruppe. Alle pakninger i samme byttegruppe har lik RefByttegruppe. Fra dette kan man utlede alle pakningene som hører til samme byttegruppe.

6.5.3 Merknad til byttbarhet

Hvis det er vedtatt en merknad til byttbarhet for byttegruppen, angis en begrensning for når medisinbytte kan utføres.

- Begrenset bytte på deler eller hele bruksområdet for et virkestoff. Begrenset bytte betyr at det kun kan foretas bytte ved første gangs utlevering til en pasient.
- Ikke byttbart på deler av et bruksområde pga. indikasjonspatent.
- Tilleggsinformasjon til apotek dersom det er særlig forhold som apoteket skal være oppmerksom på ved utlevering av legemidler i byttegruppen.

7 Administrering

7.1 Administreringsinformasjon

Attributter i klassen Administrering legemiddel i katalogene LegemiddelVirkestoff og LegemiddelMerkevare fylles med informasjon hentet fra preparatomtalen. Informasjonen vil være mangelfull for uregistrerte preparater.

- **Administrasjonsvei:** Er angitt for alle preparater.
- **Blandingsvæske:** True er lagt inn for preparater som kan brukes til å blande ut andre legemidler. For eksempel natriumklorid og Ringer acetat.
- **Blandingsvæskeforslag:** Er angitt for preparater som vanligvis skal blandes ut før administrering. For eksempel pulver til injeksjon, konsentrat til infusjon og lignende.
- **Deling av dose:** Er angitt for tabletter.
- **Enhet for dosering:** Angir enhet som legemidlet gis som. For eksempel tablett, ml, dråpe. Enhet for dosering skal benyttes sammen med kortdose-teksten. Enhet for dosering finnes i både entall og flertall i kodeverk-katalogen i FEST, og brukes slik: <dose> byttes med entall av enheten, og <doser> byttes med flertall av enheten. Eksempel: Enhet for dosering <tablett> sammen med kortdosen «2<doser>daglig» skal gi doseringstekst «2 tabletter daglig». Ferdigfylte sprøyter vil ha Enhet for dosering <sprøyte> når hele innholdet gis i én dose.
- **Forholdsregel ved inntak:** Er angitt på preparater der det er forholdsregler som må tas ved administrering av legemidlet. For eksempel: Svelges hele, tas til måltid.
- **Kortdose:** Angir doseringsforslag som er tilpasset apoteketiketten, knyttet til en bestemt styrke og form av et legemiddel. Ulike generika kan ha ulike doseringsforslag, siden dette er knyttet til tekst fra preparatomtale. Det er angitt forslag for legemidler med ukomplisert dosering.
- **Bruksområde:** Til bruk på apoteketiketten og angir legemidlets bruksområde til pasienten.
- **Bolus/Injeksjonshastighet:** Bolus kan legges til på injeksjonspreparater, og kan angi om preparatet kan gis som bolus (hele dosen på en gang), og hvilken hastighet dette skal skje i (hurtig, langsomt eller ikke angitt).
- **Kan åpnes:** Er angitt for kapsler.
- **Kan knuses:** Er angitt for tabletter og kapselinnhold.

7.2 Strukturert dosering

Informasjon om strukturert dosering leveres og forvaltes av Direktoratet for E-helse og er ordinært gjenstand for årlige oppdateringer. Informasjonen importeres og leveres som KatalogStrDosering.. KatalogStrDosering inneholder en strukturering av kortdosene i FEST først og fremst for å støtte multidoserekvirering.

7.2.1 Kortdose

Ikke alle kortdosene er strukturert. Mer informasjon om datamodellen og hvordan strukturert dosering i M30 er ment brukt finnes hos Norsk Helsenett, se <https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept>

7.2.2 Legemiddelforbruk

Angir rekkefølge på legemiddelforbruk når kortdosen består av flere legemiddelforbruk i rekkefølge. Benyttes for entydig fremvisning av legemiddelforbruk. De fleste kortdoser har kun én legemiddelforbruk.

8 Interaksjoner

Interaksjoner i FEST skal benyttes for å gi helsepersonell relevant informasjon når det gjelder uheldige kombinasjoner av legemidler (interaksjoner) ved rekvirering, ordinerings og utlevering av legemidler. Se også [Interaksjonssøk - DMP](#).

8.1 Interaksjoner i FEST

Interaksjonene legges inn som interaksjonspaar i FEST der det er to substansgrupper som interagerer med hverandre.

En interaksjon inneholder maks to substansgrupper.

8.1.1 Substansgruppe

En substansgruppe er opprettet i FEST for å kunne samle grupper av substanser (ATC-kode og virkestoff) i samme interaksjon. Hver substansgruppe kan bestå av ett eller flere virkestoff, med eller uten ATC-koder. Alle substanser som har ATC-kode vil være oppgitt med denne. Substanser uten ATC-kode vil ha referanse til attributtet virkestoffID i klassen Virkestoff.

ATC-kode kan være på 5. nivå eller på 1.-4. nivå. Hvis ATC-kode er på 1.-4. nivå, så inneholder substansgruppen også alle underliggende ATC-koder. Les mer om hierarkiet for ATC-koder i kapittel 11.3. Virkestoff som har flere ATC-koder: Alle relevante ATC-koder inngår i substansgruppen for interaksjonen (For eksempel Efedrin: C01CA26, R03CA02).

Dersom en substansgruppe inneholder flere elementer, vil navnet på substansgruppen fremkomme i attributtet gruppenavn i klassen Substansgruppe. Dette navnet bør fremkomme i interaksjonsvarselet. For eksempel: Substansgruppe «Johannesurt» med ATC-kode N06AX25 (prikkperikum) og virkestoff perikum (uten ATC-kode).

Det er å merke at det finnes substansgrupper(r) med fiktive ATC-kode med seks nivåer. For eksempel Røyking som dekkes av ATC-koder som starter på ZV80AA. Det er laget slik for at de aldri skal kunne forveksles med godkjente stoffer hos WHOCC (etter avtale med dem), men de har reelle interaksjoner.

8.1.2 Informasjon knyttet til interaksjonen

Relevans

Relevans sier noe om hvor alvorlig interaksjonen kan være. Interaksjonsvarslet i brukersystemene bør fargekodes etter hvilken relevans interaksjonen har.

Relevans	Fargekode
Bør unngås	Rød
Forholdsregler bør tas	Gul/oransje
Ingen tiltak nødvendig	Grønn (ingen farge)

Interaksjoner med relevans Ingen tiltak nødvendig bør som standard ikke gi interaksjonsmelding. Disse bør kun vises i eventuelle interaksjonssøk der man ønsker all informasjon.

Interaksjoner med relevans Bør unngås og Forholdsregler bør tas, bør gi varsel for alle brukere. Dersom man ønsker færre interaksjonsvarsel, kan dette filtreres med visningsregel.

Visningsregel

Angir hvem interaksjonsvarselet bør vises for: Apotek, sykehus, spesialist, allmennlege. Det trenger ikke fremkomme i selve interaksjonsvarslet.

Klinisk konsekvens

Informasjon om klinisk risiko knyttet til interaksjonen. Dette må fremkomme i interaksjonsvarslet.

Situasjonskriterium

Dersom interaksjonen er avhengig av at visse kriterier er oppfylt, er det spesifisert her. For eksempel: «Gjelder ved amitriptylindoser større eller lik 75 mg daglig.» Slik informasjon må fremgå tydelig i interaksjonsvarslet.

Interaksjonsmekanisme

Beskrivelse av mekanisme bak interaksjonen mellom legemidlene. Dette bør fremkomme i interaksjonsvarslet.

Håndtering

Tekstfelt som består av opptil fire avsnitt med informasjon, med overskriftene: Dosetilpasning; Justering av administrering; Monitorering; Legemiddelalternativer. Informasjonen må presenteres i interaksjonsvarslet på en oversiktlig måte, delt i avsnitt med overskrift.

Kildegrunnlag

Beskriver hvilke typer kilder interaksjonsinformasjonen er basert på. Kildehenvisning til bakgrunnsinformasjon om interaksjonen finnes med en lenke. Kilde og lenke bør vises for bruker.

8.2 Interaksjonsvarsel

EPJ/kurvesystem bør ved rekvirering/ordinering av et legemiddel søke i:

- Søkt legemiddel.
- LiB (Legemidler i Bruk) i EPJ/kurvesystem.
- Legemidler i Kjernejournal.

- Legemidler som er kommet som en utleveringsmelding fra annen rekvirent og som ikke er representert i LiB.
- Legemidler inneliggende i Reseptformidleren og som ikke er representert i LiB.

Dersom kombinasjonen av forskrevet legemiddel og noen av disse legemidlene finnes som interaksjonspaar i FEST, skal det fremkomme interaksjonsvarsel.

I apoteksystemet bør legemidlet som velges fra resepten sjekkes for interaksjoner mot legemidler som pasienten har fått på apoteket tidligere, for eksempel det siste året.

Et interaksjonsvarsel bør bestå av følgende informasjon: Se kapittel 8.1.2 om informasjon knyttet til interaksjonen.

8.3 Håndtering av interaksjonsvarsel

Dersom lege eller apotek ønsker å ignorere et interaksjonsvarsel, for eksempel når interaksjonen er tatt hensyn til med redusert dose eller annet, bør det være mulig for bruker å hake av for at interaksjonen er håndtert.

Dette bør føre til at:

- Samme interaksjonsvarsel ikke fremkommer igjen for denne pasienten.
- Det bør være mulig for lege/apotek å dokumentere hvordan interaksjonen er håndtert.

8.4 Interaksjonssøk

Interaksjoner i FEST kan benyttes som grunnlagsdata i applikasjoner eller nettsider som ønsker et interaksjonssøk. I fritt søk i bør det være mulig å søke på alle interaksjoner som finnes i FEST, uavhengig av visningsregel.

- Ved søk på overordnet ATC-kode, bør interaksjoner som gjelder denne overordnede koden komme opp, samt alle interaksjoner som omhandler underordnede ATC-koder, jf. kapittel 11.3. Dette gjelder også ved substansgrupper.
- Ved søk på navnet til en substansgruppe må interaksjoner for selve substansgruppen fremkomme i søket, samt interaksjoner som gjelder de enkelte ATC-kodene som ligger i substansgruppen. For eksempel søk på prevensjonsmidler. Gruppen inneholder ATC-kodene G02BB01, G03AA, G03AB og G03HB, og underordnede ATC-koder.
- Ved søk på prevensjonsmidler bør interaksjonene som omhandler prevensjonsmidler som gruppe fremkomme, samt alle interaksjonene som finnes på de enkelte ATC-kodene i gruppen. For eksempel G03AB04 noretisteron og østrogen.

Interaksjonene i søkeresultatet bør sorteres etter relevans, slik at interaksjoner med «bør unngås» fremkommer øverst, deretter «forholdsregler bør tas».

Resultatet i interaksjonssøket bør vise samme informasjon som i et interaksjonsvarsel. Se kapittel 8.1.2 om informasjon knyttet til interaksjonen. Det er spesielt viktig av situasjonskriterium fremkommer tydelig for bruker.

8.5 Interaksjon ikke vurdert

FEST inneholder en oversikt over ATC-koder og virkestoff som ikke er vurdert for interaksjoner. Dette gjelder for eksempel nye legemidler på markedet. Det er mulig å gi et varsel om at interaksjoner ikke er vurdert for dette preparatet, dersom legen skriver ut et preparat med en slik ATC-kode på resept. Etter en faglig vurdering om dette virkestoffet har interaksjoner eller ikke, fjernes merknaden for ATC-koden.

Det tilstrebes at færrest mulige ATC-koder er merket med InteraksjonIkkeVurdert.

9 Varsel fra SLV

DMP leverer «Varsel fra SLV» som en del av FEST-meldingen, varselet skal gi rekvirent og utleverer viktig informasjon om legemidler, også utover det som står i preparatomtalen. Varsler sørger for at pasient, apotek og helsepersonell raskt får tilgang på viktige informasjon, for eksempel varsel om mangelsituasjoner og ny sikkerhetsinformasjon tilknyttet et legemiddel.

9.1 Varseltyper

Ved publisering av varsler knyttes varslene opp til en varseltype. Per i dag er 10 varseltyper i bruk:

- **Sikkerhetsinformasjon:** Viktige sikkerhetsoppdateringer og nye alvorlige bivirkninger.
- **Leveringssvikt:** Ved langvarig forsyningssvikt av viktige legemidler, eller ved avregistrering av mye brukte legemidler.
- **Salgsstopp og tilbaketrekning:** Alvorlige forhold ved preparat som kan føre til skade på pasient, det kan være fra enkeltbatcher til hele produkter som nektes videre salg.
- **Refusjon:** Nye legemidler på blå resept eller viktige endringer i vilkår.
- **Retningslinjer og råd:** Anbefalinger og veiledninger til rekvirent og apotek knyttet til enkeltpreparat eller gruppe av preparater.
- **Legemiddelanmeldelse:** Mulighet til å lenke til anmeldelser for utvalgte legemidler.
- **Generelle varsler:** Tenkt brukt for å informere om for eksempel pågående informasjonskampanjer, beredskapstiltak eller lignende. Trenger ikke knyttes til et bestemt legemiddel.
- **Indikasjonsendring:** Informasjon når indikasjonen til et legemiddel enten utvides til å omhandle flere diagnoser eller innskrenkes til å omhandle færre.
- **Doseringsendring:** Informasjon når doseringsregimet til et legemiddel er endret.
- **Tilbakeholdelsestid:** Informasjon om tilbakeholdelsestider ved slakt. Relevant for veterinærer.

9.2 Hvem bør se de ulike varslene?

Fordi det finnes ulike varseltyper, er ikke alle varslene like relevante for alle brukere av FEST. Derfor knyttes hvert publiserte varsel i FEST M30 til en visningsregel som styrer hvilke grupper som bør se varselet. Visningsreglene/gruppene er Sykehus, Allmennlege, Spesialist og Veterinær. Varsel i Femstjerners FEST har ingen visningsregel, men hvem varselet skal vises til ligger i stedet iboende i dataressursene «Tekst til forskriver», «Tekst til apotek» og «Tekst til pasient». Femstjerners FEST for varsler er bestemt å ikke videreføres i eksisterende format. Det er ikke åpent for nye brukere.

9.3 Varselets gyldighetsperiode

Ulike varsler har ulik gyldighetsperiode. Noen varseltyper er det naturlig ligger tilgjengelig i FEST i lengre perioder, eksempler:

- Varsel om leveringssvikt finnes så lenge det er aktuelt.
- Generelle varsler eller retningslinjer og råd vil kunne bare være tilgjengelig i FEST i kortere perioder på for eksempel 2 – 3 måneder.

Et Varsel i FEST M30 har en FraDato, men ingen TilDato. Når et varsels gyldighetsperiode er utløpt leveres varselets ID-referanse med status utgått i FEST inkrementet. Det er viktig at utgåtte varsler ikke vises i systemet etter gyldighetsperioden. Se kap 13 for teknisk veiledning rundt utgåtte oppføringer.

9.4 Lenke til sak på DMP sine hjemmesider

Normalt ligger det i varselet en lenke til DMP sine nettsider eller andre eksterne nettsider for utfyllende informasjon om varselets innhold. Mange varsel leveres med en 'Beskrivelse' sammen med lenken. Det er anbefalt at 'Beskrivelsen' vises som klikkbar lenke i brukersystemet, og ikke den faktiske URL-adressen (<http://www...osv>).

9.5 Knytning av varsel til en av hovedkatalogene i FEST

Dersom et varsel er knyttet opp til en virkestoffrekvireringsgruppe (LegemiddelVirkestoff), er det også knyttet til alle tilhørende forekomster i LegemiddelMerkevare og alle underliggende LegemiddelPakningMerkevare. Et slikt varsel må vises for brukeren *både* ved rekvirering på virkestoff og ved rekvirering på merkevarer/pakninger.

Dersom et varsel er knyttet opp til en LegemiddelMerkevare, er det også knyttet til alle tilhørende LegemiddelPakningMerkevare. Et slikt varsel må vises ved rekvirering på merkevarer og dens pakninger. Et varsel kan også være knyttet til kun én eller flere pakninger (LegemiddelPakningMerkevare) og bør da kun vises ved rekvirering av den/disse konkrete pakningene.

9.6 Varsler kan utnyttes på følgende måter:

- Et varsel består av en Overskrift og en Varseltekst som bør fremkomme tydelig for brukeren når varslene vises. Varseltypen bør også fremkomme for brukeren.. FraDatoen på et varsel bør fremkomme for brukeren.
- De fleste varsler har en knytning til merkevarer/pakninger/virkestoffrekvireringsgrupper. På den måten er det mulig å få en pop-up med informasjon på det aktuelle legemidlet ved rekvirering/ekspedering. Det bør vurderes om pop-upen kan hakes av for *lest* for å unngå støy ved et hyppig brukt preparat.

- De ulike varseltypene kan gjøres til visningsregler i forhold til hvor i systemet varselet bør vises. Varseltypene Generelle varsler og Råd og retningslinjer kan for eksempel bare bli synlige som nyhetsbrev ved oppstart av systemet eller i egen innboks.
- Et varsel kan kobles til pasienter som bruker aktuelt preparat og dermed kan ta ut lister over berørte pasienter.
- Pop-up ved oppslag på en pasient som bruker aktuelt preparat.
- Logg over varsler for eksempel med når de gjaldt fra og når de utgikk
- Rekvirent/utleverer bør selv kunne konfigurere ønsket funksjonalitet for visning av varsler.

10 Uregistrerte legemidler

10.1 Uregistrerte legemidler i FEST

DMP har ingen dokumentasjon for uregistrerte legemidler og kan således ikke gå god for det faktiske innholdet. Det gjelder sammensetning, produksjonsmåte og –forhold, indikasjon med mer.

Et uregistrert legemiddel i FEST blir fjernet hvis det senere blir registrert ved innvilget søknad om markedsføringstillatelse. Det er ikke noen kobling mellom registrert og uregistrert legemiddel, kun at de inneholder samme virkestoff.

10.2 Merking av uregistrerte legemidler i FEST

Uregistrerte legemidler har et vilkår 34 knyttet til LegemiddelMerkevare som angir at legen har et særlig ansvar ved rekvirering av et legemiddel som ikke er registrert/godkjent i Norge.

Vilkår 34: «Legemidlet du nå har valgt å forskrive er ikke vurdert av norske helsemyndigheter og har heller ikke markedsføringstillatelse i Norge. Når du velger å forskrive dette legemidlet, påtar du deg et særlig ansvar overfor pasienten og må utvise særlig aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.»

Uregistrerte legemidler er merket med Preparattype: Krever godkj. Fritak og har en av følgende TypeSøknadSLV:

- Apotek vurderer
- Håndtering av resepten i apotek avgjøres av hvilket land legemiddelet skaffes fra. Er det import fra et EU-land eller et annet anerkjent land er notifikasjon tilstrekkelig, det vil si at legemiddelet kan utleveres med en gang med beskjed (notifikasjon) til DMP i etterkant.
- Må søkes
- Det må søkes til DMP før resepten kan ekspederes

10.3 For rekvireringssystem som bruker FEST

Når Preparattype er «Krever godkj. Fritak», skal systemet kreve at brukeren fyller inn nødvendig informasjon for en fritakssøknad. Mer informasjon finnes hos Norsk Helsenett: <https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept> Eresept og dokumentene «Detaljert funksjonell spesifisering e-resept» (DFS) og «eResept_arkitektur» (ark.dok).

11 Kodeverk

Alle kodeverkene som brukes i FEST finnes på www.volven.no med informasjon om hvem som eier og forvalter det enkelte kodeverket. Detaljer om det enkelte kodeverk, med referanse til kodeverksnummeret fra Volven finnes i Meldingsbeskrivelsen, knyttet til feltet der kodeverket benyttes. Kodeverkene som er i bruk i FEST er også i bruk i E-resept. Mer detaljert informasjon om forvaltning av kodeverk i E-resept finnes hos Norsk Helsenett via <https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept>

11.1 Kodeverk i katalog Kodeverk i FEST

Følgende kodeverk representerer koder og kodeverdier som gjøres tilgjengelig i FEST-meldingen. Kodeverkene i listen nedenfor er hentet fra <http://www.volven.no/> og er gjenstand for jevnlig oppdatering.

- ATC (7180)
- Legemiddelform (kortform) (7448)
- Måleenhet for pakning og styrkenavn (7452)
- Vaksinestandard (7447)
- Pakningstype (7449)
- Måleenhet for styrke (9090)
- Refusjonshjemmel diagnose Egendefinerte refusjonskoder ICPC (7434)
- Refusjonshjemmel diagnose Egendefinerte refusjonskoder ICD (7435)
- Forholdsregler ved inntak (7479)
- Administrasjonsvei (7477)
- Doseringssveiledning (kortdose) (7478)
- Enhet for dosering (7480)
- Produktgruppe (7403)
- Bruksområde (7488)

Kodeverket Produktgruppe gjelder handelsvarer, øvrige kodeverk gjelder legemidler.

11.2 Kodeverk for refusjonskoder

Refusjon er i hovedsak knyttet til de internasjonale diagnosekodeverkene ICD-10 (kodeverk 7110 på volven) og ICPC-2 (kodeverk 7170 på volven). Kodeverk 7434 og 7435 er DMPs egendefinerte ICPC- og ICD koder. Hensikten med de egendefinerte kodene er å dekke diagnoser der det gis refusjon, men det finnes ikke egnede koder i det internasjonale diagnosekodeverket. Kodeverk 7110 brukes ikke lenger i FEST. Alle relevante refusjonskoder av type ICD er lagt inn i kodeverket 7435. Årsaken er at koder på egnet nivå for en stor del ikke lenger er gyldig i det internasjonale kodeverket

11.3 ATC-registeret som kodeverk i FEST

Anatomisk terapeutisk-kjemisk legemiddelregister, ATC-registeret, oppdateres og godkjennes med engelske navn av WHOCC. Det engelske kodeverket finnes på nettsidene til WHOCC, referert fra www.volven.no. DMP har ansvaret for den norske oversettelsen der det er samsvar med norsk rettskrivning og godkjente virkestoffnavn i Norsk legemiddelstandard.

ATC-kodeverket i FEST omfatter koder som er i bruk på preparater eller i interaksjoner i FEST, samt overordnede koder.

Det eksisterer ikke-godkjente ATC-koder som brukes i interaksjoner i FEST. Disse kodene er utformet etter avtale med WHOCC; Z80AAnn. For veletablerte og tradisjonelle plantebaserte samt antroposofiske legemidler, inkludert homøopatiske legemidler, er det opprettet en felles ATC-kode kalt «WITHOUT». Denne koden er ikke en del av ATC-systemet, men er opprettet for at de ikke skal kunne forveksles med virkestoff.

11.3.1 Oppbygging av ATC-kodeverket vs. virkestoff

ATC er et hierarkisk kodeverk med 5 nivåer. En ATC-kode på 5. nivå representerer som regel ett virkestoff, men den kan også representere en kombinasjon av to eller flere virkestoff. De fire overliggende nivåene representerer grupper av virkestoff.

Eksempel:

1. nivå	C	Hjerte og kretsløp
2. nivå	C01	Hjerteterapi
3. nivå	C01A	Hjerteglykosider
4. nivå	C01AB	Scillaglykosider
5. nivå	C01AB01	Proscillaridin

Et virkestoff kan være representert av mer enn én ATC-kode på 5. nivå fordi virkestoffet kan brukes på ulike måter eller ved ulike diagnoser plassert i hver sin del av kodeverket.

ATC-kode med tilhørende norske navn er å finne i fellesklassen Legemiddel.

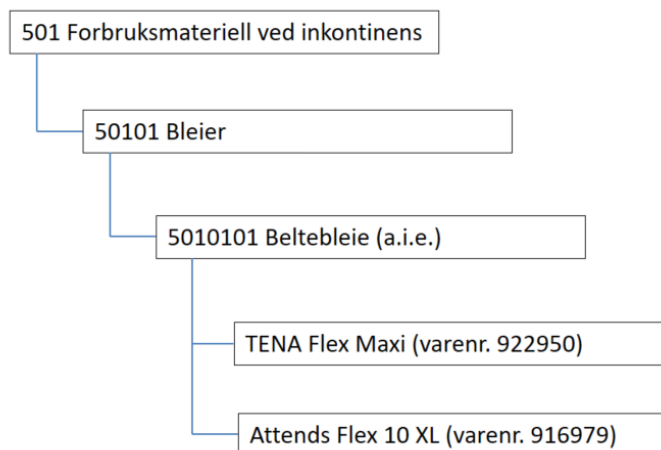
I tillegg til at ATC-kode er angitt på legemidlene, er også hvilke virkestoff som finnes i legemidlene angitt. Virkestoff er oppgitt i klassen Virkestoff, og knyttet til katalog LegemiddelMerkevare og katalog LegemiddelVirkestoff. Her er hvert virkestoff oppgitt for seg uansett hvor mange virkestoff legemiddelet inneholder.

Det er ingen direkte teknisk kobling mellom virkestoff i klassen Virkestoff og ATC-kodens navn. De er normalt likelydende som ledd i kvalitetssikring. I kodeverk-katalogen er ATC-kode oppgitt med navn både på norsk og engelsk, det gjelder både humane og veterinære koder. For veterinærpreparater er alle navn oversatt til norsk.

12 Handelsvarer

12.1 Næringsmiddel og Medisinsk forbruksmateriell

Innholdet i klassene Næringsmiddel og Medisinsk forbruksmateriell bør presenteres i trestruktur. Figur 22 gjengir et enkelt eksempel.



Figur 22; Trestruktur for næringsmiddel og medisinsk forbruksmateriell

Innholdet i trærne er ikke tilgjengelige i en enkelt FEST-katalog, men må lages ved hjelp av kodeverk 7403 (fra Katalog Kodeverk) og Katalog Handelsvare.

Kodeverk Produktgruppe (7403) inneholder 1, 3, 5 og 7-sifferede koder med tilhørende beskrivelser. De 7-sifrede kodene fra Produktgruppe blir referert fra attributtet gruppenummer i klassen Refusjonsgruppe. Klassen Refusjonsgruppe blir referert til i klassen Refusjon, som er en del av den abstrakte klassen Vare. Både klassen Næringsmiddel og klassen Medisinsk forbruksmateriell er spesialiseringer av klassen Vare.

Den 1-sifferede koden i Produktgruppe skiller mellom hovedgruppene Næringsmidler (koden «6») og Medisinsk forbruksmateriell (koden «5»). Hovedgruppene har ulike refusjonshjemler og egne trær. Treet i Figur 23 er konstruert på følgende måte, se Tabell 7 under:

Nivå på treet	Forekomster	Beskrivelse
1	3-sifret kode fra 7403	Næringsmidler viser en 3-sifferet kode som starter på «6» (for eksempel 601, 602). For Medisinsk forbruksmateriell starter den 3-sifrede koden på «5». Merk at det 3-sifrede nivået tilsvarer refusjonshjemmel i kodeverk 7427 (kodene på dette nivået er sammenfallende med hjemmelskodene i kodeverk 7427).
2	5-sifret kode fra 7403	Hver 5-sifrede kode er gruppert under koden på 1. nivå i treet. Koden 50101 kommer under 501, koden 50201 kommer under 502 osv.

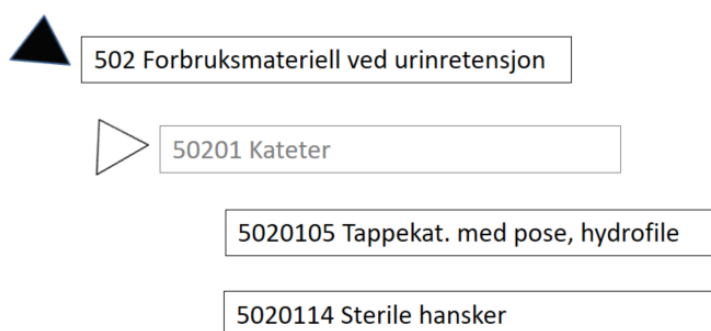
3	7-sifret kode fra 7403	Hver 7-sifrede kode er gruppert under koden på 2. nivå i treet. Koden 5010101 kommer under 50101, koden 5020101 kommer under 50201 osv.
4	Forekomster av klassene Næringsmiddel og Medisinsk forbruksmateriell	Forekomster av klassene Næringsmiddel og Medisinsk forbruksmateriell er gruppert under 7-sifrede koder i kodeverket 7403 på følgende måte: • Ta utgangspunkt i den 7-sifrede koden, for eksempel «5010101» • Finn alle forekomster i klassen Refusjonsgruppe som refererer til kodeverk 7403 i attributtet gruppenummer. • Finn alle forekomster av klassene Næringsmiddel eller Medisinsk forbruksmateriell som referer til en av forekomstene i klassen Refusjonsgruppe, se kulepunktet over, gjennom en aggregert forekomst av klassen Refusjon.

Tabell 7: Konstruering av tre

12.2 Hvordan populære opp det som kan rekvireres

Minimumskravet for rekvirering er at legen skal kunne velge produktgruppe på 3-sifret nivå, og produktgruppe med 7 siffer som har strukturert vilkår om at gruppen krever egen resept (strukturert vilkår type 11).

Trestrukturen kan for eksempel vises slik at produktgruppene som ikke kan rekvireres er grå, og at de 7-sifrede produktgruppene det er mulig å rekvirere (strukturert vilkår om egen resept), alltid vises. Det vil si slik for hjemmel 502, se Figur 23:



Figur 19; Produktgruppe 502

OppfHandelsvare

- Id** ID_A9D27E41-A981-404C-AFD1-D63E6B1F8390
- Tidspunkt** 2017-12-15T09:08:10
- Status** V="A" DN="Aktiv oppføring"
- MedForbMatr**
 - xmlns="http://www.kith.no/xmlstds/eresept/forskrivning/2013-10-08"
 - Nr** 986237
 - Navn** LoFric Insti-Cath Nelaton 20 cm
 - ProduktInfoVare**
 - ProduktNr** AST408 08 00
 - Volum** CH 08
 - EnhetStorrelse** V="stk" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7452" DN="stykk"
 - AntPerPakning** 30
 - TillattMerMakspris** false
 - Leverandor**
 - PrisVare**
 - PrisVare**
 - PrisVare**
 - Refusjon**
 - RefRefusjonsgruppe** RID_131409
 - GyldigFraDato** 2015-01-01

Figur 24; Oppføring av Handelsvare i FEST

Et alternativ kan være bare å vise produktgruppene som kan rekvireres, men med mulighet for å klikke fram de øvrige produktgruppene.

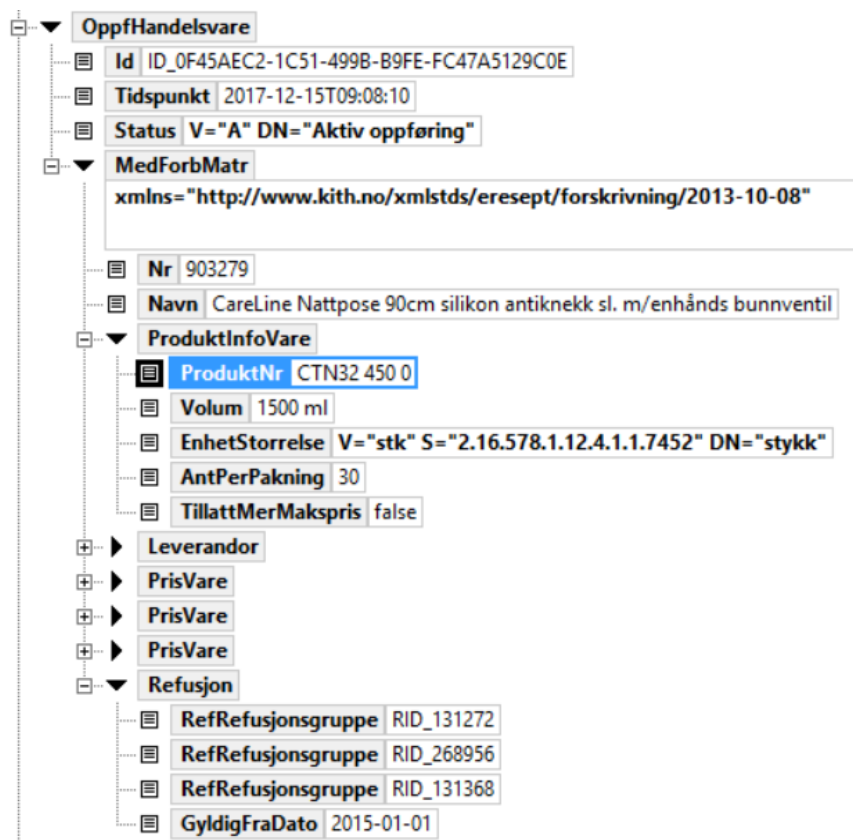
En så komprimert visning kan muligens misforstås ved at en av de tre underliggende produktgruppene alltid må velges, i stedet for å rekvirere på høyeste nivå, 502 Forbruksmateriell ved urinretensjon. Se Figur 25.

502 Forbruksmateriell ved urinretensjon

- 5020105 Tappekatt. med pose, hydrofile**
- 5020114 Sterile hansker**

Figur 205; Åpningsbilde, Produktgruppe 502

Det er ikke anbefalt å rekvirere på varenummernivå. Det anbefales å vise varene som finnes i den 7-sifrede produktgruppen ved å velge produktgruppen uten at varene kan velges for rekvirering.



Figur 26; Handelsvare med ProduktNr på annet format

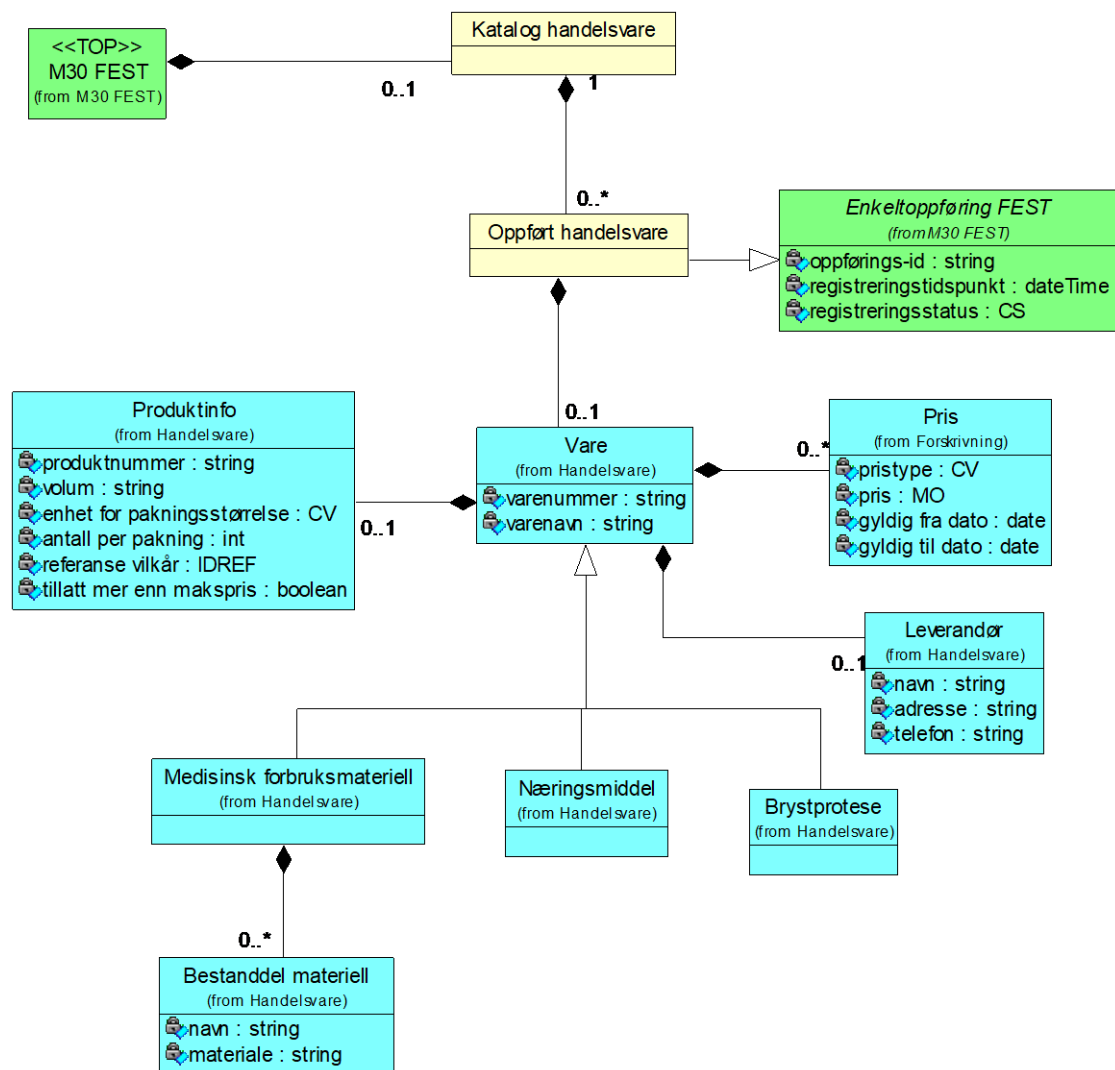
Handelsvarer har enkelte strukturerte vilkår knyttet til pasientens alder (strukturert vilkår type 1 og 2). Det bør ikke være mulig å rekvirere en produktgruppe hvis aldersvilkår ikke er oppfylt. Strukturert vilkår type 22 er innført for teststrimler til blodsuktermåling. Antall teststrimler per døgn skal oppgis på resepten.

Noen produktgrupper for handelsvarer har antallsbegrensning (strukturert vilkår type 15). Det angir maksimalt antall av varen som dekkes på blå resept per kalenderår.

Refusjonsvilkårene som gjelder for en produktgruppe, vises sammen med produktgruppen.

Klassen Strukturert vilkår er en del av klassen Vilkår, som blir referert til av klassen Refusjonsgruppe. Med andre ord er det nødvendig å gå til klassen Refusjonsgruppe og finne koder fra kodeverket 7403 (via attributtet gruppenummer), mappe derfra til klassen Vilkår og sjekke etter forekomster av klassen Strukturert vilkår for klassen Refusjonsgruppe.

Klassen Brystprotese skal ignoreres ved rekvirering.



Figur 27: Katalog Handelsvare

12.3 Næringsmidler, brystproteser og forbruksmaterieell (M30N)

FEST har ansvaret for tildeling av alle oppførings-ID'er i FEST. Ved innlesning av M30N fra NAV er hver enkelt oppføring identifisert med en ID som aldri vil endre seg, typisk via produktnummer eller varenummer. Ved innlesning av ny M30N utføres det en sammenligning felt for felt, og oppføringer som er endret siden forrige oppdatering får ny oppførings-ID. FEST har ingen historikk på data i forrige M30N. Man vil derfor aldri ha mer enn det som til enhver tid er gjeldende i tjenesten. Historikken må endesystemene selv bygge opp basert på enkeltoppførings-ID + registreringsstatus.

Varene har referanse til hvilket vilkår som kreves oppfylt for å få produktet refundert, og hvilken hjemmel som gjelder for refusjon.

13 Inkrementell nedlasting

13.1 Enkeltoppføring FEST i M30 for inkrementell nedlasting

Klassen Enkeltoppføring FEST er innført i M30 for å gjøre det mulig for brukere å hente meldingen som inkrementell nedlasting. Denne klassen består av en oppførings-ID, et registreringstidspunkt og en registreringsstatus.

En oppførings-ID identifiserer unikt oppføring i M30 med et gitt innhold i attributtene i oppføringen. Registreringstidspunkt angir når oppføringen var med i FEST første gang med sin gjeldende registreringsstatus og innhold. Registreringsstatus er enten aktiv eller utgått. Alle endringer i en oppføring, uansett størrelse, resulterer i at gjeldende oppføring blir markert som utgått og at en ny aktiv oppførings-ID blir opprettet. Enkeltoppføring FEST må ikke forveksles med andre gyldighetsperioder o.l. i dataene som ligger under en oppføring. Den betyr kun følgende:

- Ny oppføring, og får derfor ny oppførings-id
- Noe er endret, gammel oppførings-id er utgått og ny gyldig oppførings-id er opprettet
- Noe er borte, oppføringen er satt til utgått

Det er ikke behov for å forholde seg til oppførings-ID'ene ved nedlasting av fullt uttrekk.

- De utgåtte oppføringene vil kun leveres ved inkrementell nedlasting av FEST. De vil kun ha utgått-status og dato, og ingen informasjon ellers.
- Ved utgått oppføring av en LegemiddelPakning pga endring, vil ny oppføring av samme LegemiddelPakning ha den nye informasjonen, inkludert informasjon som ikke er endret for denne LegemiddelPakning.
- I de fleste katalogene er en unik ID i tillegg til oppførings-ID. For eksempel i katalog Legemiddelpakning ligger LegemiddelPakning-ID. Denne ID er stabil selv om informasjon endres og det bygges en ny oppføring med ny oppførings-ID. Dette gjelder kataloger generelt.
- Spesielt i katalogen LegemiddelMerkevare vil ID for LegemiddelMerkevare normalt ikke endres. Unntak er når det for en LegemiddelMerkevare opprettes flere ulike «Styrke i FEST». Eksempel på dette er om en LegemiddelMerkevare har flere ulike ferdigfylte sprøyter, der hver enkelt dosering får unik «Styrke i FEST».

Under følger et eksempel på en oppføring i katalog LegemiddelPakning:

Oppførings-ID er markert blå, og LegemiddelPakning-ID er markert rød.
Eksempelet gjenfinnes i fil publisert 26. juni 2018. Nedenfor den aktive oppføringen er det lagt inn hvordan den utgåtte oppføringen for samme legemiddelpakning ser ut.

```

<OppfLegemiddelpakning>
  <Id>ID_B61CEDD6-B346-4ED4-A30E-2B4F54476B63</Id>
  <Tidspunkt>2018-06-28T00:51:50</Tidspunkt>
  <Status V="A" DN="Aktiv oppføring" />
  <Legemiddelpakning xmlns="http://www.kith.no/xmlstds/eresept/forskrivning/2014-12-01">
    <Atc V="C09DA03" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7180" DN="Valsartan og diuretika" />
    <NavnFormStyrke>Corixil Tab 160 mg/12,5 mg</NavnFormStyrke>
    <Reseptgruppe V="C" DN="Reseptgruppe C" />
    <LegemiddelformKort V="53" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7448" DN="Tablett" />
    <Preparattype V="7" DN="Legemiddel" />
    <TypeSoknadSlv V="1" DN="Skal ikke søkes" />
    <Refusjon>
      <RefRefusjonsgruppe>ID_5718DFE7-8B9A-46D0-BCCD-B8FC529BC2CF</RefRefusjonsgruppe>
      <GyldigFraDato>2008-01-17</GyldigFraDato>
    </Refusjon>
    <PakningByttegruppe>
      <RefByttegruppe>ID_64466C62-A210-42EB-A849-4FF56A170A9E</RefByttegruppe>
      <GyldigFraDato>2008-01-17</GyldigFraDato>
    </PakningByttegruppe>
    <Id>ID_00FB8D56-111B-4A82-8B68-9AD4B5422B0A</Id>
    <Varenr>108708</Varenr>
  </Legemiddelpakning>

```

```
<!-- flere elementer... -->
```

```

  <Markedsforingsdato>2007-11-01</Markedsforingsdato>
</Markedsforingsinfo>
</Legemiddelpakning>
</OppfLegemiddelpakning>

```

Utgått oppføring, som oppføringen over erstatter,

```

<OppfLegemiddelpakning>
  <Id>ID_CBE3FD29-BAF7-44DC-AA80-23813EE09D9C</Id>
  <Tidspunkt>2018-06-28T00:51:50</Tidspunkt>
  <Status V="U" DN="Utgått oppføring" />
</OppfLegemiddelpakning>

```

13.2 Inkrementell oppdatering og Næringsmidler, Brystproteser og Medisinsk forbruksmateriell (Handelsvarer)

Ved innlesing av ny M30N vil alle eksisterende Handelsvarer erstattes av alle mottatte varer med pris for ny tremånedersperiode. Det medfører at de siste 2-3 dagene før ny tremåneders periode vil ikke nåværende gyldige pris ligge i FEST, kun den fremtidige prisen.

13.3 Datoer ved inkrementelt uttrekk

<HentetDato>

Dette er det første elementet i M30-meldingen som hentes, men navnet er noe misvisende. Feltet inneholder i tillegg til dato også klokkeslett. HentetDato betegner det tidspunktet genereringen av M30-meldingen ble utført. Det er normalt flere dager fra en FEST-melding er generert til den kvalitetssikrede meldingen er publisert og tilgjengelig for nedlasting.

<SistOppdatert>

I M30-«request'en» kan det angis et SistOppdatert-tidspunkt; hvilket betyr et ønske om et inkrementelt uttrekk med de endringene som har skjedd siden dette tidspunktet. Dette er imidlertid upresist. SistOppdatert må settes til HentetDato for den forrige nedlastede meldingen, altså den meldingen man sammenlikner med. SistOppdatert skal være det tidspunktet den nedlastede meldingen ble generert. Det finnes i elementet HentetDato.

14 Begrepsavklaring

Begrep	Avklaring
Administrasjonsvei	Vei et legemiddel tas inn i kroppen, f.eks. oralt eller intravenøst.
Administrering	Gi/ta et legemiddel
ATC	Anatomisk, terapeutisk og kjemisk klassifisering, defineres av WHO collaboration center
Attributt	Felt som inneholder et informasjonselement
Biotilgjengelighet	Hvordan et legemiddel tas opp/fordeles/forbrennes i kroppen. Dvs. hvor mye av det gir effekt.
Blandingsvæske	En væske for utblanding av konsentrat eller pulver.
Bolus/ injeksjonshastighet	Injeksjon av et legemiddel, «alt på en gang». Hastighet på injeksjon, dvs. om stempelet i sprøyten presses raskt eller sakte.
Bruksområde	En samlepост som sier noe om hva preparatet brukes for/mot og/eller hvor og hvordan det skal brukes. Det er hentet fra SPC og/eller Farmalogg og er ment for apoteketiketten.
Bulkpakning	Legemidlene er pakket i en boks og ikke enkeltvis. Benyttes spesielt ved ompakking i sykehusapotek eller til multidosepakking og pakningen kan da være større enn det som skal utleveres direkte til pasient.
Byttegruppe/Bytteliste	Se kapittel 6.5
Deling av dose/Kan deles	Se kapittel 7.1
E-forum	Endringsforum hos EHelse
Ekspedering	Salg av legemiddel til kunde på apotek.
Endose	Pakning som inneholder kun én dose av legemiddelet, for eksempel 1 tablett.
Endoserekvirering	Rekvirering på nivå av Katalog LegemiddelDose
Enhet for dosering	Felt i FEST i klassen administrering, se kapittel 7.1
Forhåndsgodkjent refusjon	Refusjon på blå resept, se kapittel 6.4.2
Rekvirering	At en lege skriver ut en resept
Generiske/biotilsvarende legemidler	Legemidler som er byttbare i henhold til byttelista, se Medisinbytte.
Medisinbytte	Bytte av legemiddel i apotek i henhold til byttelista. Se kapittel 6.5
Generisk rekvirering	Se virkestoffrekvirering
H-resept	Resept der helseforetakene har ansvaret for finansiering. Det er egen H-resept hjemmel for refusjon.
Handelsvarer	I FEST menes medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler til medisinsk bruk, samt brystproteser. Dette er varer det ytes refusjon for.
Hjelpestoff	Innholdsstoffer i legemiddelet utover virkestoff (ene).
Indikasjon (utvidelse/innskrenkning)	Hva et legemiddel skal brukes for/mot.
Individuell refusjon	Se kapittel 6.4.3
Interaksjon/er	At to legemidler påvirker hverandres effekt når de inntas samtidig. Se kapittel 8
Istandgjøring	Klargjøre et legemiddel for administrering
Kan knuses	Informasjon knyttet til tabletter om de kan knuses eller ikke for å lette administrering til pasient.

Kan åpnes	Informasjon knyttet til kapsler om de kan åpnes eller ikke for å lette administrering til pasient.
Kodeverk	Kodeverk definerer hvilke verdier som kan brukes i et felt.
Kombipakning/kombinasjonspakning	Pakning av et legemiddel som består av to ulike legemiddelformer i samme pakning fordi pasienten skal bruke dem sammen. Eks. stikkpille og krem.
Kortdose	Felt i FEST som inneholder doseringsforslag. Se kapittel 7.1
Legemiddelblanding	Flere legemidler som er blandet sammen, for eksempel i en infusjonspose.
Legemiddeldose (jf. LMR-nummer)	Se kapittel 3.2.4
Legemidler med markedsføringstillatelse	Legemidler som er godkjent av DMP slik at produsenten har fått en tillatelse til å markedsføre (=selge) legemiddelet i Norge. Det er ikke dermed sikkert at det er tilgjengelig for salg alt avhengig av produsentens valg.
LMR-nummer	Nummer som brukes for å identifisere en endose eller minste enhet som kan utleveres, for eksempel ett hetteglass. Overtatt fra sykehusapotekenes Legemiddelregister.
Lokale varer	Varer som er lagt inn i systemet i apoteket, men som ikke finnes i nasjonalt register i Farmalogg eller FEST.
Magistrell rekvirering	Rekvirering av et preparat som ikke finnes, men der apoteket må produsere etter den enkelte resept til en enkelt pasient.
Maks AIP pris	Maksimal Apotekets innkjøpspris tillatt
Maks AUP pris	Maksimal Apotekets utsalgspris tillatt
Mapping	Benytte kobling mellom ulike klasser for å finne relatert informasjon, se kapittel 3.3
Medisinsk likeverdig bytte	Se Medisinbytte
Meldingsbeskrivelse	Informasjonsmodell for FEST, se kapittel 2.2
Merkevare	Vare fra en bestemt produsent, og angitt med merkevarenavn.
NAF-preparater	Preparater produsert i apotek etter forskrift eid av Apotekforeningen. Etter unntaksbestemmelse i forskrift trenger de ikke markedsføringstillatelse i Norge for å selges her. NAF er det gamle navnet for Apotekforeningen.
Opioidsøknad	Egen søknad til Helfo for legemidler som er opioider.
Ordinering	Proessen en lege på sykehus gjør når han/hun bestemmer hvilket legemiddel en pasient skal få og i hvilken dose.
Pakningsstørrelse	Beskriver hvor mye som er i en pakning, for eksempel 100 stk. i en eske tabletter eller 100 g salve i en tube.
Pakningstype	Beskriver hvordan utformingen av pakningen er, for eksempel blisterpakning, tube, ampulle, hetteglass
PO	Preparatomtale, engelsk betegnelse er SPC, se også denne.
Populere	Fylle innhold i et felt
Preparattype	Felt i FEST som angir hva slags preparat
Refusjonsgyldighet	Hvorvidt refusjon gjelder eller ikke for et legemiddel. Dvs. om apoteket får betaling fra Helfo i stedet for fra pasienten.
Refusjonskoder	Hvilke diagnoser det ytes refusjon for er definert gjennom refusjonskoder. Det diagnosekodeverk som benyttes som refusjonskoder.
Refusjonspris	Den prisen som Helfo betaler til apotek for et legemiddel som det gis forhåndsgodkjent refusjon for.

Refusjonspris H-resept	Maksimal refusjonspris som helseforetakene dekker. Helfo kontrollerer at apotekenes krav er innenfor denne refusjonsprisen.
Sett	Et preparat som består av to bestanddeler som må blandes før administrering, f. eks pulver og væske.
SPC	Engelsk betegnelse for preparatomtale, Summary of Product Characteristics
Flerstyrkepakning	En pakning som inneholder tabletter i flere styrker av samme legemiddel til bruk i oppstart av en behandling der dosen skal økes eller reduseres gradvis.
Strekkode	Felt i FEST som inneholder strekkoden som er trykket på pakningen.
Strukturert dosering	Katalog i FEST, se kapittel 7.2
Strukturerte vilkår	Se kapittel 5.8
Substans	Stoff, brukes vanligvis om stoff som er virkestoff.
Substansgrupper	Felt i FEST i katalog Interaksjon som grupperer flere substanser. Se kapittel 8.1.1
Tilberedning (utblanding i apotek)	Se istandgjøring, brukes når det er apoteket som klargjør for pasient i sykehus.
TPN	Total parenteral ernæring og er en blanding der hele pasientens næringsbehov dekkes ved infusjon.
Trinnpris	Pris som reduseres i trinn når et legemiddel har vært lenge på markedet og omsettes mye av. Trinnpris settes av DMP.
Underterm	Se kapittel 6.4.1
Uregistrerte legemidler	Legemidler som skrives ut av lege/ordineres på sykehus uten at de er godkjent i Norge. Det kreves søknad om godkjenning fra legen. Uregistrerte legemidler som brukes i et visst omfang har tildelt nasjonalt varenummer der grossistene har ansvaret.
Utleveringsbestemmelse	Vilkår fra DMP som gjelder utlevering av legemiddelet, se kapittel 5.7
Varsel	Se kapittel 9
Virkestoffrekvirering	Se kapittel 4
Virkestoffrekvireringsgruppe	Se kapittel 4.2

Tabell 8: Begrepsavklaring

15 Foreløpig manglende innhold i FEST

Manglende innhold i FEST	Kommentar
Diagnose – hele katalogen	Innhold ikke tilgjengelig pga. manglende kilde
Hjelpestoffer	Innhold er ikke tilgjengelig i FEST pga. manglende kvalitetssikring av informasjon. Dette arbeidet er ikke prioritert fra DMP.
AdministreringLegemiddel: Infusjon og injeksjon	Administreringsdata knyttet til infusjon og injeksjon mangler kilde. Dette gjelder for feltene Infusjonshastighet og Gis som bolus
Lenke benyttes i forhold til Preparatomtaleavsnitt og Varsel fra SLV, men innhold benyttes ikke knyttet til rekvirering	Innhold ikke relevant for rekvirering
Ordinering – hele katalogen Doseringsenhet ved ordinering	Innhold ikke tilgjengelig pga. manglende kilde
Næringsmidler uten refusjon	Det jobbes med å finne en løsning

Tabell 9: Foreløpig manglende innhold i FEST