

Klinikere “on FHIR”!

- Hvordan et API kan skape glede og trygghet i helsetjenesten – SAFEST

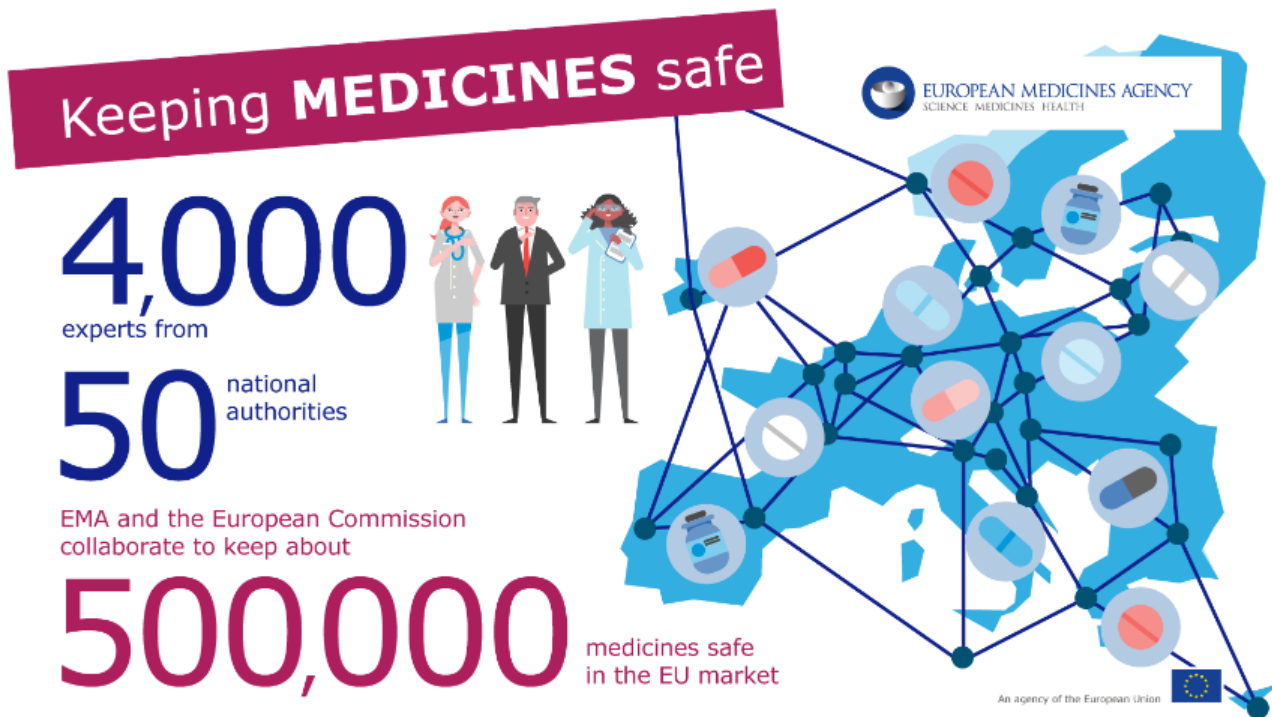
FHIR-fagforum

30.11.2022

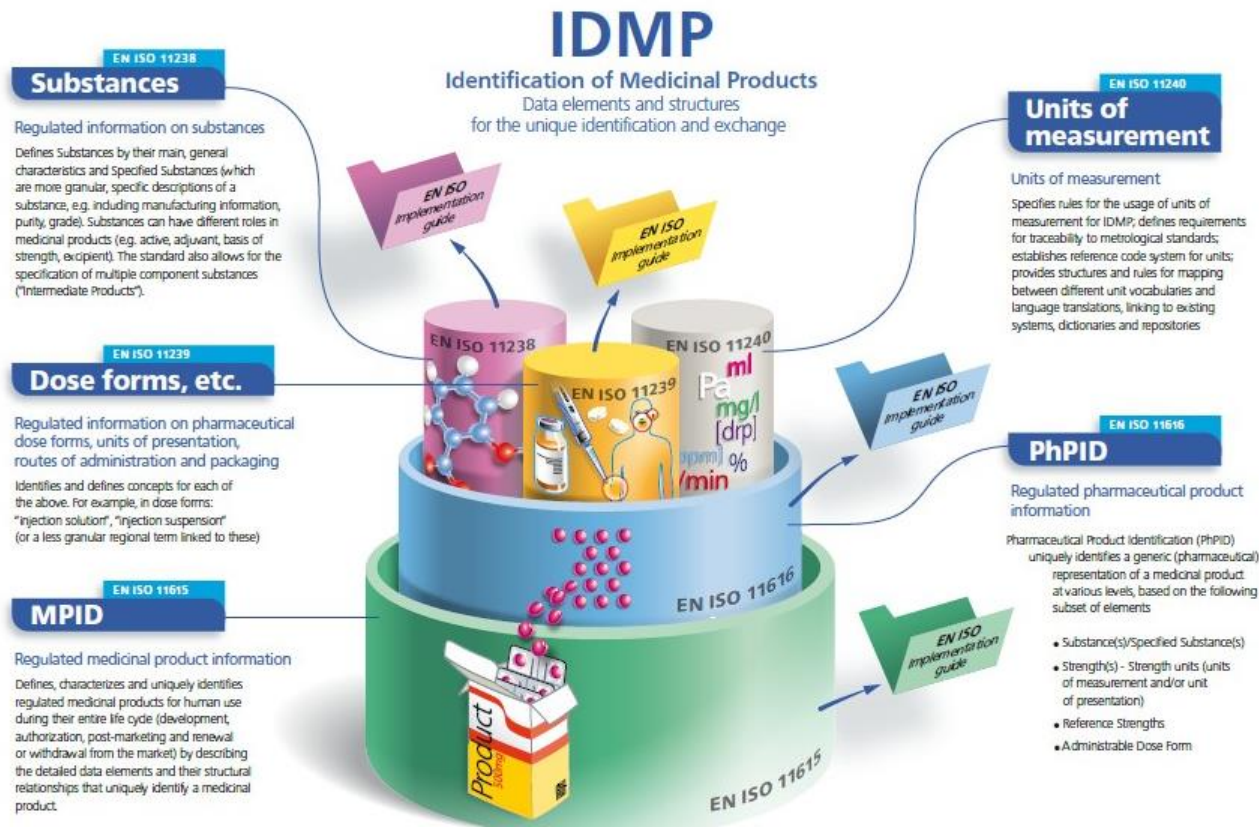
Kristine Aasen
Virksomhetsarkitekt og senior IT-rådgiver



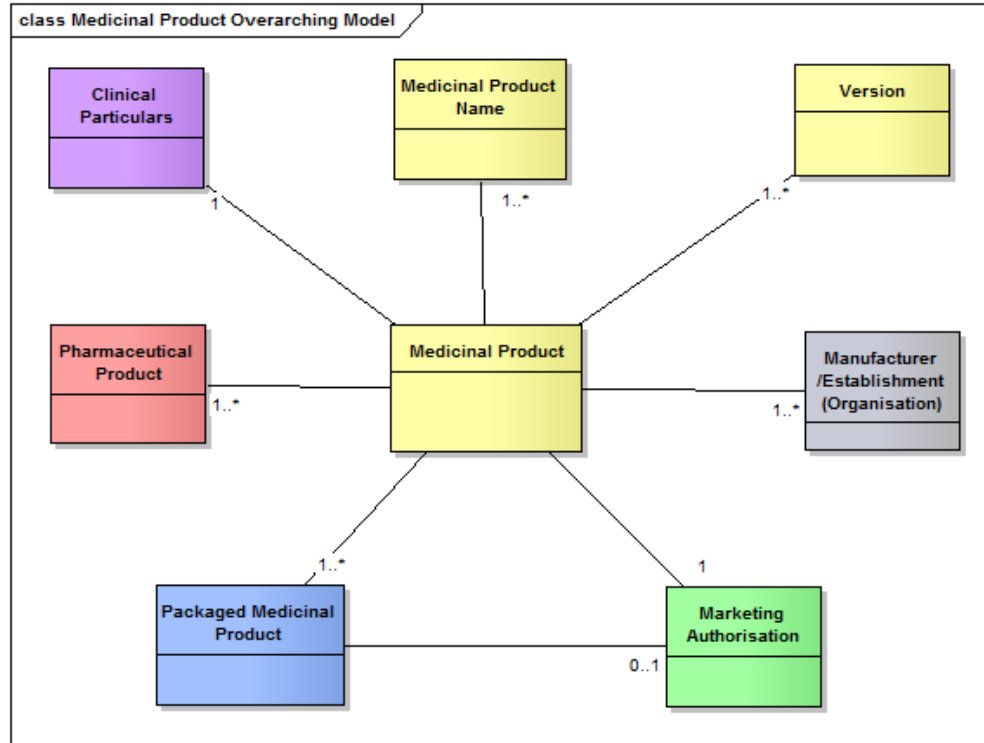
Det europeiske regulatoriske nettverket



ISO IDMP identifiserer og beskriver legemidler



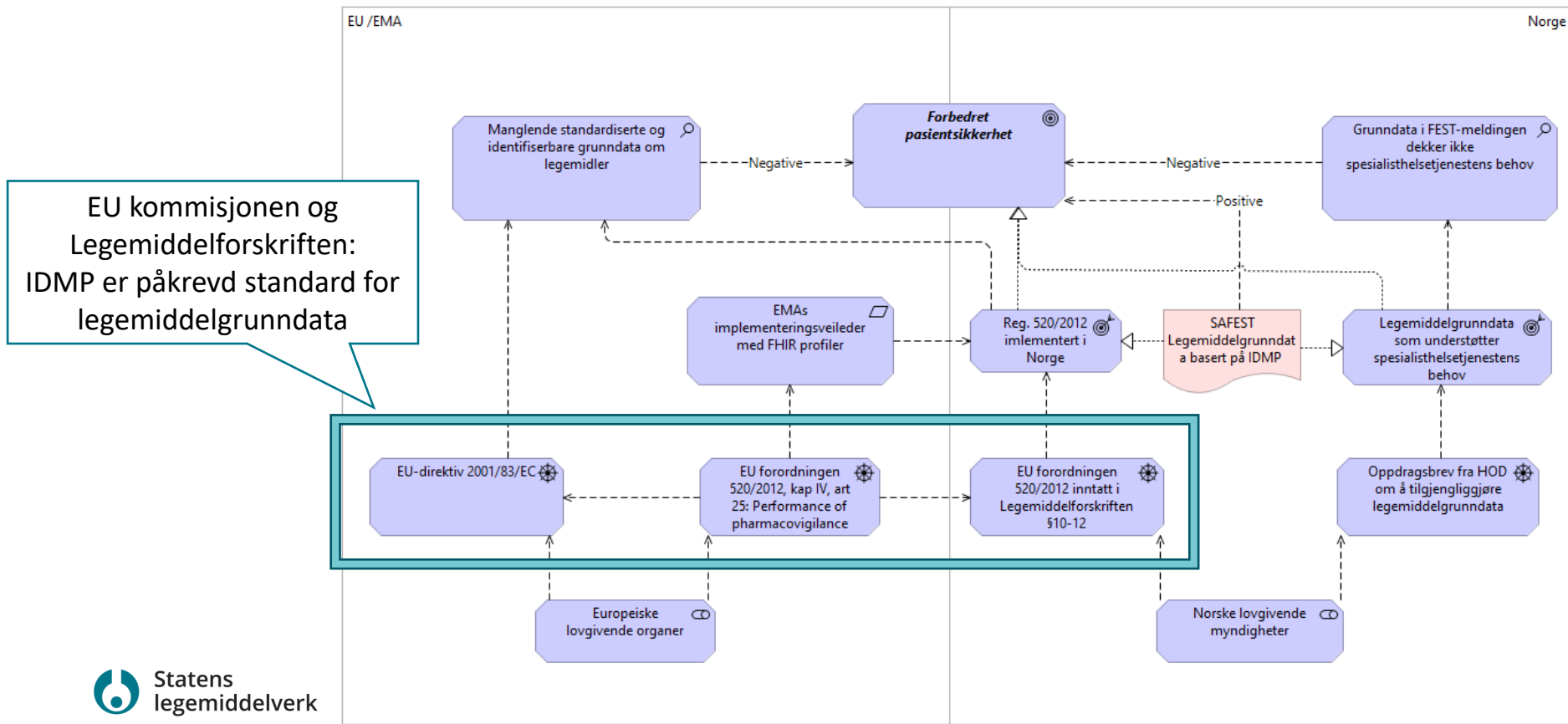
ISO IDMP – standard, datastruktur og -modell



EMA's implementasjonsveileder om FHIR

Tag	Description
User Guidance	<ul style="list-style-type: none">• The ATC code as indicated in section 5.1 <i>Pharmacodynamic properties</i> of the corresponding SmPC or other regulatory document shall be provided (if available) as an RMS term ID. If multiple values apply to the same medicinal product then multiple values shall be selected by repeating the field.• Deprecated (i.e., non-current) ATC Codes may be referenced.• All five levels of an ATC Code can technically be used; however, the most granular level of information is expected wherever available.• The applicable value(s) shall be selected from the term ID as listed in the applicable Referentials Management Service (RMS) list.• If ATC code is not available or is not yet defined this field shall be populated with the RMS ID referring to the substance group of the last available level of the ATC Codes and information in 1.13.3.1 - ATC Code flag completed.
Repeatable	No
Conformance	Mandatory
Data Type	CodeableConcept
RMS URI/URL	https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/100000093533
Value(s)	Listed in the Anatomical Therapeutic Chemical classification system – Human RMS list
ISO Element Name	Product Classification
ISO Path	/MedicinalProduct/ProductClassification
FHIR Element Name	productClassification
FHIR Path	MedicinalProductDefinition.productClassification

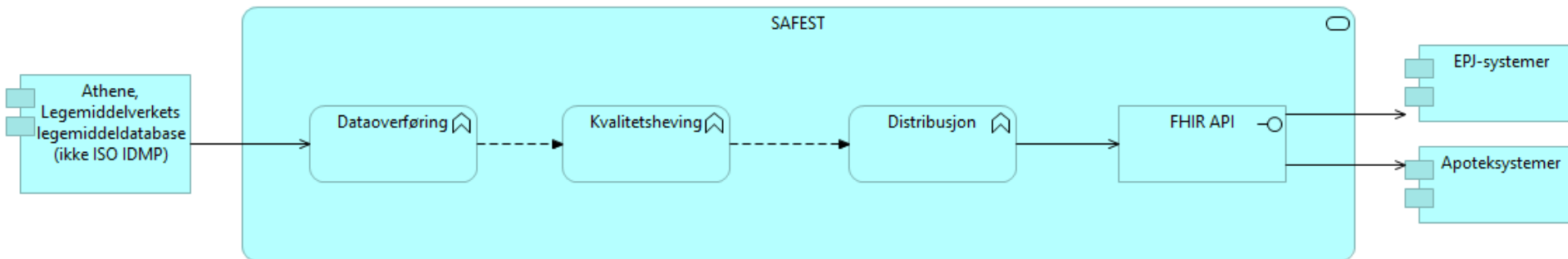
Overordnede føringer for SAFEST-prosjektet



Funksjoner i SAFEST-løsningen

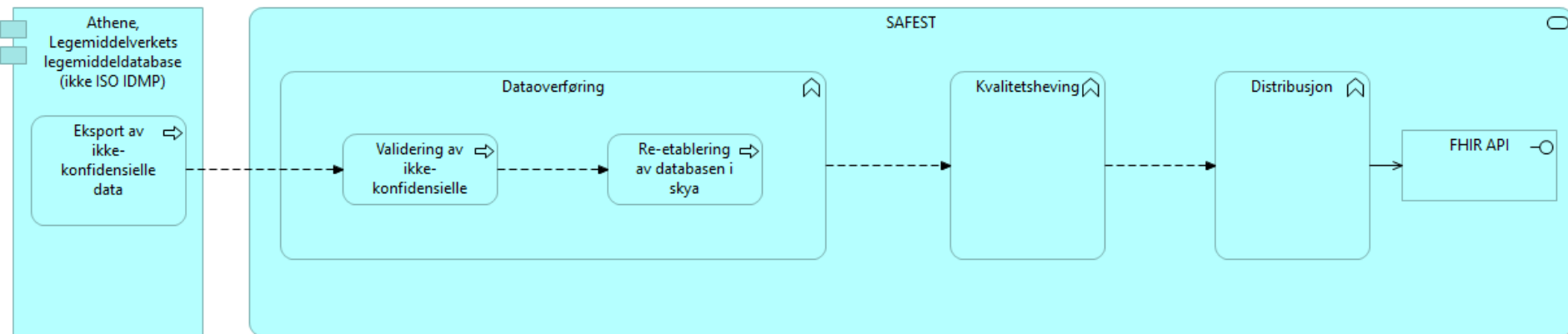
SAFEST består av tre hovedmoduler:

1. Dataoverføring
2. Kvalitetsheving
3. Distribusjon



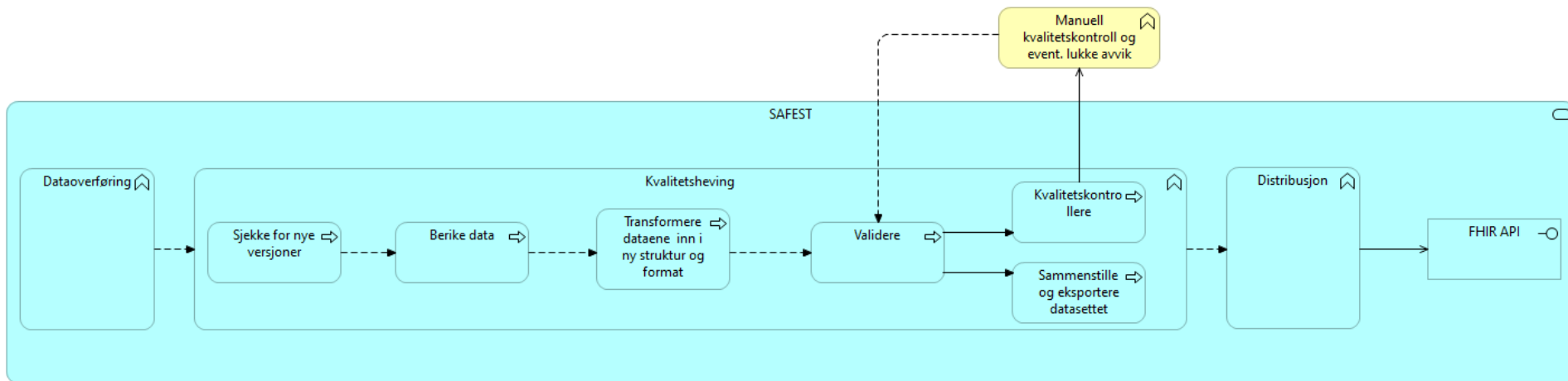
Dataoverføring

1. Eksport av ikke-konfidensielle data fra den eksisterende legemiddeldatabasen (Athene)
2. Dataene blir validert for ikke-konfidensielle data
3. Databasen re-etableres i en skyløsning



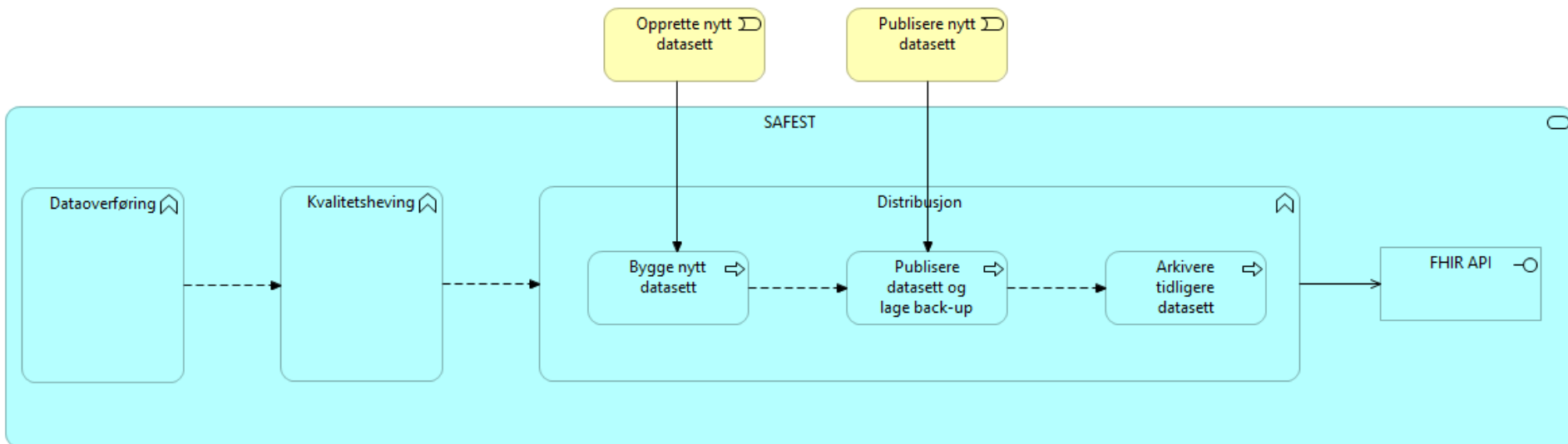
Kvalitetsheving

1. Kvalitetshevingen starter med å sjekke for nye versjoner
2. Dataene blir beriket med produktkoder og pakningsnivå fra Farmalogg
3. Dataene blir transformert til FHIR format og struktur
4. Dataene valideres
 - a) Hvis noe ikke er iht. reglene, sendes de for manuell kvalitetskontroll og eventuelle tiltak
 - b) Hvis alt er iht. reglene, sammenstilles dataene og eksporteres for distribusjon



Distribusjon

1. Distribusjon starter med bygging av et nytt datasett
2. Det nye datasettet tilgjengeliggjøres og det tas en back-up
3. Det forrige datasettet arkiveres



Virkestoffordinering (VSO)

Hensikten med virkestoffordinering:

- å benytte virkestoff i stedet for merkevarenavn i medisinsk kommunikasjon
- å øke fleksibilitet ved valg av merkevare
- å øke bevisstheten om virkestoffene, også blant pasienter

➤ Virkestofforskrivning (brukes i sammenheng med resept)

Virkestofforskrivning er forskrivning uavhengig av merkevarenavn – basert (minimum) på virkestoff, administrerbar legemiddelform, styrke og dose.

➤ Virkestofforordning (brukes på sykehus)

Virkestofforordning er det samme som virkestofforskrivning, men uten å angi styrke. Virkestofforordning er mest brukt på sykehus (kurve)

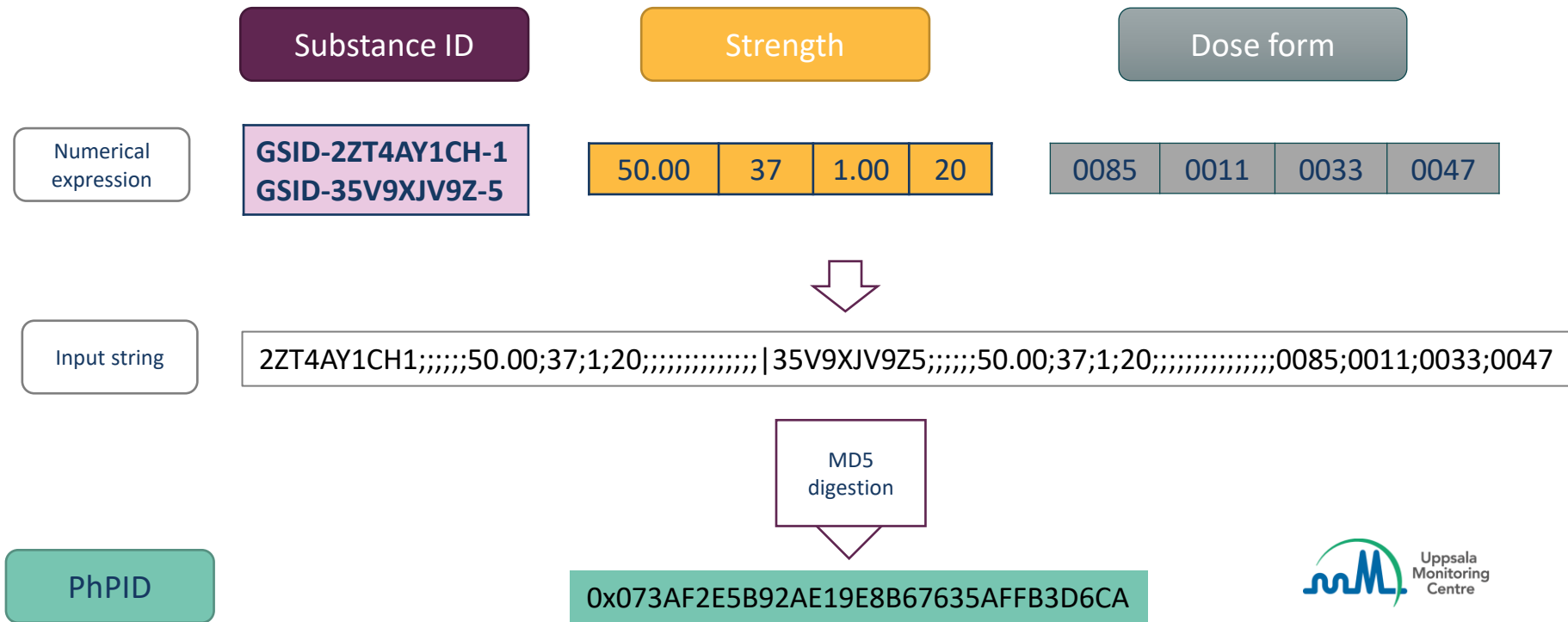
Virkestoffordineringsgrupper

- Gruppering av administrerbare legemidler med samme karakteristikker og felles ID («PhPID»). Kun nivå 3 og 4 er klinisk relevant
 - Nivå 3: Samme terapeutisk(e) virkestoff(ene) og administrerbar legemiddelform
 - Nivå 4: Samme terapeutisk(e) virkestoff(ene), administrerbar legemiddelform og styrke
- Muliggjør virkestoff-forordning og –forskrivning på tvers av systemer, helseforetak, regioner og land ved hjelp av internasjonale, standardiserte identer

<https://unicom-project.eu/global-patient-safety-through-semantic-interopability-the-univocal-identification-of-medicinal-products/>

PhPID generation for Humalog Mix50 KwikPen

50 mg/ml of Insulin lispro/Insulin lispro protamine suspension, solution for injection



PhPID for administrerbare legemidler

Uppsala Monitoring Center (UMC)

PhPIDs

SAFEST

Dataoverføring

Sjekk for nye versjoner

Berike data

Kvalitetsheving

Transformere dataene inn i ny struktur og format

Validere

Kvalitetskontrollere

Sammenstille og eksportere datasettet

Distribusjon

FHIR API

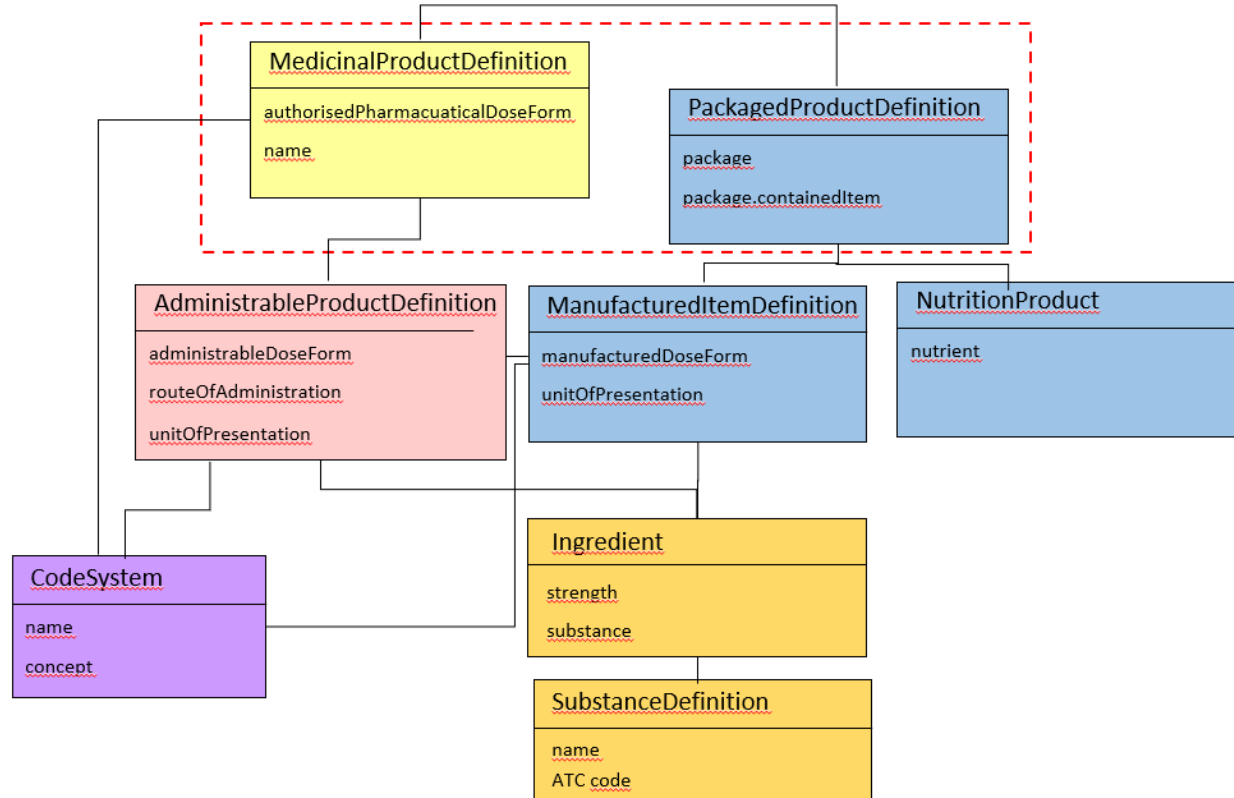
Leveranse 1 produksjon

- Medicinal Product

- Godkjent legemiddelform (EDQM)
- Reseptgruppe
- ATC kode
- Preparattype
- Søknadstype
- Handelsnavn
- LegemiddelMerkevareID fra FEST
- Kobling til pakninger

- Package Medicinal Product

- Varenummer
- LMRnummer
- LegemiddelPakningID fra FEST
- LegemiddelDoseID fra FEST
- Ompakker
- ReseptgruppeBeskrivelse
- Pakningshierarki
 - Pakningsnivå, forbrukerpakning
 - Pakningstype
 - Produktkode
 - Antall av pakning
 - Kobling til produsert legemiddel
 - Antall/Mengde av produsert legemiddel i pakning



FHIR i klinisk praksis

Agenda: FHIR i klinisk praksis

4. PhPID og virkestoff-ordinering: Identifier for samhandling

PhPID

MedicinalProductDefinition
authorisedPharmaceuticalDoseForm
name

PackagedProductDefinition
package
package.containedItem

1. Produktkoder: Scanning, valg av legemiddel og lukket legemiddelsløyfe

AdministrableProductDefinition
administrableDoseForm
routeOfAdministration
unitOfPresentation

ManufacturedItemDefinition
manufacturedDoseForm
unitOfPresentation

NutritionProduct
nutrient

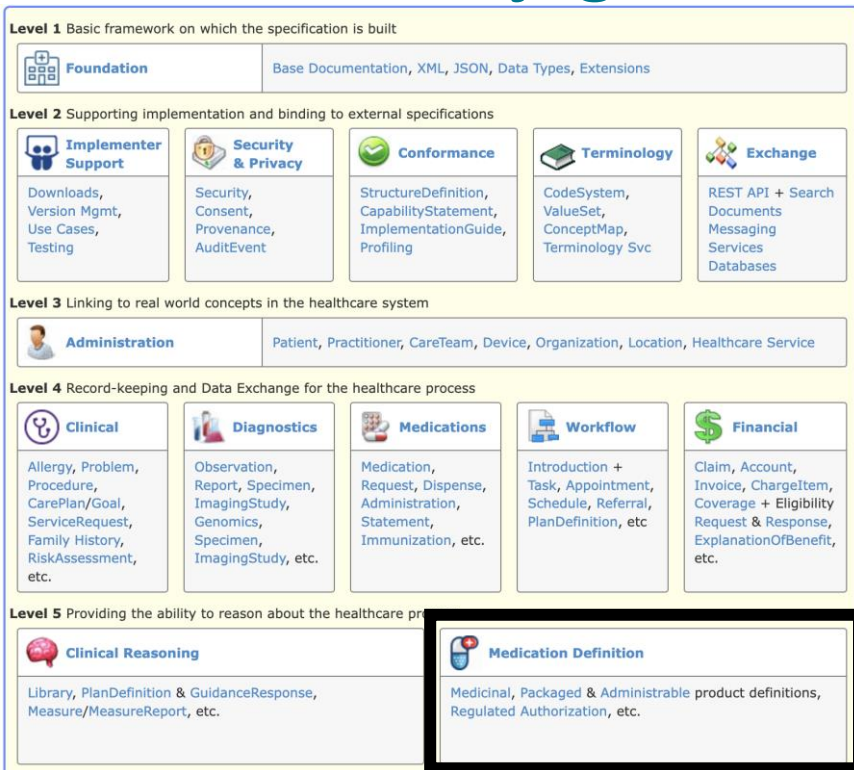
3. Virkestoff-ordinering: Forordning (på sykehus) eller forskrivning basert på virkestoff, legemiddelform (og styrke)

Ingredient
strength
substance

2. Virkestoff / ATC koder: Varsling legemiddel-overfølsomhet og interaksjoner; muliggjør overgang til virkestoff-ID

SubstanceDefinition
name
ATC code

Hvor finner jeg de relevante FHIR profiler?



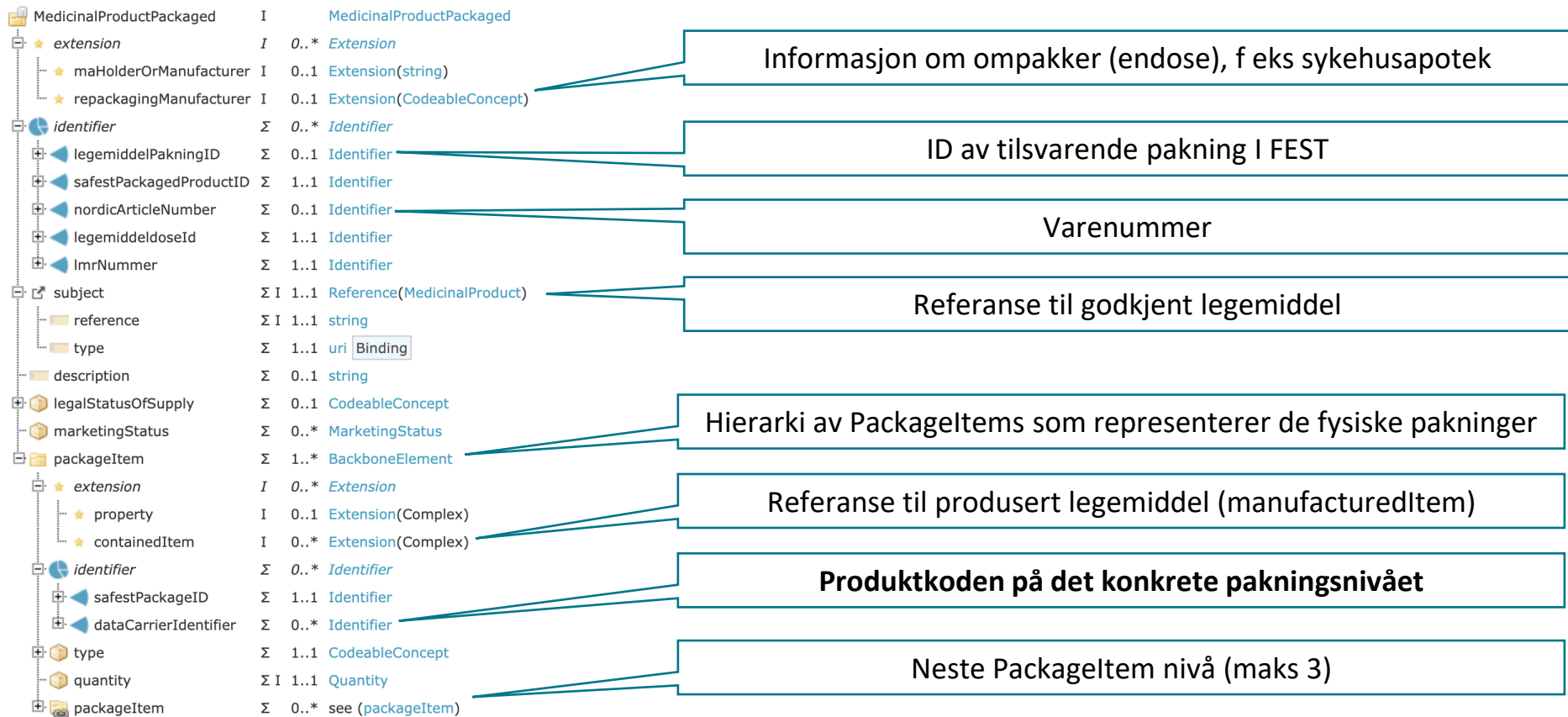
<https://hl7.org/fhir/medication-definition-module.html>

- MedicinalProductDefinition
- Ingredient
- ClinicalUseDefinition
- PackagedProductDefinition
- AdministrableProductDefinition
- SubstanceDefinition
- ManufacturedItemDefinition
- RegulatedAuthorization

Eksempel 1: Produktkoder: Kontekst

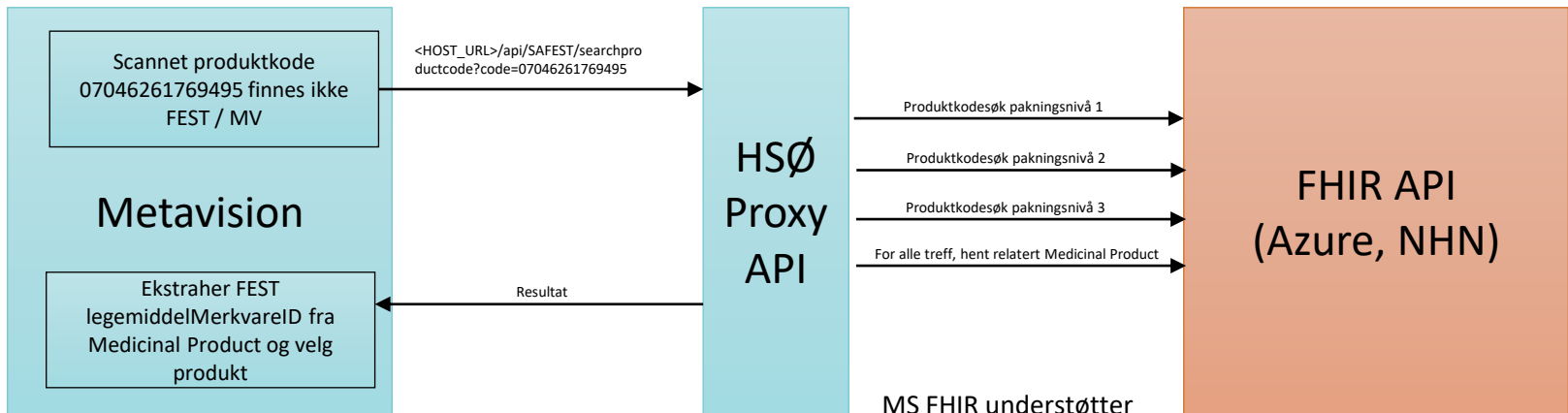
- Legemidler blir ofte valgt automatisk etter scanning av produktkoden på legemiddelpakning
- Dagens grunndata (FEST) mangler mange produktkoder
 - Endose med produktkode fra produsent
 - Ompakket endose (her gjenbrukes det produktkode på forbrukerpakning)
 - Produktkode fra tertiærpakning (som inneholder forbrukerpakninger)
- Produktkoder er tilgjengelig i Farmalogg.
- SAFEST sammenstiller data fra dagens grunndata (Athene) og Farmalogg og publiserer alle produktkoder i FHIR grensesnittet i henhold til IDMP

Eksempel 1: Produktkoder: FHIR



Eksempel 1: Produktkoder: Klinisk praksis

- Helse Sør-Øst er i gang med å ta i bruk informasjon om produktkoder i sitt kurvesystem i løpet av 2023.
- Sykehuspartner har utviklet en «proxy API» som orkesterer alle produktsøk-kall
- Neste steg er å ta i bruk pakningsinformasjon i lukket legemiddelsløyfe



MS FHIR understøtter ikke rekursiv søk, derfor må man utføre søk for hver pakningsnivå

Eksempel 2: ATC koder: Kontekst

- Per dags dato brukes det ATC koder for varsling av legemiddeloverfølsomheter og interaksjoner (skal erstattes med virkestoff- hhv produkt ID)
- Dagens grunndata har flere store utfordringer relatert til ATC koder
 - Virkestoffregister er ikke komplett (kun virkestoffene på godkjente llege midler)
 - Ikke alle virkestoffene har informasjon om sine ATC koder
 - ATC koder kan endres, men FEST har ikke historikk
- Dette betyr at legen ikke får alle kritiske varslinger og at det er vanskelig å gå over fra ATC til virkestoff – og produkt ID (ufullstendig mapping)
- Alle ATC koder og virkestoffene på godkjente produkter finnes i Athene hhv FEST (kilde: WHO CC)
- SAFEST publiserer alle ATC koder koblet til sine respektive virkestoffene (FHIR)
- Komplette virkestoffregister leveres på sikt av «DELE» prosjektet

Eksempel 2: ATC koder: FHIR

Name	Flags	Card.	Type
SubstanceDefinition	TU		DomainResource
identifier	Σ	0..*	Identifier
version	Σ	0..1	string
status	Σ	0..1	CodeableConcept
classification	Σ	0..*	CodeableConcept
domain	Σ	0..1	CodeableConcept
grade	Σ	0..*	CodeableConcept

“Business identifiers”, dvs substance IDs fra andre virkestoffregistre, for eksempel SPOR SRS, SNOMED CT, FEST, etc
At virkestoffene inneholder eksterne Ider så vel som ATC koder
Kan brukes til å mappe og gå over fra ATC til virkestoff-ID

“Classification” peker til virkestoffets ATC kode(r) som er publisert som kodeverk (CodeSystem), inkludert historikk

Relasjon til et eller flere andre virkestoff.
For eksempel Salt -> Aktiv virkestoff

Brukes for eksempel for å navigere til terapeutisk virkestoff, og når referansestyrke beregnes

relationship	Σ	0..*
substanceDefinition[x]	Σ	0..1
substanceDefinitionReference		
substanceDefinitionCodeableConcept		
type	Σ	1..1
isDefining	Σ	0..1
amount[x]	Σ	0..1
amountQuantity		
amountRatio		
amountString		
ratioHighLimitAmount	Σ	0..1
comparator	Σ	0..1
source	Σ	0..*

Eksempel 3a: Virkestoffordinering (VSO)

Hensikten med virkestoffordinering:

- å benytte virkestoff i stedet for merkevarenavn i medisinsk kommunikasjon
- å øke fleksibilitet ved valg av merkevare
- å øke bevisstheten om virkestoffene, også blant pasienter










➤ Virkestofforskrivning (brukes i sammenheng med resept)

Virkestofforskrivning er forskrivning uavhengig av merkevarenavn – basert (minimum) på virkestoff, administrerbar legemiddelform, styrke og dose.

➤ Virkestofforordning (brukes på sykehus)

Virkestofforordning er det samme som virkestofforskrivning, men uten å angi styrke. Virkestofforordning er mest brukt på sykehus (kurve)

Eksempel 3a: Virkestoffordinering (VSO): FHIR

Name	Flags	Card.	Type
 AdministrableProductDefinition	TU		DomainResource
 identifier	Σ	0..*	Identifier
 status	?! Σ	1..1	code
 formOf	Σ	0..*	Reference(MedicinalProductDefinition)
 administrableDoseForm	Σ	0..1	CodeableConcept
 unitOfPresentation	Σ	0..1	CodeableConcept
 producedFrom	Σ	0..*	Reference(ManufacturedItemDefinition)
 ingredient	Σ	0..*	CodeableConcept
 device	Σ	0..1	Reference(DeviceDefinition)

Tar utgangspunkt i attributer i administrerbar legemiddel

Pharmaceutical Dose Form (legemiddelform), sammensatt av:

- Administration Method: Injection, Swallowing, Spraying etc
- Basic Dose Form: Tablet, Capsule, Solution etc
- Intended Site: Oral, Dermal, Parenteral etc
- Release Characteristics: Conventional, Prolonged etc
- Transformation: Dilution, Mixing, No Transformation etc

(Manufactured / Administrable) Pharmaceutical Dose Form leveres som kodeverk (CodeSystem) av SAFEST, inkludert alle attributter

Ingredient (**Virkestoffene** og deres **styrke**, se neste foil)

Eksempel 3a: Virkestoffordinering (VSO): FHIR

Name	Flags	Card.	Type
Ingredient	TU		DomainResource
for	Σ	0..*	Reference(MedicinalProductDefinition AdministrableProductDefinition ManufacturedItemDefinition)
role	Σ	1..1	CodeableConcept
substance	Σ	1..1	BackboneElement
code	Σ	1..1	CodeableReference(SubstanceDefinition)
strength	Σ	0..*	BackboneElement
presentation[x]	Σ	0..1	
presentationRatio			Ratio
presentationRatioRange			RatioRange
textPresentation	Σ	0..1	string
concentration[x]	Σ	0..1	
concentrationRatio			Ratio
concentrationRatioRange			RatioRange
textConcentration	Σ	0..1	string
measurementPoint	Σ	0..1	string
country	Σ	0..*	CodeableConcept
referenceStrength	Σ	0..*	BackboneElement
substance	Σ	0..1	CodeableReference(SubstanceDefinition)
strength[x]	Σ	1..1	
strengthRatio			Ratio
strengthRatioRange			RatioRange
measurementPoint	Σ	0..1	string
country	Σ	0..*	CodeableConcept

Er ingredient av godkjent, produsert eller administrerbar product

Referanse til et **virkestoff** fra virkestoffregister
Kan være terapeutisk virkestoff (muligens i satform),
hjelpstoff, adjuvans etc

Produktets styrke relatert til angitt virkestoff

- Presentation strength: Styrke basert på "Unit of presentation", f eks 5mg per ferdigfylt sprøyte, 100mg per tablett
- Concentration strength: Styrke basert på måleenhet, f eks 5mg / 1 ml

Produktets referansestyrke relatert til **terapeutisk** virkestoff

- Angitt i presentation og / eller concentration strength
- Muliggjør sammenligning av styrke på tvers av legmidler

Forordne virkestoff basert på IDMP: Mock-up GUI med Intended Site og Release Characteristics

Velge legemiddel basert på virkestoff og legemiddelform

Administrere forordning

Administrere forordning

Velg forordning Valproinsyre Oral - Delayed - 300 mg - 2 x daglig ▼

Velg produkt til administrasjon

Orifil - Desitin - Enterotablett - 300mg ▼

Velge Produkt

- Orifil - Desitin - Enterotablett - 150mg
- Orifil - Desitin - Enterotablett - 300mg
- Orifil - Desitin - Enterotablett - 600mg
- Orifil - Orifarm - Enterotablett - 600mg

Steg 4: Velg produkt ved administrering.
Alle merkevarer som tilfredstiller ID nivå 3 VS-forordningsgruppen vil være mulige alternativer.
Klienten kan tilby filtreringskriterier på ytterligere presiseringer om legemiddel som kan håndteres lokalt i klienten, f.eks legemiddelform (tablett) eller adm. metode (svelge, rektal)

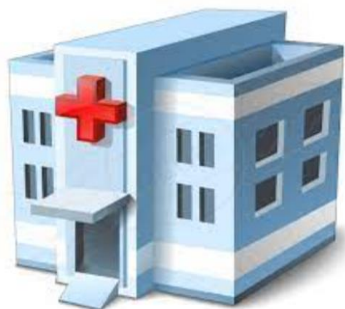
Eksempel 3b: Virkestoffordineringsgrupper

- Gruppering av administrerbare legemidler med samme karakteristikker og felles ID («PhPID»). Kun nivå 3 og 4 er klinisk relevant
 - Nivå 3: Samme terapeutisk(e) virkestoff(ene) og administrerbar legemiddelform
 - Nivå 4: Samme terapeutisk(e) virkestoff(ene), administrerbar legemiddelform og styrke
- Muliggjør virkestoff-forordning og –forskrivning på tvers av systemer, helseforetak, regioner og land ved hjelp av internasjonale, standardiserte identer

<https://unicom-project.eu/global-patient-safety-through-semantic-interopability-the-univocal-identification-of-medicinal-products/>

Virkestofffordinering i praksis: Nasjonalt

Virkestoff-foreordninger kan sendes mellom to helseforetak, eller mellom to applikasjoner i samme foretak. Man beholder frihetsgraden ved klargjøring



Lokal, regional og nasjonal samhandling

VSO forordning (PhPID nivå 3)

- ID: **12345abc**
- Paracetamol
- Oralt
- Conventiona

Dose: 1 g



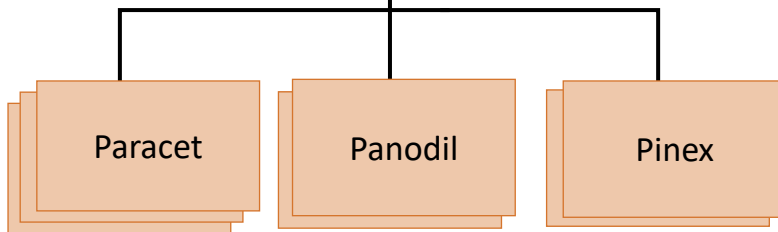
EPJ



Kurve



Kreft



EPJ



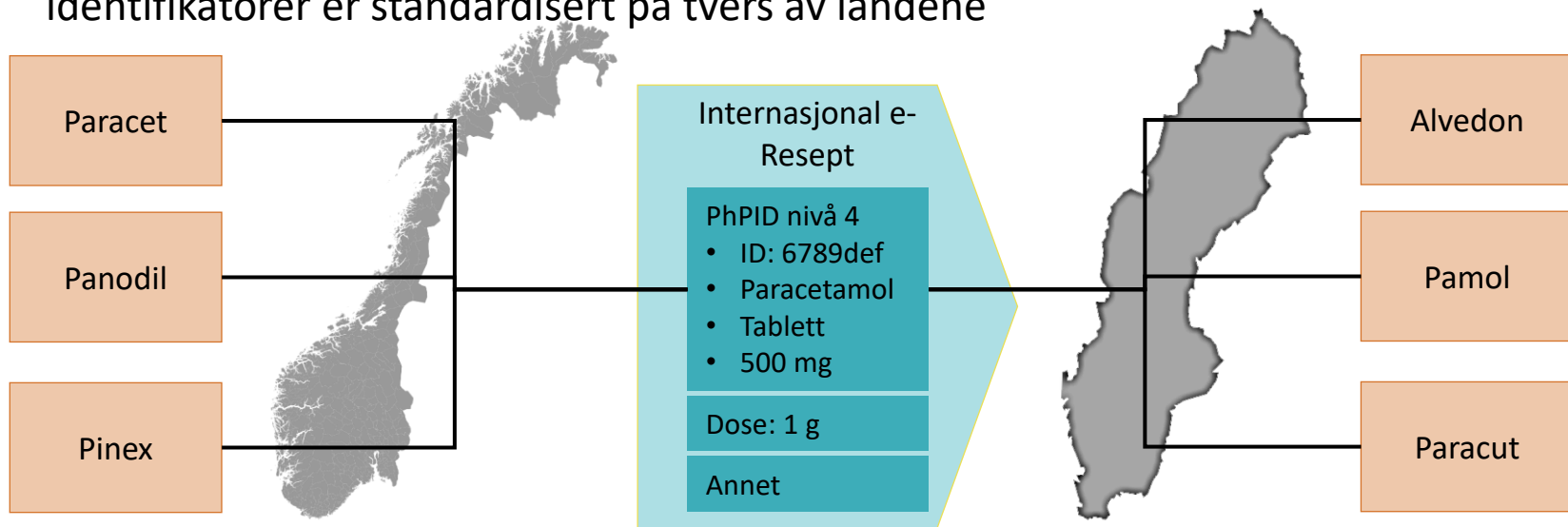
AMK



Føde

Virkestoffforskrivning i praksis: Internasjonalt

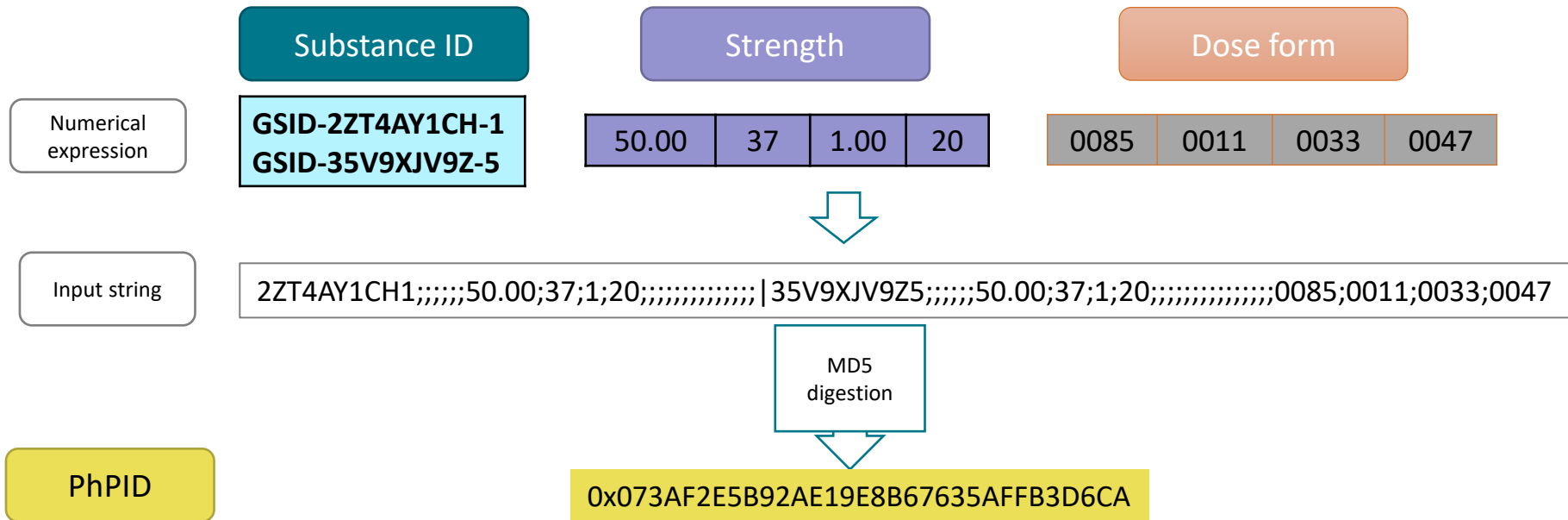
- (e-)Resepter må angi fullstendig legemiddelform og styrke, dette er nasjonal og internasjonal praksis.
- Det finnes forskjellige produkter i forskjellige land, men VSO grupper og deres identifikatorer er standardisert på tvers av landene



PhPID: Ikke helt i mål

Algoritme for generering av PhPID ikke ferdig spesifisert – spesielt utfordrende for væske

Ingen FHIR profil for PhPID spesifisert



Referanser

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1656330087910>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0520>

<https://lovdata.no/forskrift/2009-12-18-1839/§10-12>

<https://unicom-project.eu/>

<https://www.innoradar.eu/innovator/923895416>

<https://simplifier.net/SAFEST>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/substance-product-data-management-services>

<https://inspire.ec.europa.eu/news/new-european-interoperability-framework-eif>

<https://joinup.ec.europa.eu/collection/european-interoperability-reference-architecture-eira/solution/eira/release/v410>

<https://www.ehelse.no/publikasjoner/felles-sprak-i-helse-og-omsorgssektoren-malbilde-versjon-1.0>

<https://www.digdir.no/samhandling/overordnede-arkitekturprinsipper/1065>

<https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/veileder-for-helse-og-omsorgssektoren-bruk-av-digitaliseringsdirektoratets-overordnede-arkitekturprinsipper-for-digitalisering-av-offentlig-sektor#Prinsipp%206%3A%20Lag%20digitale%20I%3%B8sninger%20som%20st%3%B8tter%20samhandling>

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no