

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Att. Thanh Elisabeth Kieu

Dykkar ref.:
25/09812

Vår ref.:
2025/441 - 7905/2025

Saksbehandlar:
Maren Stapnes Ege

Dato:
01.09.2025

Høyringsvar frå Helse Vest - eining for dosering i mg eller ml for injeksjonspreparat

Helse Vest RHF takkar for invitasjon til å gi høyringsuttale på høyring frå Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Høyringa gjeld eining for dosering av injeksjonspreparat.

I høyringsnotatet legg DMP fram tre moglege alternativ for opplysning av dosering av injeksjonspreparat:

1. **Ikkje gjere fleire endringar:** La eining for dosering halde fram med å vere som i dag, med «ml» som standard for dei fleste injeksjonspreparat og «mg» for morfinpreparat.
2. **Endre tilbake for morfin:** Reversere endringa for morfinpreparat, slik at doseringa igjen blir oppgitt i «ml» for å oppnå konsistens.
3. **Endre eining for dosering til «mg» for alle injeksjonspreparat:** Sikre einskapleg praksis på tvers av alle injeksjonspreparat, uavhengig av terapiområde.

DMPs førebelse faglege vurdering er at alternativ 3 gir ei konsekvent opplysning om doseringseining og minimerer sjansane for feil forskrivning. DMP ber om innspel for å vurdere dei ulike løysingsalternativa. Ei liste over injeksjonspreparat som kan bli ramma av ei eventuell endring er vedlagd høyringsnotatet.

Helse Vest RHF sender her vårt høyringsvar til Direktoratet for medisinske produkter, på vegner av føretaksgruppa Helse Vest.

Om høyringssvaret frå Helse Vest – prosess og involvering

Høyringssvaret frå Helse Vest RHF er utarbeida i samarbeid mellom Helse Vest IKT, Sjukehusapoteka Vest og Helse Vest RHF.

I høyringssvaret vårt legg vi til grunn at den moglege endringa er relevant for forvaltninga av vårt elektroniske kurvesystem Meona. Vi oppfattar ikkje at endringa som er føreslått vil ha direkte konsekvensar for klinikarane som ordinerer legemiddel i elektronisk kurve i sjukehusa i Helse Vest. Sjukehusføretaka i vår region har derfor ikkje vore involverte i

høyringssvaret. Dersom det viser seg at forslaget har konsekvensar som også vil få følgjer for sluttbrukar i klinisk praksis og ikkje berre informasjonen inn i dei digitale systema våre, så ber vi om moglegheit til å gje oppdaterte innspel. I så fall foreslår vi at DMP sender ut eit oppfølgjande og meir utfyllande høyringsnotat som vi kan vidaresende på ein breiare forankringsrunde i helseføretaka våre.

Helse Vest ser at dei føreslåtte endringane vil få konsekvensar for e-reseptkjeda på nasjonalt nivå. Dette legg vi til grunn at andre instansar (Norsk Helsenett) belyser i høyringa. Helse Vest sitt høyringsinnspel er eit bidrag ut frå perspektivet til spesialisthelsetenesta, og spesielt i vår region.

Oppsummering

- Helse Vest er positive til at DMP jobbar for konsistens i eining for dosering av legemiddel.
- Eventuelle endringar på dette området kan få store konsekvensar for elektroniske, komplekse legemiddelkjeder.
- Det er behov for ei grundigare utredning av den foreslåtte endringa for at Helse Vest skal kunne komme med ei meir utfyllande vurdering. Her er det viktig at relevante aktørar blir involvert.

Overordna innspel

Helse Vest ser det som positivt at DMP ønskjer konsistens i eining for dosering for å redusere risikoen for feil. Det er viktig å påpeike at endringar på dette området kan medføre vesentlege konsekvensar i dei komplekse, digitale systema for legemiddelhandtering i norske sjukehus. Vi set pris på at DMP involverer relevante instansar i ei høyring før eventuelle endringar blir gjennomførte.

Helse Vest RHF vil understreke at høyringsnotatet frå DMP er svært overordna, noko som gjer det utfordrande å komme med konkrete vurderingar av forslaget. Høyringsnotatet burde vore mykje meir utfyllande, spesifikt og presist for å leggje til rette for gode tilbakemeldingar frå høyringsinstansane. Beskrivinga av mogleg endring blir opplevd som mangelfull. Vi meiner det hadde vore formålstenleg med eit grundigare forarbeid, der konsekvensar av dei ulike alternativa blei belyst av relevante aktørar før forslaget vart sendt på høyring.

Behov for oppklaringar og presiseringar

Høyringsnotatet omtaler mogleg endring i doseringsopplysning for injeksjonspreparat, men det kjem ikkje spesifikt fram kor denne endringa eigentleg skal skje, kor doseringsopplysningane faktisk skal endrast. Helse Vest RHF oppfattar det som at dette dreier seg om eining for dosering i FEST, og svaret vårt blir gitt med utgangspunkt i dette. Det er ynskeleg å få meir informasjon om kva for informasjonsfelt i FEST-meldinga som vært påverka av endringa og eventuelle endringar av FEST-ID-ar.

Sjølve høyringsnotatet omtaler injeksjonspreparat generelt og uspesifisert. Den vedlagde legemiddellista dekkjer ikkje alle injeksjonspreparat. Det manglar til dømes fleire preparat som er sprøyter/pennar. I tillegg omfattar legemiddellista fleire legemiddelformer som er

infusjonar, som til dømes infusjonsvæsker og konsentrat til infusjonsvæske. Vi saknar derfor informasjon i høyringsnotatet om kva kriterium som er sette opp for preparata som endringsforslaget gjeld. Gjeld forslaget berre preparata på lista? Det er viktig at det kjem tydeleg fram kva legemiddelformer og preparat som er omfatta av forslaget, kva avgrensingar som er sette her og grunngiving for desse. Sidan det er uklart kva slags kriterium som er satt for dei ulikelegemidla som skal inkludast er det vanskeleg å ta stilling til dei ulike alternativa som er lagt fram av DMP. I høyringsnotatet framstår det som om det berre er morfin som i dag har eining for dosering i mengde, men det er også andre injeksjonspreparat som i dag har tilsvarande eining for dosering. Dersom ein ønsker konsistens må dette avklarast.

Helse Vest legg til grunn at andre måleiningar for masse (omtalt som «mengde» vidare i høyringssvaret) enn «mg» vil være aktuelle for injeksjonspreparat, til dømes gram, mikrogram og Internasjonale Enheter (IE). Formuleringa av forslaget bør ta omsyn til dette.

Det må også vurderast kva slags doseringsopplysning som skal brukast for injeksjonspreparat som inneheld meir enn to virkestoff, altså kombinasjonspreparat. Det er fleire slike kombinasjonspreparat i lista, til dømes Androskat. I Helse Vest er slike kombinasjonspreparat som hovudregel dosert som “stykk” i elektronisk kurve .

Konsistens i val av dosering i FEST

Ut i frå beskrivinga av endringsønske er det noko uklart kva som gjer at det i dag er utfordringar med ulik eining for dosering berre for injeksjonspreparat. I FEST-meldinga i dag er det fleire eksemplar på legemiddel med same virkestoff og legemiddelform som har ulik oppføring av dosering. Dette gjeld både injeksjonspreparat og andre typar av legemiddelformer. Bakgrunnen og grunngjeving for forslaget kunne med fordel kome tydelegare fram i høyringsnotatet.

Ved dosering av parenterale legemiddel er det naturleg å skilje mellom infusjonar og injeksjonar, då desse administrasjonsformene har ulike eigenskapar og doseres forskjellig. Injeksjonar blir gjevne i små volum over kort tid og eining for dosering i FEST for desse er som regel mengde (gram, mg, mikrogram, IE) eller einingar som sprøyte/penn/dose. Infusjonar blir gjevne i større væskevolum over lengre tid og har som regel eining for dosering i volum (ml) i FEST.

Om eining for dosering i elektronisk kurve (Meona) i Helse Vest

I sjukehusa blir eining for dosering styrt av interne reglar i den elektroniske kurveløysinga med grunndata frå FEST. Endringar i FEST kan påverke korleis dosering blir vist, og må difor alltid testast nøye.

I Helse Vest doserer ein som hovudregel i mengde (t.d. mg, g, mikrogram, IE), med nokre unntak.

I forbindelse med legemiddelsamstemming ved innlegging i sjukehus blir reseptinformasjon og pasientens legemiddelliste (PLL) henta elektronisk frå Kjernejournal og Reseptformidlar til sjukehuskurve. I denne prosessen blir dosering i antall/stykk frå e-resept automatisk

konvertert til dosering i mengde (t.d mg, g, mikrogram, IE), og det er innkomande legemiddelform som avgjør om den enkelte dosering blir konvertert eller ikkje. Ved utskriving blir dosering konvertert tilbake til innkomande eining, i tråd med eining for dosering i e-resept og FEST.

Om ordinerings av injeksjonspreparat i elektronisk kurve

Ved ordinasjon av injeksjonspreparat i elektronisk kurve (Meona), vil foreslått doseringsval vere mengde (g, mg, mikrogram, enhet.) Ordinasjonar vises på følgande måte i kurva:

Parenterale legemidler: i.v.-injeksjon									
Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml	12.08.2025					0,5 mg ✓	0,5 mg	0,5 mg	0,5 mg
Parenterale legemidler: Intramuskulært									
Nozinan inj 25 mg/ml	12.08.2025					25 mg	25 mg	25 mg	25 mg
Parenterale legemidler: Subkutant									
Fiasp Ferd, penn 100 E/ml	12.08.2025					12 E ✓	12 E	12 E	12 E
Legemiddel ved behov									
Morfin Abcur 10 mg/ml	1 mg, 5 mg/d	12.08.2025				1 mg ✓			

Kombinasjonspreparat vises som stykk-ordinasjon:

Info: 1 tablett Paralgin Forte Tab 400/30 mg (Paracetamol 400 mg/1... X									
 1 tablett Paralgin Forte Tab 400/30 mg (Paracetamol 400 mg/1 Stykk Kodein 30 mg/1 Stykk) kl 20:00 ATC: N02AJ06 Ordinert dose: 1 Stykk Ikke ennå istandgjort B-preparat									
OK									
Orale legemidler									
Paralgin Forte Tab 400/30 mg	18.08.2025					1 ✓	1	1	1

Det er viktig at interne prosessar for ordinerings av injeksjonspreparat i sjukehus også blir tatt omsyn til dersom forslag om endringar i opplysning av dosering av injeksjonspreparat skal bli gjennomført.

Innspel til vidare prosess

Helse Vest RHF vil understreke at det er behov for ei grundigare utredning før ei endring i dosering av injeksjonspreparat kan bli iverksett. Vi bidrar gjerne inn i eit slikt arbeid i regi av DMP.

Vennleg helsing

Bjørn Egil Vikse
fagdirektør

Maren Stapnes Ege
seniorrådgivar

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Bjørn Egil Vikse Fagdirektør

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemder: [eDialog](#)
- Offentlege verksemder: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)