

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.): Sykehusapotekene i Midt-Norge HF

Kontaktperson: Helge Ovesen

E-postadresse: helge.ovesen@sykehusapoteket.no

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

Overordnet er omfang av grunndata for legemidler, slik det er beskrevet i kapittel 7, er greit beskrevet. En klarere definisjon av begrepet «legemiddelgrunndata» opp mot andre begrep som «legemiddelinformasjon» kunne likevel med fordel vært tatt inn. Omfang er også angitt i sammendrag og er del av tittel på dokument. Det må sikres at begrepet har samme betydning gjennomgående. Det hadde også være fint om det ryddes i behov for grunnlagsdata og behov for systemfunksjonalitet, spesielt i de konkrete beskrivelsene av behov er dette sammenblandet.

I tillegg til å beskrive hva som er innenfor omfang, kan det suppleres med informasjon om hva som er tatt ut av omfang. F.eks. er det uklart om veterinærmedisin er innenfor omfang.

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?

Det er ønskelig med kvalitetssikrede grunndata, med tydelig eierskap. Det er forventning om en felles nasjonal kilde for legemiddelgrunndata for alle system, og det er behov for nasjonal koordinering av området. Siden vi kan ha mange nasjonale leverandører av innhold til grunnlagsdata som ikke har som sin primærfunksjon å forvalte grunndata/drifte grunnlagsdata-register mener vi Direktoratet for e-helse også bør tilby plattformen for vedlikehold/forvaltning av data inn til de nasjonale kildene som SAFEST. F.eks. OUS sin knuse/dele liste for legemidler, denne er tilgjengelig i Excel/pdf og anses nok ikke å dekke kravet til «nasjonal standard» men den er nødvendig for å kunne tilby knuse/dele informasjon om legemidler da informasjon fra produsenter/SPC gjennom FEST ikke er egnet for klinisk praksis.

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

Sykehusapotekene i Midt-Norge bidrar gjerne i videre arbeid med detaljering av krav til innhold av grunndata og diskusjon om bruk av ulike kilder.

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?

Lister opp innspill til behov for legemiddelgrunnlagsdata som ikke allerede er omtalt:

Kap 2.1.1 – Inkludere bestanddeler som skal kunne forskrives på magistrelle resepter. I dag benyttes en del bestanddeler som forskriver ikke finner i FEST fordi de ikke er legemidler. F. eks. er Orablend definert i vareregisteret under varegruppen «4- kjemikalier» og inngår derfor ikke i FEST.

Kap 2.3.1 – Knuse/dele informasjon må være klinisk tilpasset og kommer fra kilder som f.eks. OUS liste. Bruk av denne typen informasjon fra produsent er ikke god nok og gir mer støy enn nytte da ekstremt mange legemidler defineres som «ikke knuses»/«ikke deles» når det i praksis vurderes annerledes av kliniske miljø i sykehusene.

Kap 2.3.1 – Inkludere oppbevaring før og etter ibrukttagelse. Benytt EMAs standard oppbevaringsbetingelser som kodeverk.

Kap 2.3.1 – Teknisk informasjon om utblanding. F. eks. Hvor mye væske pulver i hetteglass trenger for oppløsning, hvilken konsentrasjon løsningen får etter utblanding. Dette er informasjon som kan inngå i både apoteksystem og system for legemiddeladministrasjon for å støtte arbeidsprosesser til apotek eller sykepleiere.

Kap 2.5.1 – Må tillate at varenummer er mer enn 6 siffer. Dette fordi ulike ERP system i helseforetakene i dag benytter 7 eller 8 siffer.

Kap 2.6.2 - Byttelisten i dag er kun for legemidler med MT, dette er problemer når det er mangelsituasjoner og i spesialisthelsetjenesten hvor mange legemidler uten MT benyttes. Byttelisten bør også inkludere legemidler uten MT, eventuelt angi dette med en ny status om uregistrerte legemidler ikke er vurder på samme måte som de med MT.

Kap 2.6.1 – Angi hvilke legemidler som kan tillates forskrevet anonymt/i leges navn. Praksis for f. eks HIV-legemidler.

4) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?

For å tydeliggjøre bruken av grunnlagsdata i ulike kjeder av IT-systemer (f.eks e-resept med forskriversystem og apoteksystem, PLL, europeiske e-resept, Kjernejournal osv.) hadde det vært svært nyttig med figurer som overordnet beskriver typer system som kan inngår i ulike kjeder og hvor de får ulike grunnlagsdata fra. Gjerne både eksempler på hvordan dette er i dag og hvordan visjonen kan være for fremtiden. For eksempel fremstår Farmlogg i dette dokumentet kun som en "liten aktør" som leverer deler av data til FEST/SAFEST men i praksis er dette den viktigste leverandøren av grunnlagsdata til alle apoteksystem som er mottaker av alle e-resepter i e-reseptkjeden. Her kunne man også illustrert Helseplattformen som henter inn mye grunnlagsdata fra ulike kilder som i dag ikke benyttes som standard i Norge og hvordan det pr i dag kompliserer nasjonale tjenester f.eks. med allergi-informasjon når ikke andre system leverer inn data med samme kilde/definisjon/struktur.

Farmalogg bør også tydeligere inn i aktørbildet som forbruker av kodeverk. De er en viktig premissleverandør som gir opphav til varenummer, produktkoder osv. Det er viktig at blant annet kodeverk som benyttes av Farmalogg er godt forankret på tvers av Farmalogg og FEST/SAFEST. Samme kodeverk må brukes for samme ting eller i parallell i alle grunndataregister. Allerede i dag ser vi problemer med forskrivning av generiske resepter når FEST og Farmalogg benytter ulike kodeverk for legemiddelform. Andre problemstillinger har det også vært med definisjoner innenfor ernæring hvor FEST og Farmalogg benytter ulike kodeverk definisjoner. En nasjonal aktør bør få i oppgave å forvalte og koordinere alle kodeverk og det bør være forpliktende å benytte dem.

Introduksjonen mangler eksempler og beskrivelser på bruk av grunnlagsdata i andre kurvesystemer enn Heleplattformen. F. eks. benyttes Snowmed CT i Helseplattformen men hvilke register/kodeverk benyttes i andre kurver for virkestoffskrivning.

Skulle gjerne sett figurer/arkitekturskisser som viser hvordan fremtidens register (SAFEST) kan inneholde både f.eks. SnowMedCT og IDMP som en fremtidig erstatning for FEST. Fremtidens systemer i helsetjenesten skal støtte både intern forskrivning, nasjonale eResepter, europeiske eResepter og mye mer. Er viktig å vise hvordan flere ulike kodeverk kan inngå i

legemiddelgrunnlagsdata. Siden flere ulike kodeverk har overlappende innhold kunne gjerne viste noen eksempler på overlappende data mellom disse på konkrete legemidler.

Skulle gjerne sett figur 3 tegnet med figur 2 som grunnlag, vil gi en tydeligere link med hvordan SAFEST i fremtiden blir grunnlaget og at det videre kan bygges på med andre kilder. Kapittel 2.6 nå er litt løsrevet fra resten av dokumentet.

Dokumentet bør beskrive hva som er tenkt rundt implementering av nye nasjonale kilder til grunnlagsdata og kodeverk, hvor lange overgangsperioder vil man f.eks. ha fra dagens FEST til alle må over på SAFEST. Aktørene i helsesektoren må være forpliktet til å bruke de grunnlagsdataene som i fremtiden blir tatt inn i nasjonale kilder og frister/overgangsperioder bør beskrives.