

## 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](mailto: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.): Statens legemiddelverk

Kontaktperson: Tor-Arne Berg

E-postadresse: [tor-arne.berg@legemiddelverket.no](mailto:tor-arne.berg@legemiddelverket.no)

Statens legemiddelverk takker for invitasjonen til å komme med hørings svar.

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

Det er behov for en tydelig definisjon av legemiddelgrunndata. Beskrivelsen i rapporten tar utgangspunkt i behov for grunndata som omfatter mer enn legemidler. På samme måte inneholder Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte, FEST, informasjon om *alle varer som kan forskrives per resept (behov)*, som legemidler til både mennesker og dyr, kosttilskudd og medisinsk utstyr på blå resept. Ny grunndatatjeneste skal i tillegg bidra til å dekke behov innen ordinerings, istandgjøring og administrering i sykehus.

Det er behov for å beskrive skillet mellom grunndata og kodeverk, samt skille mellom legemiddelgrunndata fra bruk av legemiddelgrunndata i klinisk praksis.

**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 bør vurderes om en ny felles, nasjonal legemiddelgrunndatatjeneste skal erstatte volven.no.

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

Det utarbeides nå felles europeiske kilder (SPOR) for legemiddelinformasjon og det er etter vår vurdering en tydelig retning, både nasjonalt (E-helse/HL7 Norge) og internasjonalt (ISO og European Health Data Space), mot hvilke standarder som skal benyttes for å beskrive (ISO IDMP) og utveksle (HL7 FHIR) informasjon om legemidler. Samtidig pågår det endringsarbeid i sektoren som tar utgangspunkt i dagens løsninger for å dekke sine behov. Det er behov for at det tegnes et tydelig mål bilde med føringer for standarder, slik at alle tiltak innrettes mot helheten framfor isolerte prosjektperspektiv. Hvert steg videre må bringe oss i riktig retning, med fokus på gjenbruk og gevinst. Et slikt tydelig mål bilde vil også gi forutsigbarhet for leverandørmarkedet i helsesektoren, både knyttet til standarder og aktører i tjenestearkitekturen for sektoren, samt deres mulighet til å etterleve krav som vil stilles til dem for eksempel gjennom det felleseuropeiske helsedataområdet EHDS.

Legemiddelverket har 15 års erfaring som rollen som produsent, integrator og distributør av FEST-tjenesten, og kjenner til utfordringer knyttet til grensesnitt, endringer, utvidelser og testbehov i kjeden. Vi er dataansvarlige for legemiddelinformasjon som faller inn under vårt forvaltningsområde. Vi har lenge sett behov for en sentral forvaltningsmodell for prioritering av behov i sektoren og ser fram til å bidra med vår erfaring og kompetanse i det videre arbeidet.

**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?**

*Kapittel 2.2 Kommende løsning for grunndata fra Legemiddelverket - DELE*

Som nevnt over er en legemiddelgrunndatatjeneste basert på ISO IDMP et tydelig framtidig mål bilde, dog er det uklart når målet lar seg realisere, både knyttet til når det kommer krav til ISO IDMP nasjonalt og når felleseuropeiske kilder som SPOR er tilgjengelige.

Nasjonale løsninger som E-resept benytter seg fortsatt av dagens formater og det foreligger i dag ingen konkrete planer i E-resept for overgang til ISO IDMP og FHIR for resepthåndtering i Norge. Vår forståelse er at Norge gjennom sin tilslutning til EHDS er forpliktet til å legge felles standarder til grunn for resepthåndtering, og at dette i praksis vil inntreffe når SPOR-databasene er i produksjon.

Omfanget av Legemiddelverkets DELE-prosjekt var i utgangspunktet å erstatte alle nåværende saksbehandlingssystem og løfte våre legemiddeldata over på en ny ISO IDMP-basert plattform. Dette arbeidet har vist seg å være langt mer komplekst og omfangsrikt enn tidligere lagt til grunn. Samtidig gjennomfører Legemiddelverket SAFEST-prosjektet på oppdrag fra og i samarbeid med de regionale helseforetakene. SAFEST-tjenestene tilbyr informasjon sykehusene trenger basert på ISO IDMP, og er et eksempel på hvordan legemiddelgrunndatabehov skal dekkes i ny tjenestearkitektur for sektoren.

DELE-prosjektet er nå i en replanleggingsfase hvor vi også ser på hvordan både DELE og SAFEST sammen kan bidra til å dekke behov i sektoren på best mulig måte, og på sikt som en del av en felles tjeneste. Det er som beskrevet over behov for et tydelig målbilde og et nasjonalt veikart for å etablere den nye grunndatatjenesten sektoren etterspør. Inntil dette er på plass er det ikke mulig for Legemiddelverket å tidfeste en ferdigstilling av DELE-plattformen.

#### *Kapittel 6 Formål (også med i Sammendrag)*

Vi savner det internasjonale perspektivet i beskrivelsen av formålet. Norge er tett innvevd i det europeiske samarbeid på legemiddelområdet. Dette kommer til uttrykk gjennom felles prosedyrer for legemiddelgodkjenning, samt forordninger som stiller krav til standarder og formater. I tillegg har Norge tilsluttet seg det felles europeiske området for helsedata (EHDS), som bygger på de samme standardene.

Disse standardene møter som nevnt over samtidig de funksjonelle behovene i sektoren på en bedre måte enn dagens nasjonale og proprietære standarder. Et viktig formål med felles grunndata er å sikre entydig identifikasjon av legemidler for å støtte trygge og gode helsetjenester på tvers av landegrensene. Tilknytning til europeiske databaser gir også et større tilfang av informasjon om legemidler som ikke er søkt godkjente i Norge, men likevel er i bruk i vesentlig omfang i Norge gjennom godkjenningfritak, noe som er høyt etterspurt fra sykehus.

Vi ser fram til det videre samarbeidet.