

Saksnummer 22/834

Høringssvarskjema

Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang

Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Merk skjemaet med «Saksnummer 22/834», lagre som PDF og send på e-post til postmottak@ehelse.no

Frist: 14. februar 2023

Kryss av for type organisasjon/virksomhet:

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Fylkeskommune/Statsforvalteren
- Kommune/KS
- RHF/Helseforetak
- Fag- og interesseorganisasjoner
- Pasient- og brukerorganisasjon
- Forskning- og utdanningsorganisasjon
- Privat virksomhet/næringsliv
- Privatperson
- Annen enn nevnt ovenfor

Kontaktinformasjon

Navn på virksomheten (statlig etat, kommune, privatperson osv.): Helseplattformen AS

Kontaktperson: Liv Johanne Wekre

E-postadresse: liv.johanne.wekre@helseplattformen.no

Innledning

Det vises til høringsbrev datert 14. november 2022 med invitasjon til å gi skriftlig innspill på behov og omfang i forbindelse med det videre arbeid med legemiddelgrunndata.

Helseplattformen-fellesskapet realiserer nå regionalt det nasjonale målbildet for EIEJ. I prosessen med å gi innspill til høringen har det vært en dialog mellom aktørene St. Olavs hospital HF, Sykehusapotekene i Midt-Norge HF, Helse Midt-Norge RHF, Trondheim kommune og Helseplattformen AS. Vi er kjent med at flere av de nevnte aktører vil avgi egne hørings svar.

Dette hørings svar representerer innspill fra Helseplattformen AS med støtte fra Trondheim kommune.

1) Har dere tilbakemeldinger på omfanget av legemiddelgrunndata? (kap. 7)

«Omfang» er fint angitt i kap 7, og i Sammendrag og inngår i tittelen på dokumentet. Det må påses at begrepet har samme betydning gjennomgående.

Det er ønskelig med en definisjonsliste hvor begrepene «legemiddelgrunndata» beskrives. En definisjon er også ønskelig for «legemiddelinformasjon», «beriking», «gruppering» og «funksjonalitet». Det kan være oppklarende for hva som inngår i denne analysen når det gjelder eksisterende grunndata, hva som er adressert behov og hva som ligger til systemene som bruker legemiddelgrunndata fra ulike kilder.

I tillegg til å beskrive hva som er innenfor omfang, vil informasjon om hva som er tatt ut av omfang være klargjørende. F.eks. er det uklart om veterinærmedisin er innenfor omfang. Vi foreslår at hvert av punktene/informasjonslagene under 7.1 kobles med tilhørende eksempler. I så fall kan underkapittel 7.1.1. tas ut.

En av forutsetningene for å tilby legemiddel grunndata er det finnes en eller flere aktører som produserer, eier, forvalter og tilgjengeliggjør data i henhold til nasjonale krav.

Har dere innspill til slike nasjonale krav?

En viktig del av arbeidet med innføringen av Helseplattformen, er implementeringen av versjon 1.0 av Felles språk og den maskinlesbare terminologien SNOMED CT. For legemidler omtales gjerne arbeidet «VSO 1.0» (Virkestoffordinering versjon 1.0 i SAFEST). Terminologien skal sørge for en konsistent representasjon av klinisk innhold. Helseplattformen har gjennom et grundig tverrfaglig arbeid, sammen med Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og klinikere, produsert og implementert VSO 1.0.

At system snakker sammen (interoperabilitet), er nødvendig for at helseopplysninger skal kunne følge pasienten gjennom et sykdomsforløp. Informasjonen skal deretter gi grunnlag for sekundærbruk av data, for eksempel til kvalitetsforbedring, rapportering og forskning. Gjennom koblingen som er gjort mellom SNOMED CT og FEST på legemiddelvirkestoff, -form og styrke, er Helseplattformen i stand til å bruke de to grunndataene i parallell; Grunndata fra FEST brukes i e-reseptkjeden, SNOMED CT sammen med FEST brukes for inneliggende pasienter. Helseplattformen sin allergiløsning er primært basert på SNOMED CT virkestoff, noe som løfter presisjonsnivået i varsler, og gjør det mulig å utveksle allergiinformasjon på en trygg måte internasjonalt.

Allerede er gevinster oppnådd for Helseplattformen sin del ved at vi har kunnet innføre lukket legemiddelsløyfe basert på virkestoffordinering, kunnskapsoppslag mot Felleskatalogen på generisk produktinformasjon, og ikke minst mer presise beslutningsstøttevarsler.

For ytterligere gevinstrealisering er Helseplattformen avhengige av at flere aktører tar i bruke Felles Språk. Feil i legemiddelhåndteringen forekommer hyppig og kan gi fatale følger. Det er gjerne når pasienter flyttes mellom behandlere feil skjer. Derfor er det ønskelig med større grad av system-, kunnskap- og beslutningsstøtte basert på generisk (produsentuavhengig) navnetting av legemidler. I en samhandlingskjede er man ikke sterkere enn det svakeste leddet. Det er viktig at analysen og pågående arbeid med målarkitektur følges opp med en forpliktende og realistisk plan for ibrukttagelse av nye grunndata for alle aktører.

Det etterlyses henvisninger til Direktorat for E-helse sin «Veileder for Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon». Veilederen viser at krav til (internasjonal) standardisering av legemiddelinformasjon i en samhandlingskjede er vesentlig. Dette er oppnådd i Helseplattformen ved at SNOMED CT er tatt i bruk sammen med leverandører av kunnskap- og beslutningsstøtte (Medbase og Felleskatalogen). Det jobbes nå sammen med nasjonale kvalitetsregistre for å levere data av bedre kvalitet til registrene, samtidig som Helseplattformen vil oppnå automatisk uttrekk fra journal. En annen viktig gevinst med å ha fått på plass Felles Språk i Helseplattformen er redusert lokal forvaltning og beriking i legemiddeldatabasen, og med det bedre kvalitet på data og en mer effektiv forvaltningsprosess. Tryggere og mer (kostnads)effektive forsyningskjeder for legemidler og lojalitet til innkjøpsavtaler ved innføring av produsentuavhengig (generisk) forskriving av legemidler er også et mål.

En forventning er at det opprettes et nasjonal målbilde for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av legemiddelgrunndata. SAFEST forventes å bli denne nye kilden med bl.a. SNOMED CT som internasjonalt kodeverk. Men det aller viktigste er ikke at legemidler blir tilbudt fra en sentral kilde, men at data følger internasjonale standarder, er konsistente og kompatible.

Vi ser gjerne at analysedokumentet gjenbraker figurer fra veilederen i analysearbeidet, bl.a. «Verdikjede for trygg og effektiv legemiddelbruk». Denne figuren viser viktigheten at gjennomgående bruk av grunndata i prosessene på legemiddelområdet.

2) Har dere tilbakemeldinger på det videre arbeidet og deres egen rolle i det videre arbeidet? (kap. 9)

Helseplattformen ønsker å delta aktivt med erfaringer med Felles Språk/SNOMED CT/VSO 1.0. I forvaltningskjeden av legemiddelgrunndata i Helseplattformen inngår et MasterDataManagement system (MDM). Erfaringer med denne komponenten deler vi gjerne også.

Vi ønsker å være involvert når en nasjonal transisjon fra gamle til nye grunndata skal utredes og besluttes. Det er viktig at planer for nasjonale løsninger som e-resept og kjernejournal, samt forventninger til nasjonale kvalitetsregistre fastsettes, slik at kurve- og journalleverandører våger å starte jobben med å tilpasse seg bruk av fremtidige standarder for klinisk innhold og grensesnitt.

Vår erfaring er at når nye grunndata tas i bruk av en aktør bør det foreligge en plan for ibruktakelse nasjonalt slik at forbedret datagrunnlag gir umiddelbare gevinster i forhold til samhandling og automatisering av uttrekk/rapportering. Helseplattformen sin erfaring med å være først ute med å ta i bruk SNOMED CT kan gi nyttige innspill for bedre tilrettelegging på området fremover.

3) Spesielt for aktører som ikke har deltatt i samlingene om behovskartlegging: Har dere behov knyttet til legemiddel grunndata som ikke er omtalt i vedlegget?

[Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

4) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?

SAFEST som prosjekt og som ny plattform for legemiddelgrunndata er beskrevet i kap 2.3. I kapitlets siste setning står det at «SAFEST publiserer innhold via et API. Brukere av SAFEST må fremdeles bruke FEST som grunnlag for reseptforskriving i e-resept». SAFEST blir i 2.1 beskrevet som en «tilleggstjeneste». Helseplattformen etterlyser en bedre beskrivelse av SAFEST sitt innhold når målbildet er som beskrevet i figur 2. Dersom figur 1 og figur 2 i større grad brukes gjennomgående som skisse, vil det gi en tydeligere link til hvordan SAFEST plattformen skal fremstå i fremtiden. Videre er DELE-plattformen samt økte internasjonale føringer via MyHealth@EU nevnt, men foreløpig oppleves det noe underkommunisert at MyHealth@EU's e-prescriptions vil innebære vesentlig økt fokus på virkestoffrekvirering. Denne EU- / internasjonale- føringen kan med fordel fremkomme mer eksplisitt og dermed bidra til en tydeliggjøring av rollen til SAFEST-initiativet.

Kapittel 2.6 er litt løsrevet fra resten av dokumentet. Vi bidrar gjerne til å endre figur 3 mer i henhold til figur 1 og 2.

Siden FEST er etablert og utviklet for å tilfredsstillere behov i e-resept, er e-resept den største premissgiveren for norske legemiddelgrunndata. Dette er godt beskrevet i kapittel 3.1. Krav til samstemming mellom nasjonale kilder (Reseptformilder og Kjernejournal) og lokale kilder vanskeliggjør og begrenser muligheten for lokal beriking og tilpasning av grunndata. Vi etterlyser at utfordringer rundt samstemmingsprosessen og integrasjoner belyses i analysen. Heller ikke PLL er nevnt som et pågående satsningsområde som binder oss til bruk av FEST så lenge dagens PLL konsept opprettholdes.

Farmalogg bør beskrives tydeligere i aktørbildet. De er en viktig premissleverandør som forvalter informasjon om legemiddelforpakninger mm. Det er viktig at målarkitektur gir klare føringer og insentiver for Farmalogg og andre leverandører av grunndata, spesielt når det gjelder bruk av etablerte (internasjonale) standarder for kodeverk.