Direktoratet for
medisinske produkter

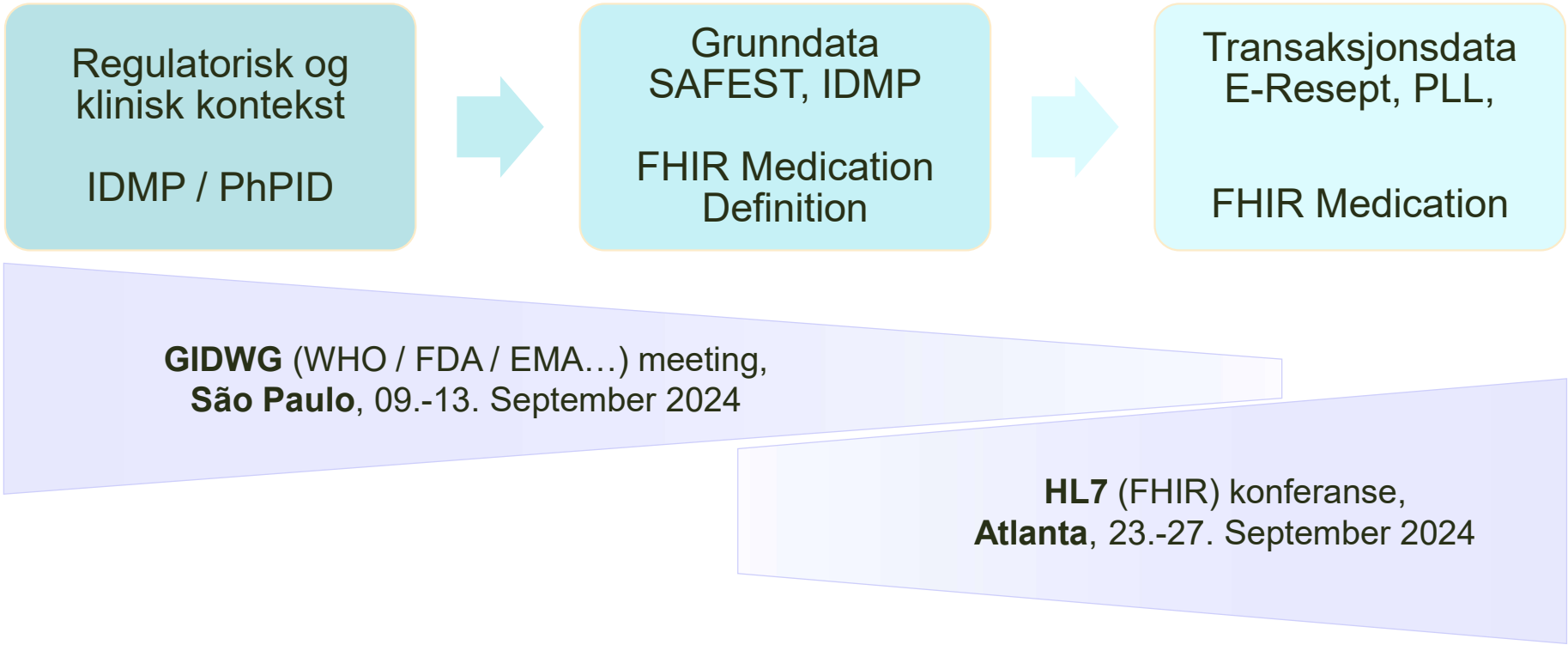
FHIR-data fra DMP

- FHIR fagforum 16.10.2024

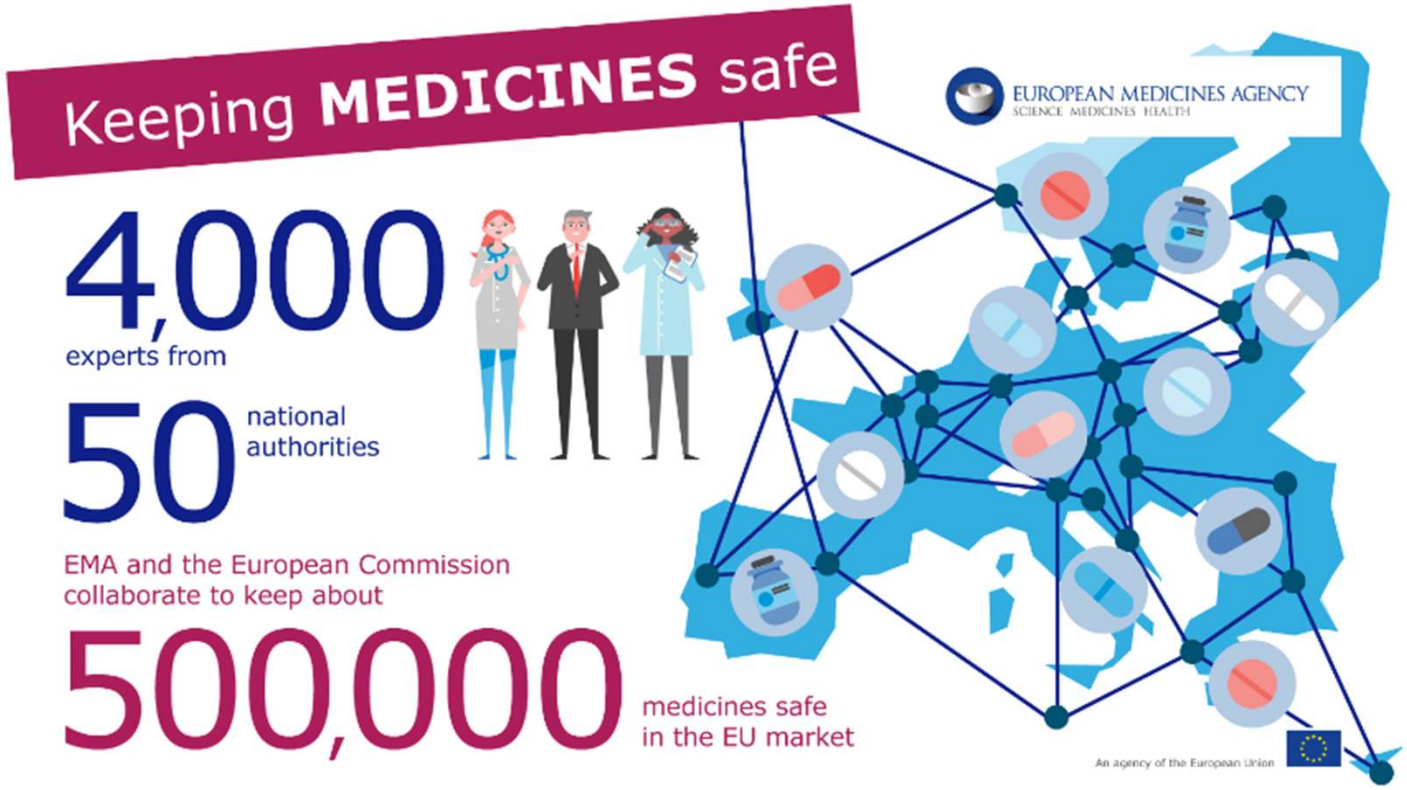
Bernd Moeske
Informasjonsarkitekt
Innleid, Helse Sør-Øst
Deltaker i SAFEST-prosjektet

Kristine Aasen
Virksomhetsarkitekt
Direktoratet for medisinske produkter
Deltaker i SAFEST-prosjektet

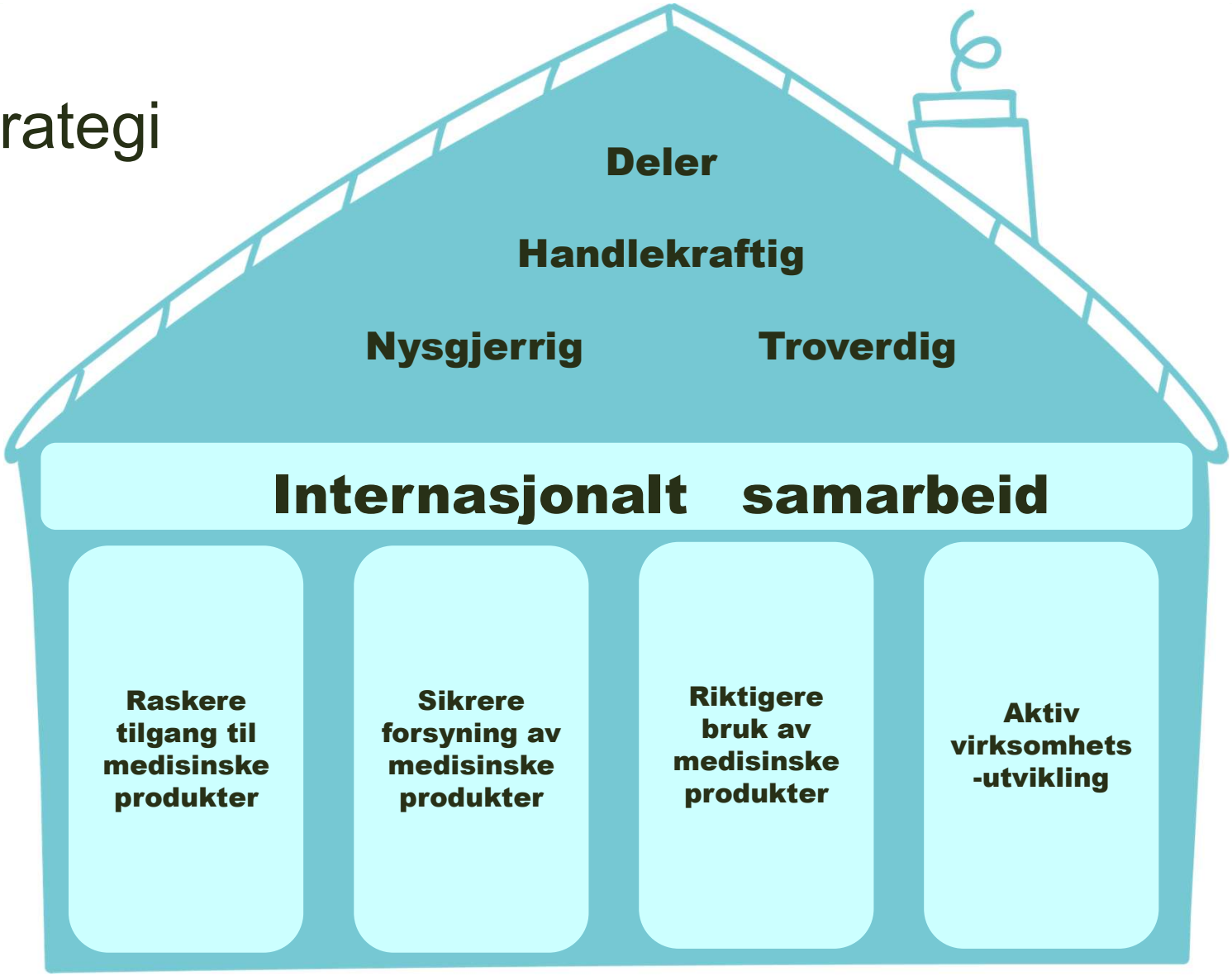
Agenda


Regulatorisk og klinisk kontekst
IDMP / PhPID
Grunndata
SAFEST, IDMP
FHIR Medication Definition
Transaksjonsdata
E-Resept, PLL,
FHIR Medication
GIDWG (WHO / FDA / EMA…) meeting,
São Paulo, 09.-13. September 2024
HL7 (FHIR) konferanse,
Atlanta, 23.-27. September 2024

DMP - del av det europeiske regulatoriske nettverket



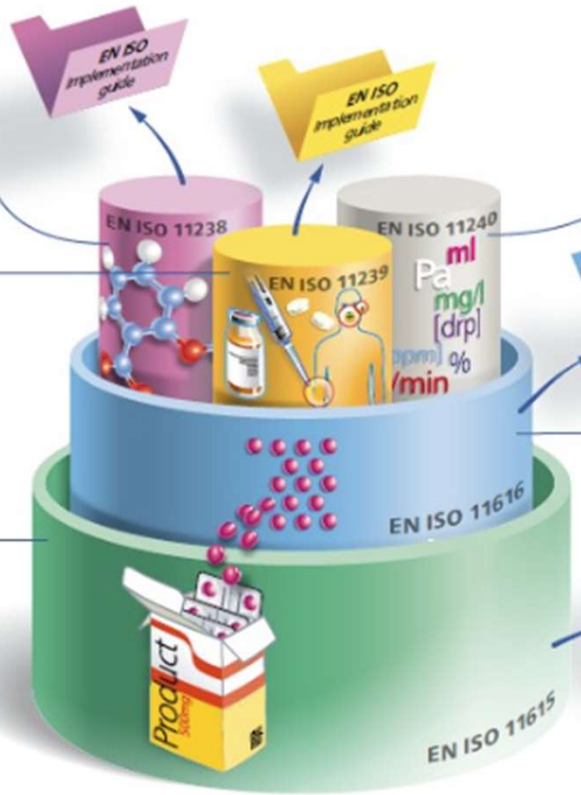
DMPs strategi



IDMP

Identification of Medicinal Products

Data elements and structures
for the unique identification and exchange



EN ISO 11238

Substances

Regulated information on substances

Defines Substances by their main, general characteristics and Specified Substances (which are more granular, specific descriptions of a substance, e.g. including manufacturing information, purity, grade). Substances can have different roles in medicinal products (e.g. active, adjuvant, basis of strength, excipient). The standard also allows for the specification of multiple component substances ("Intermediate Products").

EN ISO 11239

Dose forms, etc.

Regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

Identifies and defines concepts for each of the above. For example, in dose forms: "injection solution", "injection suspension" (or a less granular regional term linked to these)

EN ISO 11615

MPID

Regulated medicinal product information

Defines, characterizes and uniquely identifies regulated medicinal products for human use during their entire life cycle (development, authorization, post-marketing and renewal or withdrawal from the market) by describing the detailed data elements and their structural relationships that uniquely identify a medicinal product.

EN ISO 11240

Units of measurement

Units of measurement

Specifies rules for the usage of units of measurement for IDMP; defines requirements for traceability to metrological standards; establishes reference code system for units; provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations, linking to existing systems, dictionaries and repositories

EN ISO 11616

PhPID

Regulated pharmaceutical product information

Pharmaceutical Product Identification (PhPID) uniquely identifies a generic (pharmaceutical) representation of a medicinal product at various levels, based on the following subset of elements

- Substance(s)/Specified Substance(s)
- Strength(s) - Strength units (units of measurement and/or unit of presentation)
- Reference Strengths
- Administrable Dose Form

EN ISO implementation guide

EN ISO implementation guide

EN ISO implementation guide

EN ISO implementation guide

D P M

IDMP – Standard for legemiddelgrunndata

European Medicines Agency, EMA:

The ISO IDMP standards specify the use of **standardised definitions** for the identification and description of medicinal products for human use.

Their purpose is to facilitate the reliable **exchange of medicinal product information** in a robust and consistent manner.

They help to ensure wide **interoperability** across global regulatory and healthcare communities, which is critical in ensuring accurate analysis and **unambiguous communication across jurisdictions.**

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview

Global Impact of IDMP Standards

Ron Fitzmartin, Sr. Advisor, Office of Regulatory Operations, Center for Biologics Evaluation and Research, FDA

Global IDMP Working Group

- **Enhanced Pharmacovigilance:** Improved surveillance and response to substandard and falsified medicinal products globally.

- **Improved Mitigation of Medicinal Product Shortages:** Faster identification of alternative products.

- **Cross-border Healthcare:** Facilitates seamless access to consistent product information and availability across borders.

PhPID – Use cases and legal references

Substance

Strength

Adm Dose Form

Isabel Chicharo
Head of Regulatory Data Management, EMA

Pharmacovigilance

- Dir 2001/83/EC, Art 108(c)
- Dir 2010/84/EC, Rec(35)
- Commission implementing Reg EU No 520/2012, Rec; Art 25(1) and Art 26(1)
- ICH E2B (R3) guidance
- EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide

Drug Shortages

- Council Regulation (EU) 2022/123, Art 13.6 (b) ***ISO IDMP*** and SPOR

Cross border prescription

- Guidelines on ePrescription dataset for electronic exchange under cross border Directive 2011/24/EU – Release 3 – ISO IDMP standards and ISO 11616:2012

PhPID – også for virkestoffordinering!

Substance

Strength

Adm
Dose Form

Håndtering av bivirkninger

- Dir 210/84/EC, Rec(35)
- Dir 2001/83/EC, Art 108(c)
- Commission implementing Reg EU No 520/2012, Rec; Art 25(1) and Art 26(1)
- ICH E2B (R3) guidance
- EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide

Legemiddel-mangel

- Council Regulation (EU) 2022/123, Art 13.6 (b) ***ISO IDMP*** and SPOR

Helsetjenester på tvers av andegrenser

- Guidelines on ePrescription dataset for electronic exchange under cross border Directive 2011/24/EU – Release 3 – ISO IDMP standards and ISO 11616:2012

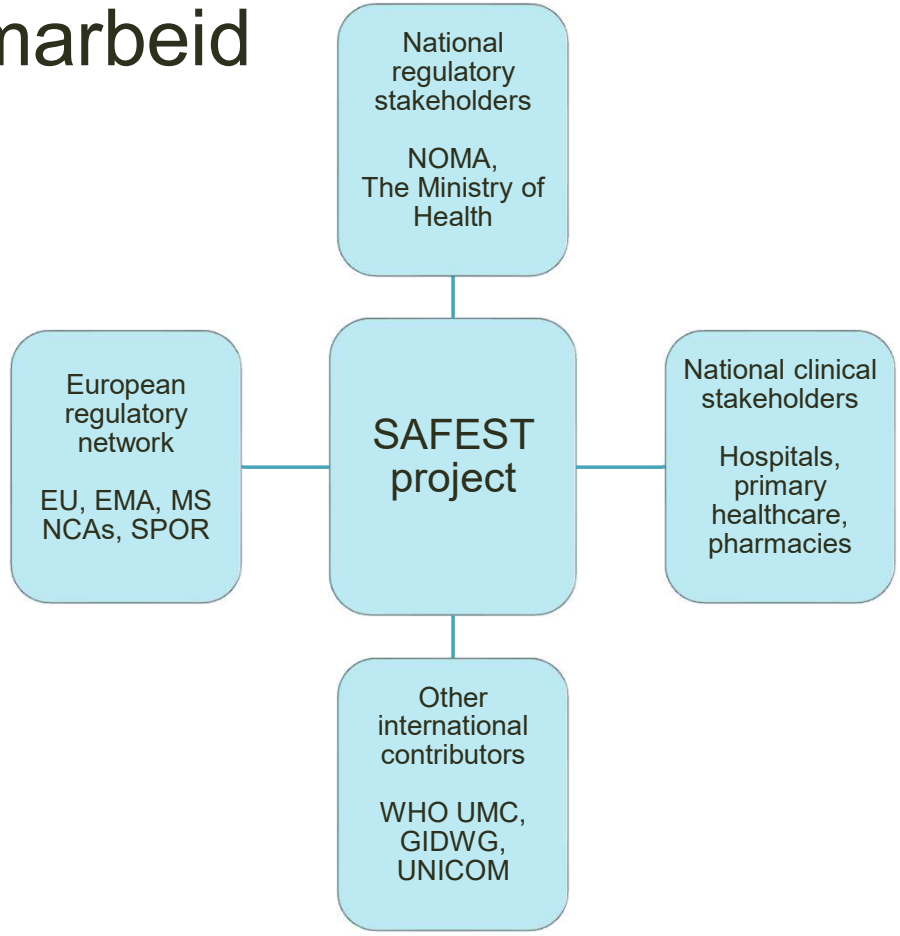
Virkestoff-Ordinering på sykehus

- DMP sitt foredrag v/ GIDWG São Paulo
- Inkluderte erfaringer fra HSØ (10+ år med VSO)
- Planlegger overgang fra proprietøær datastruktur til PhPID / IDMP og FHIR

SAFEST prosjektet – nasjonal og internasjonal samarbeid

Samarbeid med mange interessenter

- Nasjonale og internasjonale
- Regulatorisk og klinisk



IDMP og FHIR er i “sync”

HL7 FHIR

Medication Definition

Medicinal, Packaged & Administrable product definitions, Regulated Authorization, etc.

definerer

HL7 Legemiddelgrunndata – modell og semantikk

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2021
EMA/676106/2019
Information Management

Products Management Services - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe

Introduction – EU Implementation Guide

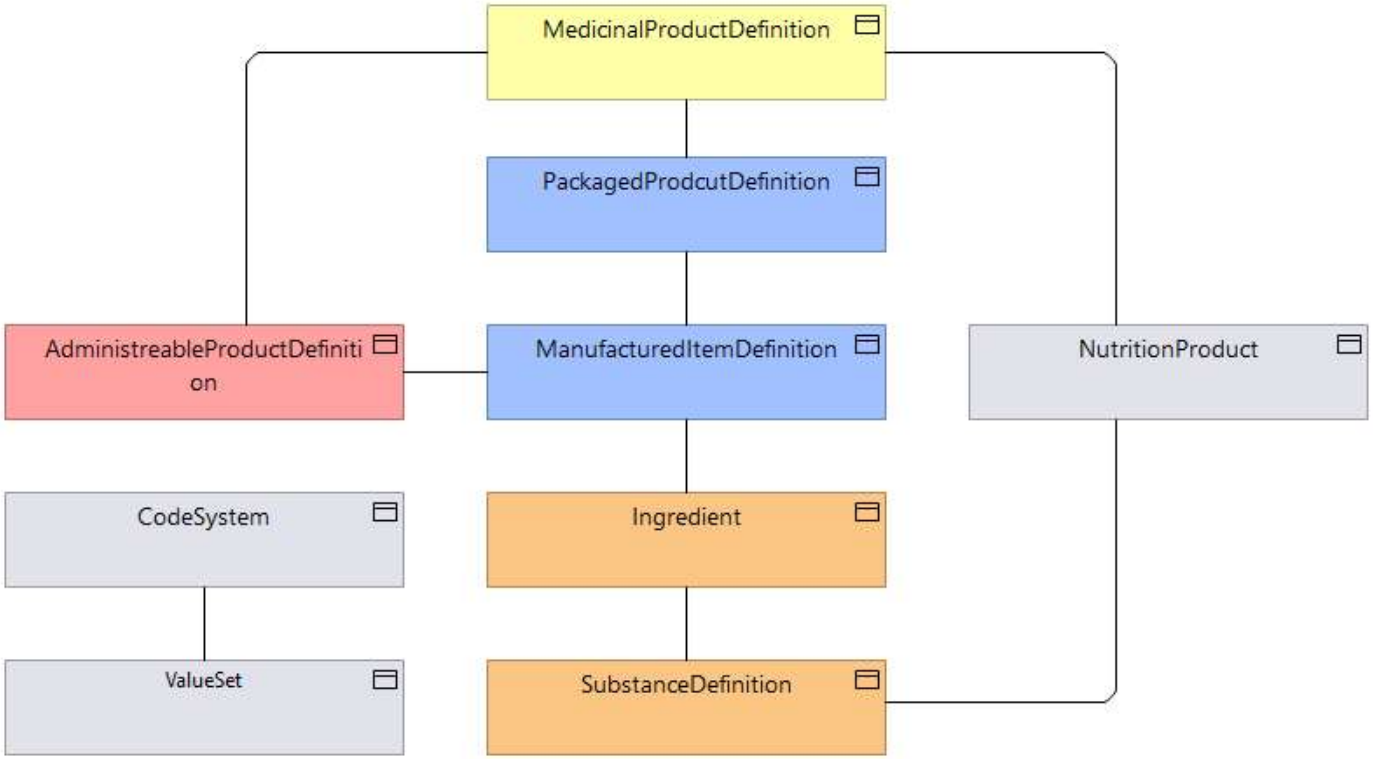
Version 2.0

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

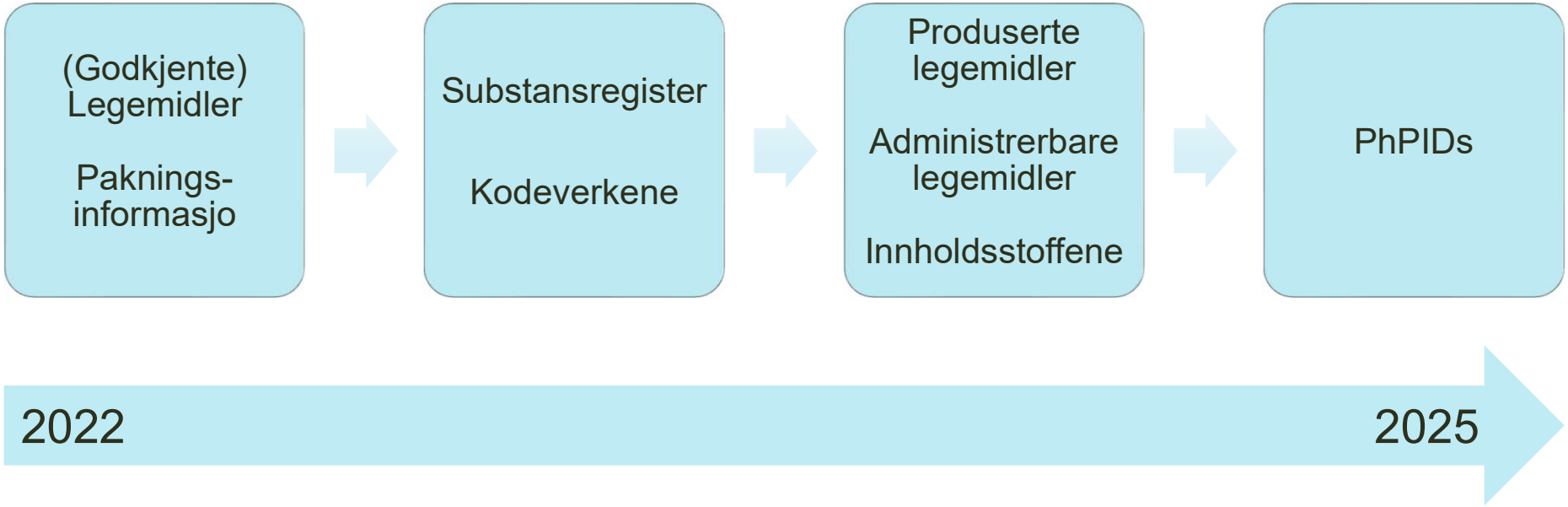
«SPOR» prosjektet: EU sin implementering av IDMP

Legemiddelgrunndata fra SAFEST-prosjektet

- Legemiddel
- Pakningsinformasjon
- Produsert legemiddel
- Administrerbart legemiddel
- Innholdsstoff
  - Med substanser og styrke
- Substansregister
- Ernæring
- Kodeverk
  - Eks. ATC, strykeenhet, legemiddelformer



SAFEST leveranser



IDMP: «**Identification** of Medicinal Products»

Identer må være unik, stabil og kontekstuavhengig

- Unike identer per godkjennings-institusjon (vanligvis per land):
  - Medicinal Product Identification (MPID)
  - Packaged Medicinal Product Identifier (PCID)

DMP lager MPID og PCID for Norge

- Global unike identer:
  - Pharnaceutical Product Identifier (PhPID)
  - Substance Identifier (GSID, global substance identifier)

WHO-UMC lager globale PhPID og GSID

Spotlight PhPID: Utfordringen

Global IDMP Working Group

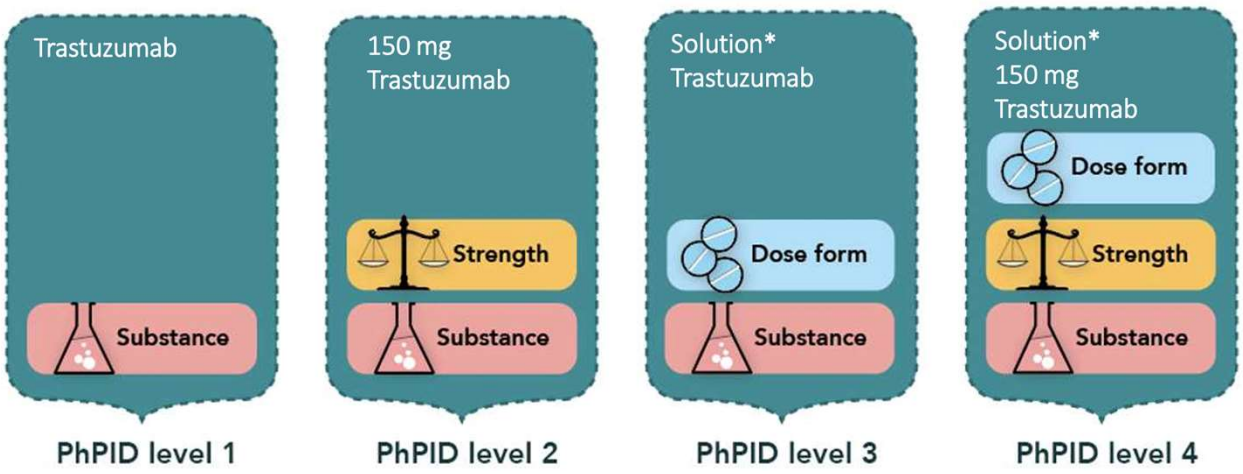
Forskjellige produkter i forskjellige land / på apotek / sykehus – hvilke produkter er like(verdig)?
Relevant for forskrivning, forordning, legemiddelmangel, legemiddelovervåkning

Spotlight PhPID: Løsningen

Løsningen er å ikke basere seg på konkrete produkter, men på produktenes egenskaper:

- Administrerbar doseform
- Virkestoff og tilhørende styrke

Med utgangspunkt i egenskapene beregners en ID som grupperer administrerbare legemidler med de samme egenskapene.



Behovet avgjør hvilket PhPID nivå man bruker – PhPID 3 og 4 til virkestoff-ordinering (VSO)

Spotlight PhPID: Effekten

PhPID er globalt og grupperer legemidler med de samme egenskaper, uansett jurisdiksjon.

Publisering av IDMP i SAFEST – FHIR 4 vs 4B/5

Utfordring

- IDMP kompatibilitet krever minimum FHIR 4B
- SAFEST er basert på Microsoft Azure plattformen. Dens FHIR tjeneste er fremdeles på R4

Løsning

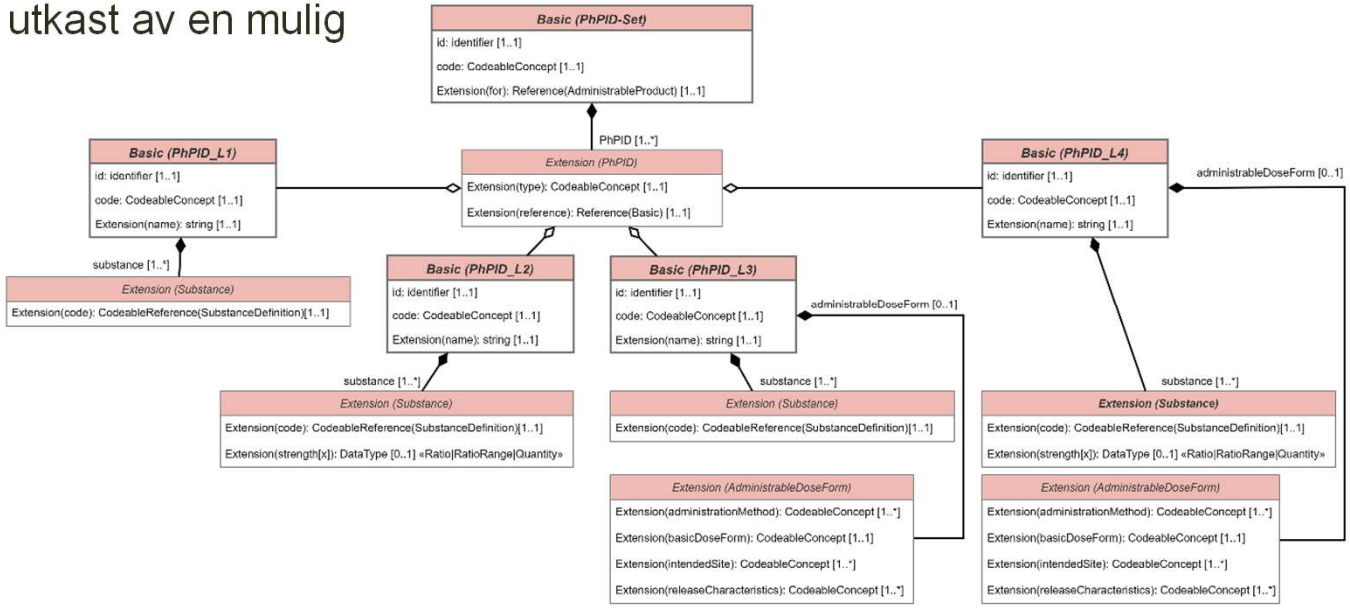
- Strukturen internt i SAFEST er basert på R4B / R5, men transformeres til R4 pluss extensions ved publisering
- Overgang vil kreve konfigurasjonsstyring og bør skje så fort som mulig – før konsumentene går over til IDMP

Men det er mulig å bruke FHIR 4B/5 for legemiddelgrunndata og FHIR 4 for transaksjonsdata

- 4B har stort sett bare endret grunndata (Medication Definition) slik at det er IDMP kompatibel

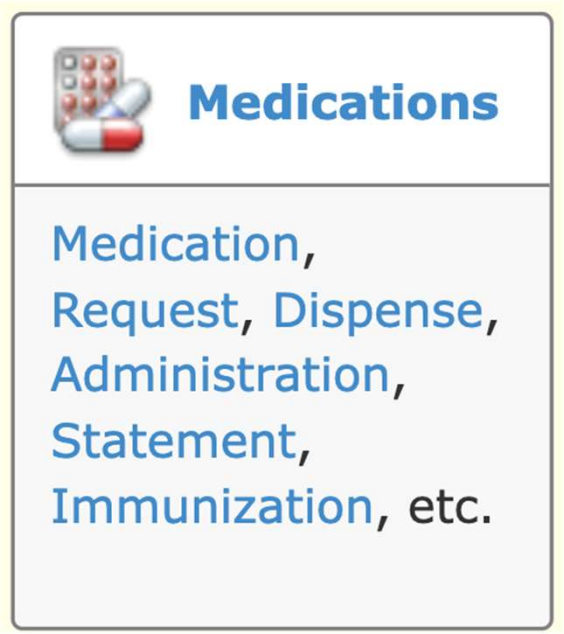
Publisering av PhPID

- Det finnes per dags dato ingen FHIR ressurs som representerer PhPID
- Det foregår samtaler med HL7 og WHO–UMC om å planlegge for det samme globalt..
- SAFEST-prosjektet kommer til å lage det med utgangspunkt i «Basic» ressursen
- SAFEST-prosjektet har laget et utkast av en mulig PhPID FHIR profil



Transaksjonsdata: e-Resept, PLL og IDMP

- Forskrivninger basert på “MedicationRequest”
- PLL basert på liste av “MedicationStatement”
  - Delte meninger i HL7 working group “Pharmacy”. USA vil helst ha blanding MedicationStatement / MedicationRequest, mens ”vi” fra resten av verden vil kun ha MedicationStatement. Begrunnelse er både livsyklus, at statement kan være mer enn forskrivning og at man bør ha kun en type ressurs I PLL.
- Begge har påkrevd referanse til “Medication”
- Klarkjøring/utlevering er basert på “MedicationDispense”, Administrering på “MedicationAdministration”
- Kunnskap om et legemiddel ligger i “MedicationKnowledge” (draft)



Transaksjonsdata: Medication

- Code: Referanse til en ID til identifisering av legemiddelet. F eks IDMP MPID eller PhPID – eller FEST LegemiddelMerkevareID.

- Mulighet for å angi legemiddelets egenskaper I tilfelle ID ikke finnes eller er potensielt ukjent for mottakeren
  - Doseform
  - Ingendiens(er)
    - Virkestoff
    - Tilhørende styrke

- Issue i HL7 Pharmacy working group hvordan man skal kunne klassifisere legemiddelet
  - Classification med CodeableConcepts?
  - På MedicationRequest elementet?
  - Ble diskutert i Atlanta og følges opp i WG

- Referanse til “MedicationKnowledge” (draft)

Name	Flags	Card.	Type
Medication	TU		DomainResource
identifier	Σ	0..*	Identifier
code	Σ	0..1	CodeableConcept
status	?! Σ	0..1	code
marketingAuthorizationHolder	Σ	0..1	Reference(Organization)
doseForm		0..1	CodeableConcept
totalVolume	Σ	0..1	Quantity
ingredient		0..*	BackboneElement
item		1..1	CodeableReference(Substance | Medication)
isActive		0..1	boolean
strength[x]		0..1	
strengthRatio			Ratio
strengthCodeableConcept			CodeableConcept
strengthQuantity			Quantity
batch		0..1	BackboneElement
lotNumber		0..1	string
expirationDate		0..1	dateTime
definition		0..1	Reference(MedicationKnowledge)

Referanser

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

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

Standard Norge | standard.no. NS-EN ISO 11616:2017

Home - UNICOM (unicom-project.eu)

https://unicom-project.eu/wp-content/uploads/2021/10/UNICOM-handboek_A4_04.pdf

https://spor.ema.europa.eu/sporwi/

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview

Identification of Medicinal Products (IDMP) | FDA

https://www.hl7.org/fhir/