



Ibruktakelse av SAFEST i et nasjonalt perspektiv

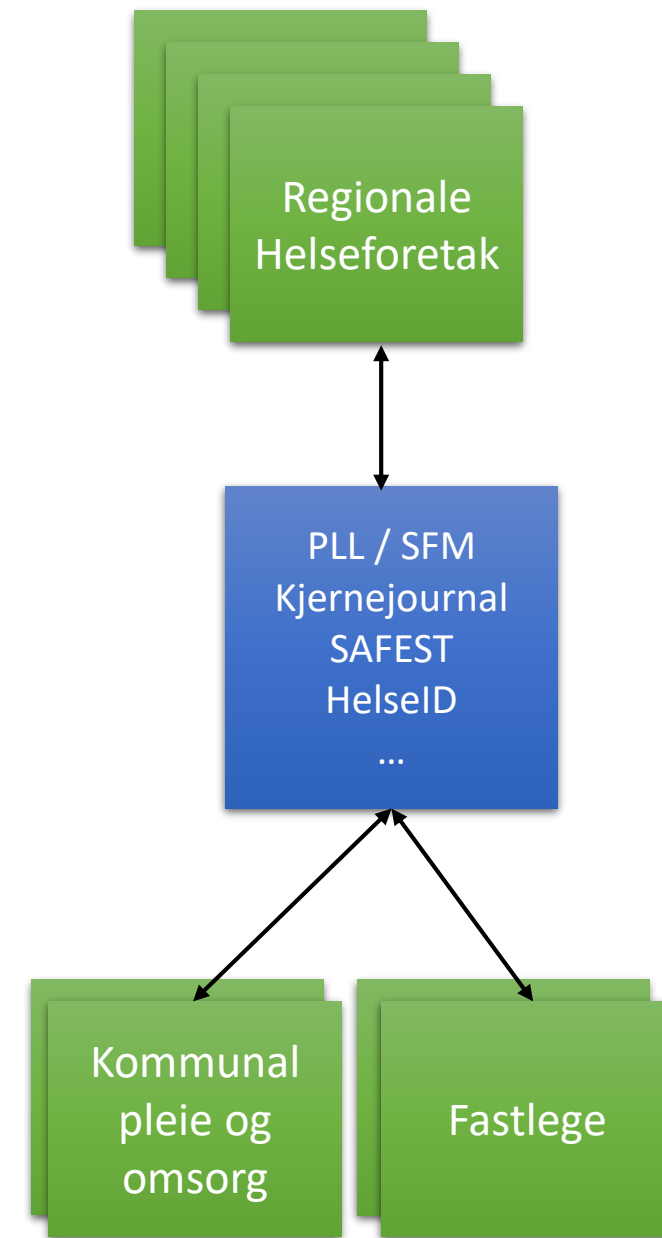
Beslutninger om fremtidig nasjonal kilde for legemidler og plan for overgang fra FEST til SAFEST.

Standardisert informasjonsflyt med FHIR mellom nasjonale, regionale og lokale løsninger

Nasjonalt målbilde og koordinering

- Norsk Helse-IT er i forandring innenfor legemiddelområdet, i stor grad styrt av Direktoratet for e-Helse
- Flere større nasjonale prosjekter bidrar med standardisering og sentralisering som virkemiddel for å oppnå helsepolitiske målsetninger
 - Statens Legemiddelverk – SAFEST
 - Pasientens Legemiddelliste og SFM – Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett
 - Kjernejournal – Direktoratet for e-helse
- Skaper muligheter for å løse dagens utfordringer og fremtidig forbedringer innenfor nye områder
- Dette kan gi store gevinster for pasienter og klinikere
- Krever større endringer i den kliniske applikasjonsporteføljen hos Helseforetakene og alle helseaktører som skal delta i samhandling
- Behov for at det besluttes et tydelig målbilde, koordinering og en plan for overgangen til å ta i bruk de nye nasjonale løsningene:
 - **Skape forutsigbarhet for klinikere og helseforetakene**
 - **Understøtte klinikerens og pasientenes behov**
 - **Planlegge for kostnadseffektiv bredding og ibruktakelse**

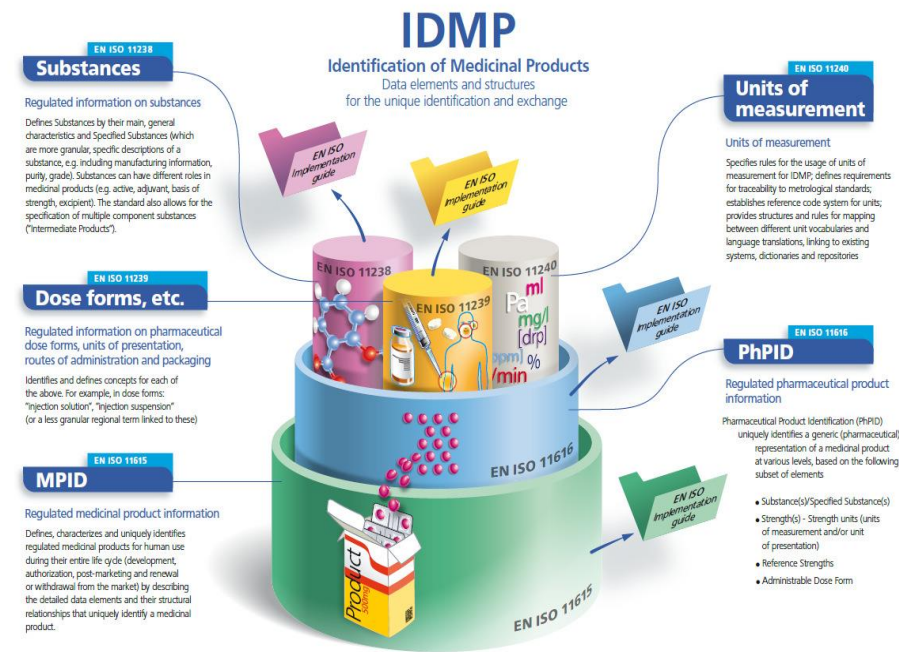
Denne presentasjonen formidler hovedutfordringer for Helseforetak som planlegger å ta i bruk SAFEST og SFM



Legemiddel grunndata fra SAFEST med ISO IDMP



- EMA SPOR - felleseuropeisk legemiddeldatabase for deling og gjenbruk av legemiddeldata, basert på ISO IDMP
- Målsetninger med SPOR:
 - Etablere en felles autorativ EU/EØS kilde for legemiddel masterdata
 - Effektivisering og økt kvalitet på godkjenning av legemiddeldata
 - Tilrettelegge for pålitelig, konsistent og robust utveksling av informasjon om legemidler på kryss av regulatoriske organisasjoner og helseaktører
 - Støtte tjenester for legemiddelforfalskninger
 - Lette gjennomføring av tilbakekallinger
 - Legge til rette for forskrivning av legemidler på kryss av landegrenser
 - Forenkle forsyning av legemidler og håndtering av legemiddelmangel
- Norge er pålagt gjennom EU/EØS regulativ å ta i bruk IDMP standarden
- IDMP er også besluttet i Norge gjennom legemiddeldirektivet (2001/83)
- SAFEST implementerer nytt legemiddelregister basert på ISO IDMP
- SAFEST leverer en standardisert og helhetlig modell for legemidler som legger til rette for videreutvikling av funksjonalitet innenfor nye områder som produktkoder, ernæring, virkestoffordinering og datakvalitet



* [Commission Implementing Regulation \(EU\) No 520/2012](#) (articles 25 and 26)

SAFEST grunndata publiseres med FHIR

- Tett samarbeid mellom IDMP (SPOR) og FHIR
- FHIR R5 er nå nesten helt kompatibel med SPOR sin IDMP implementering, og understøtter klinisk og regulatorisk behov «out of the box»
- Nasjonale tilpasninger / tillegg som varenummer, FEST ident etc passer godt inn i FHIR R5, nesten ingen behov for profilering (men krevende å harmonisere kodeverk)
- Microsoft Azure har ikke levert FHIR R5 (enda), derfor profilerer SAFEST FHIR R4 ressurser slik at disse er R5 compatible, men dette er bare midlertidig

SAFEST grunndata publiseres med FHIR

- SAFEST leveres i 4 faser. I disse faser publiseres det følgende sett av FHIR ressurser:

Leveranse 1: Produktkoder

- MedicinalProduct
- PackagedProduct
- ManufacturedItem
(uten Ingredient)

Leveranse 2: Produsert legemiddel

- ManufacturedItem
- Ingredient
- Substance

Leveranse 3: Administrerbar legemiddel

- AdministrableProduct
- (Ingredient)
- (Substance)

Leveranse 4: Ernæring

- NutritionProduct
- (Ingredient)
- (Substance)

Q1/22

Q2/22

Q3/22

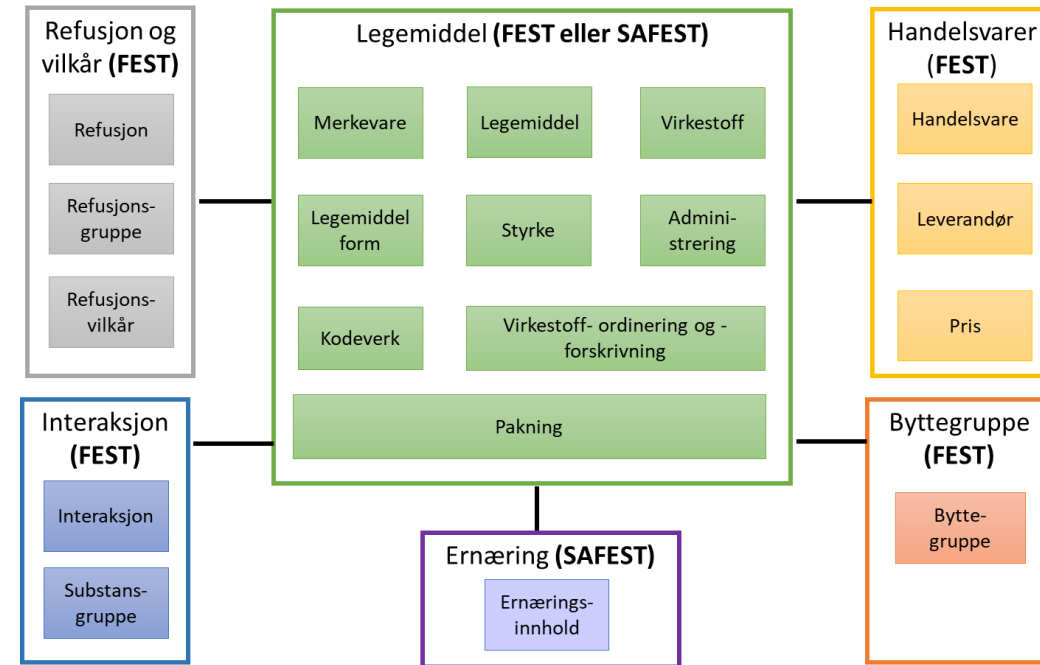
Q4/22

Behov for beslutning om målbilde for SAFEST

- ny nasjonal kilde for legemiddel grunndata

- SAFEST vil - i første omgang - levere informasjon innenfor legemiddel- og ernærings- området, resten er dekket av FEST
- Det er dyrt, krevende og lite hensiktsmessig å vedlikeholde og bruke to forskjellige kilder for legemiddel-relatert grunndata
- For å oppnå helsepolitiske målsetninger innenfor legemiddelområdet må alle helseaktører basere seg på **en felles nasjonal kilde** for legemiddel grunndata
- Vi mener derfor at alt innhold i FEST må på sikt overføres til SAFEST, og FEST avvikles

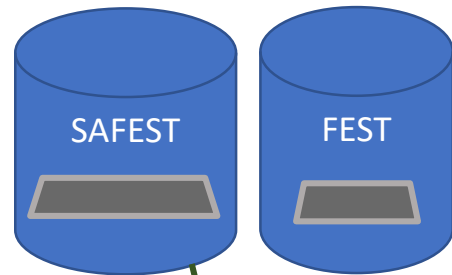
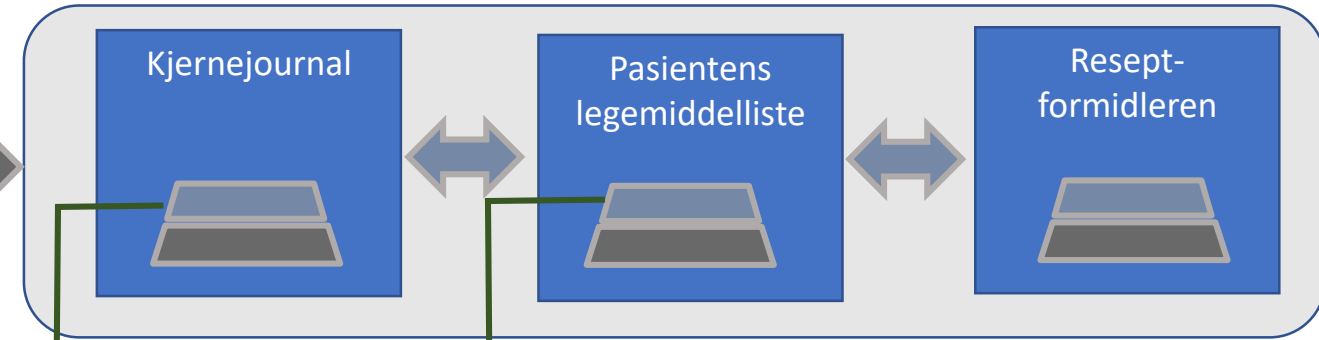
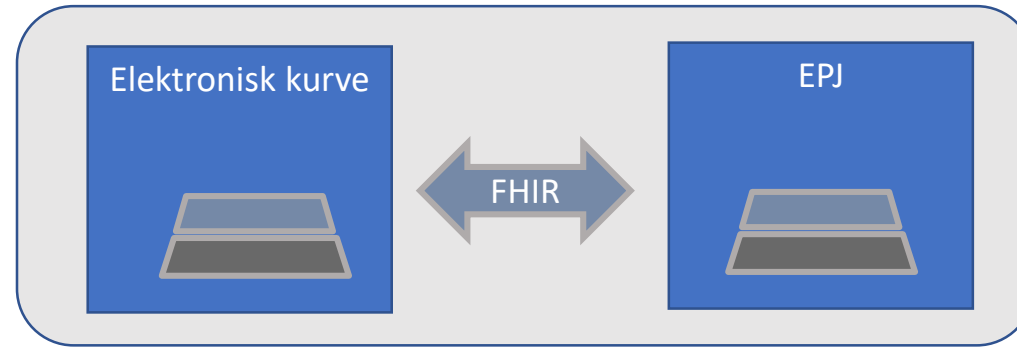
Vi mener det er behov for en beslutning som må fattes nasjonalt og kommuniseres av Direktoratet for e-Helse



Legemiddelsamhandling i nasjonalt perspektiv

- standardiseringen må spesifiseres og forankres på nasjonal basis

Regionale / lokale applikasjoner



Nasjonal autoritativ datakilde for legemiddelrelatert grunndata

National authoritative data source for drug-related basic data

Nasjonal autoritativ datakilde for legemiddelreaksjoner (Kritisk info)

National authoritative data source for drug reactions (Critical info)

Nasjonal autoritativ datakilde for pasientens legemidler

National authoritative data source for patient's medications

Nasjonale applikasjoner og registre

Planlegge for kostnadseffektiv bredding og ibruktakelse

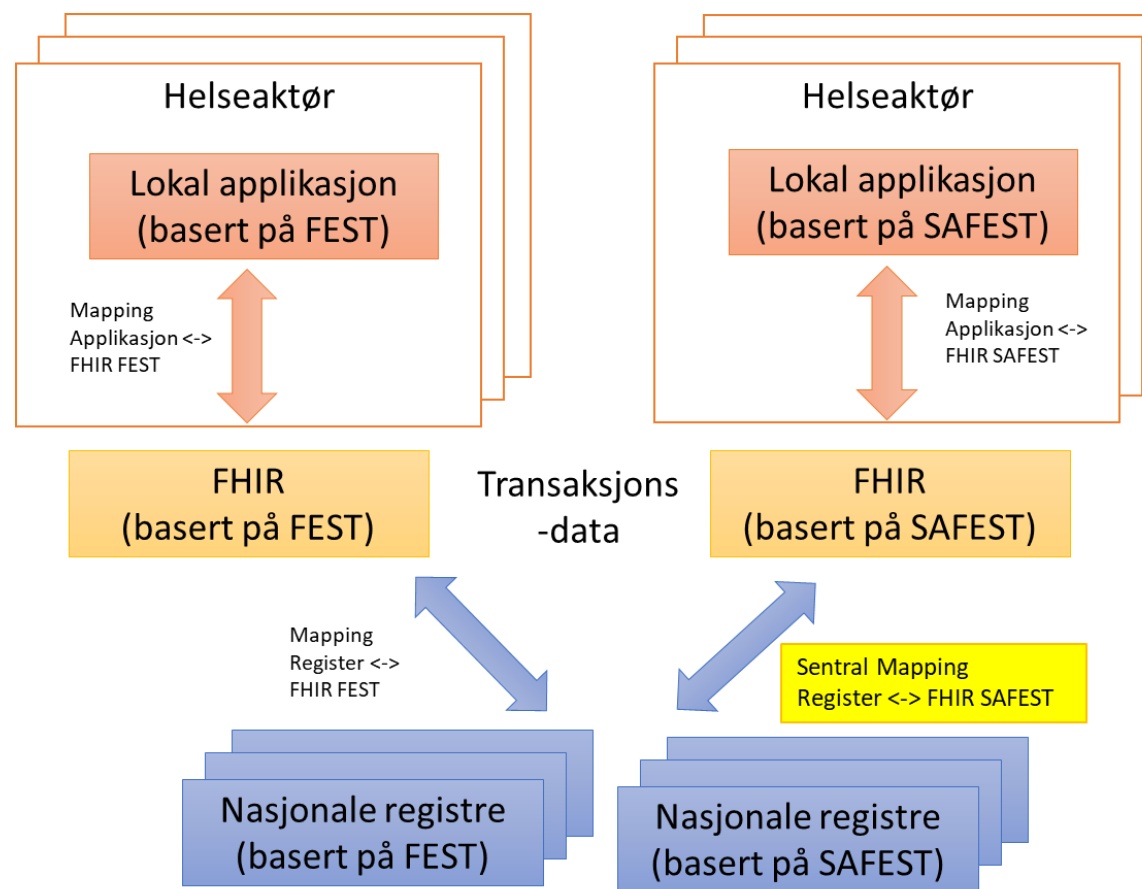
- Håndtere overgangen mellom FEST og SAFEST

I en lang periode frem til antatt målbilde der alle har konvertert til SAFEST vil:

- Applikasjoner hos noen helseaktører være basert på FEST, noen andre basert på SAFEST
- Noen nasjonale registre og grensesnitt basert på FEST, noen andre basert på SAFEST

Dette krever «mapping» mellom FEST og SAFEST, som er ressurskrevende, kompleks og gir høy pasientrisiko. Å overlate mapping til den enkelte leverandør vil hindre måloppnåelse av de helsepolitiske målsetningene innenfor legemiddelområde.

Vi mener en slik mapping må bli utviklet, vedlikeholdt og publisert sentralt og ikke lokalt og av den enkelte leverandør.



Oppsummert

- SAFEST leverer legemiddel grunndata basert ISO IDMP.
- FHIR R5 standarden understøtter IDMP i meget stor grad, lite behov for endringer i ressurser i SAFEST.
- Helseregionene har behov for nasjonal beslutning om målbilde for SAFEST.
- Alle nasjonale løsninger og APIer er basert på FEST.
- FEST og SAFEST er ikke kompatible og det må anses som en nasjonal oppgave å lage en overgang (mapping) som alle kan ta ibruk i en midlertidig fase. Det er behov for nasjonale tiltak for å gjennomføre dette.
- Beslutning av et nasjonalt målbilde om SAFEST er nødvendig før Helseforetakene kan investere i å ta SAFEST ibruk.
- **Vi mener at de helsepolitiske målsetningene innenfor legemiddelområdet ikke kan bli oppnådd uten at Direktoratet for e-helse koordinerer de nødvendige strategiske beslutninger og tiltak**