

Etter liste

Deres ref.:
Vår ref.: 22/834-1
Saksbehandler: Aleksander Skøyeneie
Dato: 14.11.2022

Høring – Legemiddelgrunndata - analyse av behov og omfang

Vedlagt finnes høringsbrev, høringssvarskjema og høringsdokument Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang.

Innspill sendes til postmottak@ehelse.no. Frist for høringsinnspill er 14. februar 2023.

Vennlig hilsen

Espen Hetty Carlsen
fung. avdelingsdirektør

Aleksander Skøyeneie
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:
Høringsbrev
Høringsdokument Legemiddelgrunndata analyse av behov og omfang

Høring – Legemiddelgrunndata - analyse av behov og omfang

Innledning

Direktoratet for e-helse har, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, gjort en kartlegging og analyse av helse- og omsorgssektorens behov for felles grunndata om legemidler (strukturert legemiddelinformasjon), samt anbefalt et omfang og veien videre. Arbeidet er gjennomført i samråd med aktører og interessenter i helse- og omsorgssektoren.

Det har vært gjennomført syv digitale samlinger med aktører og interessenter fra sektoren. I de fem første samlingene fikk aktørene presentere sine behov for hverandre og Direktoratet for e-helse. I de to siste samlingene presenterte Direktoratet for e-helse metode og analyse, samt gruppering av behov, omfang og videre arbeid. Aktørene og interessentene har i samlingene gitt innspill, kommentarer og refleksjoner. I tillegg har det vært gjennomført møter med de enkelte aktører.

Det gjennomføres en høring for å involvere og orientere bredt, og for å få innspill og tilbakemeldinger. Håndteringen av høringsinnspillene vil være en del av det videre arbeidet.

Direktoratet for e-helse har samtidig plan for digitalisering på legemiddelområdet på [høring](#), og legemiddelgrunndata er ett av tiltakene i denne planen.

Målgrupper for høringen

Målgrupper for høringen er aktører i helse- og omsorgssektoren, pasient- og brukerforeninger, fag- og interesseorganisasjoner, forskning- og innovasjonsmiljøer og næringsliv. Dette er en åpen høring og alle er velkomne til å sende inn høringssvar.

Om høringsdokumentet

Rapporten om legemiddelgrunndata (med vedlegg) utgjør høringsdokumentet.

Hovedinnholdet i rapporten er:

- Dagens situasjon og utfordringsbildet
- Metode og prosess
- Analyse og kategorisering av innspill fra behovskartleggingen
- Formål og omfang
- Vurdering
- Anbefalinger om veien videre

Vedlegget inneholder *beskrivelser* av innspillene fra behovskartleggingen i helse- og omsorgssektoren (som blir et underlag til det videre arbeidet). Det presiseres at innspillene *ikke* er prioritert eller vurdert opp mot omfanget (som beskrevet i kap. 7).

Direktoratet for e-helse ønsker særskilt tilbakemelding på

- omfanget av legemiddelgrunndata (kap. 7)
- det videre arbeidet og deres egen rolle i det videre arbeidet (kap. 9)
- spesielt for aktører som ikke har deltatt i samlingene: Har dere behov knyttet til legemiddelgrunndata som ikke er omtalt i vedlegget?

Vennligst benytt vedlagte høringssvarskjema for å sende inn høringsinnspill. Det bes om ett innspill per organisasjon. Høringssvar vil bli publisert på denne nettsiden.

Høringsfrist er 14. februar 2023.

Høringssvar merkes med saksnummer 22/834 og sendes til postmottak@ehelse.no.

Kontaktperson

Fungerende avdelingsdirektør Espen Hetty Carlsen, espen.hetty.carlsen@ehelse.no
Aleksander Skøyeneie, aleksander.skoyeneie@ehelse.no

Høringsinstanser

Dette er en offentlig høring og alle kan gi høringsinnspill. Nedenfor er en oversikt over instanser som er invitert til å gi høringsinnspill.

Abelia
Aleap
Antibiotikasenteret for primærmedisin
Apotekforeningen
Astma- og allergiforbundet
CGM
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening
Diabetesforbundet
Diakonhjemmet sykehus
Digitaliseringsdirektoratet
DIPS ASA
Fagforbundet
Farmalogg AS
Farmasiforbundet
Felleskatalogen AS
Folkehelseinstituttet
Funksjonshemmedes fellesforbund
Fürost
Helfo
Helse Midt-Norge IT
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord IKT
Helse Nord RHF
Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest IKT
Helse Vest RHF
Helsebiblioteket
Helsedirektoratet
Helseplattformen
Hove Medical Systems AS
IKT-Norge
Imatis
Infodoc
Kernel
Kliniske ernæringsfysiologiske forening
Kommunesektorens interesseorganisasjon
Kreftforeningen
Landets helseforetak
Landets kommuner
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
Legemiddelindustrien (LMI)
Lovisenberg Diakonale Sykehus
Mattilsynet
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Nasjonalt senter for e-helseforskning
Nord universitet
Norges farmaceutiske forening
Norges forskningsråd
Norges Miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU)
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)
Norsk dyrepleier- og assistentforening
Norsk ergoterapeutforbund
Norsk fysioterapeutforbund
Norsk helseinformatikk
Norsk helsenet SF
Norsk legemiddelhåndbok
Norsk pasientforening
Norsk psykologforening
Norsk sykepleierforbund
Norsk tannlegeforening
OsloMet – storbyuniversitetet
Pasient- og brukerombudene
Pasientsky
Pridok
Pårørendealliansen
Senter for kvalitet i legetjenester
Siemens
SINTEF Helse
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Sunnaas sykehus

TietoEvry
Universitetet i Agder
Universitetet i Bergen
Universitetet i Oslo
Universitetet i Stavanger
Universitetet i Sørøst-Norge
Universitetet i Tromsø Norges arktiske universitet
Visma

Legemiddel grunndata

Analyse av behov og omfang



Publikasjonens tittel:

Legemiddel grunndata – analyse av
behov og omfang

Rapportnummer

IE-1108

Utgitt:

1. november 2022

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

1	Innledning	7
1.1	Bakgrunn.....	7
1.2	Oppdraget.....	7
1.3	Tolkning av oppdraget.....	7
1.4	Nasjonale og internasjonale føringer for e-helse	7
1.5	Sentrale roller i arbeidet med legemiddelgrunndata	8
1.5.1	Helsedirektoratet	8
1.5.2	Legemiddelverket.....	8
1.5.3	Direktoratet for e-helse	9
2	Dagens situasjon	10
2.1	Nåværende grunndatatjeneste fra Legemiddelverket	10
2.2	Kommende løsning for grunndata fra Legemiddelverket – DELE	11
2.3	Grunndata tilpasset spesialisthelsetjenesten (SAFEST)	12
2.4	Legemidler i Program for kodeverk og terminologi (PKT) – Felles språk	12
2.5	Grunndata om legemidler til apotek – Vareregisteret.....	13
2.6	Regionale løsninger for grunndata om legemidler	13
3	Overordnet utfordringsbilde	14
3.1	Dagens nasjonale kilder og tjenester til strukturerte grunndata dekker ikke et bredt nok formål	14
3.2	Endringer tar tid og er krevende å gjennomføre	14
3.3	Ikke-enhetlige data støtter ikke opp under samhandling, gjenbruk og kunnskapsstøtte.....	14
3.4	Mangel på normering og føringer bidrar til å hemme utviklingstakten	15
4	Metode og prosess	16
4.1	Behovskartlegging.....	16
4.2	Definere omfang.....	17
5	Kategorisering og analyse av innspill fra behovskartleggingen.....	18
5.1	Kategorisering og analyse	18
5.2	Funn.....	20
5.2.1	Arkitekturtema	20
5.2.2	Informasjonstema.....	20
6	Formål med legemiddelgrunndata	21
7	Omfang av legemiddelgrunndata	22
7.1	Innhold	22

7.1.1	Eksempler	22
7.2	Forutsetninger for legemiddelgrunndata	22
8	Vurdering	23
8.1	Arkitekturtema	23
8.2	Informasjonstema	23
8.3	Prosess	23
9	Anbefalinger om veien videre	24
Vedlegg 1 Innspill fra behovskartleggingen		25
Vedlegg 2 Forkortelser		26

Sammendrag

Direktoratet for e-helse har, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, gjort en kartlegging og analyse av helse- og omsorgssektorens behov for felles grunndata om legemidler (strukturert legemiddelinformasjon) og anbefalt et omfang. Arbeidet er gjennomført i samråd med aktører og interessenter i helse- og omsorgssektoren.

Behov

Innspillene fra behovskartleggingen er kategorisert i arkitekturtemaer og informasjonstemaer. Disse er nærmere beskrevet i eget vedlegg. Et arkitekturtema omhandler behov som må dekkes gjennom å sette premisser for hvordan informasjon om legemidler skal forvaltes og benyttes. Et informasjonstema er et område der et behov kan dekkes helt eller delvis ved å tilby strukturert informasjon.

Arkitekturtemaer	Informasjonstemaer
Målbilder	Egenskaper ved legemidlet
Forvaltning/roller/ansvar	Gruppering av legemidler
Enhetlige data gjennom hele kjeden	Farmasøytiske opplysninger om legemidlet
Enhetlige kodeverk	Kliniske opplysninger om legemidlet
Beriking av grunndata	Merkantile forhold knyttet til legemidlet
Håndtere historikk	Regelverk knyttet til legemidlet
Samhandling	Andre produkter
Prosess-, informasjons- og kunnskapsstøtte	

Omfang

Det anbefales at omfanget defineres ut ifra om informasjon møter visse forutsetninger/prinsipper:

Formålet med grunndata om legemidler er å ha felles data som skal

- støtte digitale arbeidsprosesser i helsetjenesten relatert til legemidler
- støtte samhandling mellom fagsystemer, på tvers av omsorgsnivå og nasjonale tjenester
- legge til rette for utvikling og bruk av funksjonalitet/tjenester/løsninger for prosess-informasjons- og kunnskapsstøtte
- legge til rette for styring, analyse og forskning

Grunndata om legemidler er data som beskriver

- egenskaper ved legemidlet
- farmasøytiske eller kliniske opplysninger om legemidlet
- merkantile forhold eller regelverk knyttet til legemidlet

I tillegg til grunndata om legemidler, er det også andre produkter der det er behov for tilsvarende grunndata, eksempelvis ernæringsprodukter, en del blodprodukter m.m.

For at informasjon skal tilbys som nasjonale grunndata forutsettes det at

- data er en del av en standardisert informasjonsmodell, inkludert kodeverk og terminologi, som støtter formålet
- data er strukturerte slik at de kan brukes maskinelt
- det finnes en eller flere aktører som produserer, eier, forvalter og tilgjengeliggjør data i henhold til nasjonale krav

Vurdering og anbefaling

Avklaringer av arkitekturproblemstillinger er i mange tilfeller en forutsetning for å komme videre med informasjonstemaene. I et videre arbeid er det nødvendig å jobbe stegvis videre langs to hovedakser i parallell, og som vil gripe i hverandre: Arkitektur og informasjon.

Direktoratet for e-helse anbefaler følgende leveranser i et videre arbeid:

1. Det utarbeides en målarkitektur, med utgangspunkt i arkitekturtemaene, som sikrer tilgang til enhetlig og konsistent informasjon om legemidler og andre relaterte produkter for aktørene i helse- og omsorgstjenesten.
Statens legemiddelverk har ansvar for å beskrive hvordan DELE-plattformen kan bidra i en fremtidig målarkitektur. Relasjoner mellom informasjonselementene i SAFEST og FEST skal fremkomme i denne beskrivelsen, samt hvordan disse kan ivaretas i DELE-plattformen.
2. Det utarbeides en vurdering av informasjonstemaene i tråd med prinsippene for grunndata og beskrives et overordnet veikart for mulig stegvis realisering. Veikartet vil være grunnlag for en prioritering som løpende oppdateres sammen med interessentene.

Direktoratet for e-helse anbefaler videre at:

- innholdet i denne leveransen legges til grunn for et videre arbeid.
- samarbeidet i helseforvaltningen som er etablert i forbindelse med denne utredningen videreføres, og at øvrige aktører og interessenter involveres ved behov.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

I 2018 ga Helse- og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene i oppdrag å realisere de fire prioriterte kravområdene knyttet til SAFEST¹. Direktoratet for E-helse fikk samtidig i oppdrag å gjøre en overordnet vurdering av mulige tiltak for realisering av enhetlig og strukturert legemiddelinformasjon i den samlede helse- og omsorgstjenesten, i samråd med de regionale helseforetakene, FHI, Helsedirektoratet, KS og Statens legemiddelverk. Vurderingen resulterte i et mandat for en konseptfase med forslag til videre prosess på området. Oppdrag nr. 11 i tildelingsbrevet (TB2022-11) for 2022, svarer ut to av tiltakene i anbefalingen fra 2018; analyse av aktørenes behov og omfang av legemiddel grunndata.

Mangel på felles, enhetlige og strukturerte legemiddel grunndata gir utfordringer knyttet til samhandling og manglende funksjonalitet i fagsystemene. Dette øker risikoen for feil og kan i ytterste konsekvens utfordre pasientsikkerheten. Lokal og regional forvaltning av ulike grunndatakilder er ressurskrevende. Bruk av felles, enhetlige og strukturerte grunndata kan redusere lokal forvaltning på sikt, og bidra til effektiv og trygg legemiddelbehandling. Målet er at alle som behandler legemiddelopplysninger digitalt, bruker felles grunndata om legemidler.

Direktoratet for e-helse har sendt forslag til [«Plan for digitalisering på legemiddelområdet»](#) på høring. «Legemiddel grunndata» er et av de foreslåtte tiltaksområdene i planen og er en forutsetning for digitale tjenester på legemiddelområdet. Tiltaket berører alle målene i planen.

1.2 Oppdraget

Helse og omsorgsdepartementet ga følgende oppdrag i tildelingsbrevet 2022 (TB2022-11):

«Direktoratet skal utarbeide en oppdatert og forankret analyse av aktørenes samlede behov for en felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon, og definere omfanget av legemiddelinformasjonen som må være konsistent, oppdatert, kvalitetssikret og tilgjengelig for sektoren. Oppdraget skal gjennomføres i samarbeid med Statens legemiddelverk, Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og KS. Frist: Innen 1. november 2022»

1.3 Tolkning av oppdraget

Kartleggingen og analysen har fokusert på behovet for felles legemiddel grunndata (strukturert legemiddelinformasjon) med et funksjonelt/klinisk utgangspunkt. Dette harmoniserer med oppdragsteksten, der det vises til «legemiddelinformasjonen». Det har likevel kommet mange innspill som er vurdert til å omhandle arkitektur. Besvarelsen av oppdraget har derfor satt søkelys på hva som må til for å dekke behovene samlet sett.

1.4 Nasjonale og internasjonale føringer for e-helse

Direktoratet for e-helse publiserer [oversikt over alle normerende produkter for e-helseområdet](#). Dette inkluderer både obligatoriske og anbefalte standarder, veiledere, retningslinjer og relaterte dokumenter for helse- og omsorgstjenesten.

¹ [Prosjektet SAFEST gjennomføring - Legemiddelverket](#)

På legemiddelområdet er det utarbeidet en [veileder for internasjonale standarder for legemiddelinformasjon](#). Den beskriver overordnede føringer for bruk av informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi, samt syntaks og format for legemiddelinformasjon.

Internasjonalt øker fokus og innsats på standardisering. EUs forordningsforslag om European Health Data Space (EHDS) skal legge til rette for utveksling av helsedata på tvers av land i EU, og peker i retning av økt bruk av obligatoriske standarder som virkemiddel. Økt bruk av felles standarder skal sikre brukervennlighet, effektivitet og nytte gjennom hele verdikjeden for utveksling av helseopplysninger.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet [samarbeidsmodell for internasjonale standarder](#). Den beskriver roller og ansvar for arbeidet med å tilpasse og forvalte standardene i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet at Norge skal knytte seg til den europeiske infrastrukturen for deling av helsedata, som omtales som MyHealth@EU. MyHealth@EU er tjenester for utveksling av helseopplysninger over landegrensene, blant annet tjenester for e-resept og pasientoppsummeringer. Dette vil legge føringer for bruk av standarder innenfor disse områdene.

1.5 Sentrale roller i arbeidet med legemiddelgrunndata

I statsforvaltningen har Helsedirektoratet, Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse sentrale roller i arbeidet med legemiddel grunndata.

1.5.1 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet skal styrke hele befolkningens helse på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå ved å være en faglig rådgiver, iverksette vedtatt politikk og forvalte lov og regelverk. Innen området legemidler har Helsedirektoratet ansvar knyttet til bruk, finansiering og beredskap.

Helsedirektoratet og deres ytre etat Helfo bruker legemiddel grunndata i forvaltning av blåreseptordningen, ved utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer tilrettelagt for implementering i EPJ og i forbindelse med rapportering fra sektoren, samt produksjon og bruk av helsedata. Helfo er leverandør av data om næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell som det ytes stønad til på blå resept til Legemiddelverkets FEST-melding.

Det å få på plass nødvendige legemiddel grunndata i en god forvaltningsmodell, vil være et viktig bidrag til styrket samhandling innad i sektoren og i skjæringspunktet med forvaltningen, med bedre kvalitet og mer effektiv ressursbruk som resultat. Dette er i tråd med Helsedirektoratets samfunnsoppdrag, og et arbeid Helsedirektoratet ønsker å delta aktivt i. Videre er arbeidet med en grunndatatjeneste for legemidler tett knyttet til utviklingsoppdrag Helsedirektoratet selv har, blant annet knyttet til organisering av offentlig finansierte legemiddelinformasjonskilder.

1.5.2 Legemiddelverket

Statens legemiddelverk skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og at legemidler har lavest mulig pris. Legemiddelverket skal sørge for at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr. Legemiddelverket skal blant annet:

- Gi leger og andre forskrivere veiledning i medisinsk trygg og samfunnsøkonomisk riktig bruk av legemidler
- Informere allmennheten om trygg bruk av legemidler ved å informere om sikkerhet /bivirkninger, refusjonsordningen (blå resept), nye legemidler og nye opplysninger om eksisterende legemidler
- Legge til rette for nye digitale informasjonstjenester for å møte behov i primær- og spesialisthelsetjenesten ved å tilby strukturert informasjon
- Bidra til å standardisere informasjon om legemidler nasjonalt og i Europa gjennom europeisk samarbeid og å tilby legemiddelinformasjon på internasjonale standarder

Legemiddelverket har en sentral rolle som nasjonal leverandør av strukturert legemiddelinformasjon gjennom Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte, FEST².

1.5.3 Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse er et fagorgan med nasjonal myndighet på e-helseområdet.

Direktoratet skal:

- styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å understøtte effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester.
- legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling.
- være en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren og bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir.
- samle sektorens behov og utarbeide forslag til nasjonale strategier og planer, og opptre nasjonalt faglig normerende med ansvar for å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer på e-helseområdet.

Som nasjonal myndighet skal Direktoratet for e-helse ivareta helheten på e-helseområdet, og bidra til å gjennomføre tiltak som gir gevinster underveis, samtidig som tiltakene og investeringene understøtter det langsiktige målbildet. Direktoratet ivaretar videre tverrsektorielt samarbeid på vegne av sektoren.

² [Hva er FEST? - Legemiddelverket](#)

2 Dagens situasjon

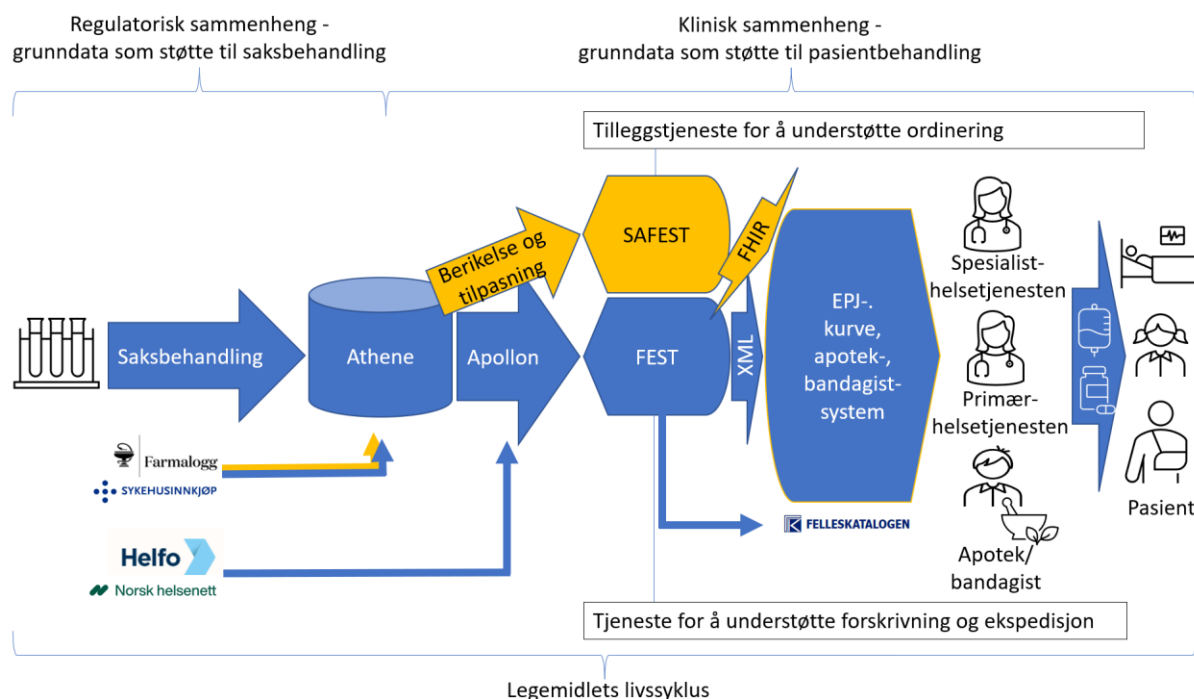
Grunndata om legemidler forvaltes i dag hos flere aktører for å dekke ulike formål. Det er både nasjonale, regionale og private aktører involvert. Det følgende er en overordnet situasjonsbeskrivelse.

2.1 Nåværende grunndatatjeneste fra Legemiddelverket

Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) er en grunndatatjeneste som forvaltes av Legemiddelverket. FEST er obligatorisk som grunnlag for elektronisk resephåndtering.

Innholdet i FEST kommer i stor grad fra farmasøytisk industri gjennom søknad om markedsføringstillatelse for hvert legemiddel. I tillegg berikes tjenesten med blant annet varenummer og annen informasjon om registrerte og uregistrerte legemidler fra Farmalogg, H-reseptinformasjon fra Sykehusinnkjøp, strukturert dosering fra Norsk helsenett og medisinsk utstyr på blå resept fra Helfo. Legemiddelverket tilpasser, kvalitetssikrer, strukturerer og distribuerer informasjonen gjennom FEST til bruk i helse- og omsorgssektoren. Innholdet importeres og benyttes i EPJ-, kurve-, oppgjørs-, apotek- og bandasjisløsninger.

I tillegg finnes tilleggstjenesten SAFEST (beskrevet nærmere i kapittel 2.3).



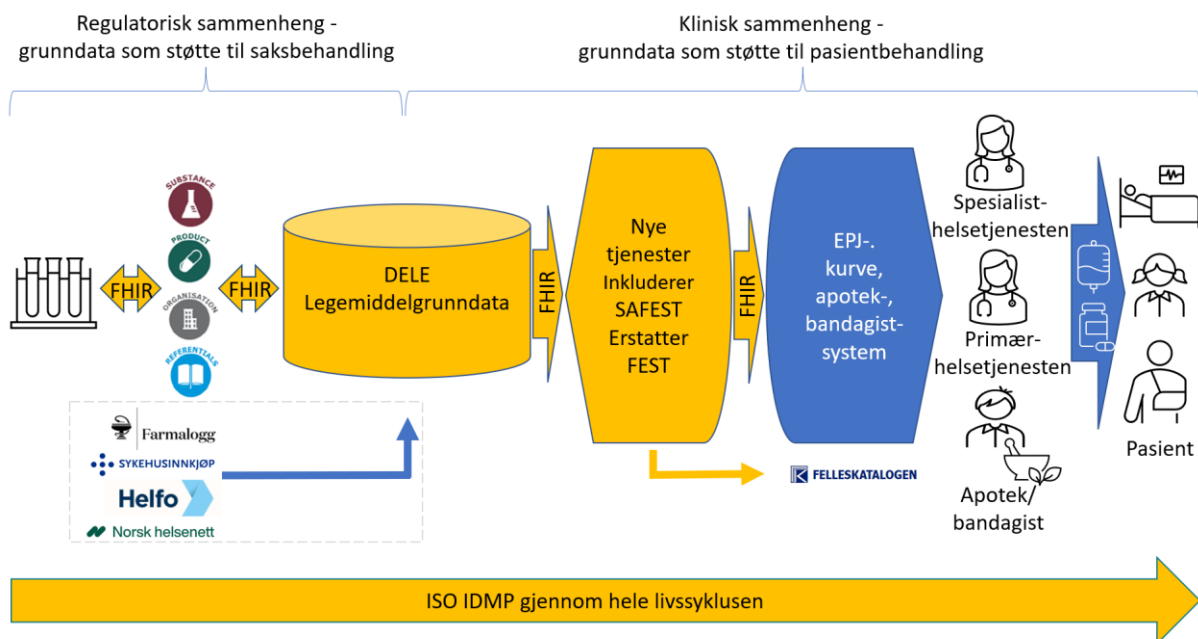
Figur 1 Dagens FEST-kjede fra søknad om markedsføringstillatelse, via Legemiddelverkets interne database og verktøy, til systemer i primær- og spesialisthelsetjenesten, samt apotek og bandasjist som støtte til resephåndtering. Tilleggstjenesten SAFEST er i gult. (Figur fra Statens legemiddelverk)

2.2 Kommende løsning for grunndata fra Legemiddelverket – DELE

Det etableres felles, sentrale databaser (SPOR³) for informasjon om legemidler på det europeiske markedet. SPOR bruker ISO IDMP⁴ og FHIR som standarder for informasjon og kommunikasjon. Hensikten er å sikre entydig identifisering av legemidler for å støtte helsetjenester på tvers av landegrenser, som eksempelvis e-resept og bivirknings- og sikkerhetssamarbeid. Standardene implementeres internasjonalt gjennom føringer fra myndigheter i det europeiske legemiddelsamarbeidet.

Legemiddelverket har vurdert at de nye standardene og kildene gir et godt grunnlag for effektivisering av egen saksbehandling og samtidig mulighet for å dekke informasjonsbehov i sektoren. Legemiddelverket har derfor etablert DELE-prosjektet. Prosjektet skal erstatte nåværende systemer og etablere en ny plattform for all legemiddelinformasjon i henhold til ISO IDMP og SPOR. Informasjonen vil kunne gjøres tilgjengelig via FHIR.

DELE-plattformen vil muliggjøre nytt innhold og nye tjenester, samt støtte internasjonale føringer som MyHealth@EU og European Health Data Space. Legemiddelverket planlegger å etablere DELE-plattformen innen utgangen av 2024.



Figur 2 En forenklet illustrasjon av distribusjonstjeneste for entydig legemiddelinformasjon basert på ISO IDMP tilbudt på FHIR, med DELE og de felleseuropeiske SPOR-databasene som kilde. (Figur fra Statens legemiddelverk)

³ Substance, Products, Organisations, Referentials, les mer: [SPOR Web UI \(europa.eu\)](https://spor.webui.europa.eu/)

⁴ [Home - UNICOM \(unicom-project.eu\)](https://unicom-project.eu/)

2.3 Grunndata tilpasset spesialisthelsetjenesten (SAFEST)

I SAFEST-prosjektet⁵ samarbeider de regionale helseforetakene med Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse om å løse prioriterte områder i spesialisthelsetjenesten.

Leveranser i SAFEST-prosjektet er:

- pakningsinformasjon i henhold til IDMP-standard og produktkoder på ytre og indre emballasje (levert)
- virkestoffordinering basert på Snomed CT til Helseplattformen (levert, publiseres via Felles språk)
- ATC og kobling til virkestoff
- kodeverk for legemiddelform i henhold til IDMP-standard
- produsert legemiddel i henhold til IDMP-standard
- administrerbart legemiddel i henhold til IDMP-standard
- virkestoff og styrke i henhold til IDMP-standard
- ernæringsprodukter
- en analyse av løsning for virkestoffordinering

SAFEST publiserer innhold via et API. Brukere av SAFEST må fremdeles bruke FEST som grunnlag for reseptforskrivning i e-resept.

2.4 Legemidler i Program for kodeverk og terminologi (PKT) – Felles språk

Program kodeverk og terminologi – Felles språk i regi av Direktoratet for e-helse skal realisere et felles språk i helse- og omsorgstjenestene. Felles språk består av terminologier, administrative kodeverk, medisinske klassifikasjoner og helseregistervariabler. Med Felles språk settes disse elementene i sammenheng med hverandre. Innholdet og mappingene i Felles språk kan benyttes blant annet til klinisk dokumentasjon, automatisert innrapportering til registre, analyse og forskning.

PKT har i samarbeid med Legemiddelverket og Helseplattformen i SAFEST-prosjektet utviklet en løsning for virkestoffordinering basert på legemiddelbegreper i SNOMED CT. Versjon 1 av virkestoffordinering tas i bruk av Helseplattformen i løpet av 2022. SNOMED CT-begrepene for legemidler er basert på grunnleggende egenskaper om legemidlene levert fra Legemiddelverket, og er mappet til legemidlene som finnes i FEST.

Direktoratet for e-helse publiserer SNOMED CT-begreper for legemidler og koblingen til produktene i FEST i et «front end» API for terminologi (FAT).

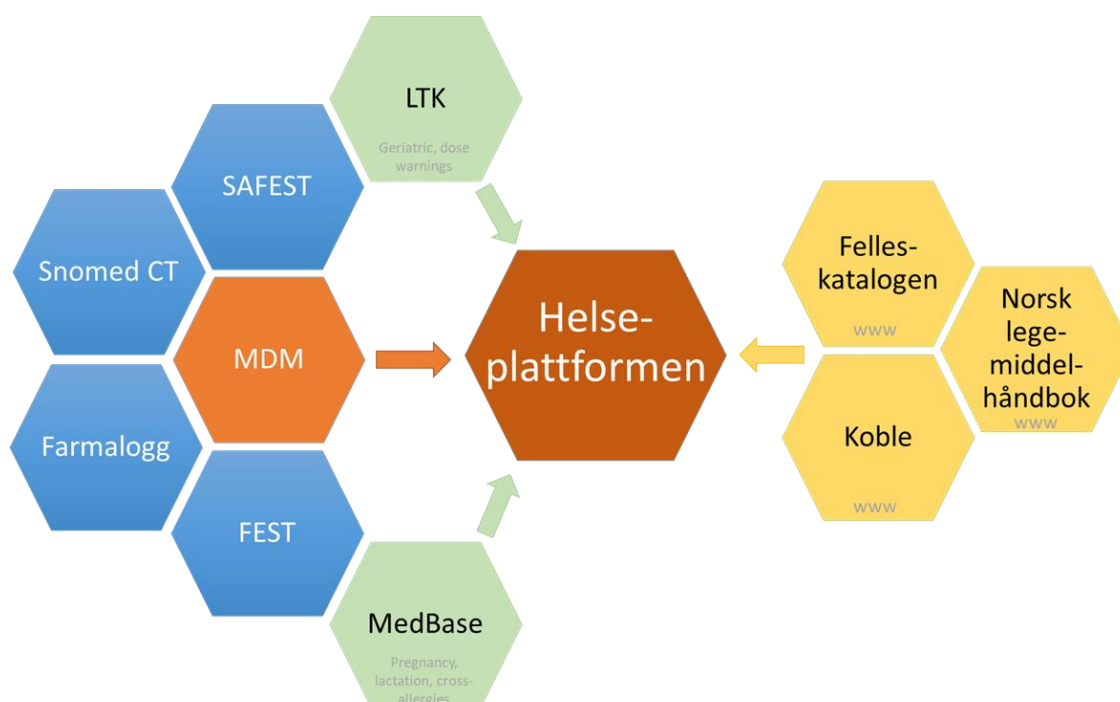
⁵ [Prosjektet SAFEST gjennomføring - Legemiddelverket](#)

2.5 Grunndata om legemidler til apotek – Vareregisteret

Farmalogg AS (eid av Apotekforeningen) forvalter strukturert legemiddelinformasjon i Vareregisteret som benyttes i apotek- og grossistsystemer. Vareregisteret beriker sine grunndata med informasjon fra FEST (for eksempel refusjonskoder og maksimalpriser). Farmalogg er også en viktig leverandør av informasjon til FEST (for eksempel varenummer, markedsføringsdato, informasjon om uregistrerte og apotektilvirkede legemidler), og til SAFEST (for eksempel produktkoder). Farmalogg inngår i et avtale- og forvaltningsregime med Legemiddelverket for å sikre at publisering av informasjon i Vareregisteret og FEST er synkronisert.

2.6 Regionale løsninger for grunndata om legemidler

De regionale helseforetakene samler, beriker og tilpasser strukturert legemiddelinformasjon fra FEST for å støtte blant annet ordinasjon, administrasjon, klargjøring og utlevering av legemidler i spesialisthelsetjenesten. Som eksempel har Helseplattformen en egen MDM (Master Data Management) for grunndata.



Figur 3 Eksempel på regional forvaltning i Helse Midt-Norge.

3 Overordnet utfordringsbilde

3.1 Dagens nasjonale kilder og tjenester til strukturerte grunndata dekker ikke et bredt nok formål

FEST er i hovedsak utviklet for å understøtte reseptforskrivning og inneholder informasjonselementer for å dekke dette behovet. Det dekker dermed ikke helse- og omsorgssektorens samlede behov for grunndata. Ettersom FEST er den viktigste kilden sektoren har hatt til strukturert legemiddelinformasjon, så har dataene likevel blitt brukt til andre formål enn de opprinnelig er laget og skalert for, gjerne med lokal beriking og tilpasning av data. Dette betyr at flere aktører forvalter strukturerte data om legemidler til bruk i digital legemiddelhåndtering. Det er ressurskrevende og medfører risiko for avvik, samt vanskeliggjør samhandling og gjenbruk av data på tvers av systemer, omsorgsnivå og nasjonale løsninger. Det bidrar til utfordringer med usynkroniserte data. Det gjør det videre krevende å samle informasjon om legemiddelopplysninger til styring, analyse og forskning.

3.2 Endringer tar tid og er krevende å gjennomføre

FEST er ikke tilrettelagt for utvidelser med nytt innhold drevet frem av nye behov. FEST inneholder mange informasjonselementer og endringer kan påvirke hele e-reseptkjeden. Det er derfor krevende å få gjennomført endringer. Små endringer for å møte én aktør sitt behov, kan medføre utilsiktede konsekvenser ulike steder i kjeden. Det medfører at alle aktørene må teste og kvittere ut endringer, noe som samlet bidrar til treg endringstakt. Forvaltnings- og endringsregimet baserer seg på tidsstyrt utveksling av meldinger, der manuelle steg og mange involverte interessenter bidrar til en viss sårbarhet. Publiseringfrekvensen for FEST-meldingen er hver 14. dag, og inngår i forvaltningsregime med Vareregisteret, slik at grunndata hos rekvirent og apotek skal være synkronisert.

3.3 Ikke-enhetlige data støtter ikke opp under samhandling, gjenbruk og kunnskapsstøtte

FEST er ikke oppdatert i henhold til anbefalte internasjonale standarder, og har en kompleks meldingsstruktur som er krevende å forstå, og det er vanskelig å hente ut deler av informasjonen. SAFEST leveres i henhold til internasjonale standarder både for innhold og kommunikasjon. Disse kildene har delvis overlappende innhold. Bruk av ulike standarder og identifikatorer vanskeliggjør samhandling og gjenbruk av data (for eksempel mapping av data og manuell bearbeiding), samt bidrar til dobbeltarbeid og merarbeid (for eksempel at data må registreres flere ganger). Ikke-enhetlige data støtter ikke opp under digital kunnskapsstøtte, og det kan utfordre kvaliteten i legemiddelopplysninger og helsedata på legemiddelområdet. Ulike aktører har produsert mye kunnskap på nettsider eller i dokumenter, som ikke er koblet til strukturert legemiddelinformasjonen som brukes nasjonalt.

Tilsvarende utfordring gjelder for kodeverk. Det er i dag flere kilder som leverer like eller lignende kodeverk. Dette gjør at aktører benytter ulike kodeverk for samme informasjonselement, og dermed blir det vanskelig å dele på tvers. I tillegg publiseres samme kodeverk av forskjellige aktører, men med ulik oppdateringsfrekvens. Dette gir merarbeid og større fare for avvik.

3.4 Mangel på normering og føringer bidrar til å hemme utviklingstakten

Med unntak av e-resept, mangler det tydelige føringer for hvilke kilder til strukturert legemiddelinformasjon og kodeverk og terminologi som skal benyttes. For virksomhetene er det økt risiko å ta i bruk nye løsninger basert på internasjonale standarder, siden det ikke er klarlagt hvordan de nasjonale løsningene skal ta disse i bruk. Det finnes ikke nasjonale målbilder for produksjon og deling av grunndata nasjonalt og planer for hvordan man skal komme dit. Dette gjør at både virksomheter og leverandører ikke lager nye eller videreutvikler løsninger så raskt som ønskelig, og at systemene som lages ikke er i henhold til internasjonale standarder.

4 Metode og prosess

Tilnærmingen til oppdraget har vært to-delt: 1) Kartlegge og analysere aktørenes samlede behov for legemiddel grunndata og 2) Definere omfang av legemiddel grunndata som må være tilgjengelig for helse- og omsorgssektoren.

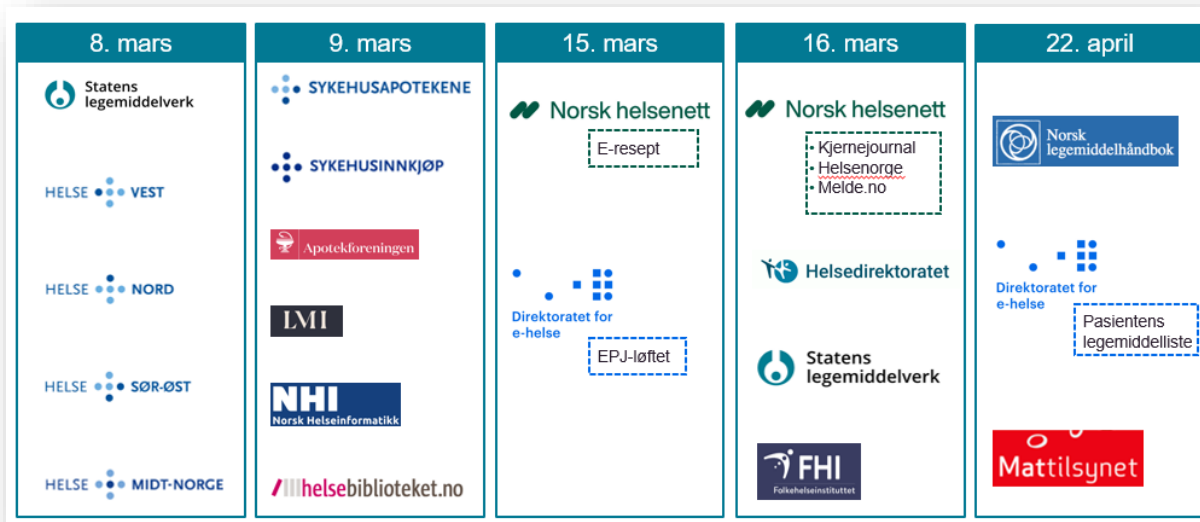
4.1 Behovskartlegging

Det har vært gjennomført fem digitale samlinger med aktørene nevnt i oppdraget, i tillegg til andre aktører i helse- og omsorgssektoren som er interessenter av legemiddelinformasjon (figur 4). For å synliggjøre behovene har alle aktørene blitt invitert til å presentere sine behov for Direktoratet for e-helse og for hverandre i samlingene. Mange hadde ikke anledning til å delta på alle samlingene og det ble derfor gjort opptak som de inviterte deltakerne kunne se på i ettertid.

I tillegg til de som la frem behov i samlingene, var følgende organisasjoner invitert som tilhørere: Norsk Sykepleierforbund, Den norske legeforening, Den norske veterinærforening, Den norske tannlegeforening og Norges Farmaceutiske forening.

Hver aktør ble bedt om å belyse følgende spørsmål i sine presentasjoner:

«Hva er deres behov for legemiddel grunndata og hvilke prosesser og funksjonalitet skal det understøtte. Konkretiser gjerne med eksempler.»



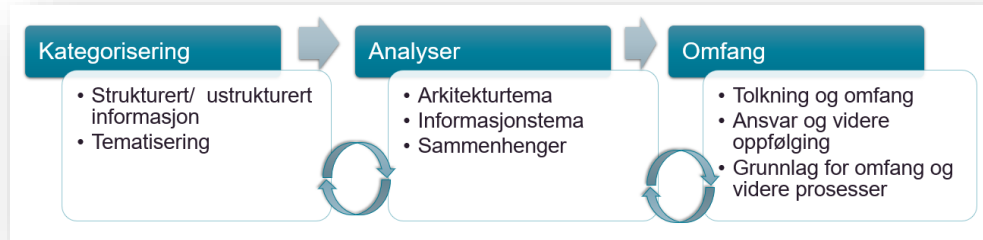
Figur 4 Aktører som har lagt frem sine behov

KS har vært invitert til å delta i workshopene og arbeidet med legemiddelgrunndata, men har formidlet at arbeidet med oppdraget er usynkront i forhold til de prosessene som pågår i KS. De jobber med å etablere et prosjekt for beskrivelse av funksjonalitet for klargjøring av legemidler i kommunen. KS og kommunene vil gi innspill til behov i forbindelse med det foreslåtte videre arbeid og prosess på området. Direktoratet ønsker da spesielt å få innspill

på om det er behov som ikke allerede har kommet frem i kartleggingen, samt hvilke behov fra kartleggingen kommunene ikke har.

4.2 Definere omfang

I etterkant av samlingene har direktoratet samlet og analysert behovene.



Figur 5 Metodikk for kategorisering og analyse av behov og omfang av legemiddel grunndata

Arbeidet med behovskartlegging og definering av omfang av legemiddel grunndata har pågått parallelt. 19. mai 2022 ble det arrangert en sjette digital samling, der metoden og de foreløpige analysene ble lagt frem for drøfting for alle aktørene. Dette ga direktoratet gode innspill på metodikken og bidro til en mer felles forståelse av behovene.

I tillegg er det gjennomført 1:1-møter med alle aktørene for nødvendige avklaringer, samt sikre en felles forståelse av behovene og våre analyser. Totalt er det avholdt 17 avklaringsmøter.

Saken er videre presentert i flere fora i Direktoratet for e-helse; ledermøter, helsefaglig råd og arkitekturråd. Saken har vært til drøfting i NUFA [27. januar](#) og [31. august](#) og NUIT [14. september](#).

29. september ble den syvende og siste samlingen gjennomført. Der ble endelig gruppering av behov, omfang og forslag til veien videre presentert og drøftet med aktørene. Aktørene fikk da anledning til å legge frem sine innspill, kommentarer og refleksjoner til arbeidet.

5 Kategorisering og analyse av innspill fra behovskartleggingen

5.1 Kategorisering og analyse

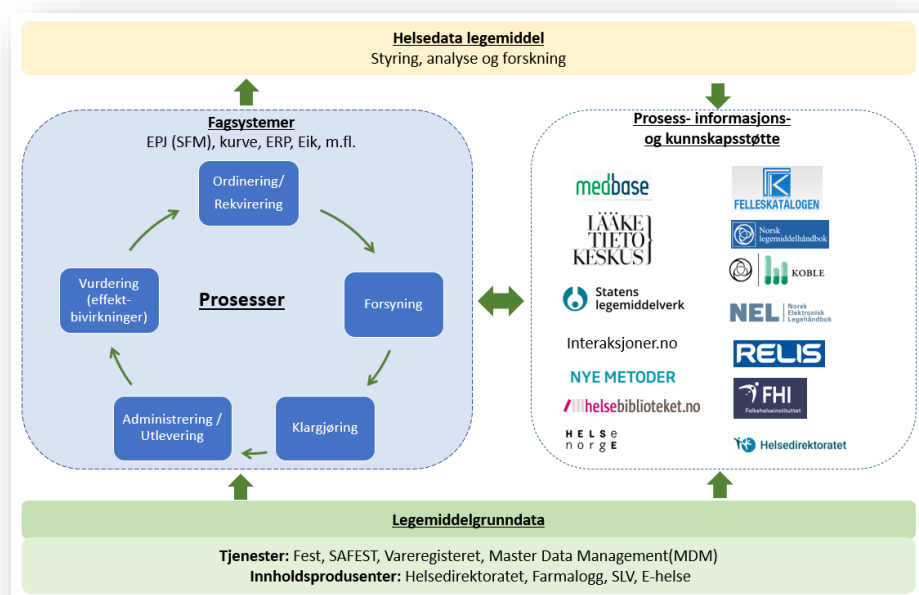
Innspillene som er mottatt i samlinger og møter er sammenstilt og beskrevet i vedlegg 1. Disse innspillene har blitt kategorisert og analysert. I kategoriseringen av helse- og omsorgssektorens behov har det utpekt seg to hovedtemaer: Arkitekturtemaer og informasjonstemaer.

Arkitekturtema: Et arkitekturtema omhandler behov som må dekkes gjennom å sette premisser for hvordan informasjon om legemidler skal forvaltes og benyttes.

Informasjonstema: Et informasjonstema er et område der et behov kan dekkes helt eller delvis ved å tilby strukturert informasjon.

Arkitekturtemaer	Informasjonstemaer
Målbilder	Egenskaper ved legemidlet
Forvaltning/roller/ansvar	Gruppering av legemidler
Enhetlige data gjennom hele kjeden	Farmasøytiske opplysninger om legemidlet
Enhetlige kodeverk	Kliniske opplysninger om legemidlet
Beriking av grunndata	Merkantile forhold knyttet til legemidlet
Håndtere historikk	Regelverk knyttet til legemidlet
Samhandling	Andre produkter
Prosess-, informasjon- og kunnskapsstøtte	

Som et hjelpemiddel i analysearbeidet, er det laget en modell som synliggjør hvor grunndata for legemidler brukes. Med bakgrunn i modellen er det overordnet vurdert hvor behovet primært kan løses, og om det er forutsetninger eller avhengigheter andre steder i modellen for at behovet kan innfris. Dette har dannet grunnlaget for arbeidet med omfanget og vil være et viktig utgangspunkt for videre arbeid med temaer.



Figur 6 Modell for bruk av grunndata for legemidler ("Landskapet")

Grønt område i modellen er grunndata om legemidler. Grunndata beskriver legemidler i ulike detaljeringsnivå og med en sammenheng mellom nivåene. Nivåene er tilpasset bruk i ulike situasjoner der legemidler inngår. Kodeverk og terminologi benyttes i grunndata, men er ikke beskrevet i modellen.

Hvitt område i modellen er kunnskap om et gitt tema som grunnlag for prosess-informasjons- og kunnskapsstøtte. Dette kan være alt fra tekstlige beskrivelser (for eksempel PDF og nettsider), til kunnskap som er strukturert og eventuelt presentert som algoritmer, som kan brukes som grunnlag for funksjonalitet i fagsystemene.

Blått område omfatter prosesser for legemiddelhåndtering og fagsystemer som brukes til dette. Dette inkluderer forskrivning/ordinering, forsyning, klargjøring, utlevering, administrering og vurdering av effekt.

Gult område omfatter helsedata, nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre som inneholder informasjon om legemiddelbruk, statistikk om legemidler, samt systemer som bruker helsedata til styring, analyse og forskning.

De grønne pilene mellom de ulike områdene viser samhandling, deling, gjenbruk og utveksling av data om legemidler og legemiddelbruk mellom områder og systemer.

5.2 Funn

5.2.1 Arkitekturtema

De fleste aktørene har i behovskartleggingen vært opptatt av arkitekturtemaer, og påpekt viktigheten av å få på plass en forvaltningsmodell og målbilder i parallell med at det arbeides med å strukturere legemiddeldata. De neste årene går vi inn i en digital transformasjon knyttet til bruk av legemiddel grunndata, og aktørene var opptatt av forutsigbarhet knyttet til denne utviklingen. Viktigheten av at grunndata om legemidler er enhetlige og at det trengs nasjonale retningslinjer som sikrer samhandling og gjenbruk på tvers, er noe flere aktører peker på. Dette omfatter også det å kunne berike grunndata med ytterligere informasjon og bruke grunndata i prosess-, informasjons- og kunnskapsstøtte, herunder beslutningsstøtte. Behovet for enhetlige kodeverk, både knyttet til grunndata og til bruken av grunndata, er et gjennomgående tema, som er en forutsetning for videre arbeid. På flere områder er behovet for å kunne ivareta historiske data trukket fram.

5.2.2 Informasjonstema

Mange av innspillene omfatter behov for at informasjon fra ulike prosesser skal henge sammen, for eksempel mellom forsyning, behandling og helsedata. For mange av informasjonstemaene, for eksempel innen grunnleggende egenskaper for legemidler og finansiering, er det ikke mangel på grunndata som er hovedutfordringen. Det er heller et behov for å standardisere og normere informasjonsinnholdet, og deretter forbedre og komplettere dette. Et eksempel er enheter for å angi styrke, dosering og pakningsstørrelse for et legemiddel. Ulike systemer benytter disse enhetene på ulik måte, og det mangler sammenheng mellom enhetene. Dette gir risiko for feil for eksempel i omregning mellom en dose til antall milligram.

Mange av informasjonsbehovene lar seg ikke løse med grunndata alene, men er avhengig av at det finnes funksjonalitet i fagsystemene (blått område) og eventuelt kunnskapsgrunnlag koblet til grunndata (hvitt område). Et eksempel er støtte til å velge dosering basert på egenskaper ved pasienten, for eksempel nyrefunksjon. Her er det behov for at grunndata om legemidlet er strukturert og enhetlig, kunnskap om anbefalt(e) dosering(er) ved ulike grader av nedsatt nyrefunksjon, og funksjonalitet som kan tilby støtte i fagsystemet.

Noen innspill omhandler behov for ny eller beriket strukturert informasjon. Enkelte innspill omhandler områder der det eksisterer strukturert informasjon i FEST, men innholdet møter ikke behovet på ulike måter. For eksempel behov for mer data om strukturerte doseringer.

Det er flere innspill som går på at det mangler grunndata som er tilpasset ulike formål i helse- og omsorgssektoren. Mange innspill vil være gjeldende for flere aktører, mens enkelte innspill er mer spesifikt knyttet til enkeltaktører. De ulike undertemaene har også ulik kompleksitet og størrelse. For eksempel er temaet dosering et område som inneholder flere problemstillinger. Behovet for å koble dyreart til legemidler er et litt mindre og avgrenset tema.

6 Formål med legemiddelgrunndata

I arbeidet med å definere omfanget av legemiddelinformasjon som må være tilgjengelig for helse- og omsorgssektoren har det, i tett samarbeid med Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet, blitt utarbeidet et overordnet formål med grunndata. Dette må sees i sammenheng med omfanget beskrevet i kapittel 7.

Formålet med grunndata er å ha felles data som skal

- støtte digitale arbeidsprosesser i helsetjenesten relatert til legemidler
- støtte samhandling mellom fagsystemer, på tvers av omsorgsnivå og nasjonale tjenester
- legge til rette for utvikling og bruk av funksjonalitet/tjenester/løsninger for prosess-informasjons- og kunnskapsstøtte
- legge til rette for styring, analyse og forskning

7 Omfang av legemiddelgrunndata

For at informasjon kan tilbys som legemiddel grunndata må det tilfredsstille prinsippene for innhold og forutsetninger beskrevet i kapittel 7.1 og 7.2.

7.1 Innhold

Grunndata om legemidler er data som beskriver

- egenskaper ved legemidlet
- farmasøytiske eller kliniske opplysninger om legemidlet
- merkantile forhold eller regelverk knyttet til legemidlet

I tillegg til grunndata om legemidler, er det også andre produkter der det er behov for tilsvarende grunndata. Eksempel er ernæringsprodukter, en del blodprodukter, medisinsk utstyr og behandlingsrelaterte tjenester. Det viktig å se behovene for grunndata samlet, for å sikre at helheten blir ivaretatt.



Figur 7 Tre informasjonslag

7.1.1 Eksempler

- Egenskaper ved legemidlet
 - For eksempel virkestoff, hjelpestoff, form, styrke, pakning, enheter osv.
- Farmasøytiske eller kliniske opplysninger om legemidlet
 - For eksempel indikasjon, kontraindikasjon, dosering, administrering, forholdsregler, interaksjoner, oppbevaring, utseende osv.
- Merkantile forhold eller regelverk knyttet til legemidlet
 - For eksempel tilgjengelighet, informasjon om markedsføringstillatelse, mangel og beredskap, forfalskningsdirektivet osv.
 - For eksempel refusjon, priser, bytte, utleveringsbestemmelser osv.

7.2 Forutsetninger for legemiddelgrunndata

For at informasjon skal tilbys som nasjonale grunndata forutsettes det at

- data er en del av en standardisert informasjonsmodell, inkl. kodeverk og terminologi, som støtter formålet
- data er strukturerte slik at de kan brukes maskinelt
- det finnes en eller flere aktører som produserer, eier, forvalter og tilgjengeliggjør data i henhold til nasjonale krav

8 Vurdering

Analysen har resultert i informasjonstemaer (med undertemaer) og arkitekturtemaer som henger sammen. Avklaringer av arkitekturproblemstillinger er i mange tilfeller en forutsetning for å komme videre med informasjonstemaene. I et videre arbeid er det nødvendig å jobbe stegvis videre langs to hovedakser i parallell, og som vil gripe i hverandre: Arkitektur og informasjon.

8.1 Arkitekturtema

En tydelig forvaltningsmodell for grunndata, med beskrivelser av roller og ansvar, er en forutsetning for å kunne vite hvordan behovene skal kunne dekkes. Målbilder og målarkitektur som sikrer enhetlige data i hele kjeden må besluttet. Dette inkluderer føringer for hvilke informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi som skal brukes til ulike bruksområder. Arbeidet bør ta utgangspunkt i de tjenestene som allerede finnes (beskrevet i kapittel 2) og ha som målsetning at dagens tjenester skal konvergere mot felles mål, framfor å tilby flere nye tjenester som ikke henger sammen. Målbildene må støtte samhandling om legemiddelinformasjon blant alle aktører og virksomheter i helse- og omsorgssektoren.

8.2 Informasjonstema

For å identifisere hva som må til for å tilby informasjon som grunndata, vil det være nødvendig å gjøre en nærmere vurdering av hvert enkelt tema. Informasjonstemaene bør vurderes utfra hvor modent det er for å tilbys som grunndata, og om det kan eller bør løses på andre måter eller håndteres i andre prosesser. Grad av modenhet må sees opp mot hvilken nytteverdi eventuelle tiltak har i helse- og omsorgssektoren. I det videre arbeidet vil det derfor være viktig å prioritere tiltak.

For å vurdere temaene anbefales det å ta utgangspunkt i formål og omfang beskrevet i kapittel 6 og 7. På bakgrunn av dette kan det beskrives om et tema oppfyller de anbefalte forutsetningene/prinsippene. I tillegg må det vurderes hvilke eventuelle utfordringer eller hindringer som må håndteres, og av hvilke aktører. Forutsetninger og utfordringer som må løses for å kunne tilby informasjon om et tema som grunndata vil da identifiseres. I noen tilfeller kan det være omfattende, mens i andre tilfeller kan det være mindre problemstillinger som må løses. På bakgrunn av slike vurderinger kan det beskrives et overordnet veikart, som blir gjenstand for løpende prioritering sammen med helse- og omsorgssektoren.

8.3 Prosess

I det videre arbeidet vil det være nødvendig med en stegvis tilnærming. Det bør vurderes underveis om behov kan møtes med gevinster på kortere sikt. Det vil være nødvendig med god involvering, felles modning og samarbeid med helse- og omsorgssektoren. I tillegg til involvering underveis bør høringsinstituttet brukes aktivt. Det vil også være nødvendig at leverandørmarkedet kobles på i arbeidet fremover.

9 Anbefalinger om veien videre

Direktoratet for e-helse anbefaler følgende leveranser i et videre arbeid:

1. Det utarbeides en målarkitektur, med utgangspunkt i arkitekturtemaene, som sikrer tilgang til enhetlig og konsistent informasjon om legemidler og andre relaterte produkter for aktørene i helse- og omsorgstjenesten.
Statens legemiddelverk har ansvar for å beskrive hvordan DELE-plattformen kan bidra i en fremtidig målarkitektur. Relasjoner mellom informasjonselementene i SAFEST og FEST skal fremkomme i denne beskrivelsen, samt hvordan disse kan ivaretas i DELE-plattformen.
2. Det utarbeides en vurdering av informasjonstemaene i tråd med prinsippene for grunndata og beskrives et overordnet veikart for mulig stegvis realisering. Veikartet vil være grunnlag for en prioritering som løpende oppdateres sammen med interessentene.

Direktoratet for e-helse anbefaler videre at:

- innholdet i denne leveransen legges til grunn for det videre arbeidet.
- samarbeidet i helseforvaltningen som er etablert i forbindelse med denne utredningen videreføres, og at øvrige aktører og interessenter involveres ved behov.

Vedlegg 1 Innspill fra behovskartleggingen

Se eget dokument, Vedlegg 1 – Innspill fra behovskartleggingen.

Vedlegg 2 Forkortelser

API Application Program Interface
ATC Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
DELE Legemiddelverkets nye plattform for legemiddelinformasjon
EIK Egennavn for apotekenes bransjesystem
EPJ Elektronisk pasientjournal
FEST Forskrivings- og ekspedisjonsstøtte
FHI Folkehelseinstituttet
FM Forskrivningsmodul
FMS Falsified medicines directive
HL7 FHIR Health level 7 - Fast Healthcare Interoperability Resources
HOD Helse- og omsorgsdepartementet
IDMP Identification of Medicinal Products
ISO International Standards Organization
KS Kommunesektorens Organisasjon
MDM Master Data Management eller grunndataforvaltning
NHN Norsk helsenett
NUFA Fagutvalget
NUIT Prioriteringsutvalget
PKT Program kodeverk og terminologi
PLL Pasientens legemiddelliste
RHF Regionale helseforetak
SAFEST Sykehus, Apotek og FEST
SFM Sentral Forskrivnings Modul
SLV Statens legemiddelverk
SNOMED CT Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms
SPOR Substance Management Services (SMS) Product Management Services (PMS)
Organization Management Services (OMS) Referential Management Services (RMS)
UNICOM Prosjekt finansiert av EU-kommisjonen for å understøtte implementering og utbredelse av ISO IDMP-standarden i Europa

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no

Vedlegg 1 – Innspill fra behovskartleggingen

Dette dokumentet gir en beskrivelse av innspillene fra behovskartleggingen gjort i forbindelse med dette oppdraget. Innspillene er sortert i to hovedtemaer: Arkitekturtemaer og informasjonstemaer (med undertemaer). Alle innspill er tatt med her, også der det finnes grunndata i dag, og innspill om behov der grunndata for legemidler ikke nødvendigvis er relevant. Noen innspill beskrevet på et litt mer overordnet nivå enn det som fremkom i samlingene. Direktoratet for e-helse har likevel oversikt over mer detaljer som har kommet fra aktørene. Behovene er ikke prioritert eller vurdert opp mot prinsippene for omfanget, som beskrevet i kapittel 7 i rapporten. Temaene og beskrivelsene vil, sammen med underlagene fra samlingene, være utgangspunkt for et videre arbeid med legemiddelgrunndata som beskrevet i kapittel 8 og 9. Ordliste med forkortelser finnes i vedlegg til hoveddokumentet.

1 Arkitekturtemaer

1.1 Målbilder

Det er ikke formulert et tydelig målbilde for grunndata om legemidler som virksomheter og leverandører kan bruke som grunnlag for planlegging og videreutvikling av sine IKT-løsninger. Legemiddelverket etablerer en ny plattform for legemiddelinformasjon basert på ISO IDMP-standard og FHIR for grunndata. Men, veien videre fra dagens grunndata som er tilgjengeliggjort gjennom FEST-meldingen, med nasjonale kodeverk og standarder, til framtidige løsninger basert på internasjonale standarder, er ikke tegnet opp. Dagens løsning er lite fleksibel med tanke på å støtte digital samhandling om legemiddelinformasjon i helse- og omsorgssektoren.

1.1.1 Behov

Det er behov for:

- målbilder og beslutninger om veien videre for digital samhandling om legemiddelinformasjon, herunder beslutning om løsning for nasjonale grunndatakilder, tjenester og format på legemiddelinformasjonen, og veien videre fra FEST og for SAFEST.
- beslutninger om hvordan nasjonale løsninger for utveksling av legemiddelinformasjon skal ta i bruk internasjonale standarder
- et veikart og plan for overgang til økt bruk av internasjonale standarder
- at grunndatatjenester støtter varelogistikk/flyt for legemidler og digital samhandling om legemiddelinformasjon på tvers av virksomheter

- at grunndata som tilbys er i henhold til IDMP-standarden med SPOR som felles europeisk kilde
- et målbilde om overgang fra merkevare til virkestoffrekvirering (forskrivning og ordinasjon)
- målbilder eller prinsipper for hvordan prosess-, informasjon- og kunnskapsstøttesystemer bør benytte grunndata om legemidler, dette omfatter også beslutningsstøtte

1.2 Forvaltning, roller og ansvar

Det er i dag en flerdelt forvaltning og tilgjengeliggjøring av legemiddelgrunndata, der noe forvaltes av nasjonale myndigheter, noe forvaltes regionalt og noe forvaltes av private aktører. Dette er nærmere beskrevet hoveddokumentet (kapittel 2). Helseplattformen har for eksempel etablert en egen MDM-tjeneste for å sammenstille legemiddelinformasjon fra ulike nasjonale kilder til bruk regionalt.

Det er ulike innholdsprodusenter av ulike data, eksempelvis Helfo, SLV, Helsedirektoratet, Farmalogg AS, og det er flere aktører som benytter dataene videre. Det er derfor ikke alltid tydelig hvilken aktør som er ansvarlig for hvilke data. Forvaltningsprosessen i dag involverer dels manuelle prosedyrer og periodisk datautveksling av strukturert eller semistrukturerte filer. Det innebærer blant annet risiko for at grunndataene kan bli utdaterte eller usynkroniserte. FEST og Vareregisteret (til apotek) har en oppdateringsfrekvens hver 14. dag, mens det i flere tilfeller er behov for å tilgjengeliggjøre oppdaterte data raskere. Forvaltningsregimet i e-resept og den etablerte strukturen på FEST er komplisert, fordi alle involverte i e-reseptkjeden må være klare for å motta eventuelle endringer i innhold eller struktur samtidig. Dette forsinker og påvirker evnen til å gjennomføre eller få innført etterspurte endringer fra brukerne. Dagens grunndatatjenester tilbys vederlagsfritt til aktørene, og det kan utgjøre en utfordring når nye behov for grunndata skal prioriteres og finansieres.

1.2.1 Behov

Det er behov for:

- å etablere en forvaltningsmodell for grunndata som avklarer rammer, formål, avgrensninger og ansvar for grunndata på legemiddelområdet. Dette omfatter blant annet
 - forvaltningsansvar med versjonshåndtering, eventuell endring av forvaltningsregimer, understøtte at data bare registreres én gang, at data er komplette og har en oppdateringshyppighet som dekker behovene.
 - å etablere sentral koordinering av helse- og omsorgssektorens behov på området
- å avklare myndighetens rolle og avgrensninger mot leverandørmarkedet når det gjelder grunndata og tilknyttede tjenester
- å tydeliggjøre roller og ansvar i forhold til hvordan internasjonale data og standarder skal anvendes nasjonalt
- tidlige avklaringer dersom kommersielle aktører skal pålegges å levere data
- avklaringer om finansiering for grunndata og tjenester

1.3 Enhetlige data i hele kjeden

Det benyttes flere ulike kilder til og tjenester for grunndata om legemidler som baserer seg på ulike standarder og kodeverk. Dataene i dag er ikke enhetlige, og dette gir flere utfordringer knyttet til samhandling og dataflyt. Det kan innebære at data må mappes, manuelt håndteres eller registreres flere ganger. Dette er ressurskrevende og kan påvirke kvaliteten i legemiddeldataene. Ikke-enhetlige data i legemiddelkjeden kan også utfordre kvaliteten på helsedata om legemidler.

1.3.1 Behov

Det er behov for:

- et sett med tilgjengelige, oppdaterte og enhetlige grunndata om legemidler som kan benyttes på tvers av alle løsninger, aktører og virksomheter i helse- og omsorgssektoren, slik at aktørene kan samhandle om legemiddelopplysninger og legemiddelbehandling, og at informasjon kan gjenbrukes og registreres én gang
- felles retningslinjer for hvordan grunndata om legemidler skal benyttes og forstås
- grunndata som inneholder både firmanøytrale (generiske) og produktspesifikke opplysninger, inkludert sammenhengen mellom disse (for eksempel virkestoff, merkevare og pakning)
- en struktur som gjør det mulig å finne fram til både mer detaljerte og mer overordnede opplysninger om legemidlet
- grunndata som legger til rette for komparativ informasjon om legemidler (for eksempel på effekt og bivirkninger)
- grunndata som er egnet til automatisert innrapportering
- grunndata som støtter sanntidsinformasjon om legemidler og legemiddelbruk
- grunndata som støtter nye tjenester basert på maskinlæring og kunstig intelligens

1.4 Kodeverk

Kodeverk, klassifikasjoner og terminologi for å beskrive legemidler og legemiddelbruk forvaltes og publiseres av flere aktører. Eksempel på kodeverk, klassifikasjoner og terminologi er substanser, legemiddelform, indikasjoner for refusjon, pakningstype, ATC og SYSVAK-koder.

Kodeverkene som brukes i e-resept publiseres på Volven.no. I tillegg publiseres en del av de samme kodeverkene i FEST-meldingen. En utfordring er at disse ikke alltid er synkronisert. Kodeverkene i FEST forvaltes lokalt på Legemiddelverket, men som en del av DELE-prosjektet er målet å gjenbruke kodeverk som forvaltes i SPOR. Noen eksempler på forvaltning av kodeverk i dag er:

- Farmalogg forvalter egne kodeverk lokalt, og disse tilgjengeliggjøres kun i Vareregisteret.
- Folkehelseinstituttet forvalter egne kodeverk lokalt. Oppdateringer tilgjengeliggjøres til relevante aktører ved bruk av regneark og via volven.no.
- Helsedirektoratet forvalter egne kodeverk lokalt, og disse tilgjengeliggjøres via volven.no.
- Direktoratet for e-helse forvalter volven.no og finnkode.no i tillegg til SNOMED-terminologiserver.

Det er ikke laget et nasjonalt målbilde for kodeverksforvaltning.

I nasjonale løsninger finnes det eksempler på at det benyttes ulike kodeverk for samme type informasjon (for eksempel legemiddelreaksjoner i Reseptformidleren og Kjernejournal og diagnosekodeverk). Dette gir utfordringer ved samhandling og utvikling av støttefunksjonalitet.

1.4.1 Behov

Det er behov for:

- at terminologier og kodeverk som skal benyttes for legemidler og legemiddelbruk er tilgjengelige nasjonalt, entydige, oppdaterte og pålitelige, samt at termer er standardiserte og kan danne grunnlag for prosess-støtte. Eksempler kan være lab-data, alder, vekt, svangerskap, amming, svelgfunksjon m.m.
- at kodeverk tilbys på en enhetlig måte til alle aktører
- bruk av internasjonale standarder for kodeverk, inkludert en plan for innføring av felles språk
- bedre oversikt over hvilke kodeverk som finnes og beskrivelser av disse
- et forenklet og forbedret kodeverk for refusjon
- at ATC-kodeverk tilgjengeliggjøres og brukes på en enhetlig måte
- å vurdere om en overgang fra ATC til andre kodeverk og terminologier innen gitte områder er hensiktsmessig
- standardisering av informasjonselementer, for eksempel styrkeangivelse og legemiddelform
- entydig kodeverk for registrering av kritisk informasjon, herunder et entydig nivå for hvor sikker registreringen er
- presisjon i diagnosekodeverk som muliggjør for eksempel støttefunksjonalitet
- et standardisert kodeverk for ernæring
- å legge til rette for strukturert informasjon, termer og kodeverk om legemidlers effekt ved ulike tilstander
- å standardisere dokumentasjonen for oppfølging ved legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon, for å enklere generere kunnskap om bruk og effekt av behandlingen

1.5 Beriking

Det er krevende å innføre nye informasjonselementer i FEST, som er dagens løsning for nasjonale grunndata i e-resept. Identifikatorer og kodeverk er i stor grad proprietære og nasjonale, slik at det er utfordrende å berike med innhold fra andre kilder. Legemiddelverket holder på å etablere en ny plattform for legemiddelinformasjon basert på IDMP, som gir mulighet for en rikere informasjonstilgang fra legemiddelindustri. Men, dette omfatter ikke informasjon fra andre myndigheter og helseforetak om farmasøytiske og kliniske opplysninger, merkantile forhold og regelverk.

1.5.1 Behov

Det er behov for:

- å kunne berike eller supplere grunndata med ytterligere informasjon
- at grunndata i seg selv er strukturert på en slik måte at det er enkelt å oppdatere med nytt innhold og nye innholdselementer etter hvert som nye behov skal dekkes

- å kunne berike grunndata med koblinger til informasjon og kunnskap, for eksempel preparatomtale
- å kunne berike grunndata med lokal informasjon der dette er relevant, for eksempel lokale innkjøpsavtaler
- å avklare myndighetenes rolle og avgrensningen mot leverandørmarkedet i forbindelse med beriking av legemiddelinformasjon

1.6 Historikk

Når det skjer endringer i kodeverk og grunndata er det ikke alltid det er mulig eller enkelt å finne den utgåtte verdien. Dette gjør det vanskelig å spore opp avvik som gjelder utgåtte data. FEST har ikke historikk, og det er opp til den enkelte bruker å eventuelt samle på historiske FEST-data. Dette gir merarbeid ved f.eks. forsøk på fornyelse av resept der et preparat er utgått. ATC-kodeverket er et eksempel på kodeverk som oppdateres jevnlig og der endringshistorikk er mangelfull.

1.6.1 Behov

Det er behov for:

- at informasjonsmodell og løsninger for grunndata og kodeverk understøtter historiske data slik at informasjon kan spores tilbake i tid, og at den er søkbar uavhengig av tid. Eksempler er:
 - kopling til erstatningspreparater ved utgåtte preparater
 - historikk på apotekvirksomheter
 - sporbarhet på ATC-kodeverket

1.7 Prosess-, informasjon- og kunnskapsstøtte

FEST-meldingen inneholder noe grunnlagsdata som fungerer som prosess-støtte i forskrivningsprosessen, f.eks. refusjonsinformasjon og doseringsforslag. FEST dekker ikke behovene aktørene har for data til støttefunksjonalitet, og det er utfordrende å berike innholdet i FEST ytterligere. Utover noe varslingsstøtte i FEST-meldingen, så som interaksjonsvarsler (basert på ATC) og sikkerhetsvarsler, foreligger det heller ikke noen nasjonal eller enhetlig forvaltning av regelsett for beslutningsstøtte.

I dag er flere varslingsløsninger basert på ATC-kodeverket. ATC-kodeverket har ikke en struktur som er godt egnet som grunnlag for varslinger, fordi det er laget for et annet formål. Det medfører derfor et stort behov for manuelt vedlikehold av datagrunnlaget for denne type løsninger. For eksempel skapes utfordringer knyttet til varslinger når koder endres. Samme virkestoff finnes også i flere koder.

Det å utvikle eller anskaffe gode beslutningsstøtteløsninger er krevende av flere årsaker. Manglende standardisering av innhold og API-er gjør det krevende å hente ut pasientdata fra EPJ for bruk i beslutningsstøtte. Internasjonale løsninger for beslutningsstøtte lar seg ikke enkelt tilpasse norske forhold. Kunnskapsgrunnlag må hentes fra ulike kilder. Helseplattformen har som eksempel anskaffet noe kunnskapsstøtte. Beslutningsstøttesystemer vil i tillegg kunne falle inn under regelverk om medisinsk utstyr når de benytter seg av pasientdata. Beslutningsstøtte er antagelig nyttig i enkelte sammenhenger, men det er ukjent effekt på pasientutfall. Det er videre en fare for «alert fatigue» hos helsepersonell ved varslinger i deres IKT-systemer.

1.7.1 Behov

Det er behov for:

- nasjonale målbilder, retningslinjer og tjenester som understøtter prosess-, informasjon- og kunnskapsstøtte. Dette omfatter også beslutningsstøtte og behov for:
 - nasjonale arkitekturføringer for medisinske varsler, for eksempel interaksjoner, overfølsomhet/legemiddelallergi/kryssallergi, behandlingsmaler og dobbeltforskrivning
- grunndata som er egnet for å kunne tilby beslutningsstøtte
- å vurdere om, og eventuelt hvilke regelsett, som skal forvaltes enhetlig og på nasjonalt nivå
- at eventuelle varslinger er behovsdefinert av kliniker og tilpasset en kontekst/flyt
- kilder til kunnskap om legemidler, også for bruk til beslutningsstøtte
- kunnskapsstøtte (databaser/tjenester) og retningslinjer som understøtter riktig rekvirering og behandlingsvalg, for eksempel legemiddelgjennomgang
- kunnskapsstøtte knyttet til diagnosekoder

1.8 Samhandling

I dag benyttes blant annet Helsenorge.no for samhandling med pasient, mens Kjernejournal og e-reseptkjeden benyttes for samhandling om enkelte opplysninger mellom helsepersonell. Melde.no benyttes til innrapportering av bivirkninger. Det er begrenset funksjonalitet i disse løsningene og de dekker derfor ikke alle behov.

1.8.1 Behov

Det er behov for:

- retningslinjer og veivalg, både med tanke på løsningsvalg og bruk av standarder og kodeverk, slik at det blir mulig å utvikle effektive samhandlingsløsninger basert på felles og enhetlige grunndata.
- å kunne samhandle med pasient og med andre relevante aktører «omkring» pasienten, herunder å dele utvalgt informasjon og samhandle med andre helsepersonell knyttet til legemiddelbehandling, for eksempel
 - interaksjonsvurderinger
 - legemiddelgjennomganger
 - informasjon knyttet til seponering eller endring av legemiddelbehandling
 - oppstartsdato, ev. observasjonspunkter, complianceutfordringer
 - at reseptstatus reflekterer tydelig om resepten er utekspedert i apotek
 - reseptfornyelse og ev. forutsetninger for fornyelse/kontrollbehov (med pasient)
 - behandlingsmål og symptomregistrering (med pasient)
- en entydig kilde til oppdatert informasjon om overfølsomhetsreaksjoner og legemiddelallergier som er egnet for gjenbruk og utveksling mellom system
- å dele opplæringsmateriell og kortfattet legemiddelinformasjon til pasient
- å kunne veilede pasienten i riktig bruk og håndtering av legemidlene

2 Informasjonstemaer

Innspillene er sortert i informasjonstemaer med undertemaer. Innspillene beskriver behov for informasjon eller grunndata, men også hvordan grunndata eller strukturert informasjon skal støtte opp under funksjonalitet eller prosesser. Flere steder er derfor en beskrivelse av det funksjonelle behovet tatt med. Innspill er noen ganger beskrevet selv om det i dag finnes grunndata på området, dersom det er behov utover disse. Flere aktører har spilt inn at behovene fra tidligere SAFEST-kartlegging fortsatt er aktuelle. Den inneholder behov som går på tvers av de følgende temaer og som er forsøkt dekket gjennom beskrivelser under de ulike temaene.

2.1 Egenskaper ved legemidlet

Grunnleggende egenskaper om legemidler omhandler hva legemidlet inneholder (virkestoff, hjelpestoff), legemiddelform, styrke og enheter.

Grunnleggende egenskaper om legemidler leveres i dag i FEST. Informasjonen som leveres i FEST er tilstrekkelig til mange formål, for eksempel e-resept. Når det kommer til mer spesialiserte bruksområder, som for eksempel å nøyaktig og automatisk kunne beregne dosering i kurve eller gruppere lignende legemidler, er informasjonen som leveres i FEST ikke tilstrekkelig finmasket eller enhetlig.

DELE- og SAFEST-prosjektet vil levere grunnleggende egenskaper om legemidler i henhold til ISO IDMP-standard. Denne standarden har en mer finmasket struktur når det gjelder å beskrive innhold, legemiddelform og styrke. Det er forventet at DELE og SAFEST vil dekke mye av informasjonsbehovet for grunnleggende egenskaper.

FEST mangler informasjon om hjelpestoffer i legemidler. Dette er heller ikke en del av SAFEST-prosjektet.

2.1.1 Behov

Det er behov for:

- standardisering av styrkeangivelse, for å kunne overføre informasjon om legemiddelbruk og dosering fra resept til kurve automatisk og sikkert, samt å beregne dose basert på styrke
- standardisering av legemiddelform, for å lett kunne finne og sortere på lignende produkter
- standardisering av virkestoff, for å presist kunne angi overfølsomhetsreaksjoner
- å kunne formidle virkestoffnavn på e-resepten i henhold til ny forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.
- informasjon om hjelpestoffer i legemidler, spesielt konserveringsmiddel, fargestoff og laktose, for å kunne varsle om allergier og overfølsomhetsreaksjoner som er registrert på pasienten, eller filtrere produkter som ikke inneholder stoffet
- å kunne bestille magistrelle legemidler til en enkelt pasientbehandling basert på innholdsstoff og andre egenskaper, og at disse legemidlene gir samme type varslings- og støtte som for ordinære legemidler. For eksempel strukturer for antibiotikablandinger, smerteblandinger m.m.

- å spesifisere at legemidlet har et liposomalt virkestoff/liposomal formulering
- samme kvalitet på informasjon for legemidler uten MT
- komplett og standardisert bruk av enheter for legemidler, slik at enheter kan brukes på tvers av dosering, forskrivning og forordning
- rapportering av mengde/bruk av legemidler og næringsmidler til spesiell medisinske formål per produkt, pakning og innhold

2.2 Gruppering av legemidler

Dette omhandler å identifisere en gruppe legemidler der grupperingen er tilpasset ulike formål, for eksempel virkestoffforskrivning/ordinering, overvåkning av vaksinasjon, bivirkningsovervåkning eller annet. Grupperingen av legemidler er ofte basert på grunnleggende egenskaper ved legemidlet.

I dag benyttes det ulike grupperinger av legemidler til ulike formål. Gruppering ved hjelp av ATC-klassifikasjonen er mest utbredt, og benyttes blant annet for å gruppere legemidler for generisk bytte, refusjon, interaksjonsvarsling, varsling av overfølsomhetsreaksjoner m.m. ATC/DDD er WHO's klassifikasjon av legemidler til bruk som metodologisk verktøy for å analysere legemiddelbruk og utføre farmakoepidemiologiske studier. Gruppering av legemidler i henhold til ATC har flere utfordringer når det benyttes til formål som ikke er dekket av formålet til ATC/DDD-klassifikasjonssystemet. I tillegg er oppdatering av ATC-kodene en kilde til avvik og ekstraarbeid.

Gruppering av legemidler for å støtte opp under virkestoffforskrivning gjennom FEST, er basert på hvilke grunnleggende egenskaper legemidlet har, samt ATC-kode.

Løsningen for virkestoffordinering i Helseplattformen benytter også grunnleggende egenskaper for å gruppere legemidlene. De grunnleggende egenskapene levert av Legemiddelverket mappes til tilsvarende egenskaper i SNOMED CT. Legemidlene grupperes deretter på grunnlag av egenskapene og relasjoner i SNOMED CT-terminologien. Det er stor overlapp mellom gruppering for virkestoffordinering og virkestoffforskrivning i FEST.

SYSVAK-koder brukes for å gruppere vaksiner. Denne grupperingen er manuelt forvaltet.

Siden de ulike grupperingene er basert på ulike standarder, og ikke er koblet til de samme grunnleggende egenskapene er det utfordrende å få en sømløs overgang mellom gruppene. Dersom informasjonen skal brukes på tvers av aktørene i dag, må informasjonen kobles til flere grunndatatjenester (FEST, Vareregisteret, SAFEST).

2.2.1 Behov

Det er behov for:

- gruppering som støtter opp under virkestoffforskrivning- og ordinerings
- en fleksibel struktur i grunndataene som muliggjør enkel overgang fra «firmanavn» til firmanøytralt navn. For eksempel til bruk i oversikt over legemidler i bruk.
- å knytte informasjon til en gruppe av legemidler (for beslutningsstøtte, regelstøtte m.m.), for enklere forvaltning av kunnskapsdatabaser (grunnlag for beslutningsstøtte)
- varsling som er knyttet til både virkestoff, en gruppe av et virkestoff, styrke og form, og grupper av «like» legemidler (penicilliner, NSAIDs osv.). For å støtte opp under presis varsling ved for eksempel dobbelforskrivning, interaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner

- gruppering som støtter opp under helsedata om legemiddelbruk. Dette inkluderer både presist hva pasienten har fått, og overordnet, for eksempel «blodplatehemmere».
- gruppering som støtter opp under helsedata om vaksiner
- fleksibel gruppering av legemidler basert på egenskaper for å mer presist kunne angi refusjonsopplysninger. Dette inkluderer gruppering av like legemiddelformer i flere nivåer (peroral, kapsel, myk kapsel), samt å kunne velge kombinasjoner ut fra behov (produktnavn, innhold, legemiddelform og styrke).
- at ulike relevante grupperinger henger sammen, for eksempel ATC, SYSVAK, SNOMED CT
- brukervennlige brukskoder på vaksiner (SYSVAK-koder) slik at en kan se hva de brukes mot (for eksempel Covid-19, Tuberkulose)
- kobling mellom SYSVAK-koder og vaksiner
- å vite hvilke vaksiner som er inkludert i vaksinasjonsprogram

2.3 Farmasøytiske opplysninger om legemidlet

Dette temaet omhandler informasjon om:

- forholdsregler og forsiktighetsregler ved håndtering og inntak av legemidler
- klargjøring og tilberedning av legemidler
- hvilke måter legemidlet kan inntas (administrasjonsvei og metode)
- legemidlet kan deles, åpnes, knuses eller gis via sonde
- hvordan legemidlet ser ut
- eventuell smak
- oppbevaring, holdbarhet og stabilitet

En del av denne typen informasjon finnes i dag i FEST, for eksempel administrasjonsvei, dele/knuse, forholdsregler ved inntak og smak. Denne informasjonen er hentet fra preparatomtalen når legemidlet kom på markedet. Informasjonen i FEST er mangelfull på flere måter:

- Informasjonen oppdateres ikke nødvendigvis dersom informasjonen i preparatomtalen endres
- Informasjon med helsepersonell som målgruppe mangler (forholdsregler, oppbevaringsbetingelser og holdbarhet)
- Informasjon som ikke fremkommer i preparatomtale, men som finnes i andre kilder kan ikke inngå i FEST

Behov utover dette dekkes i dag med lokale lister og støttefunksjoner tilpasset egne systemer. Forvaltning av denne informasjonen er utfordrende i dag, siden endringer i preparatomtalen og i andre oppslagsverk må fanges opp manuelt.

Bilder av legemidler er i dag tilgjengelig fra Felleskatalogen. Vareregisteret inneholder oppbevaringsbetingelser og har egne kodeverk knyttet til dette.

En del av informasjonen under dette temaet omhandler behovsområder som tidligere er kartlagt i SAFEST og som fortsatt er aktuelle for aktørene.

2.3.1 Behov

For å kunne håndtere og innta legemidler på en trygg måte er det behov for:

- ytterligere og mer detaljert informasjon av denne typen på et standardisert format
- mer effektiv forvaltning av informasjon som skal kunne gjenbrukes

2.4 Kliniske opplysninger om legemidlet

Dette temaet omhandler innspill knyttet til indikasjoner og bruksområder, dosering, effekt, bivirkninger, interaksjoner, behandling, morfinekvivalenter, kryssreaksjoner og dyreart (veterinærmedisin).

Noe informasjon finnes i dag i FEST, for eksempel interaksjoner og vanlige godkjente doseringer, men de fleste temaene finnes ikke som strukturert informasjon i dagens informasjonskilder. Utfordringene med informasjonen som finnes i FEST er de samme som nevnt i forrige kapittel.

Mye av informasjonen finnes i dag ustrukturert (PDF) i godkjent preparatomtalen (det gjelder også farmasøytiske opplysninger nevnt i forrige kapittel). Informasjonen er imidlertid ikke del av en standardisert informasjonsmodell eller strukturert slik at den kan brukes maskinelt. Det er en utfordring for aktørene at informasjonene ikke er strukturert.

Felleskatalogen, Norsk legemiddelhåndbok og andre oppslagsverk tilbyr mye av liknende og etterspurt informasjon og kunnskap bearbeidet i sine produkter. Det finnes også leverandører som tilbyr noe av denne type informasjon i form av produkter («beslutningsstøttedatabaser»).

Mangel på rikere felles strukturerte data medfører at støtte eller funksjonalitet som kunne vært relevant, ikke kan realiseres i de kliniske systemene. For eksempel doseringsforslag ut ifra alder eller en beregning basert på klinikers valg av strukturert dosering. Det kan videre være nyttige sorteringer, søk, filtre eller annen type etterspurt bruk av data. Som et eksempel har Felleskatalogen, i samarbeid med Helsebiblioteket, nylig lansert et bivirkningssøk, som benytter seg av strukturerte bivirkningsdata fra Felleskatalogen.

2.4.1 Behov

2.4.1.1 Indikasjoner og bruksområde

Det er behov for:

- informasjon om legemidlers bruksområder, indikasjoner, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler
- informasjon om off-label bruk (ev. gradering basert på risiko og dokumentasjon)
- bedre oversikt over legemiddelbruk knyttet til indikasjoner, off-label bruk, diagnoser ved antibiotikaforskrivning
- rapportering av diagnose/indikasjon ved legemiddelbruk til dyr og næringsmidler til spesielle medisinske formål
- å kunne angi flere bruksområder på en resept

2.4.1.2 Dosering

Det er behov for:

- bedre og mer komplett informasjon om kortdoser for alle legemidler (knyttet til virkestoff og merkevare)
- mer brukervennlige kortdosetekster (for både pasient og forskriver)
- strukturert dosering på flere legemidler, herunder behovsdosering, kur (start/slutt), avanserte doseringer (infusjon o.l.), barkedosering (med vilkår for bruk)

- beregning av dosering som kan håndteres strukturert
- informasjon om normal dosering, maksdose, overdoseringsbetingelser og klinisk konsekvens
- informasjon om dosering/dosejustering basert på pasientegenskaper (f.eks. alder, kjønn, vekt, etnisitet, nyrefunksjon, leverfunksjon, CYP,) inkludert innslagspunkt for dosereduksjon
 - informasjon om dosering til barn (vekt, alder)
 - informasjon om dosering ved graviditet og amming
- informasjon om opp- og nedtrapping av legemidler iht. kunnskapsstøtte/regler
- informasjon om dosering til bruk på intensiv, anestesi og barn
- informasjon som kan muliggjøre en sperrefunksjonalitet for å angi daglig dosering på enkelte legemidler (f.eks. metotreksat, alendronat etc.)

2.4.1.3 Effekt

Det er behov for:

- informasjon om effektmål for et legemiddel
- å legge til rette for strukturert informasjon, termer og kodeverk om legemidlers effekt ved ulike tilstander
- å legge til rette for komparativ informasjon om legemidler – både for effekt og bivirkninger
- å knytte informasjon om effektmål til en forskrivning. For å gjenfinne effektmålet, dele effektmålet med andre pasienten og andre behandlere (f.eks. mål for HbA1c, VAS)

2.4.1.4 Bivirkninger

Det er behov for:

- informasjon om bivirkninger
- å muliggjøre et bivirkningssøk, gjerne i kombinasjon med et interaksjonssøk
- informasjon om eventuelle kjønnsspesifikke bivirkninger
- å kunne gjenbruke data i bivirkningsrapportering til melde.no
- å koble bivirkningsmeldinger til informasjon i andre kilder (f.eks. SYSVAK, MSIS, andre legemidler pasienten benytter)
- å kunne dele/gjenbruke bivirkninger som seponeringsårsak
- integrasjon mellom EPJ/kurve og melde.no (bivirkningsrapportering)

2.4.1.5 Interaksjoner

Det er behov for:

- informasjon som støtter opp under varsling av/analyse av legemiddelinteraksjoner som er basert på virkestoff og legemiddelgrupper
- en kombinasjon av interaksjons- og bivirkningsanalyse/søk
- interaksjonsvarsling ut fra alvorlighetsgrad, for å bedre skille ut de "viktige" interaksjonsvarslene med effektiv visning
- støtte til å håndtere interaksjoner (f.eks. anbefalt alternativ, dosejustering)
- å kunne samhandle om håndtering av interaksjoner. Håndtering må være tilgjengelig for samhandlingspartnere og pasient (f.eks. vise at den er håndtert, kommentar til valg, gjenbruke informasjon, gi mulighet for dialog/innspill)

- at tidligere håndterte interaksjoner ikke må kvitteres ut hver gang man signerer en resept, men man må kunne stole på at relevante endringer av resept medfører ny interaksjonsvarsling

2.4.1.6 Behandling

Det er behov for:

- informasjon om/maler for vanlige kombinasjoner av legemidler eller vanlig tilleggsmedikasjon (f.eks. kloramfenikol salve og dråper, PPI ved NSAIDs)
- nasjonale ordineringsmaler, for å effektivisere rekvireringsprosess, standardisere behandling og kvalitetssikre/effektivisere endring i anbefalinger
- informasjon om anbefalt behandlingsvarighet for legemidler (f.eks. alendronat, platehemmer etter stenting)
- å vite om bruk av antibiotika er i overensstemmelse med nasjonale retningslinjer (alternativt lenke til relevant retningslinje)
- mer komplett informasjon om behandlingsregimer for tuberkulose, spesielt indikasjoner (til MSIS)

2.4.1.7 Kryssreaksjoner (ved overfølsomhet/allergi)

Det er behov for:

- informasjon som støtter opp under varsling av kryssreaksjoner, både på virkestoff og legemiddelgruppe
- å kunne søke blant kryssreaksjoner basert på et legemiddel, virkestoff og gruppe

2.4.1.8 Morfinekvivalenter

Det er behov for:

- informasjon om omregning til orale morfinekvivalenter (OMEQ) for å muliggjøre beregninger (f.eks. for å følge opp vedtak i apotek, smertebehandling og finansering, bytte terapi, vurdere helsekrav)

2.4.1.9 Dyreart (veterinær)

Det er behov for:

- at dyreart er angitt for legemidler gjennom standardisert kodeverk
- at legemidler som ikke skal gis til matproduserende dyr er merket strukturert for å muliggjøre varsling

2.5 Merkantil informasjon om legemidlet

Dette temaet omhandler informasjon knyttet til legemidlet om

- tilgjengelighet på markedet, inkludert eventuelle mangelsituasjoner, salgsstopp og relatert informasjon
- priser
- utforming av pakning (dimensjoner, pakningstype) og pakningsstørrelse
- produktkoder og andre måter å identifisere et legemiddel
- markedsføringstillatelse og andre typer tillatelser for salg (apotektilvirket eller studiemedisin)
- sikkerhetstiltak ved salg, for eksempel forfalskningsdirektivet

Merkantil informasjon om legemidler finnes i dag både i FEST, SAFEST og i Vareregisteret. Noe av informasjonen er duplisert, slik at samme informasjon finnes kopiert i flere kilder. Dette gjelder for eksempel markedsføringsdato og informasjon om pakningsstørrelse. Informasjonen i FEST/ SAFEST og vareregisteret samkjøres hver 14.dag i forbindelse med vareoppdatering i apotek.

SAFEST-prosjektet leverer mer detaljert informasjon om pakninger sammenlignet med det som finnes i FEST i dag. Dette inkluderer produktkoder på ulike pakningsnivå og standardisert mengdebeskrivelse.

Mye av støtteinformasjon i unntakssituasjoner (for eksempel mangel eller tilbaketrekking) er i dag kun tilgjengelig via nyhetsbrev, nettsider, exceloversikter o.l. Dette gjør at det er utfordrende og arbeidskrevende å følge opp.

2.5.1 Behov

Det er behov for:

- bedre informasjon om tilgjengelighet i markedet: Hvilke legemidler kommer på markedet, hvilke er tilgjengelig, og hvilke legemidler er på vei ut av markedet (midlertidig eller permanent)
- mer informasjon og detaljer om type markedsføringstillatelse (Uten MT, parallellimport, generika) og standardisert kategorisering av legemidler som har andre tillatelser til salg (godkjenningssfritak, apotekfremstilte legemidler)
- mer detaljert pakningsinformasjon (mengdebeskrivelser)
- komplett og standardisert informasjon om kombinasjonspakninger
- komplett informasjon om produktkoder (flere produktkoder per vare, produktkoder også for produkter uten markedsføringstillatelse)
- mer støtteinformasjon ved leveransebrudd og mangelsituasjoner, for eksempel informasjon om rasjonering, erstatningsprodukt og tidsperiode
- mer komplett informasjon om hvilke varer som er inkludert i forfalskningsdirektivet, inkludert produkter uten markedsføringstillatelse
- batchspesifikke opplysninger (sertifikat)
- bedre koblinger mellom varer som erstatte hverandre
- bedre støtte i salgsstopp/tilbakekallingssituasjoner
- at rapportering av legemiddelbruk fra ulike kilder har samme struktur/innholdselementer, slik at det er mulig å sammenstille data. Spesielt er mengdeenhet utfordrende i dag. (veterinærmedisin)

2.6 Regelverk knyttet til legemidlet

Temaet omhandler informasjon som er i regelverk eller forhold som er relatert til eller forankret i regelverk:

- Finansiering av legemidler
- Bytte
- Helsekrav til førerrett og legemidler

Informasjon forankret i regelverk knyttet til et legemiddel finnes i dag både i FEST og i Vareregisteret, der Vareregisteret gjenbruker informasjonen som finnes i FEST. FEST inneholder informasjon om gitte hjemler, for eksempel blåreseptordning og byttelisten, men er ikke komplett. For eksempel er det manglende støtte for H-resept, noe som skaper utfordringer for helsepersonell som forskriver legemidlene.

Enkelte regelverk, for eksempel generisk bytte i apotek og § 2 i blåreseptordningen er strukturert og koblet til grunndata, slik at det er mulig å lage digital støtte i fagsystemene for å kunne velge riktig refusjonsberettiget bruk i henhold til regelverket. Andre regelverk er ikke strukturert i tilstrekkelig grad eller koblet til grunndata, noe som gjør det utfordrende å lage støtte i fagsystemene for å overholde regelverket. Regelverket knyttet til helsekrav til førerrett finnes i førerkortforskriften og tilhørende førerkortveileder, utgitt av Helsedirektoratet.

Det statlige finansieringsansvaret er delt mellom de regionale helseforetakene (RHF) og Folketrygden, og det er flere aktører som er involvert i prosessen for å avgjøre og levere informasjon om finansiering og avtaleprodukter. Dette inkluderer for eksempel Legemiddelverket, Helsedirektoratet, Beslutningsforum, Sykehusinnkjøp og kommunene. Prosessene for å få avgjort og levert informasjon om finansiering krever mye administrasjon og koordinering, samt forvaltning av informasjon ulike steder.

Legemiddelverket forvalter byttelisten for generisk bytte i apotek, og beskriver hvilke produkter og pakninger som er generisk likeverdige og byttbare.

Det finnes i dag flere kodeverk for indikasjon for refusjon. Det benyttes nasjonale kodeverk som er basert på internasjonale kodeverk (ICD og ICPC). Flere kodeverk gjør det vanskelig å lage god statistikk for refusjon. Helsepersonell må i dag både registrere diagnose for pasienten, bruksområde for legemidlet på resepten, samt indikasjon for refusjon. Dette er ofte knyttet sammen, og fører til ekstraarbeid for helsepersonell som kunne vært unngått.

2.6.1 Behov

Det er behov for:

- komplett innhold for alle typer finansiering, inkludert hvem som har finansieringsansvar, for å sikre korrekte valg knyttet til finansiering (H-resept støtte, § 4, prevensjon (virketid) m.m.)
- refusjonsopplysninger knyttet til medisinsk utstyr og ernæring
- standardisert innhold for å lette deling gjenbruk av data. Dette inkluderer et standardisert kodeverk for indikasjon for refusjon.
- å vite om et legemiddel er til metodevurdering (og status) for å kunne vurdere om legemidlet kan forskrives eller må søkes om via unntaksordning

- bedre oversikt over legemiddelbruk og finansiering knyttet til off-label bruk
- å vite om legemidlet er under utprøvende behandling og kan støttes
- å kunne angi delt finansieringsansvar og flere refusjonspriser per legemiddel
- bedre beslutningsstøtte knyttet til refusjon (for eksempel OMEQ – Morfinekvivalenter og finansiering, finansiering basert på virketid)
- støtte til refusjon på magistrelle resepter (kobling virkestoff og refusjon)
- informasjon om avtaleprodukter ved ordinerings i kommunal sektor
- å kunne følge opp avtaler (for eksempel om avtaleprodukter er benyttet)
- informasjon om gjeldene avtaleprodukter/anbefalinger i spesialisthelsetjenesten

2.6.2 Bytte

Det er behov for:

- informasjon om generisk bytte (byttbare pakninger i apotek/bytteliste)
- informasjon for å håndtere ulike kategorier av «merknad til bytte» i apotek (f.eks. bytte kun ved oppstart)
- informasjon om både terapeutisk og generisk bytte av legemidler som i stor grad benyttes i spesialisthelsetjenesten
 - bytte mellom legemidler med ulike legemiddelformer
 - bytte mellom legemidler med ulike virkestoff
 - bytte av f.eks. LIS-produkter og H-resept på indikasjon
- informasjon om alternative legemidler for utlevering i kommunal institusjon

2.6.3 Helsekrav ved førerrett

Det er behov for:

- informasjon og støtte til vurdering av helsekrav og legemiddelbruk, herunder beregne om bruk og dosering er iht. kravene ved førerkortgrupper
- dele informasjon til pasient om legemidler og helsekrav

2.7 Andre produkter

Dette inkluderer ernæringsprodukter, kosttilskudd og naturprodukter, blod- og plasmaprodukter, medisinsk utstyr og behandlingsrettede tjenester.

Medisinsk utstyr som er knyttet til blåresept-refusjon er i dag inkludert i FEST, dette inkluderer utstyr til blodsuktermåling, brystproteser og inkontinensutstyr. Denne listen utarbeides av Helfo, og videreformidles uforandret i FEST.

Vareregisteret inneholder informasjon om alle produkter som selges i apotek. Farmalogg sender informasjon om kosttilskudd til Legemiddelverket, som videreformidler dette i FEST.

SAFEST-prosjektet vil tilby ernæringsinformasjon knyttet til ernæringsprodukter. Denne informasjonen vil leveres fra Farmalogg. Mattilsynet har også oversikt over innhold i ernæringsprodukter, overlappende med det som inngår i SAFEST.

Informasjon om øvrige produkter, for eksempel blodprodukter finnes ikke i FEST. Disse forvaltes lokalt.

2.7.1 Behov

Det er behov for:

- mer informasjon om andre typer produkter, inkludert entydig identifisering og informasjon om pakningsstørrelser
- informasjon om blod og plasmaprodukter, både generisk og produktspesifikk informasjon, inkludert pakning, styrker og grupperinger
- informasjon om ernæringsprodukter, inkludert generisk informasjon og produktinnhold/næringsinnhold
- informasjon om naturpreparater og kosttilskudd
- entydig identifisering av relevante tjenester knyttet til legemiddelbehandling (for eksempel inhalasjonsveiledning) og eventuell knytning til aktuelle produkter
- informasjon om apotekfremstilte varer, droger, kjemikalier, handelsvarer, homeopatiske/antroposofiske legemidler, annet (tjenester, emballasje, rekvisita)
- informasjon om medisinsk utstyr, og klassifisering iht. EU-forordninger
- informasjon om handelsvarer som ikke er på refusjon

2.8 Andre behov

Dette omfatter andre behov som ikke er direkte relatert til grunndata, men som har kommet som innspill i kartleggingen og kan ha avhengigheter til grunndata. Mange av innspillene dreier seg om behov for funksjonalitet og støtte i ulike fagsystemer som ikke direkte nyttiggjør seg av legemiddel grunndata, samt innspill av mer generell karakter.

2.8.1 Behov

Det er behov for:

- støtte til å håndtere legemiddelbruk i forhold til pasientens situasjon, f.eks. livets siste fase, pasientens ønsker og prioriteringer, generisk bytte og svelgeproblem
- funksjonalitet for å holde oversikt og følge opp behandling for en problemstilling /kronisk sykdom
- funksjonalitet for vent- og-se resepter herunder instruksjoner til pasienten/vilkår for å ta i bruk resepten, rapportering og evaluering (f.eks. koble mot faktisk uttak)
- forbrukshistorikk (inkl. oppsummeringer om bruk av generika)
- oversiktlig oversikt over pasientens legemiddelbruk, uten for mange varsler
- at helsepersonell skal slippe å forholde seg til "merkantile problemer"
- e-resept for dyr (at fax fases ut)
- tiltak for et legemiddel når pasienten skal igjennom en prosedyre (tannoperasjon, tanntrekking, kirurgi, anestesi etc.), spesielt aktuelt rundt blodfortynnende
- god prosesstøtte for å kunne gjennomføre nøyaktig registrering av overfølsomhetsreaksjoner/legemiddelallergier i et fagsystem (f.eks. historikk mtp. om et legemiddel eller ulike virkestoff/tilsetningsstoffer er tålt før)
- å koble dokumentasjon til registreringen av overfølsomhetsreaksjoner/legemiddelallergier i et fagsystem (f.eks. en blodprøve, et journalnotat og en merknad)
- å kunne angi hvem som har lagt inn en overfølsomhetsreaksjon/legemiddelallergi i et fagsystem
- å kunne avkrefte en registrering av overfølsomhetsreaksjoner/legemiddelallergier i et fagsystem
- å kunne angi dosering på en linje og angi total dose per tidspunkt i fagsystem (f.eks. samme virkestoff med ulik styrke morgen og kveld, Lamictal 125 mg morgen og 250 mg kveld)
- nasjonale identifikatorer for institusjoner (RESH)
- informasjon om apotekvirksomheter om har eksistert i Norge (historikk)