

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
22/01464-2
Saksbehandler:

Deres referanse:
E-helse 22/834

Dato:
14.02.2023

Marit Moen, +47 908 88 765

Høringssvar – Legemiddel grunndata – Analyse av behov og omfang

Helse Sør-Øst RHF viser til mottatt høring «Legemiddel grunndata - Analyse av behov og omfang» datert 15.11.2022. Helse Sør-Øst RHF er positiv til Direktoratet for e-helses involvering av helsesektoren i arbeidet med analyse av behov for legemiddel grunndata, og takker for muligheten til å kommentere på utkastet.

Tilbakemelding og innspill

Direktoratet for e-helse ønsker at høringsinstansene særskilt gir tilbakemelding på følgende i sine høringssvar:

- 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?

Helse Sør-Øst RHF har derfor strukturert innspill i forhold til disse punktene, med noen innledende, generelle punkter først.

Innledning

Helse Sør-Øst RHF ser et stort potensialet i felles grunndatakilde for legemidler, og har fokus på arbeid med legemiddelgrunndata blant annet i det regionale prosjektet for klinisk legemiddelsamhandling (KLS) som forbereder foretaksgruppen på innføringen av pasientens legemiddelliste. Dette kommer i tillegg til flere års systematisk arbeid og prioritert innsats i regionen på utforming og innføring av omfattende kliniske IKT-løsninger for intern legemiddelbruk, spesielt elektronisk kurve- og medikasjonsløsning

og løsning for medikamentell kreftbehandling. Dette kommer også i tillegg til innføringen av e-resept som første nasjonale samhandlingsløsning med en egen informasjonsstruktur for legemiddelområdet.

Helse Sør-Øst RHF mener videre at dersom vi skal lykkes nasjonalt og oppnå ønskede gevinster innen effektiv og sikker legemiddelbruk på tvers av primær- og spesialisthelsetjenestene, må det fattes flere strategiske beslutninger og koordinerte aktiviteter basert på blant annet en oversikt over behov for legemiddelgrunndata. Men det gjenstår eksempelvis at det utarbeides en felles, normerende målarkitektur for legemiddelområdet.

Behovene som er formidlet fra Helse Sør-Øst RHF kommer godt frem i rapporten. Det er viktig at kartleggingen ivaretar behov fra mange involverte interessenter fra hele sektoren og vår felles helsetjeneste. Dette er et godt grunnlag for å utarbeide og vedta prioritering av arkitekturkrav.

Helse Sør-Øst RHF mener derfor det er viktig at det i det videre arbeidet raskt blir tatt beslutning på målarkitektur, informasjonsstandarder og et felles nasjonalt veikart for overgang til nytt grunndataregister på legemiddelområdet for alle deler av helsetjenesten. Det er viktig at denne beslutningen også beskriver gevinster som kan oppnås ved å innføre eller realisere målarkitekturen.

Noen av informasjonstemaene arbeides det med i andre nasjonale prosjekter, blant annet programmet pasientens legemiddelliste, med fire ulike prosjekter som adresserer ulike deler av legemiddelområdet. Det bør komme frem hvilke mange avhengigheter som eksisterer mellom de ulike løsningene og prosjektene, og hvordan dette håndteres med en tydelig ansvarsdeling.

Noen av behovene synes noe uklare og kan derfor beskrives tydeligere. Eventuelle avhengigheter eller betydelige relasjoner mellom behovene må beskrives for å kunne prioritere mellom leveranser i veikartet for målarkitektur og informasjonstema.

I sammendraget synes det å stå lite om de internasjonale krav som Norge er forpliktet til å følge innenfor standardisering av legemiddelinformasjon i EU. Det gjennomføres flere internasjonale samhandlingsprosjekter i EMA. De viktigste er SPOR og UNICOM, som omhandler standardisering av legemiddelgrunndata for alle land. Nytt nasjonalt legemiddelregister i SAFEST¹ og DELE følger forpliktelsen fra EMA til å implementere ISO IDMP i samarbeide med de andre 27 landene i EU/EØS. Det er viktig at Direktoratet for e-helse kommuniserer til aktørene i helsetjenesten en tydelig forståelse av innholdet av legemiddelinformasjon som dekkes av denne standarden og leveransene fra SAFEST, samt behovet for å bygge nasjonale tillegg for å dekke andre informasjonsområder.

¹ FEST er en nasjonal grunndataløsning som ble etablert for å understøtte samhandlingen i e-reseptkjeden fra forskrivende lege til ekspederende apotek. SAFEST er et nasjonalt prosjekt for å etablere en grunndataløsning med samme navn (SAFEST) som understøtter samhandlingen mellom sykehus og sykehusapotek. Dersom ikke annet er angitt i høringssvaret, referer FEST og SAFEST til de respektive grunndataløsningene og ikke til prosjektene som etablerte løsningene.

I sammendragets anbefalinger bør det komme tydeligere frem hva som bør prioriteres i første omgang inkludert argumentene for prioriteringen, alternativt hvem som bør utarbeide prioriteringen og hvordan den kan behandles.

I kapittel 9, *Anbefalinger om veien videre*, står det at Statens legemiddelverk har ansvar for å beskrive sammenhengen mellom FEST og SAFEST samt hvordan DELE-plattformen skal være en del av målarkitekturen. En tydelig beskrivelse av sammenhenger mellom SAFEST og FEST bidrar til å kunne håndtere en midlertidig overgang fra FEST til SAFEST. Selv om overgangen er en del av et veikart og en forutsetning for å kunne ta i bruk SAFEST, må dette ikke misforstås som en del av en målarkitektur. I den midlertidige transisjonsfasen vil det være noen aktører som konsumerer FEST og andre som konsumerer SAFEST, eller en kombinasjon. Men, dette er kun en overgangsperiode frem til et målbilde der alle aktører er over på en felles grunndatakilde, med innhold, standarder og FHIR-profiler utarbeidet gjennom SAFEST.

Siden legemiddelfeil har vært rapportert som den største utfordringen for pasientsikkerheten, ligger det en stor risiko for redusert pasientsikkerhet i slike overganger. Det må derfor planlegges nøye hvordan nasjonale felleskomponenter kan bidra til å redusere, og ikke øke, risiko for pasientskade og risiko for feil legemiddelbehandling i denne overgangsfasen. Det må være en klar plan for hvilke nasjonale systemer som skal migreres, i hvilken rekkefølge dette skal skje, og hvordan aktører som bytter grunndataløsning skal håndteres?

Det endelige målet, grunndata basert på europeisk standard ISO IDMP i SAFEST bygd på den internasjonale SPOR databasen, må forankres som besluttet målarkitektur i digitaliseringen i norske helsetjenester. Det samme må et veikart for nasjonale tjenester og hvordan nasjonal migrering og digitalisering skal foregå. Denne tilbakemeldingen har Helse Sør-Øst RHF gitt til Direktoratet for e-helse ved flere anledninger de siste årene.

Kapittelet med anbefalinger om veien videre er for lite detaljert til å trekke helsetjenestenes ulike aktører i samme retning til bedre samhandling på en god måte. Helse Sør-Øst RHF mener beskrivelsen av hva en videre leveranse skal inneholde og hvordan arbeidet skal organiseres må være mer utfyllende og konkret.

Helse Sør-Øst RHF er enig i at det må prioriteres å få besluttet arkitekturtemaene for ny felles kilde for legemiddelgrunndata før man starter prioritering av de enkelte informasjonstemaene.

Helse Sør-Øst RHF savner en ressursatt plan for gjennomføring av arbeidet, både med arkitekturteamene og informasjonstemaene. Helse Sør-Øst RHF savner også et tidspunkt for når det skal være på plass en oversikt over hvilke behov som skal ivaretas først. Planen bør inkludere ressurser, organisering og tidsplan, samt hva som bør gjøres for å få god oversikt over avhengigheter og gevinster.

Det bør også kommenteres på hva som er avhengigheten mellom leveranse 1 og 2, samt om de skal løses i parallell eller sekvensielt.

Omfanget av legemiddelgrunndata?

Innspill til hoveddokumentet

Under avsnitt 1.4 «Nasjonale og internasjonale føringer for e-helse» henvises det til veileder for internasjonale standarder for legemiddelinformasjon. Den publiserte versjonen gjenspeilte i liten grad tilbakemeldinger i høringssvaret fra Helse Sør-Øst RHF ([link til høringssvar](#), datert 15. februar 2022). Veilederen er tvetydig på bruken av terminologien SNOMED CT og informasjonsmodellen ISO-IDMP. Den bør tydeliggjøres, og Helse Sør-Øst RHF mener en tvetydig og uklar veileder innen informasjonsarkitektur vil kunne skade den samlede digitale samhandlingen i sektoren mer enn den gagnar. Helse Sør-Øst RHF har i tidligere høringssvar på plan for digitalisering av legemiddelområdet, derfor anbefalt at veilederen trekkes frem til den er forankret i sektoren og tydelig kan anbefale ut fra besluttet målarkitektur ([link til høringssvaret](#), datert 21. desember 2022).

I kapittel 2.2 «Kommende løsning for grunndata fra Legemiddelverket – DELE» er det en beskrivelse av arbeidet med DELE og SAFEST. Slik Helse Sør-Øst RHF oppfatter det vil DELE-plattformen ikke i første omgang gi nytt innhold, bare «muliggjøre nytt innhold» (side 11). Hele legemiddelregisteret og ernæringsprodukter vil bli levert av tjenester som etableres av SAFEST-prosjektet. Overgangen fra SAFEST til DELE skal være helt usynlig for konsumentene/helseaktører som har tatt i bruk SAFEST. DELE vil i hovedsak gi muligheter for Statens Legemiddelverk til å motta data fra SPOR som datakilde, i stedet for dagens Athene, og blir en ny forvaltningsplattform for legemidler internt i Staten legemiddelverk.

Det synes derfor for Helse Sør-Øst RHF som om SAFEST-prosjektet legger til rette for bedre samhandling og bedre pasientbehandling i helsetjenestene, mens DELE-prosjektet i første omgang legger til rette for endringer som kan gi enklere byråkratisk arbeid hos legemiddelmyndighetene. Men endringene i DELE-prosjektet vil være usynlig for helsetjenestene. Dette bør være eksplisitt formulert og tydelig for leseren.

Kapittel 2.3 kulepunkt 3: «Virkestoffregister med ATC-koder» er en mer presis beskrivelse av denne leveransen.

Kapittel 2.4: Det er viktig at virkestoffordining (VSO) blir basert på VSO-grupper (PhPID) fra arbeidet i UNICOM, basert på IDMP-standarden og tilknyttet innhold fra DELE/SPOR. Helse Sør-Øst RHF mener formuleringen om at SNOMED CT-begrepene for legemidler er basert på «grunnleggende egenskaper om legemidlene» er vanskelig å forstå og kan ikke se noen argumenter for at VSO-samhandling i helsetjenestene skal basere seg på særegne grupper av legemidler tilknyttet FEST sin beskrivelse.

Kapittel 7.1, punktliste med beskrivelse av grunndata kan bli mer relevant ved at det sies noe om formålet med grunndata inkludert noe om superstrukturer (gruppering av legemidler). Helse Sør-Øst RHF anbefaler derfor at listen utvides med to punkter til:

- Unike og stabile identifikatorer som kan benyttes på kryss av helseaktører som benytter samme legemiddelgrunndataregister.
- Gruppering av legemidler med tilsvarende egenskaper, og identifikatorer for grupper på ulike nivå (VSO-grupper)

Innspill til vedlegg 1

Generelt: Helse Sør-Øst RHF mener at beskrivelsene av innspill om behov bør være ryddig i begrepsbruken rundt virkestoffordining. Det er uklart når dokumentet omtaler de ulike aktivitetene. Helse Sør-Øst RHF foreslår derfor at dokumentet eller vedleggene tydeliggjør en definisjonen av ulike virkestoffrelaterte beslutninger som eksempelvis:

A) virkestoffrekvirering i resepter (FOR-2022-06-02-977)

B) virkestofforskriving (virkestoff, dose, administrerbar form, styrke)

C) virkestofforordning (virkestoff, dose, administrerbar form)

Tilsvarende definisjoner kan eksempelvis inkluderes i kapittel 2.2 om behov for gruppering av legemidler.

Kapittel 2.1.1, kulepunkt 2: Hva menes med "lignende produkter"? Er det legemiddelprodukter med samme virkestoff? Biotilsvarende legemidler? Faglig likeverdige legemidler? Annet?

Kapittel 2.1.1 kulepunkt 6: Hva er «innholdsstoff» i magistrell tilvirkning? Virkestoff? Tilsetningsstoffer? En kombinasjon? Annet?

Kapittel 2.2: Det er viktig at virkestoffordining (VSO) baserer seg på arbeidet i UNICOM, basert på IDMP-standarden. VSO kan ikke basere seg på særegne grupper tilknyttet FEST, jevnfør kommentar ovenfor.

Kapittel 2.4.1.1 kulepunkt 4: Del gjerne punktet opp slik at legemiddelbruk på dyr skilles fra næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Punkter i kapittel 2.4 som omhandler deling, håndtering og samhandling rundt «medikasjon» av pasient tilhører arkitekturformål, ikke informasjonsformål om «medikament». Selv om det kan forekomme direkte sammenhenger mellom grunndatautforming og utforming av sluttbrukersystemer, er det ikke snakk om en og samme arkitektur. Dette fremstilles uklart, og bør gjøres helt tydelig i disse kulepunktene:

2.4.1.3: kulepunkt 4

2.4.1.5: kulepunkt 5 og 6

Det videre arbeidet og deres egen rolle i det videre arbeidet?

Helse Sør-Øst RHF mener det er viktig med tett og tverrfaglig samarbeid i helsefellesskapene mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Dette er viktigst for å lykkes med å styrke pasientsikkerheten på legemiddelområdet innen samhandling om legemiddelbehandling.

Helse Sør-Øst RHF ønsker å bidra og gjerne samarbeide tett med Direktoratet for e-helse og andre aktører og interessenter slik at man får utarbeidet en tilstrekkelig god, felles målarkitektur som på en god måte ivaretar kliniske behov.

Spesielt for aktører som ikke har deltatt i samlingene: Har dere behov knyttet til legemiddelgrunndata som ikke er omtalt i vedlegget?

Kapittel 2.3 omhandler farmasøytiske opplysninger om legemidler og lister opp temaer det er behov for utover det som i dag finnes i FEST. I tillegg til det som står i listen har Helse Sør-Øst et spesielt behov for

- Opplysning om legemiddelets virketid. For langtidsvirkende legemiddel bør det informeres om hvor lang virketid legemiddelet har. Dette vil kunne hjelpe som prosessstøtte for å vurdere om legemiddelet skal registreres i Pasientens legemiddelliste eller ikke når det har vært gitt den siste tiden før pasientansvaret overføres tilbake til primærhelsetjenesten.

Helse Sør-Øst RHF ser frem til å være med i dette arbeidet fremover.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF

(dokumentet er elektronisk godkjent og inneholder ingen signatur)

Rune Simensen
direktør teknologi og e-helse

Ulf Sigurdson
leder for e-helse