FELLESKATALOGEN

Årsrapport 2024

Fra venstre:

Nestleder og redaksjonssjef
Lene Cecilie Poulsen

Administrerende direktør
Bente By Jansen

IT-sjef
Ole-Kristian Setnes

Vi legger et aktivt og spennende år bak oss, preget av høyt tempo både i de digitale utviklingsprosjektene og i det redaksjonelle arbeidet. Vi har også brukt tid på undervisning av nærmere 1 800 studenter i medisin, sykepleie, paramedisin og farmasi – fra Alta i nord til Stavanger i sør. I tillegg har vi vært godt representert på faglige arenaer, med aktiv deltakelse og innlegg på en rekke nasjonale og internasjonale konferanser. Blant annet deltok alle ansatte på den nordiske e-helsekonferansen Vitalis i Göteborg, og for første gang stilte vi med egen stand på EHiN-konferansen.

For å styrke organisasjonen og redusere sårbarheten har vi gjort viktige endringer i ansvarsfordelingen. Eivind Kobbevik har overtatt ansvaret for undervisning av studenter, mens Lene Cecilie Poulsen har overtatt ansvaret for redaksjonen, inkludert personal-ansvaret for tre redaksjonelle rådgivere. Lene er også utnevnt som nestleder for Felleskatalogen. Ledergruppen består nå av administrerende direktør Bente By Jansen, nestleder og redaksjonssjef Lene Cecilie Poulsen, samt IT-sjef Ole-Kristian Setnes.

Denne årsrapporten gir en oversikt over de viktigste prosjektene vi har vært involvert i, og viser hvordan vi jobber for å styrke vår posisjon og møte fremtidens behov. Jeg håper rapporten gir et godt innblikk i vår kontinuerlige utvikling av Felleskatalogen i takt med et stadig skiftende landskap innen helse og teknologi.

Oslo, 1. mars 2025

Bente Jansen

Bente By Jansen
Administrerende direktør

EHiN-konferansen
12.-13. november
2024

Redaksjonelt arbeid

I 2024 var antallet oppdaterte og nye Felleskatalogtekster 1 297, som er på nivå med 2023 (1 336). Antallet pakningsvedlegg under arbeid økte derimot til 7 705 i 2024, opp fra 3 948 i 2023. Denne økningen skyldes i stor grad at mange pakningsvedlegg måtte oppdateres som følge av navneendringen fra Statens legemiddelverk til Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

I tillegg til arbeidet med Felleskatalogtekster og pakningsvedlegg jobbet redaksjonen med strukturering og tilrettelegging av farmasøytisk innhold til Felleskatalogens kliniske beslutningsstøtte (FKB). I første omgang omfatter dette informasjon som understøtter trygg bruk av legemidler hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Vi har også jobbet med mapping mellom ulike terminologier, som MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) og SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms). Mapping mellom disse terminologiene kan gi stor verdi, spesielt i forbindelse med bivirkningssøket og for oppslag på indikasjoner og kontra-indikasjoner. Hvis du ønsker å lese mer om vårt arbeid med språk og terminologier, anbefaler vi artikkelen «Godt språk i Felleskatalogen» i Tidsskrift for Den norske legeforening.

Redaksjonen har også brukt tid på oppdatering og overføring av redaksjonelle prosedyrer og retningslinjer til Extend Quality System (EQS). EQS er et ledelsesverktøy som forenkler opplæring og sikrer at arbeid utføres i samsvar med gjeldende prosedyrer og retningslinjer. Vi har tatt i bruk EQS som en del av CE-merkingen av Felleskatalogens kliniske beslutningsstøtte (FKB) under Medical Device Regulation (MDR).

Digitale pakningsvedlegg

Det er stor interesse for elektronisk produktinformasjon (ePI) i Europa. Felleskatalogen har tilbudt digitale pakningsvedlegg til norske pasienter siden 2003. Vår lange erfaring med digitale pakningsvedlegg, den avanserte løsningen vi tilbyr, og vårt gode samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vakt interesse i Europa. Som følge av dette er Felleskatalogen fra 2024 representert i EFPIAs ePI-gruppe og IATF ePI Steering Committee, som inkluderer representanter fra EFPIA, Medicines for Europe og AESGP.

I januar 2024 gikk startskuddet for informasjonskampanjen om digitale pakningsvedlegg. Hovedbudskapet i kampanjen er at papirpakningsvedlegg kan inneholde utdatert informasjon, mens de digitale pakningsvedleggene på Felleskatalogens nettside alltid er oppdatert og lett tilgjengelig. Kampanjen gjennomføres i samarbeid med DMP, Legemiddelindustrien (LMI), Apotekforeningen og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO).

Nordisk prosjekt med Gravitate Health

Gravitate Health er et offentlig-privat forskningsprosjekt finansiert av Innovative Medicines Initiative (IMI). Prosjektet har som mål å transformere måten pasienter får tilgang til og forstår helseinformasjon på, med utgangspunkt i digitale pakningsvedlegg.

De fire nordiske legemiddelkompendiene – FASS (Sverige), medicin.dk (Danmark), Pharmaca (Finland) og Felleskatalogen (Norge) – har mange års erfaring med digitale pakningsvedlegg. I samarbeid med Datapharm (UK) leverte de nordiske kompendiene i 2024 mer enn 1 200 digitale pakningsvedlegg til støtte for de nordiske testscenarioene i Gravitate Health.

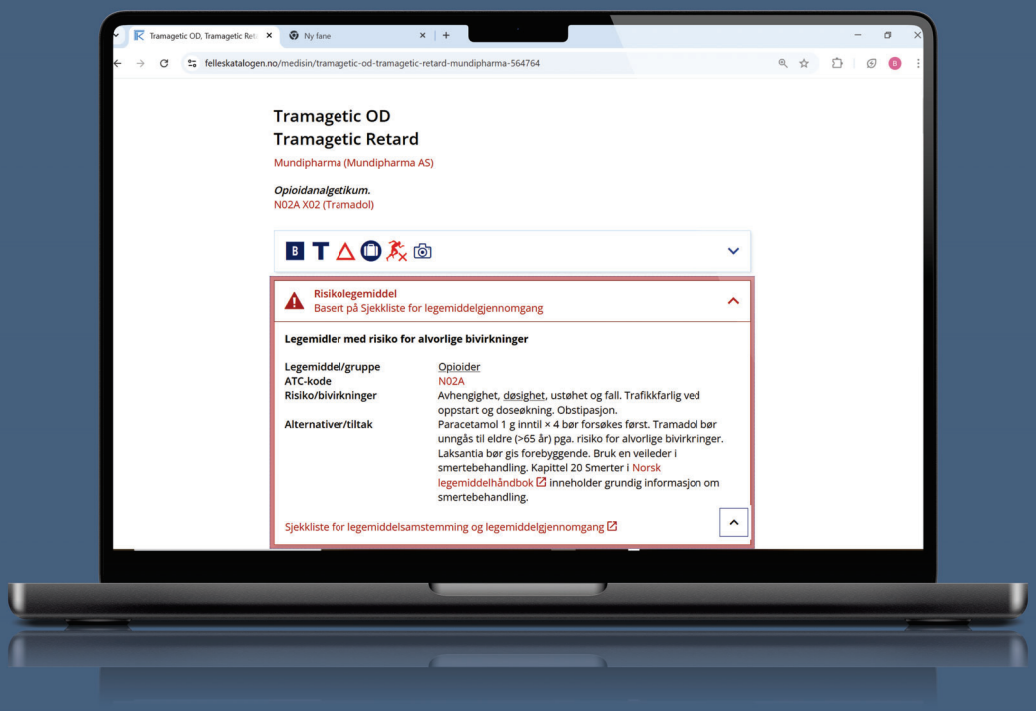
Prosjektet leverte digitale pakningsvedlegg på engelsk, svensk, norsk, dansk og finsk, noe som muliggjør interoperabilitet mellom landene.

I prosjektet utviklet hver av kompendiene en egen metodikk for konvertering av pakningsvedlegg fra proprietære XML-filer til HL7 FHIR-format. HL7 FHIR-formatet benyttes av European Medicines Agency (EMA) i deres prosjekt for elektronisk produktinformasjon, og var derfor et naturlig valg for Gravitate Health-prosjektet.

Risikolegemidler

Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Helsedirektoratet og Helsebiblioteket står bak sjekklisten for legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang. Sjekklisten gir en kort beskrivelse av metodikken for samstemming og legemiddelgjennomgang, og inkluderer i tillegg to tabeller over legemidler med høy risiko for alvorlige bivirkninger. Den ene tabellen gjelder spesifikt for pasienter over 65 år.

Felleskatalogen har i mange år samarbeidet med DMP og Helsebiblioteket om den elektroniske versjonen av sjekklisten på Helsebibliotekets nettsider. I 2024 tok vi dette samarbeidet et steg videre ved å strukturere informasjonen i tabellene og koble relevante legemidler direkte til de spesifikke rådene. Disse rådene vises nå i de aktuelle Felleskatalogtekstene under overskriften Risikolegemiddel.



I tillegg er det utviklet et søkeverktøy som kan integreres i elektroniske pasientjournaler (EPJ). Vi har også laget et FHIR API som gjør det mulig for EPJ-leverandører og andre aktører, som Norsk helsenett, å tilby klinisk støtte ved legemiddelgjennomgang.

Søkeverktøyet for Risikolegemidler kan sjekkes ut her:
https://www.felleskatalogen.no/medisin/risikolegemidler

Felleskatalogens kliniske beslutningsstøtte (FKB)

Felleskatalogen utvikler klinisk beslutningsstøtte for bruk av legemidler ved nedsatt nyrefunksjon, kryssallergi og maksdoser. FKB er et programvareverktøy som, i kombinasjon med elektronisk pasientjournal (EPJ), gir klinikere varsler om potensielt uhensiktsmessig legemiddelbruk. Varslene baserer seg på pasientspesifikke data, slik som alder, vekt, dosering, indikasjon og glomerulær filtrasjonsrate (GFR).

I 2024 fullførte vi utviklingen av FKB Admin, et internt administrasjonsverktøy som gir Felleskatalogens farmasøyter oversikt over og kontroll på håndteringen av beslutningsstøttedataene fra Dansk Lægemiddel Information (DLI). Parallelt med utviklingen av FKB Admin startet vi i 2024 utviklingen av FKB Service. I FKB Service vil individuelle pasientdata fra EPJ, kobles til Felleskatalogens datagrunnlag og regler. FKB Service tilrettelegges for installasjon i EPJ-leverandørenes eget nettverk, og alternativt som skytjeneste via Norsk helsenett. FKB Service vil ferdigstilles i 2025.

I 2024 har vi jobbet med å sette opp et teknisk kvalitetssystem (teknisk QMS). Kvalitetssystemet består av tre deler; nytt teknisk prosjektstyringssystem, ny løsning for teknisk dokumentasjon og Application Inventory. Det tekniske prosjektstyrings-systemet guider både systemutviklere og farmasøyter gjennom kvalitetssikrings-stegene, under oppgraderinger av tjenester og programvare. Dokumentasjons-løsningen sikrer enkel og systematisk dokumentasjon direkte i kildekoden. Application Inventory gir dynamisk oversikt over tjenestene som kjører i Felleskatalogens nettverk og hvilke persondata som inngår i hver tjeneste. Teknisk QMS hjelper Felleskatalogen med å oppfylle krav relatert til nasjonal sikkerhetsnorm (NSM), GDPR-lovgivningen og CE-merking av FKB (Medical Device Regulation, MDR).

Utforskning av kunstig intelligens (KI)

Felleskatalogen ble i løpet av 2024 kontaktet av flere selskaper som ønsket å bruke Felleskatalogens informasjon i KI-assistenter. For oss er det svært viktig å sikre at Felleskatalogens informasjon brukes på en forsvarlig måte, og vi har derfor bidratt med testing, råd og veiledning til disse aktørene.

I siste kvartal 2024 satte vi opp en modulbasert KI-løsning lokalt i Felleskatalogens nettverk, basert på RAG-arkitektur (Retrieval-Augmented Generation). Denne løsningen sikrer at språkmodellen kun bruker Felleskatalogens innhold for å generere svar. Målet er å utvikle en egen KI-assistert søkefunksjon for Felleskatalogens nettside.

RAG-arkitekturen gir et solid grunnlag for å sikre at svarene er basert på Felleskatalogens korrekte og oppdaterte informasjon, men for å oppnå nødvendig kvalitet har vi utforsket flere strategier. Vi har blant annet utviklet et testmiljø, der Felleskatalogens farmasøyter tester ulike former for instruksjonsutforming (prompt engineering). Dette innebærer å gi språkmodellen detaljerte instruksjoner for hvordan den skal generere svar, særlig i situasjoner der feil kan få alvorlige konsekvenser.

Vi følger prinsippet om at det er våre domeneeksperter (farmasøytene) som har størst forutsetning for å teste og instruere språkmodellen. Full uttesting av denne løsningen vil fortsette i 2025. Det er imidlertid usikkert om svarene blir så presise og reproduserbare at et KI-assistert søk faktisk vil kunne tas i bruk på felleskatalogen.no.

Uansett utfall gir prosjektet oss verdifull kunnskap og erfaring som kan brukes til å veilede og stille tydelige krav til aktører som ønsker å ta i bruk Felleskatalogens innhold i ulike KI-løsninger.

Bruk av Felleskatalogen

I 2024 hadde felleskatalogen.no totalt 125 millioner sidevisninger. Av disse utgjorde digitale pakningsvedlegg 9 millioner visninger, som representerer en økning på 12% sammenlignet med 2023. Økningen kan sannsynligvis tilskrives informasjonskampanjen om digitale pakningsvedlegg.

Bivirkningssøket ble benyttet 40 000 ganger, og de mest søkte bivirkningene var hyponatremi, kvalme, svimmelhet, munntørrhet og hodepine.

Felleskatalogens mobilapplikasjon for helsepersonell (Android og iOS) hadde i gjennomsnitt 77 000 aktive installasjoner per måned, mens veterinærappen hadde ca. 1 500 aktive installasjoner i samme periode. Mobilappen for helsepersonell genererte nærmere 21 millioner sidevisninger i 2024.