



Direktoratet for
e-helse

NUFA – Videomøte

26. – 27. januar 2022

Velkommen til dag 2



Direktoratet for
e-helse

Temadag – Legemiddelområdet

v/ Ivar Thor Jonsson, E-helse

Kjøreplan for dagen

Dag 2 - 27. januar kl. 09.00 - 14.30				
Saksnr.	Tittel	Sakstype	Presenterer saken	Start
	Velkommen		Hans Löwe Larsen	09:00
8/22	Temadag Legemiddelområdet - innledning	Orientering	E-Helse v/ Ivar Thor Jonsson	09:05
	Status for arbeidet med legemiddelgrunndata i SLV	Orientering	SLV/Helga Festøy	09:15
	Felles grunndata for legemiddelinformasjon	Orientering	E-Helse v/ Sonja Turøy Brugman	09:35
	Diskusjon			09:50
	Pause			10:00
	Legemiddeldata for analyse og forskning	Orientering	FHI v/ Mohammad Nouri Sharikabad	10:10
	Normerende virkemidler for å understøtte områdeplanen, inkl internasjonale standarder	Orientering	E-helse v/Martha Schei Hynne og Håkon Larsen	10:35
	Lunsj			11:00
	Arbeid i Helsedirektoratet:	Orientering	Helsedirektoratet v/Børge Myrlund Larsen og Thore Thomassen	11:20
	Beslutningsstøtte som Medisinsk Utstyr (MU)	Orientering	SLV v/ Petter Alexander Strømme	11:50
	Pause			12:20
	Utprøving av PLL i Bergen		Helse Vest v/ Erik M. Hansen	12:35
	Status fra Program pasientens legemiddelliste	Orientering	Direktoratet v/Rune Røren	12:50
	Tilnærming til PLL fra kommune og KS	Orientering	KS v/ Heidi Slagsvold og Lars Nedreliid	13:15
	Tilnærming til PLL i Helse Sør-Øst	Orientering	Helse Sør-Øst ved Ulf Sigurdson	13:35
	Erfaring med legemiddelliste i Helseplattformen og arbeidet med SAFEST	Orientering	Helse Midt-Norge v/Janne K. Sund og Per Olav Skjesol	13:50
	Diskusjon og oppsummering			14:05
9/22	Eventuelt			14:25
	Slutt dag 2			14:30

Utfordringsbildet

Meld. St. 10 (2012-2013) - God kvalitet – trygge tjenester

Helsepersonell mangler oversikt over pasientens faktiske legemiddelbruk

Legen forskriver feil legemiddel, for mange legemidler, uheldige kombinasjoner av legemidler, feil dosering eller gir for dårlig oppfølging.

Pleiepersonell utleverer feil legemidler, feil dose eller følger ikke opp at pasienten faktisk tar legemidlet.

Pasienten får ikke god nok veiledning, bruker legemidlene på feil måte eller følger ikke opp behandlingen fordi de ikke har tiltro til den

Mål

1. LEGEMIDDELBRUK	2. SAMHANDLINGS-LØSNINGER	3. BESLUTNINGSSTØTTE	4. INNBYGGERLØSNINGER	5. LOGISTIKKLØSNINGER	6. OPPDATERTE LEGEMIDDELDATA
Bidra til riktigere legemiddelbruk	Helsepersonell har nødvendige <i>digitale</i> samhandlingsløsninger for informasjons-utveksling og samarbeid om legemiddelbehandling	Helsepersonell har <i>digital</i> beslutnings- og kunnskapsstøtte for iverksetting, oppfølging og evaluering av legemiddelbehandling tilgjengelig i sine arbeidsprosesser	Pasienter og pårørende har nødvendige <i>digitale</i> løsninger for informasjon og kommunikasjon om legemiddelbehandling	Virksomheter har trygge, robuste og effektive <i>digitale</i> systemer for forsyning, distribusjon og håndtering av legemidler	Komplette og oppdaterte helsedata på legemidler er tilgjengelig for analyse og forskning med tanke på å forbedre kvalitet, styring, helseovervåking, beredskap og kunnskapsforvaltning i helsetjenesten

Tiltak

a) Innføre pasientens legemiddelliste	b) Etablere standardisert samhandling rundt kritisk informasjon relatert til legemiddelbruk	c) Forvalte og videreutvikle e-resept	d) Beskrive helhetlig IKT-støtte for legemiddelhåndtering i hele pasientforløpet (primært i kommunene)	e) Styrke legemiddelberedskapen
f) Samle og tilgjengeliggjøre komplette legemiddeldata for bedre styring, kvalitetsforbedring og forskning	g) Etablere felles tjeneste for enhetlig og strukturert legemiddelinformasjon (legemiddel grunndata)	h) Utarbeide normerende virkemidler som understøtter områdeplanen	i) Utarbeide kunnskapsoppsummeringer og finne robuste digitale nøkkelindikatorer (KPI-er) for digitalisering av legemiddelområdet	j) TILTAK UNDER ARBEID <i>Utrede bruk av PLL som grunnlag for ordinering og ekspedering</i>

Diskusjon og innspill

- **Mange innlegg**
 - Formålet med møtet er å skape felles situasjonsforståelse, relativt lite tid til drøfting
- **Mange deltakere i dagens møte**
 - Diskusjonene er forbeholdet NUFA-medlemmer. Eventuelle spørsmål eller kommentarer kan sendes til legemiddelavdelingen: sonja.turoy.brugman@ehelse.no
- **Skriv navnet i kommentarfeltet om du ønsker å ta ordet**



Direktoratet for
e-helse

Status for arbeidet med legemiddelgrunndata i SLV

v/Helga Festøy, SLV

FEST SAFEST DELE – Hvordan henger det sammen?

NUFA 27. januar 2022

Helga Festøy, enhetsleder

Kort om FEST

- FEST = Forskrivnings- og EkspedisjonsSTøtte
 - legemiddeldata til e-reseptkjeden, på pakningsnivå
 - Siden 2008
 - Grunnlag for å skrive og ekspedere resepter
 - for utlevering i apotek, til pasient som administrerer legemidlene hjemme
 - 27 mill e-resepter, > 5000 fastleger, > 1000 apotek
 - NHN, Helfo, EPJ-leverandører, Legeforeningen, Farmalogg, Apotekforeningen, Bandasjister, KS, helseforetak, Felleskatalogen....

Kort om SAFEST



- SAFEST = SykehusApotek-FEST
- Spesialisthelsetjenestens behov for legemiddeldata:
 - Produktkoder på enhetsnivå
 - Ernæringsprodukter
 - Virkestoffordinering
 - Datakvalitet (bl a angivelse av styrke, administrasjonsveier, uten MT)
- Samarbeid mellom helseforetakene, E-helse og Legemiddelverket.
- RHF finansierer, oppdrag fra HOD
- 1. leveranse i mars 2022: produktkoder

SAFEST - internasjonale standarder



Sammenheng SAFEST og FEST, kort sikt:

Alle pakninger i SAFEST vil ha en id slik at bruker kan knytte pakningen til samme pakning i FEST-meldingen

SAFEST og FEST-meldingen sameksisterer på lang sikt

- SAFEST dekker ikke alt som FEST brukes til i dag, f.eks ikke bytte i apotek, refusjon, regulerte priser.
- Mange aktører er avhengige av E-Resept-kjeden. Stort prosjekt å slå sammen FEST og SAFEST.
- HODs tildelingsbrev til SLV for 2022:
«SLV skal delta i E-helses arbeid med en oppdatert og forankret analyse av aktørenes samlede behov for felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon.»



Kort om DELE

- DELE = Digital Endring i LEgemiddelverket
- SLV etablerer ny plattform for informasjon og prosesstøtte:
 - Mer åpen og tilgjengelig for eksterne brukere
 - Mulighet for å dele og tilby informasjon i nye tjenester mer fleksibelt
 - Går over til MS Dynamics 365 og Sesam
 - Fagsystemer som erstattes: Tillatelser og tilsyn knyttet til tilvirkning og apotek, saksbehandling av markedsføringstillatelser av legemidler, legemiddeldatabasen Athene, interaksjoner, varsel fra SLV, legemiddelsøk.no, søknad om godkjenningsfritak
 - EMAs SPOR-prosjekt (IDMP)
 - SAFEST i tråd med DELE
 - FEST-meldingen (M30) endres ikke

DELE

- DELE-plattformen vil ha en informasjonsmodell i henhold til IDMP-standarden
- FHIR er standard kommunikasjonsform i legemiddelsamarbeidet i Europa, slik som ut mot helsesektoren
- DELE-plattformen vil være etablert med all informasjon i ny modell innen 2023-2024
- Deretter vil vi kunne tilby all informasjon ved hjelp av foretrukne ressurser som FHIR etter behov fra brukerne

legemiddel
verket.no

 legemidd
elverket

helsenorge
.no



Direktoratet for
e-helse

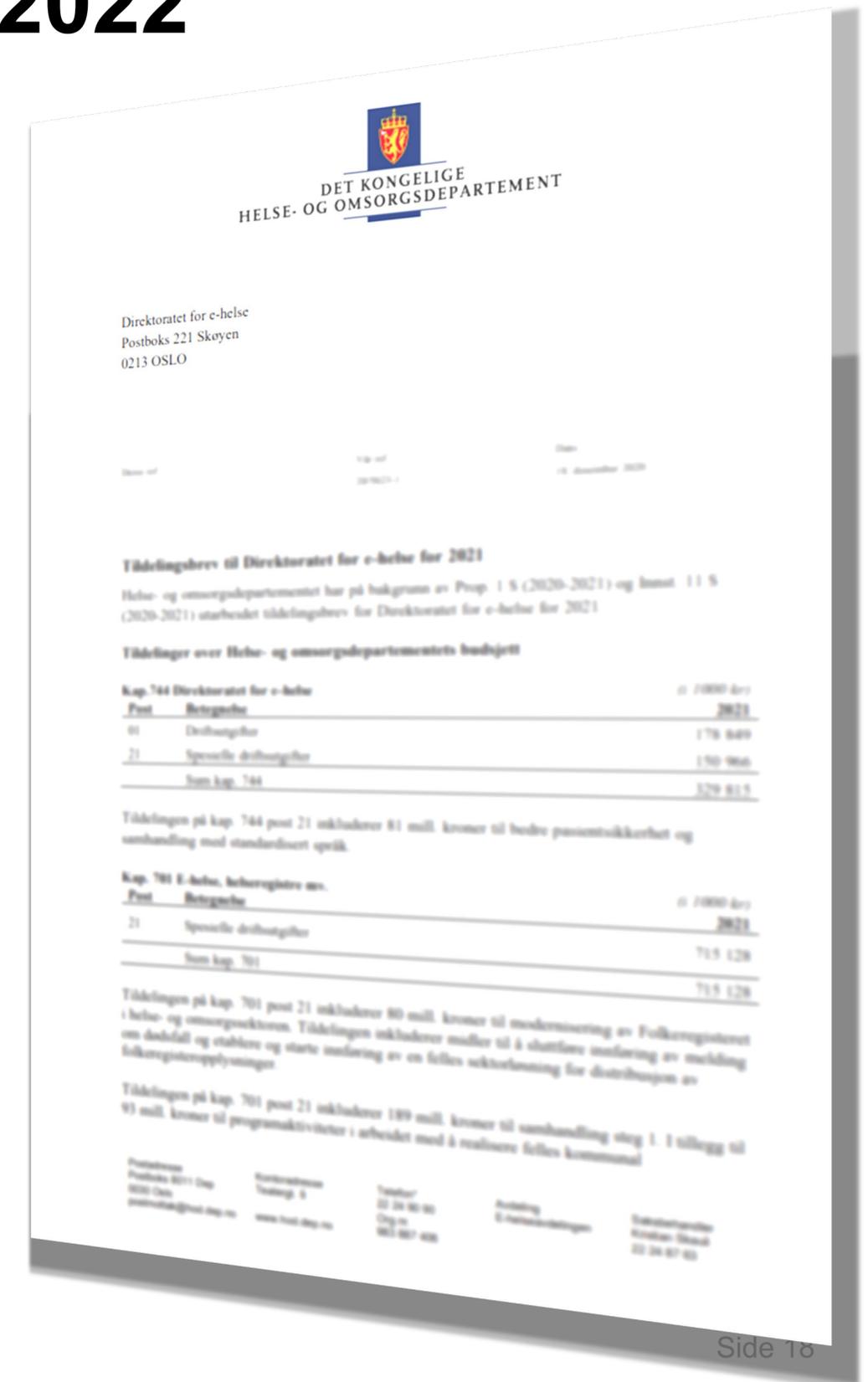
Felles grunndata for legemiddelinformasjon

v/ Sonja Turøy Brugman, E-helse

Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse 2022

«Direktoratet skal utarbeide en oppdatert og forankret analyse av aktørenes samlede behov for en felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon, og definere omfanget av legemiddelinformasjonen som må være konsistent, oppdatert, kvalitetssikret og tilgjengelig for sektoren.»

Oppdraget skal gjennomføres i samarbeid med Statens legemiddelverk, Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og KS.»



Grunndata for legemiddelinformasjon – todelt oppdrag

1

BEHOV

«...utarbeide en **oppdatert** og **forankret analyse** av **aktørenes samlede behov** for en felles **grunndatatjeneste** for **legemiddelinformasjon...**»

2

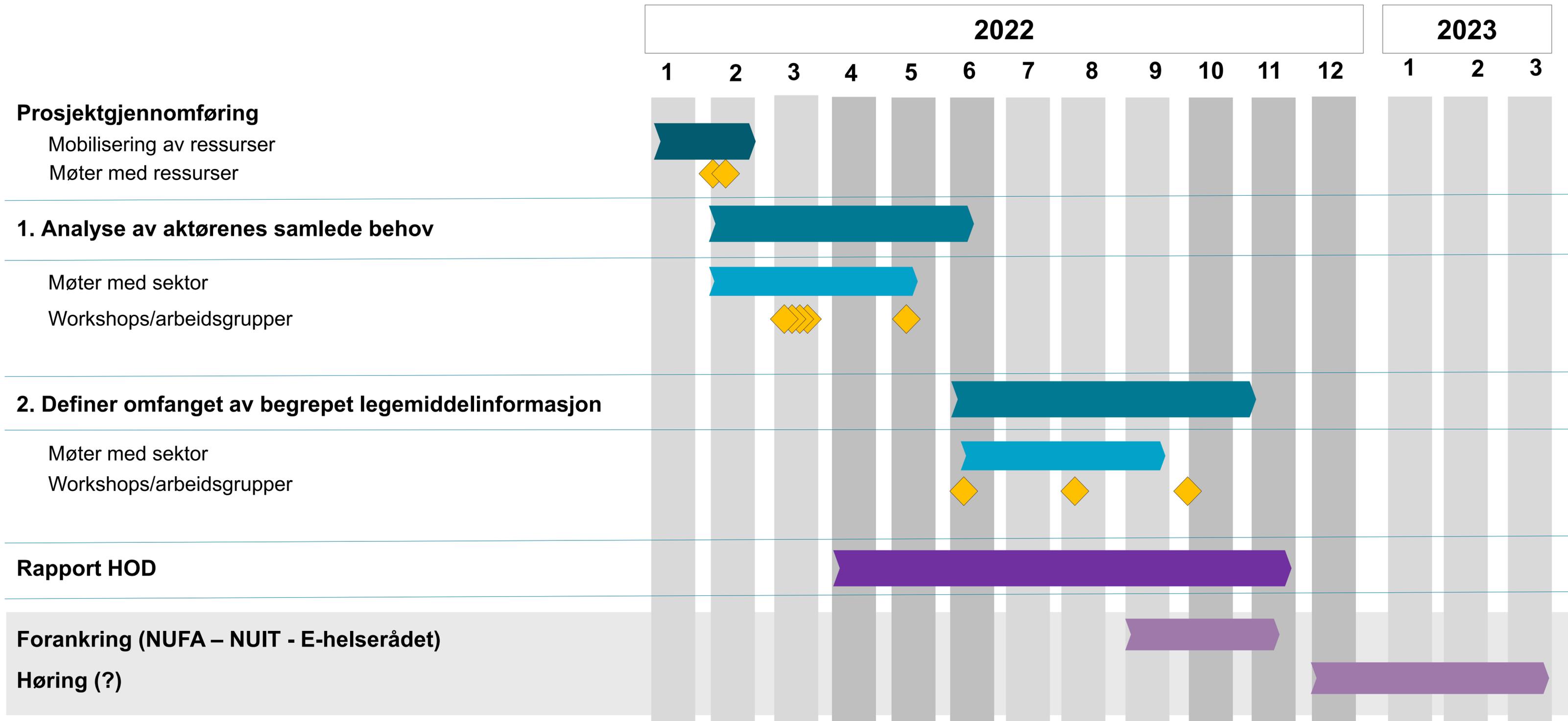
OMFANG

«...**definere omfanget** av **legemiddelinformasjonen** som må være **konsistent, oppdatert, kvalitetssikret og tilgjengelig** for **sektoren...**»

Samarbeidsaktører

- SLV
- NHN
- Helsedirektoratet
- FHI
- RHF
- KS

Tentativ plan



Metodikk - Behov

1

BEHOV

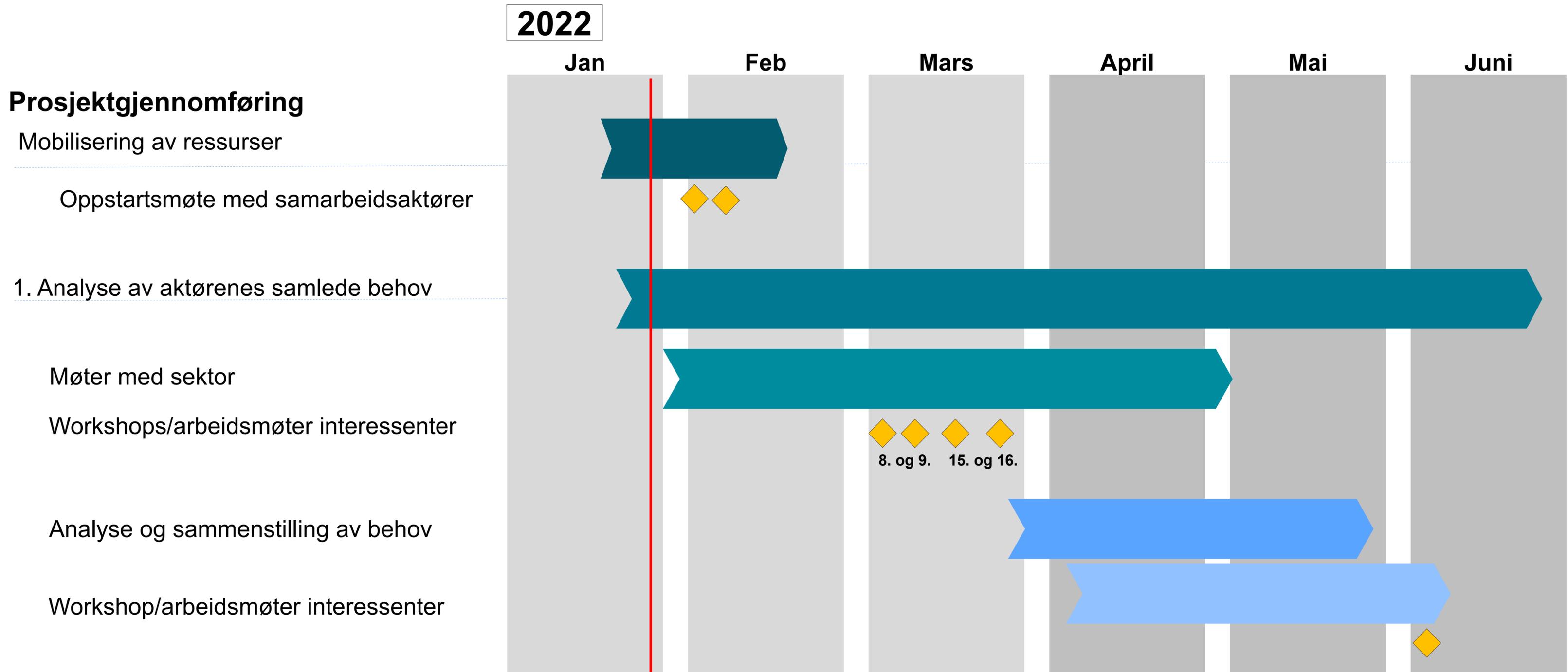
«...utarbeide en **oppdatert** og **forankret analyse** av **aktørenes samlede behov** for en felles **grunndatatjeneste** for **legemiddelinformasjon...**»



«NUFA-metodikk»

- Samle alle aktører
- Presentere sine behov gjennom felles møteserier
- Fordeler
 - Samlende
 - Inkluderende
 - Ansvarliggjørende
 - Transparent
 - Effektiv

Tentativ plan - Behov





Direktoratet for
e-helse

Pause



Kjøreplan for dagen

Dag 2 - 27. januar kl. 09.00 - 14.30				
Saksnr.	Tittel	Sakstype	Presenterer saken	Start
	Velkommen		Hans Löwe Larsen	09:00
8/22	Temadag Legemiddelområdet - innledning	Orientering	E-Helse v/ Ivar Thor Jonsson	09:05
	Status for arbeidet med legemiddelgrunndata i SLV	Orientering	SLV/Helga Festøy	09:15
	Felles grunndata for legemiddelinformasjon	Orientering	E-Helse v/ Sonja Turøy Brugman	09:35
	Diskusjon			09:50
	Pause			10:00
	Legemiddeldata for analyse og forskning	Orientering	FHI v/ Mohammad Nouri Sharikabad	10:10
	Normerende virkemidler for å understøtte områdeplanen, inkl internasjonale standarder	Orientering	E-helse v/Martha Schei Hynne og Håkon Larsen	10:35
	Lunsj			11:00
	Arbeid i Helsedirektoratet:	Orientering	Helsedirektoratet v/Børge Myrlund Larsen og Thore Thomassen	11:20
	Beslutningsstøtte som Medisinsk Utstyr (MU)	Orientering	SLV v/ Petter Alexander Strømme	11:50
	Pause			12:20
	Utprøving av PLL i Bergen		Helse Vest v/ Erik M. Hansen	12:35
	Status fra Program pasientens legemiddelliste	Orientering	Direktoratet v/Rune Røren	12:50
	Tilnærming til PLL fra kommune og KS	Orientering	KS v/ Heidi Slagsvold og Lars Nedreid	13:15
	Tilnærming til PLL i Helse Sør-Øst	Orientering	Helse Sør-Øst ved Ulf Sigurdson	13:35
	Erfaring med legemiddelliste i Helseplattformen og arbeidet med SAFEST	Orientering	Helse Midt-Norge v/Janne K. Sund og Per Olav Skjesol	13:50
	Diskusjon og oppsummering			14:05
9/22	Eventuelt			14:25
	Slutt dag 2			14:30

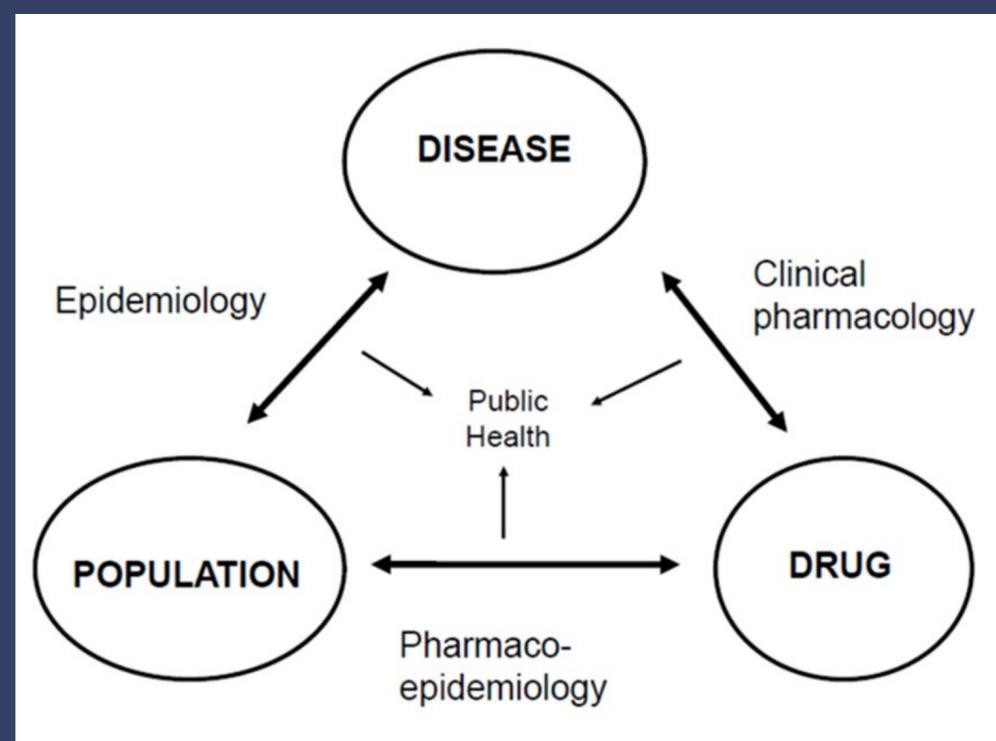


Direktoratet for
e-helse

Legemiddelgrunndata for analyse og forskning

V/ Mohammad Nouri Sharikabad, FHI

Legemiddeldata for analyse og forskning



Mohammad Nouri Sharikabad,
Dr. philos. cand. pharm.

Avdelingsdirektør, Avdeling for legemiddelstatistikk og
WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
Helsesdata og digitalisering
Folkehelseinstituttet

Formål med denne presentasjonen

- FHIs organisasjon og satsninger
- Hvorfor helsedata/legemiddeldata
- Hva har vi av Legemiddeldata på nasjonalt nivå
- Reseptregistret (2004-2022) moderniseres til Legemiddelregisteret (2022-)
- Ønsket situasjon/fremtiden

Folkehelseinstituttet



FHI - satsninger

Sterke i krise

1

Vi skal ha ledende ekspertise på krisehåndtering og utvikle fremtidens kunnskapssystem for epidemier.

Tiltak som virker

4

Vi skal vise hvilke tiltak som gir mest helse for pengene og som utjevner forskjeller.

Helsesdata i sanntid

7

Vi skal korte ned veien fra helsedata til samfunnsnyttige analyser.

Forutse helsetrusler

2

Vi skal være ledende på bruk av stordata, maskinlæring og modellering på folkehelsefeltet.

Det åpne instituttet

5

Vår kommunikasjon skal være åpen, inkluderende og lett tilgjengelig.

Norge i verden

8

Vi skal bidra til bedre helse globalt og analysere hvordan utviklingen internasjonalt vil påvirke helse i Norge.

Klimaendringer og helse

3

Vi skal ta en ny rolle i spørsmål om klima, miljø, mat og helse.

Fremtidens helse- og omsorgstjenester

6

Vi skal legge grunnlag for utformingen av fremtidens helse- og omsorgstjenester.

Store samfunnsutfordringer

9

Vi skal styrke samfunnets evne til å løse nye, komplekse utfordringer knyttet til helse.

Datakilder (som gjør Norge attraktiv)

- Helseregistre
- Kohorter
- Biobanker
- Nasjonale befolknings registre (SSB)
 - Kjønn, fødsel, død, migrasjon
 - Sosioøkonomiske
- Elektroniske pasient journaler / legemiddelkurver

Fødselsnummer en viktig forutsetning

Fødselsdato+ person nummer siden 1964

Definisjon Real World Data (RWD, virkelighetsdata på norsk)

TABLE 1 Definitions of RWD and RWE from some key international regulatory authorities

	RWD	RWE
FDA (United States) ⁸	“Data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources”	“Clinical evidence about the usage and potential benefits or risks of a medical product derived from analysis of RWD”
EMA (Europe) ⁷	“Health care related data that is collected outside of randomized clinical trials”	“Evidence coming from registries, electronic health records, and insurance data”
PMDA (Japan) ¹⁰	“Data that is electronically generated and stored by medical institutions”	<i>No official definition has been issued at this time</i>

Abbreviations: EMA, European Medicines Agency; FDA, United States Food and Drug Administration; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; RWD, real world data; RWE, real-world evidence.

Virkelighetsdata kan defineres som data som ikke kommer fra randomiserte, kontrollerte, kliniske intervensjonsstudier, men fra vanlig klinisk praksis, observasjonsstudier eller registerdata, altså fra «den virkelige verden». Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.17.0574

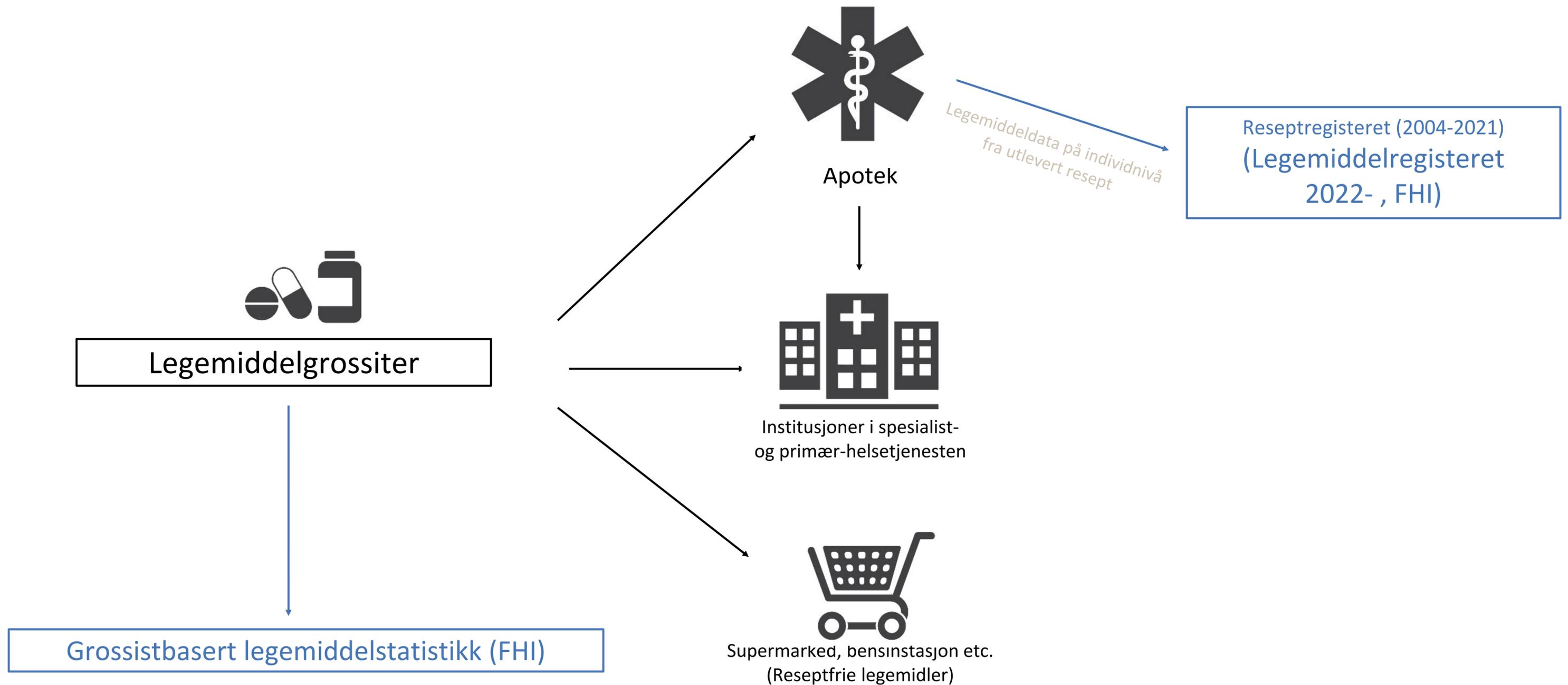
RWD– en gullgruve!

Norge og andre nordiske land er i en spesiell posisjon med sine detaljerte og grundige opplysninger om landets befolkning.

Eksempler på bruk av RWD

1. Myndighetsbruk av legemiddeldata til bruk for overordnet styring
2. Viktig informasjonskilde til media og samfunn
3. Farmakoepidemiologiske studier for å studere effekt og sikkerhet av legemidler
4. Farmakoepidemiologiske studier som følge av en regulatorisk krav
5. Forskriver tilbakemeldinger
6. RWD vil bli stadig mer involvert i selve godkjenning av legemidler ved å støtte og komplementere RCTer
7. RWD fra innlagte pasienter på individnivå (primær, intermediær og sekundær helsetjenesten) (FHI arbeider for anskaffelse av finansiering)

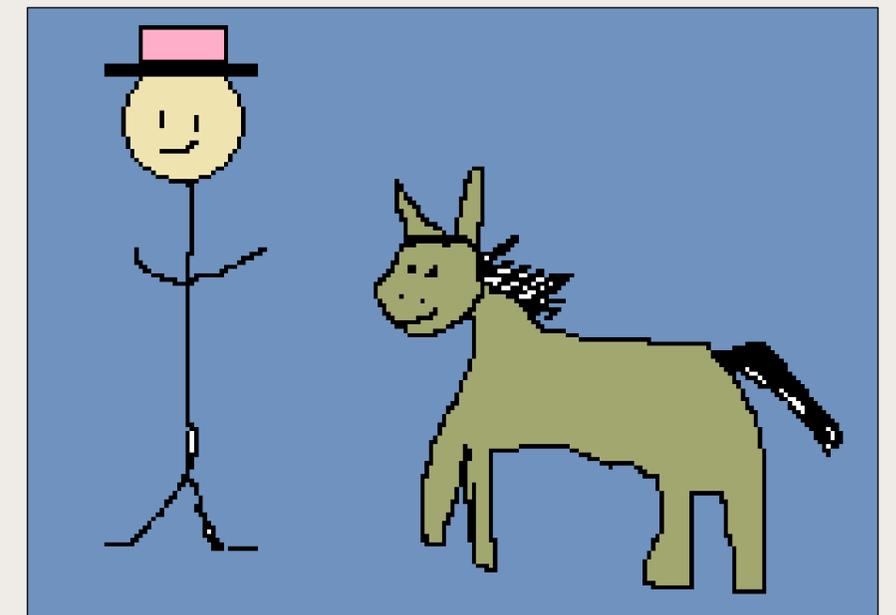
Legemiddeldistribusjon (svart) og dataflyten (blå) i Norge pr nå.



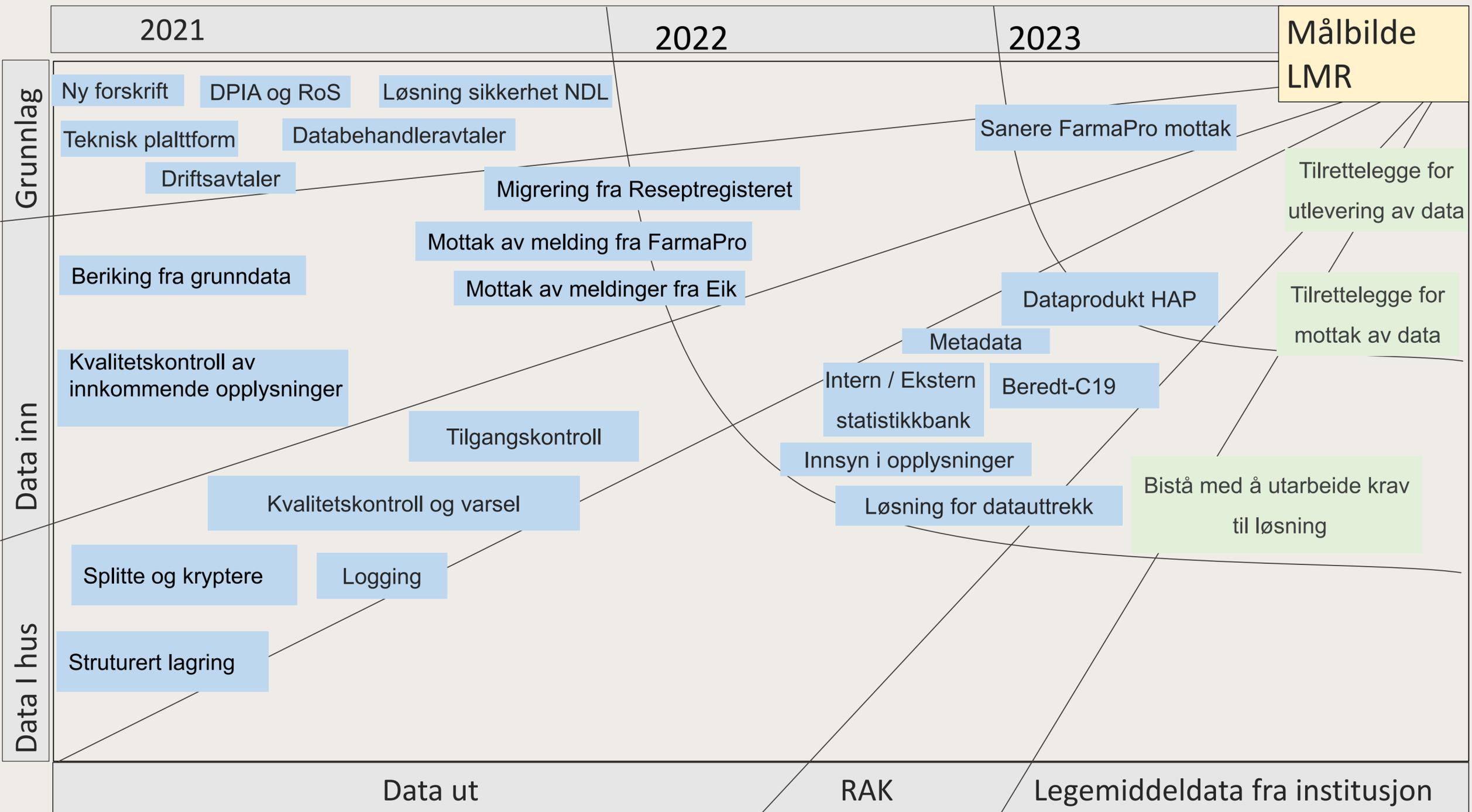
Legemiddeldistribusjon (svart) og dataflyten (blå) i Norge. Blå viser hvordan legemiddelbruk registreres i to nasjonale databaser. Grossistbasert legemiddelstatistikk inkluderer alt salg fra legemiddelgrossister og er ikke personidentifiserbare

Legemiddelregisteret (LMR)

- Reseptregisteret (pseudonymt) skal omdannes til Legemiddelregisteret (direkte personidentifiserbart)
- Reseptregisteret/Legemiddelregisteret:
 - legemidler utlevert i apotek etter resept/rekvisisjon til mennesker og dyr
- LMR-prosjektet
 - Prosjekt for å etablere løsning for LMR og migrere data
 1. Utvikle et robust og endringsdyktig register
 2. Øke datakvalitet jf. Reseptregisteret
 3. Dokumentere datakvalitet i registeret
 4. Legge til rette for inklusjon av individdata fra institusjon



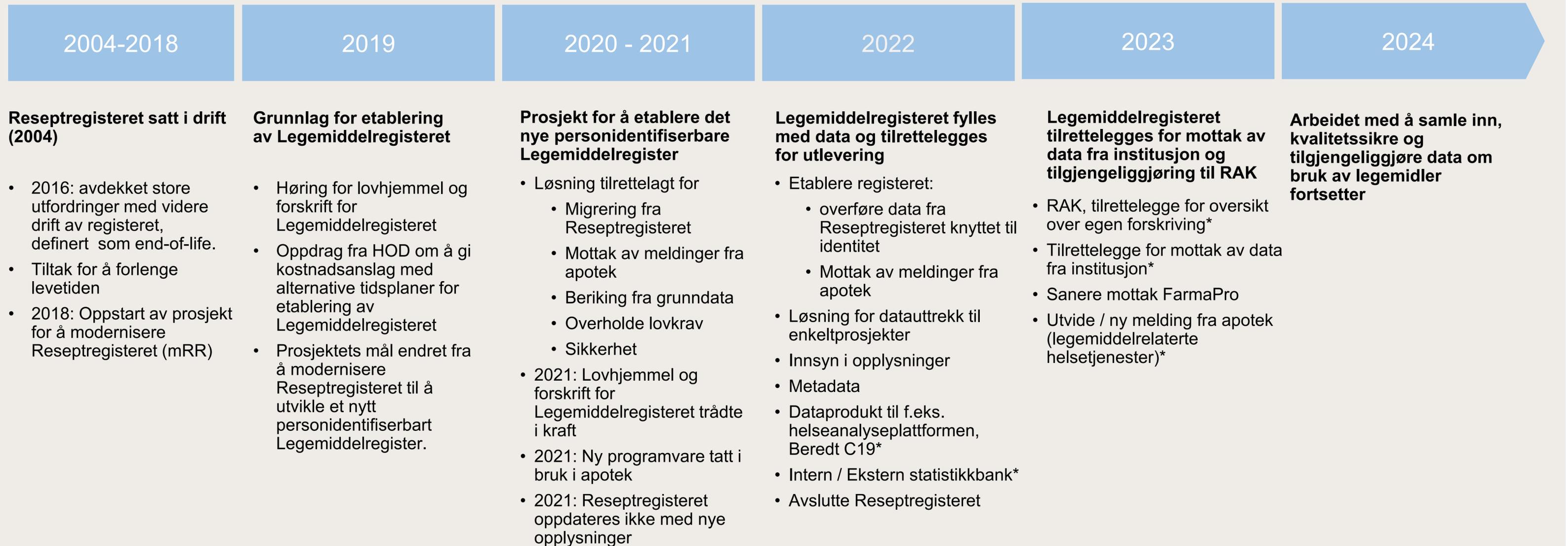
Veikart for Legemiddelregisteret 2021-2024



Følgende mål er satt i Strategisk områdeplan for digitalisering av legemiddelområdet:

«Komplette og oppdaterte helsedata på legemidler er tilgjengelig for analyse og forskning med tanke på å forbedre kvalitet, styring, helseovervåking, beredskap og kunnskapsforvaltning i helsetjenesten»

Reseptregisteret erstattes av Legemiddelregisteret (LMR)

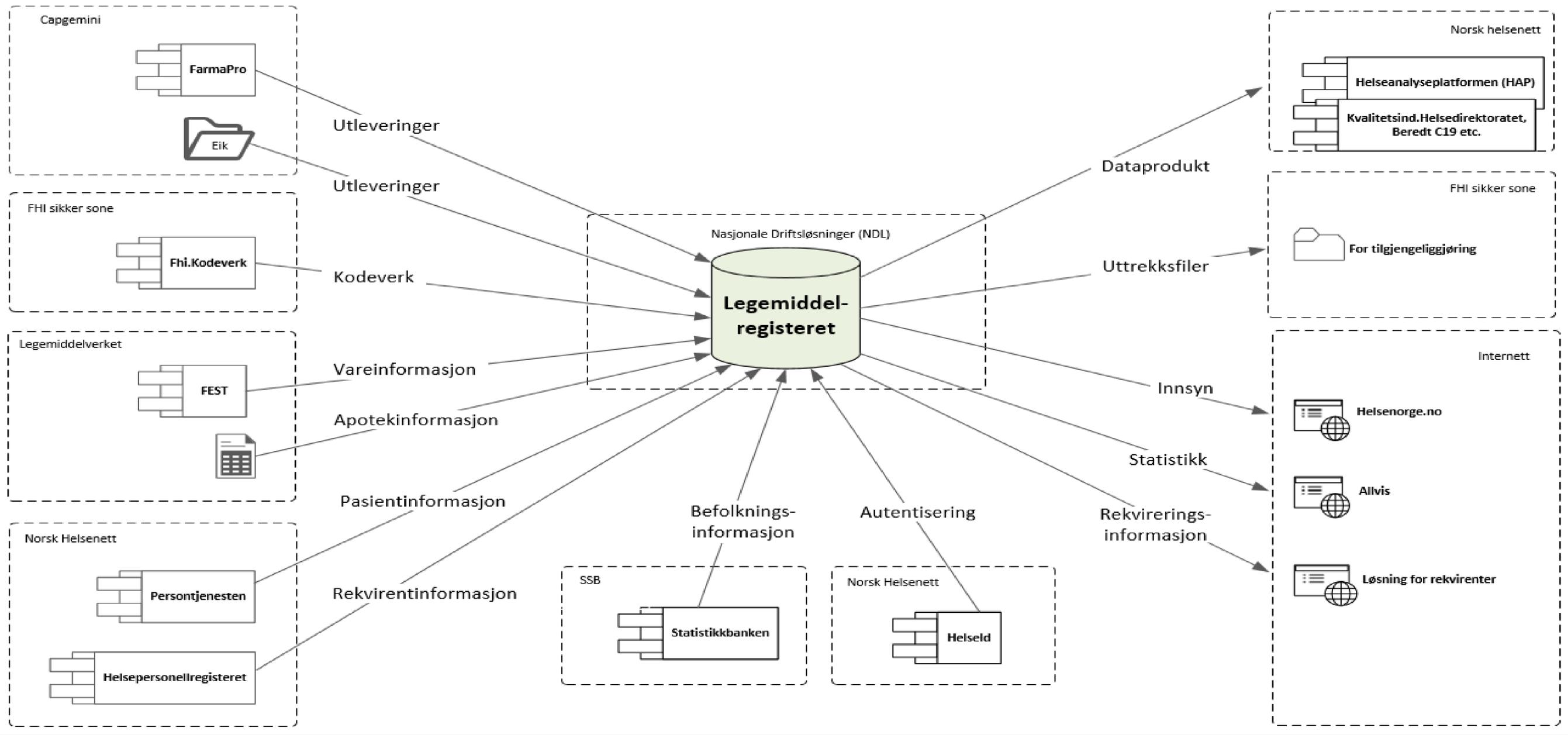


* Prioritert rekkefølge og finansiering ikke klart på nåværende tidspunkt

Legemiddelregisteret – status

- Vi har i november og desember gjennomført vellykket prøvemigrering og prøvedrift av registeret. Neste steg for å få Legemiddelregisteret i produksjon blir følgende:
 - Mottak av data til Reseptregisteret stoppes ved utgangen av januar.
 - Historiske data fra Reseptregistret fra 2004 til og med 2021 migreres til Legemiddelregisteret innen 31. mars.
 - Mottak av data fra FarmaPro og Eik til Legemiddelregisteret er på plass innen 15.april. Det nye Legemiddelregistret vil da inneholde komplette data for legemidler utlevert i apotek etter resept/rekvisisjon til mennesker og dyr.

Data inn og data ut



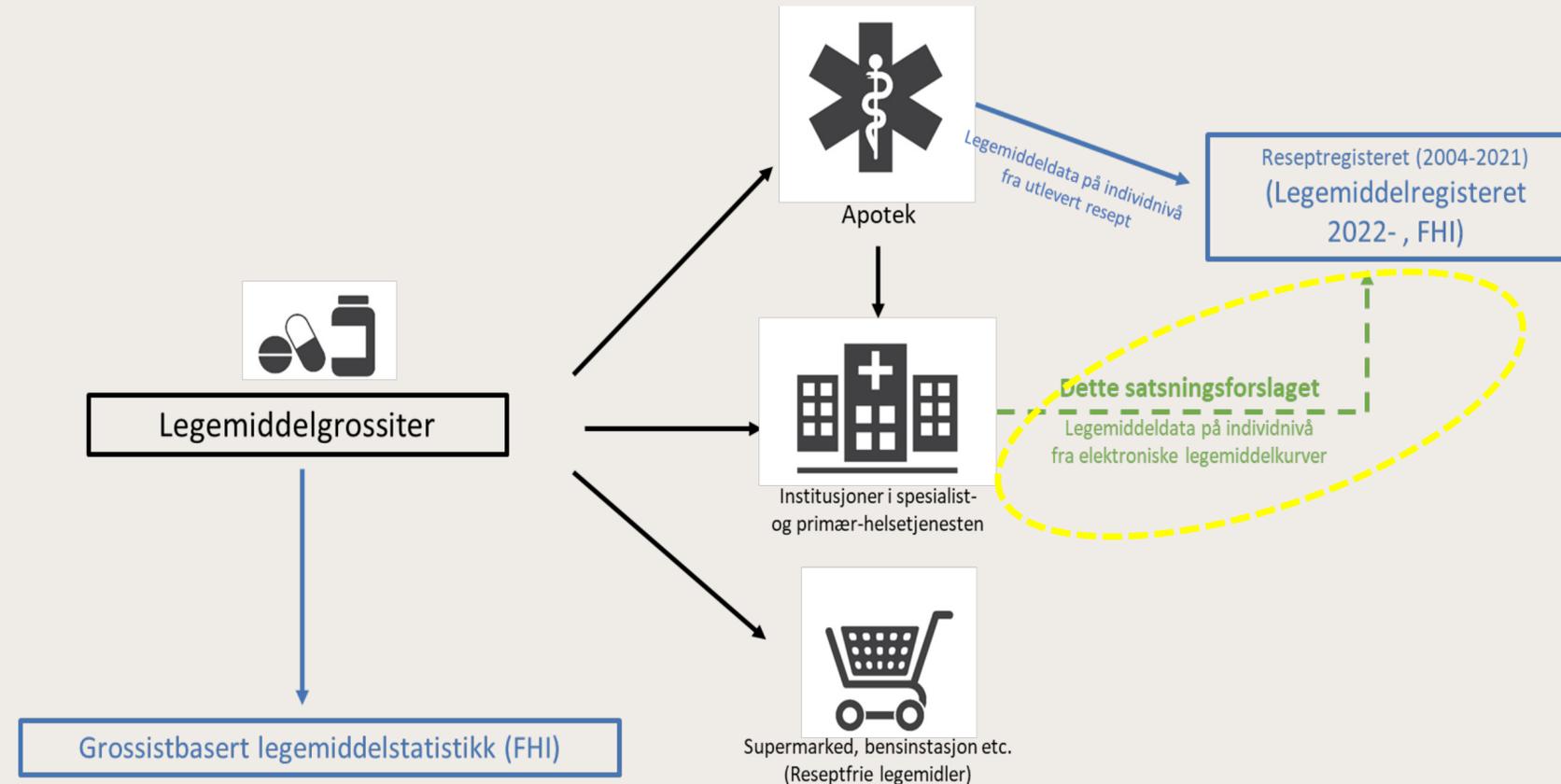
Utfordringer i prosjektet underveis

Eksterne avhengigheter

- Ikrafttredelse av ny lov med tilhørende forskrift ble forsinket
- EIK prosjektet som utvikler ny programvare for apotekene er forsinket
- Forsinket leveranse av teknisk plattform på de Nasjonale Driftsløsninger (NDL), og plattformen er i liten grad tilpasset drift av helseregister
- Knapphet på ressurser pga omprioritering til Covid-19 aktiviteter
- Tilbakeføre pseudonym til identitet – utfasing av SSB som pseudonymforvalter

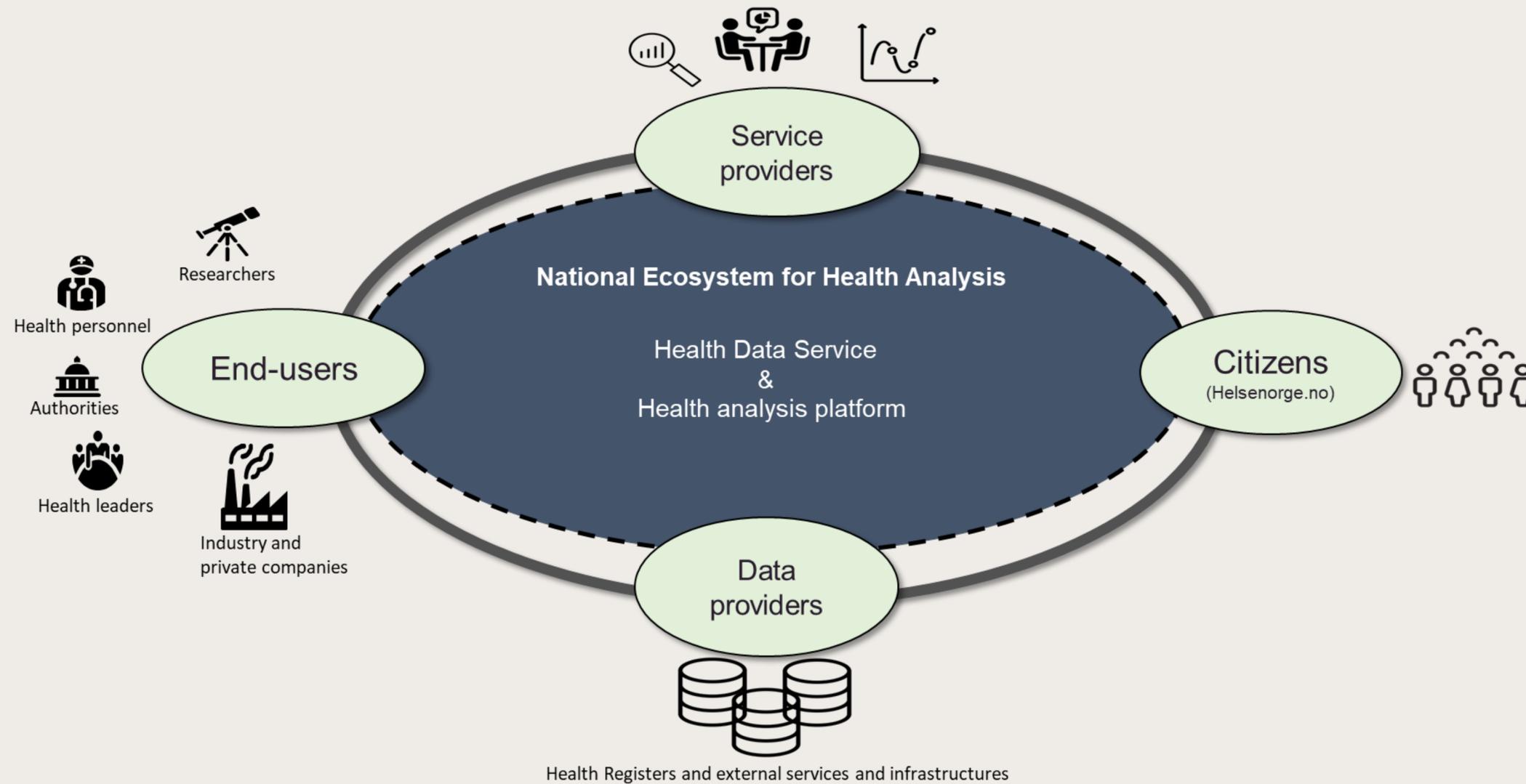
Ønsket situasjon for legemiddeldata (1):

Komplementere/berike det vi har, «legemiddeldata fra innlagte pasienter» er prioritert og viktig området



- Legemiddeldata på individnivå fra elektroniske legemiddelkurver i institusjon vil føre til at vi får komplette helsedata på legemidler for innbyggere
- Dette muliggjør å kunne studere effekt og bivirkning av alle legemidler gitt til innlagte pasienter, på en kvalitetssikker måte i hele landet.
- Hvorfor er dette så viktig? Innen områder som persontilpasset medisin, kreftbehandling, avanserte terapiformer, antibiotika bruk, legemidler til sjeldne tilstander og legemiddelbehandling av sårbare grupper som eldre vil dette være svært viktig.

Ønsket situasjon for legemiddeldata (2): Tilgjengeliggjøring



The Health Data Program will realize an ecosystem for health analysis - a technical platform (Health analysis platform) and a national one-stop-shop data permit authority (Health data service). The figure is a modified with permission from the Norwegian Directorate of eHealth.

Avsluttende refleksjoner

- ✓ Norge (og skandinaviske land) har gode RWD (en gullgruve!)
- ✓ RWD som navnet sier er virkelighetsdata med stort bruksområde til nytte for samfunn og individ!
- ✓ Moderniseringer er i gang i forskjellige registrere og databaser
- ✓ Et landskap og økosystem for e-helse under utvikling og koordineres av Direktoratet for e-helse (et dynamisk landskap!)
- ✓ Legemiddeldata fra innlagte og polikliniske pasienter mangler på nasjonalt nivå og bør samles
- ✓ Vi har systemer til innsamling, analyse og lagring av store mengde sensitive data på tvers av institusjoner (forskning er delvis dekket ,«TSD», men klinisk bruk mindre dekket!)
- ✓ God analytisk ekspertise

- Fortsatt kompliserte og tidskrevende søknadsprosesser
- En god del teknologi er utdatert
- Lovgivningen kan være komplisert og ikke-adekvat til tider
- Organisering og forvaltning av registre og databaser er fragmentert
- Teknologien går fort!
- Personvern hensyn krever ressurser og kan skape utfordringer
- "Ting Tar Tid"

Det er generelt lite tid og ressurser til å analysere, publisere og formidle data



Direktoratet for
e-helse

Normerende virkemidler for å understøtte områdeplanen,
inkl. internasjonale standarder

V/ Martha Schei Hynne og Håkon Larsen, E-helse

Normerende virkemidler for å understøtte områdeplanen, inkl internasjonale standarder

Agenda

- Hvordan normerende virkemidler understøtter tiltakene i områdeplanen på legemiddelområdet
- Veileder for internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Normerende virkemidler og områdeplanen

- Utrede behov for, og foreslå endringer i lov- og forskrift på legemiddelområdet
- Normerende produkter på legemiddelområdet (veiledere, retningslinjer og anbefalte standarder), utvikles, formidles og vedlikeholdes på riktig nivå, basert på tjenestens behov
- Hensikten er å sikre enhetlig digital samhandlingsevne i helse- og omsorgstjenesten.
- Normerende produkter gir en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling. Dette vil bidra til effektive, trygge og sammenhengende pasientforløp og gi forutsigbarhet for virksomheter og leverandørmarkedet helsepersonell og forskere

Normering og EIF

- Normering operer på alle nivå i EIF-modellen



Normerende virkemidler og områdeplanen

- Enhetlig og strukturert legemiddelgrunndata
 - Standarder, Internasjonale standarder
- PLL
 - Hjemmel om meldeplikt «på vent»
- Kritisk info
 - Behov for målbilde og standardisering
- Forvaltning e-resept
 - Behov for forskriftsendringer, KJ/RF
- Helhetlig IKT-støtte i kommunene
 - Vurderinger knyttet til behandlingsansvar
- Legemiddeldata tilgjengelig for forskning, styring osv
 - Tiltak for å sikre at Legemiddelregisteret mottar data

Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon



- Veileder på høring

Digital samhandling på legemiddelområdet

Hvordan bør legemiddelinformasjon se ut når den deles?

- Felles informasjonsmodeller
- Felles kodeverk og terminologi
- Felles syntaks/format

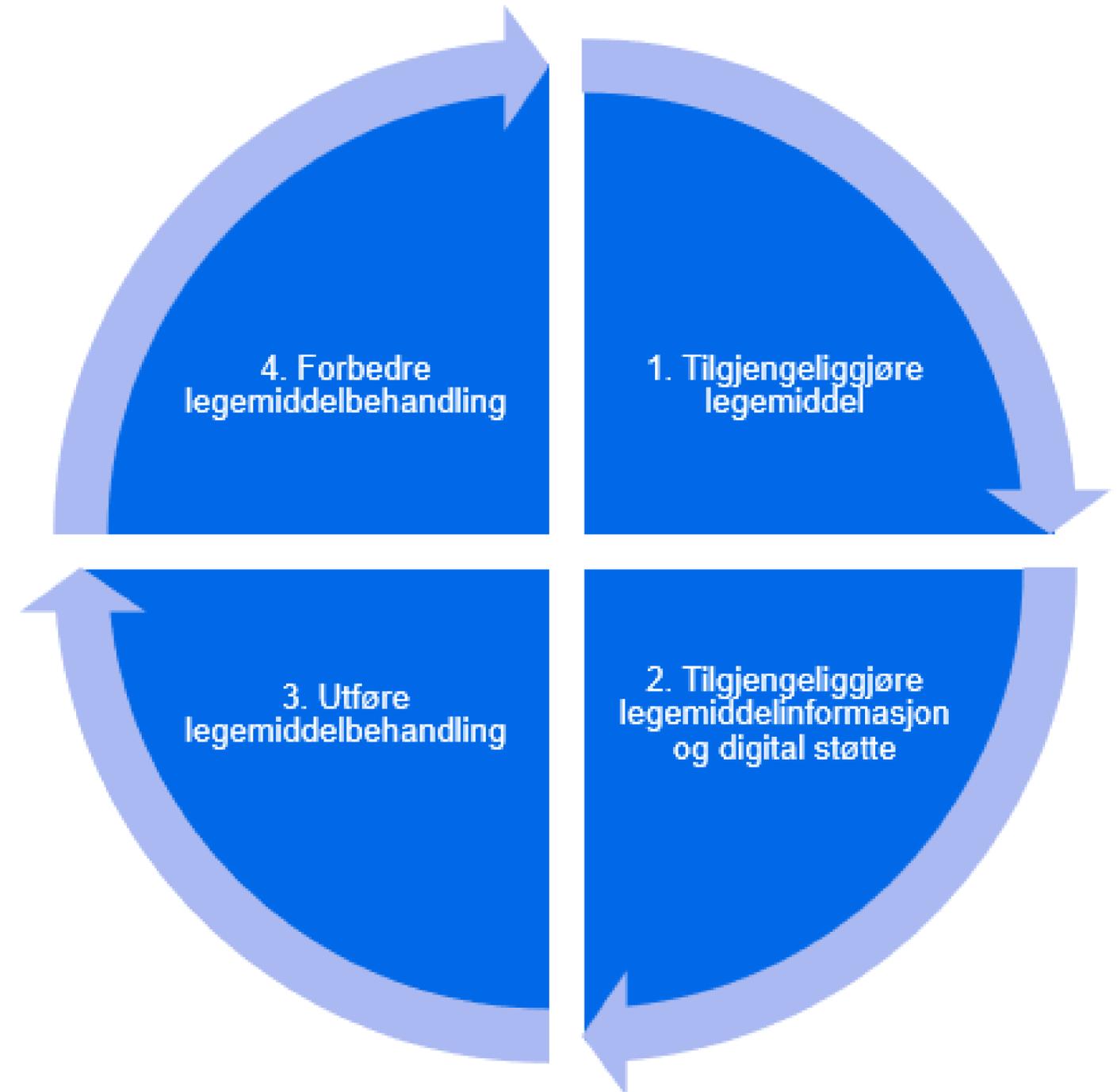


Hvordan bør legemiddelinformasjonen se ut når den deles?

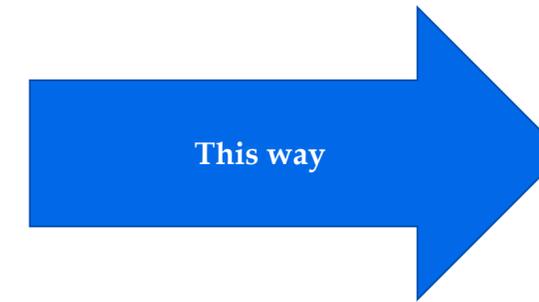
Avhenger av hva den skal brukes til

Eksempel:

- Lagerbeholdning
- Kritisk informasjon
- Doseringsanbefaling
- Legemiddelforbruk
- Utlevert resept
- Resept
- Bivirkning
-



Veileder internasjonale standarder for legemiddelinformasjon



- **Veileder:** Signal om en ønsket retning
– Anbefalinger på overordnet nivå

- Ikke en instruks om endring
- Ikke en implementeringsveileder
- Ikke en kost/nytteanalyse

Formål:

- Bedre digital samhandling på legemiddelområdet
- Øke kjennskap til internasjonale standarder for legemiddelinformasjon
- Gjøre det lettere å ta valg i prosjekter



Eksempler på internasjonale standarder

Informasjonsmodell

- HL7 FHIR
- ISO-IDMP
- Andre ISO-standarder
 - Varsel
 - Forskrivning
 - Utlevering
 - Dosering
- Kontekst: Hva slags informasjon skal med

Kodeverk/terminologi

- SNOMED CT
- ATC
- MedDRA
- EDQM Standard terms
- ICD-10

- Begreper og koder uavhengig av kontekst

Format/Syntaks

- FHIR + JSON/XML

Anbefalinger i utkast til veileder

Generelt

- Bruk internasjonale standarder
- FHIR som rammeverk
- UCUM for måleenheter for styrke

Produktuavhengig

- SNOMED CT

Produkt

- ID fra IDMP som felles identifikator
- ATC/DDD for statistikk/legemiddelforbruk
- GTIN fra GS1 for sporing av legemidler

paracetamol oral

Pamol tablett 500 mg,
blisterpakning 98 tabletter

Videre arbeid

- Utarbeide FHIR områdeprofiler
- Utrede fellestjeneste for enhetlig og strukturert legemiddelinformasjon
- Kartlegge hvor det brukes standarder som ikke egner seg



Vi ønsker svar på høringen!



- Hva skal til for å følge anbefalingene i veilederen?
- Er det er andre og viktigere tiltak enn de vi har foreslått som vil forbedre samhandlingen?
- Høringsfrist 12.februar 2022
- Merkes sak 21/732 og sendes til postmottak@ehelse.no



Direktoratet for
e-helse

Lunsj



Kjøreplan for dagen

Dag 2 - 27. januar kl. 09.00 - 14.30				
Saksnr.	Tittel	Sakstype	Presenterer saken	Start
	Velkommen		Hans Löwe Larsen	09:00
8/22	Temadag Legemiddelområdet - innledning	Orientering	E-Helse v/ Ivar Thor Jonsson	09:05
	Status for arbeidet med legemiddelgrunndata i SLV	Orientering	SLV/Helga Festøy	09:15
	Felles grunndata for legemiddelinformasjon	Orientering	E-Helse v/ Sonja Turøy Brugman	09:35
	Diskusjon			09:50
	Pause			10:00
	Legemiddeldata for analyse og forskning	Orientering	FHI v/ Mohammad Nouri Sharikabad	10:10
	Normerende virkemidler for å understøtte områdeplanen, inkl internasjonale standarder	Orientering	E-helse v/Martha Schei Hynne og Håkon Larsen	10:35
	Lunsj			11:00
	Arbeid i Helsedirektoratet:	Orientering	Helsedirektoratet v/Børge Myrlund Larsen og Thore Thomassen	11:20
	Beslutningsstøtte som Medisinsk Utstyr (MU)	Orientering	SLV v/ Petter Alexander Strømme	11:50
	Pause			12:20
	Utprøving av PLL i Bergen		Helse Vest v/ Erik M. Hansen	12:35
	Status fra Program pasientens legemiddelliste	Orientering	Direktoratet v/Rune Røren	12:50
	Tilnærming til PLL fra kommune og KS	Orientering	KS v/ Heidi Slagsvold og Lars Nedreliid	13:15
	Tilnærming til PLL i Helse Sør-Øst	Orientering	Helse Sør-Øst ved Ulf Sigurdson	13:35
	Erfaring med legemiddelliste i Helseplattformen og arbeidet med SAFEST	Orientering	Helse Midt-Norge v/Janne K. Sund og Per Olav Skjesol	13:50
	Diskusjon og oppsummering			14:05
9/22	Eventuelt			14:25
	Slutt dag 2			14:30



Direktoratet for
e-helse

Arbeid i Helsedirektoratet

v/ Børge Myrlund Larsen og Thore Thomassen,
Helsedirektoratet

To saker

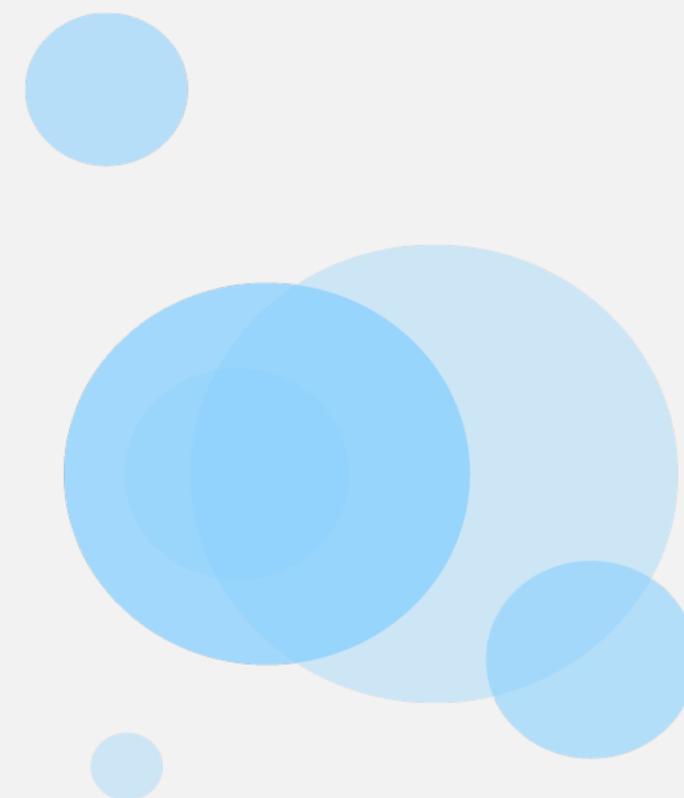
- Oppnevning av et offentlig utvalg (NOU) som skal utrede fremtidens apotek
v/ Børge Myrlund Larsen, Helsedirektoratet
- Digitalisering av Helsedirektoratet sin veileder og annet normerende innhold med
veileder for Antibiotikabruk i sykehus som eksempel
v/ Thor Thomassen, Helsedirektoratet



Apotekutvalget – NUFA

Sekretariatet

27. januar 2022



Orientering

- Lovutvalgets mandat ([lenke](#))
- Utvalgsleder: Jusprofessor Tore Bråthen, BI
- Sekretariatsleder: Carolin Hagen
- Områder
 - Marked- og konkurransesituasjon
 - Samhandling
 - Apotekenes roller og rammevilkår
- Leveranse
 - 1. januar 2023
- Kontaktpunkt: NOUapotek@hod.dep.no



**Oppnevning av et offentlig utvalg (NOU) som skal utrede
fremtidens apotek**

v/ Børge Myrlund Larsen, Helsedirektoratet

SNOMED CT og retningslinjen for antibiotikabruk i sykehus

Thore Thomassen, Sjefsarkitekt, HelseDirektoratet



Vi skal snakke kort om...

- ✓ Retningslinjen og revisjonsprosjektet
- ✓ Nye behov og krav
- ✓ Hvordan har vi løst det?
- ✓ utfordringer

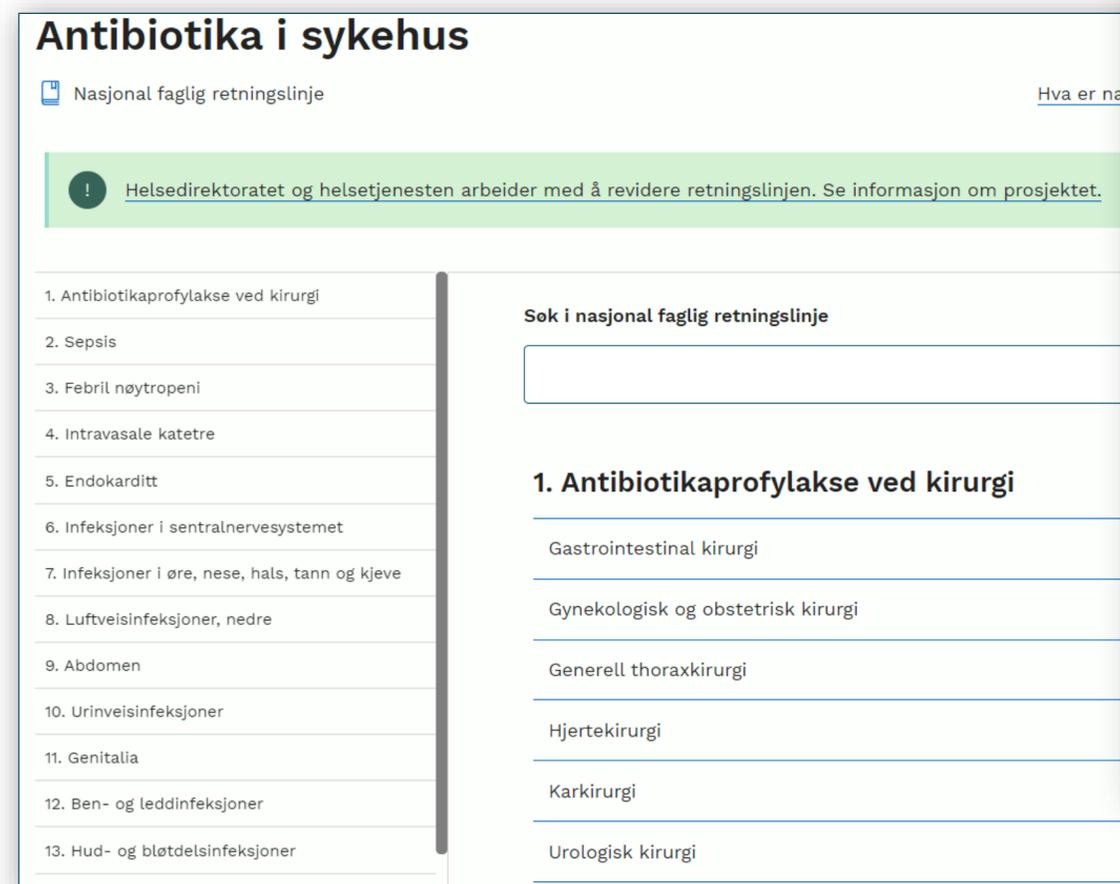


Om retningslinjen

..... og litt om prosjektet

Nasjonale retningslinje for antibiotikabruk i sykehus

- Inneholder **16 terapiområder** og over 100 indikasjoner
- **Klinikknær**, dvs. den inneholder detaljerte terapianbefalinger for mange ulike tilstander



Antibiotika i sykehus

Nasjonale faglige retningslinje Hva er nasjonal faglig retningslinje

Helsedirektoratet og helsetjenesten arbeider med å revidere retningslinjen. Se informasjon om prosjektet.

1. Antibiotikaprofylakse ved kirurgi
2. Sepsis
3. Febril nøytropeni
4. Intravasale katetre
5. Endokarditt
6. Infeksjoner i sentralnervesystemet
7. Infeksjoner i øre, nese, hals, tann og kjeve
8. Luftveisinfeksjoner, nedre
9. Abdomen
10. Urinveisinfeksjoner
11. Genitalia
12. Ben- og leddinfeksjoner
13. Hud- og bløtdelsinfeksjoner

Søk i nasjonal faglig retningslinje

1. Antibiotikaprofylakse ved kirurgi

- Gastrointestinal kirurgi
- Gynekologisk og obstetrisk kirurgi
- Generell thoraxkirurgi
- Hjertekirurgi
- Karkirurgi
- Urologisk kirurgi

▼ Mastoiditt, akutt

Anbefaling

▼ Behandling

Anbefalingen gjelder for voksne pasienter med akutt mastoiditt. Alle pasienter bør umiddelbart vurderes av øre-nese-halslege for å avklare behov for paracentese og mastoidektomi.

Anbefalt behandlingsvarighet ved ukomplisert forløp (inkludert eventuell oral behandling): 7 døgn

Standardbehandling

Cefotaksim iv 2 g x 3

Spesielle hensyn +

Behandlingsalternativer

> Ved penicillinallergi

> Ved påvist følsomhet for penicillin og klinisk stabil pasient

Overgang til oral behandling

> Standard

Nasjonalt retningslinje for antibiotikabruk i sykehus

- Helsedirektoratets **mest brukte retningslinje** med over 30.000 besøk (sesjoner) pr. måned
- Primær målgruppe er **sykehusleger i spesialisering**, leger i akuttmottak. Ikke spesialister i infeksjonsmedisin.
- Utarbeidet i 2013 og revideres i 2019-2022 i nært samarbeid med helsetjenesten



Prosjektets mål

- Retningslinjen skal være revidert og publisert innen **Q1 2022**
- Det skal være etablert prosess for videre forvaltning



I tillegg er det også et mål at anbefalingene er **strukturerte og standardiserte**



- ✓ Brukervennlige
- ✓ Konsistente på tvers av anbefalinger
- ✓ Enkle å oppdatere og vedlikeholde
- ✓ **Tilgjengelig for bruk av eksterne systemer**

Nye behov og krav

FØR:

Samme innhold –
ulike produkter –
krevende å
vedlikeholde!



Genitalia - HelseDirektoratet

helseDirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/genitalia#non-chlamydia-non-gonore-uretrittcervicitt-ncngu-mycoplasma-genitalium

English Om oss Søk

Forsiden / Antibiotika i sykehus

Antibiotika i sykehus

1. Antibiotikaproylaks ved kirurgi
2. Sepsis
3. Febril nøythropeni
4. Intravasale katetre
5. Endokarditt
6. Infeksjoner i sentralnervesystemet
7. Infeksjoner i øre, nese, hals, tann og kjeve
8. Luftveisinfeksjoner, nedre
9. Abdomen
10. Urinveisinfeksjoner
- 11. Genitalia**
12. Ben- og leddinfeksjoner
13. Hud- og bløtdelsinfeksjoner
14. Lyme borreliose
15. Tropemedisin
16. Soppinfeksjoner, invasive
17. Antibiotika og amming
18. Antibiotika og graviditet
19. Penicillinallergi og andre spesielle hensyn
20. Dosering og konsentrasjonsbestemmelse av antibiotika

Søk i nasjonal faglig retningslinje

11. Genitalia

✓ **Non-chlamydia non-gonore uretritt/cervicitt (NCNGU), Mycoplasma genitalium**

Anbefaling

Indikasjon for behandling

- Alle pasienter med laboratoriebekreftet diagnose
- Fast partner til bekreftet *M. genitalium*
- Pasienter med bekreftet cervicitt/uretritt som ikke responderer på tetrasyklin

Behandling

Enkelte hevder at 5 dagers azitromycin-behandling er å foretrekke for å hindre resistens, fremfor behandling i 1 dag [19].

Ukomplisert Mycoplasma genitalium

Azitromycin po 500 mg dag 1, deretter 250 mg dag 2-5, alternativt 1 g x 1

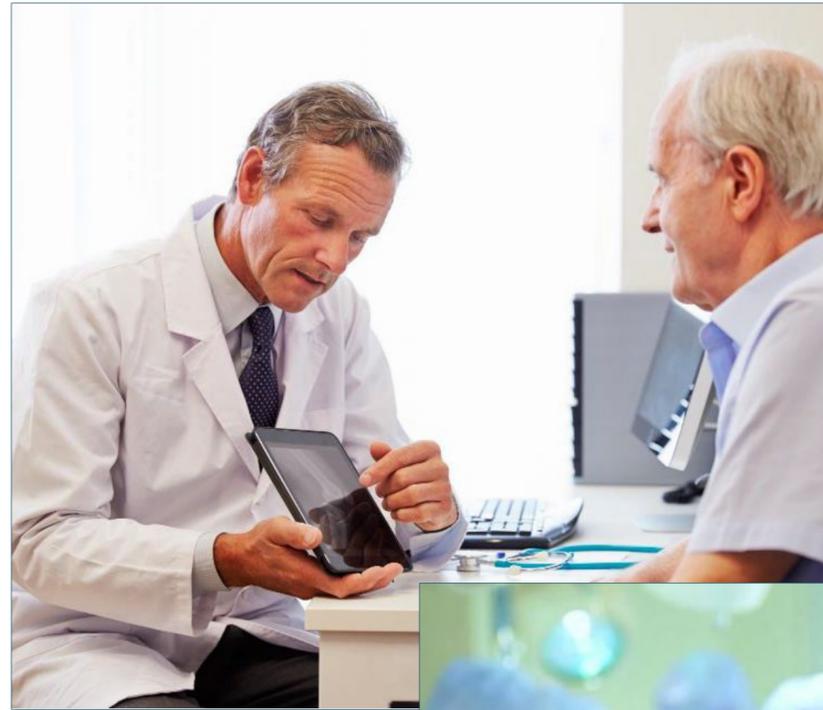
Ved behandlingssvikt med azitromycin

Moksifloksacin po 400 mg x 1 i 7 dager

Ved *U. urealyticum* er klaritromycin 500 mg x 2 i 10 dager bedre enn doksisyklin og azitromycin [21].

> **Praktisk – slik kan anbefalingen følges**

Forventninger fra brukerne...



- «**Brukerne, og deres behov**, skal være det sentrale utgangspunktet»

(Digital agenda for Norge)



... og myndighetene...

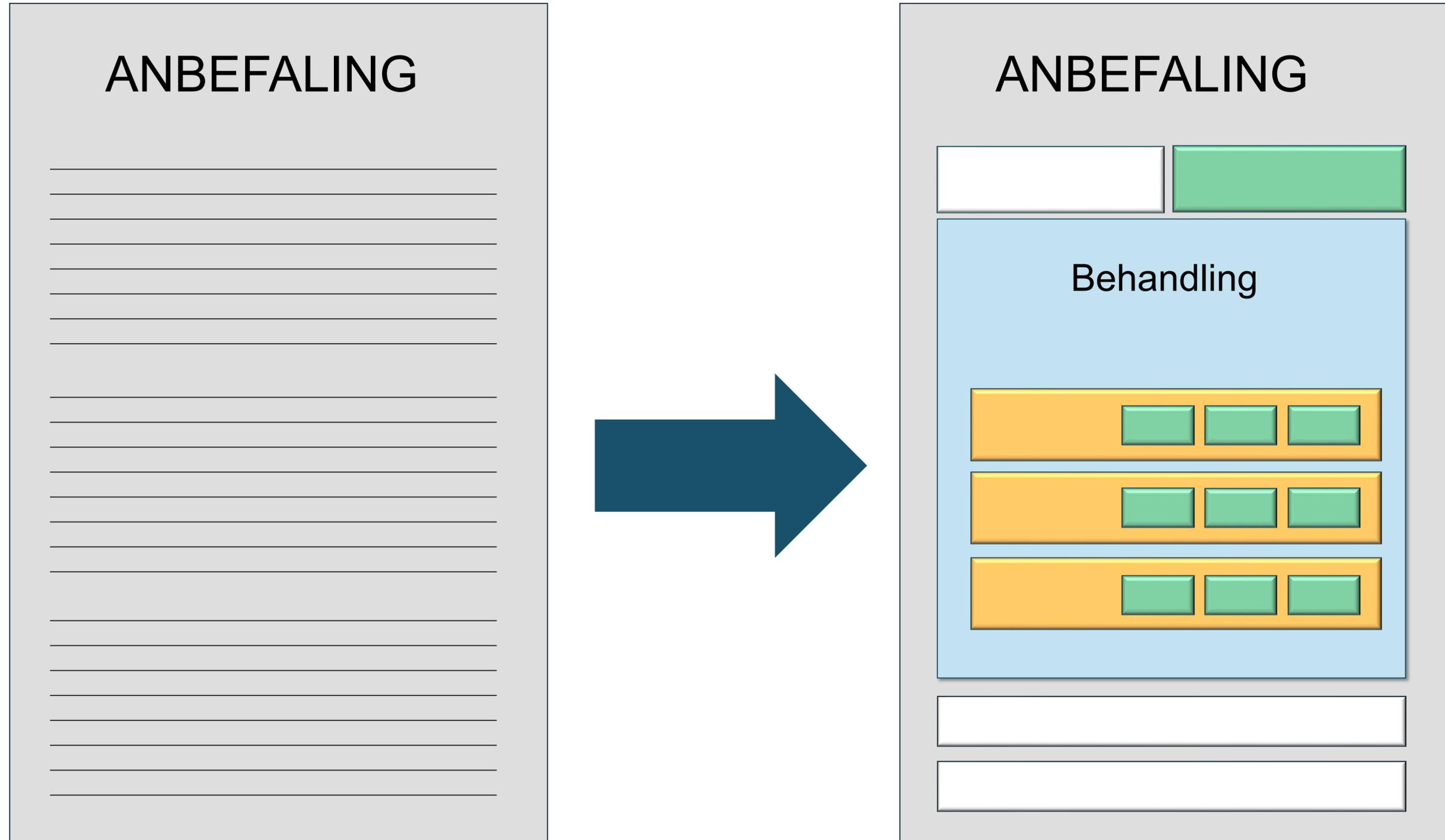
- «Virksomheter må ta stilling til hvilken informasjon som kan gjøres tilgjengelig for **gjenbruk** i offentlig sektor, og **viderebruk** av privat sektor»

- «...tilgjengelig i maskinlesbare formater, fortrinnsvis gjennom **API'er**»

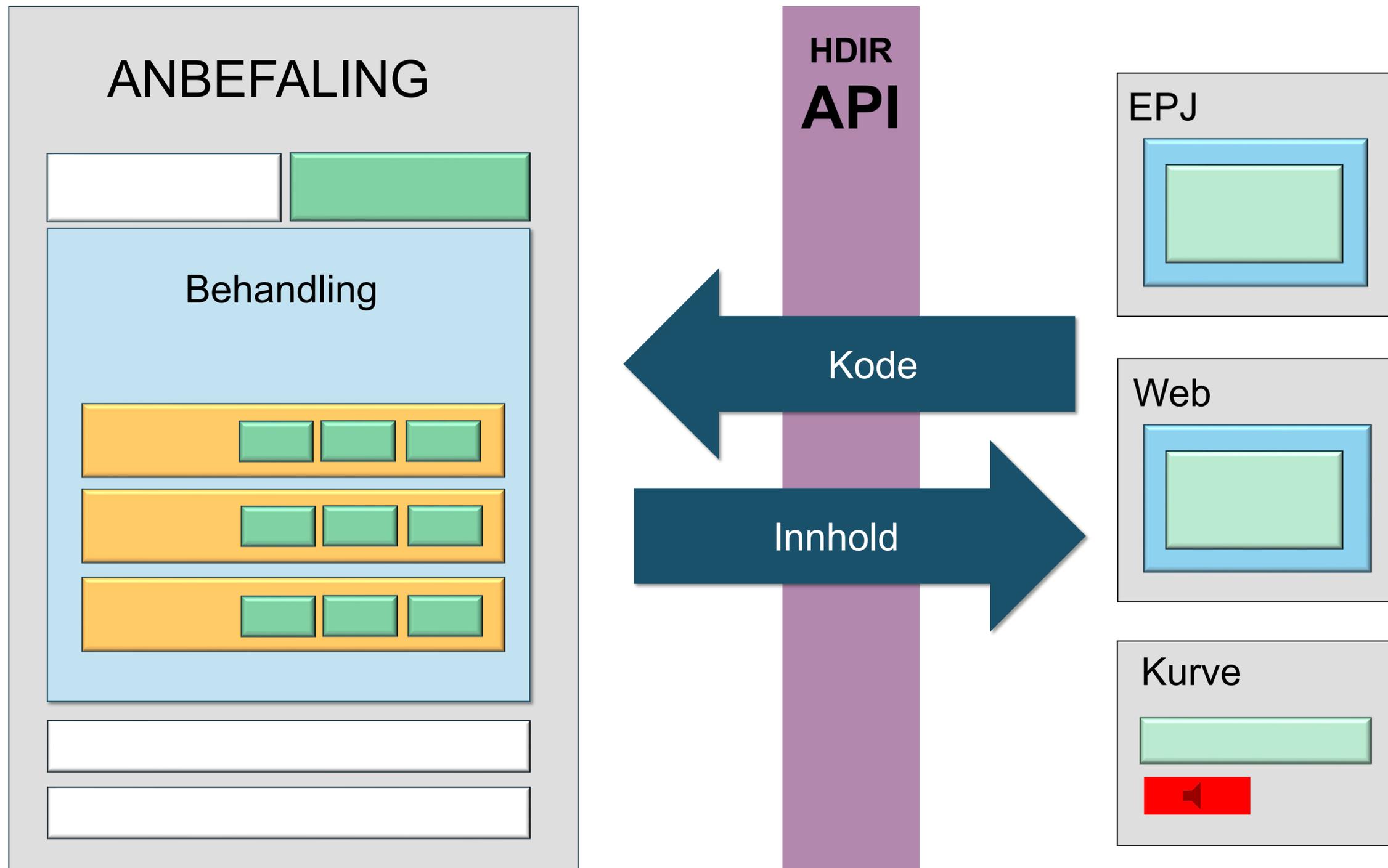
(Digitaliseringsrundskrivet)

Hvordan har vi løst det?

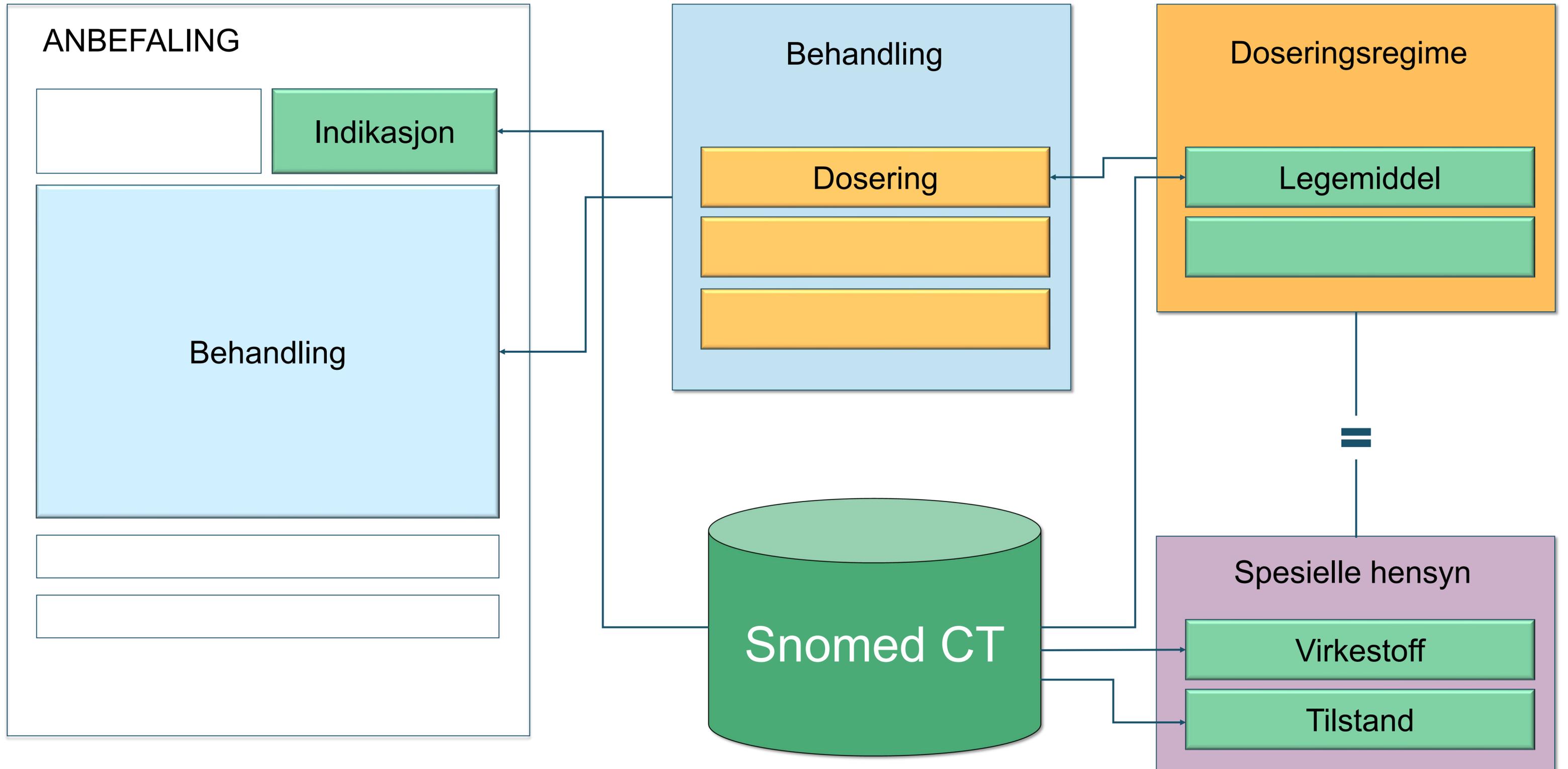
Strukturering av innholdet



«Det de trenger, der de er og når de trenger det»



Ny innholdsmodell



✓ Mastoiditt, akutt

Anbefaling

✓ Behandling

Anbefalingen gjelder for voksne pasienter med akutt mastoiditt. Alle pasienter bør umiddelbart vurderes av øre-nese-halslege for å avklare behov for paracentese og mastoidektomi.

Anbefalt behandlingsvarighet ved ukomplisert forløp (inkludert eventuell oral behandling): 7 døgn

Standardbehandling

Cefotaksim iv 2 g x 3

Spesielle hensyn +

Behandlingsalternativer

> Ved penicillinallergi

> Ved påvist følsomhet for penicillin og klinisk stabil pasient

Overgang til oral behandling

> Standard

✓ Mastoiditt, akutt

SNOMED CT
SCTID: 386034005
FSN Term: Acute mastoiditis (disorder)



I API'et vårt mapper vi indikasjoner fra SNOMED CT til ICPC-2 og ICD-10. På den måten tilrettelegger vi for alle.

✓ **Mastoiditt, akutt**

Anbefaling

✓ **Behandling**

Anbefalingen gjelder for voksne pasienter med akutt mastoiditt. Alle pasienter bør umiddelbart vurderes av øre-nese-halslege for å avklare behov for paracentese og mastoidektomi.

Anbefalt behandlingsvarighet ved ukomplisert forløp (inkludert eventuell oral behandling): 7 døgn

Standardbehandling
Cefotaksim iv 2 g x 3

Spesielle hensyn +

Behandlingsalternativer

- > Ved penicillinallergi
- > Ved påvist følsomhet for penicillin og klinisk stabil pasient

Overgang til oral behandling

> Standard

Standardbehandling
Cefotaksim iv 2 g x 3

SNOMED CT
SCTID: 778675007
FSN Term: Cefotaksim parenteral - Product containing only cefotaxime in parenteral dose form (medicinal product form)

Legges inn som 2000 mg
SNOMED CT
SCTID: 258684004
FSN Term: milligram (qualifier value)

SNOMED CT
SCTID: 47625008
FSN Term: Intravenous route (qualifier value)

✓ Mastoiditt, akutt

Anbefaling

✓ Behandling

Anbefalingen gjelder for voksne pasienter med akutt mastoiditt. Alle pasienter bør umiddelbart vurderes av øre-nese-halslege for å avklare behov for paracentese og mastoidektomi.

Anbefalt behandlingsvarighet ved ukomplisert forløp (inkludert eventuell oral behandling): 7 døgn

Standardbehandling

Cefotaksim iv 2 g x 3

Spesielle hensyn +

Behandlingsalternativer

> Ved penicillinallergi

> Ved påvist følsomhet for penicillin og klinisk stabil pasient

Overgang til oral behandling

> Standard

Spesielle hensyn x

Penicillin straksreaksjon

Cefotaksim

Kryssreaktivitet antagelig <1%. Tidligere alvorlig reaksjon på penicillin gir økt risiko for reaksjon på andre legemidler uavhengig av klasse. Kan eventuelt henvises for utredning av allergi mot betalaktam-antibiotika ved behov for behandling med cefalosporiner.

Mer om penicillin straksallergi og annen reaksjon på penicillin.

SNOMED CT

SCTID: 37291000202108

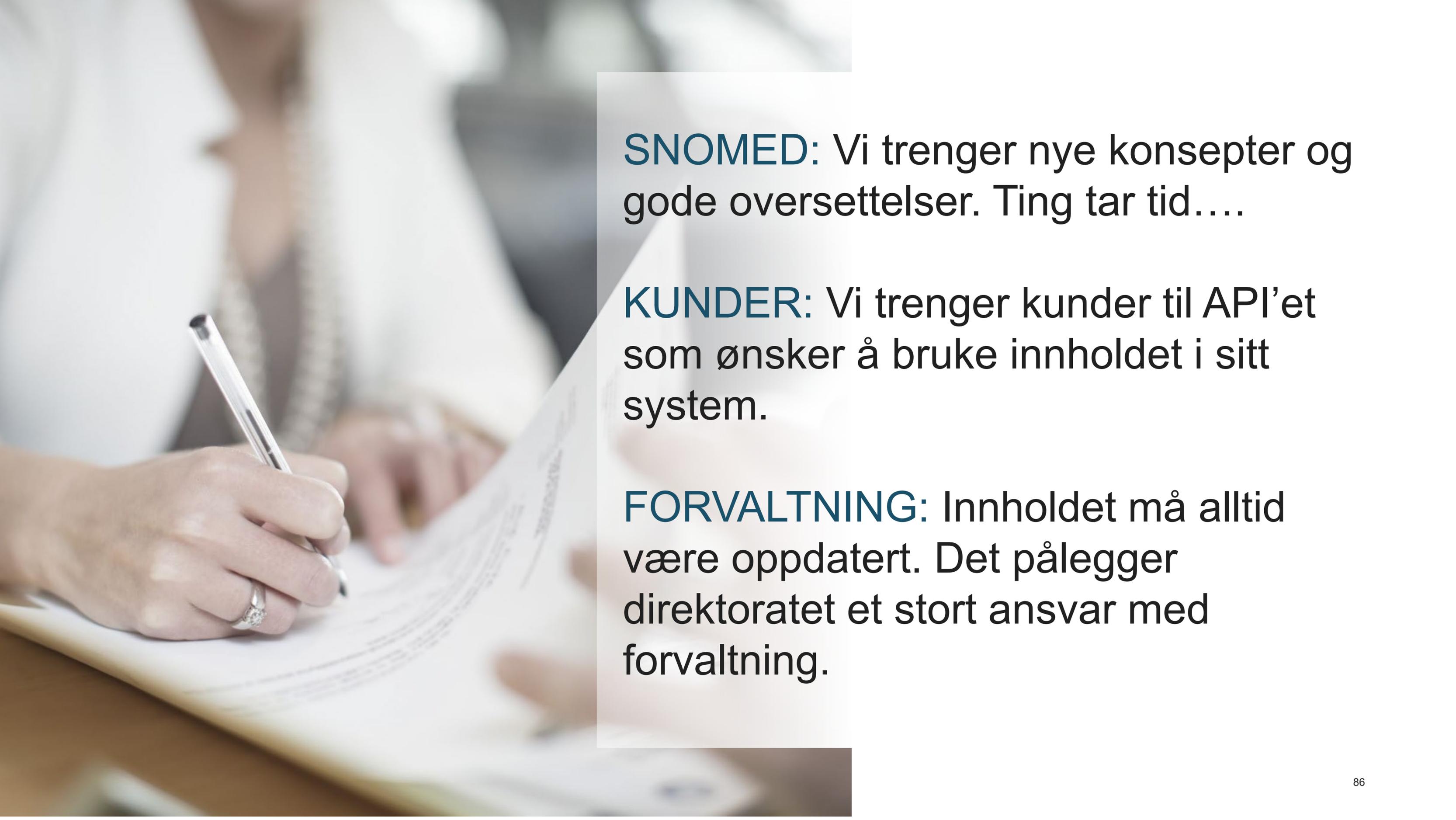
FSN Term: Sudden onset adverse reaction caused by penicillin (disorder)

SNOMED CT

SCTID: 372704003

FSN Term: Cefotaxime (substance)

UTFORDRINGER



SNOMED: Vi trenger nye konsepter og gode oversettelser. Ting tar tid....

KUNDER: Vi trenger kunder til API'et som ønsker å bruke innholdet i sitt system.

FORVALTNING: Innholdet må alltid være oppdatert. Det pålegger direktoratet et stort ansvar med forvaltning.



Vil du vite mer?

Les om API'et her:

<https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/apne-data-api>

Eller kontakt oss på:

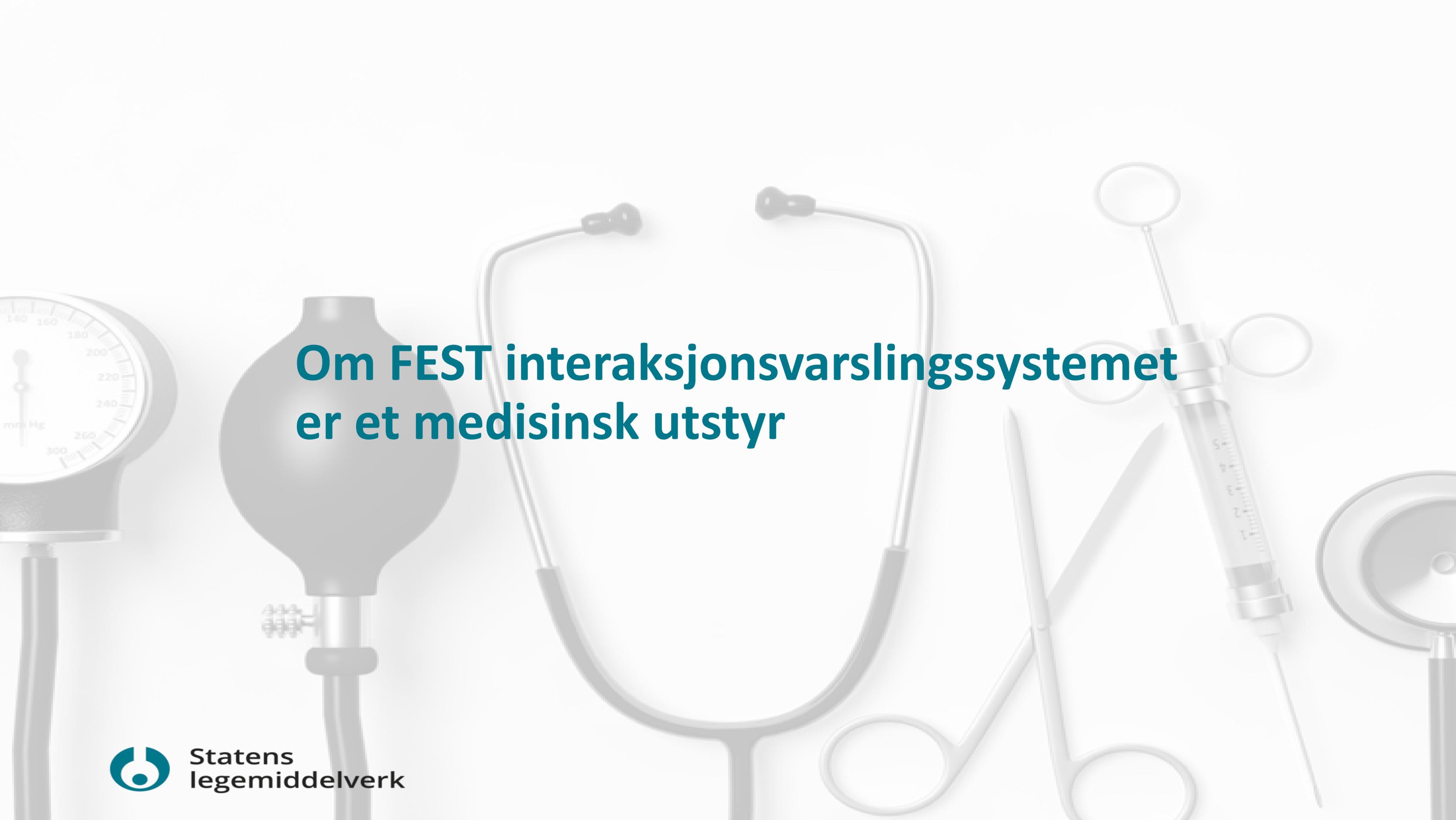
redaksjonen@helsedir.no



Direktoratet for
e-helse

Beslutningsstøtte som medisinsk utstyr

v/ Alexander Strømme, SLV

The background of the slide is a light gray, semi-transparent image of various medical instruments. On the left, there is a circular sphygmomanometer with a white face and black markings. Next to it is a black rubber bulb with a metal fitting. In the center is a silver stethoscope. To the right of the stethoscope are a pair of surgical scissors and a syringe. On the far right, the head of a dental mirror is visible. The main text is centered over these instruments.

Om FEST interaksjonsvarslingsystemet er et medisinsk utstyr

Hovedproblemstilling

Legemiddelverket leverer interaksjonsdata i forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) som benyttes til å gi helsepersonell og pasienter råd om legemiddelinteraksjoner i legenes journalsystemer, kurvesystemer i sykehus og ulike nettløsninger og apper (Felleskatalogen, interaksjoner.no), inkludert legemiddelsøk (www.legemiddelsok.no).

Hovedproblemstillingen er om FEST interaksjonsvarslingssystemet, faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr i regelverket om medisinsk utstyr.

Rettslige kilder

- Vurderingen tar utgangspunkt i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 første ledd 1 som gjennomfører forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) i norsk rett.
- Det er særlig artikkel 2 punkt 1 (**definisjon av medisinsk utstyr**) som er en relevant rettskilde.
- Et sentralt veiledningsdokument er EU veilederen MDCG 2019-11 (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR), heretter benevnt **EU veilederen om Software**.
- I tillegg er øvrig nordisk praksis og relevante dommer fra EU-domstolen vurdert.

Faktum

FEST Interaksjonsvarsling består av to hovedprodukter som leveres av Legemiddelverket:

- **Produkt 1: FEST –databasen.** Database over legemidler, interaksjoner og råd i maskinlesbar form, uten brukergrensesnitt
- **Produkt 2: Interaksjonsvarslingstjeneste** med brukergrensesnitt og søkefunksjon

Interaksjoner og råd kan genereres ved to ulike eksempler:

1) At pasienten, legen etc. plotter inn aktuell kombinasjon i Legemiddelsøk, Felleskatalogen eller interaksjoner.no. Da vil bruker få opp et varsel dersom det legges inn to eller flere legemidler som er registrert med en interaksjon.

Interaksjonsvarselet markeres med ulike fargekoder: **rød = «Bør unngås»**, **gul/oransje = «Forholdsregler bør tas»**, **grønn = «Ingen tiltak nødvendig»**

2) Automatiserte søk i elektronisk pasientjournal ved legens forslag til forskrivning, som gir varsel dersom en interaksjon blir identifisert.

Forskriver får da opp et varsel dersom pasienten fra før står på **legemiddel A** og forskriver i tillegg legger inn **legemiddel B**, dersom det foreligger en interaksjon mellom **legemiddel A og B**.

«Output» og «Input»

- Med hensyn til vurdering opp mot software definisjonen i EU veilederen om Software er det nødvendig å kartlegge hvilke input som gis og hva slags output som genereres.

Input:

- legemidlene pasienten står på og/eller legen er i ferd med å forskrive (EPJ-systemer)
- legemidlene bruker legger inn i interaksjonssøk (Legemiddelsøk, Felleskatalogen, interaksjoner.no)

Output: Varsel og råd/anbefaling

Andre nordiske land

- Interaksjonsvarslings tjenester i Danmark og Sverige
- Faktumbeskrivelsen tar utgangspunkt i eksempel på et søk som er gjort i interaksjonsvarslings systemene i Danmark og Sverige. Eksemplet er interaksjon mellom legemidlene lamotrigin og valproat.

Vurderingskriterier for kvalifisering som medisinsk utstyr etter lovverket -MDR

Medisinsk utstyr er definert i MDR artikkel 2 nr. 1 og omfatter også programvare (software):

*«ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke **medisinske formål**:*

- *Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom.*
- *Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.*
- *Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.*
- *For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,*

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

- *Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
- *Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer,*

Vurderingskriterier for kvalifisering som medisinsk utstyr etter EU-veilederen om Software

- Med Medical Device Software menes: *“Software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the Medical Devices Regulation (MDR).”*
- For å bli kvalifisert som MDSW, må produktet først oppfylle definisjonen av software i henhold til EU veiledningen og definisjonen av medisinsk utstyr i henhold til MDR artikkel 2 nr. 1.

Kriterier etter EU-veilederen

Det stilles en rekke kriterier som må være oppfylt for at et produkt kan betraktes som MDSW:

- 1) Er utstyret en programvare/software som følger definisjonen i EUs veileder om software?
- 2) Er utstyret et Annex XVI-produkt, et tilbehør til et medisinsk utstyr som driver eller påvirker bruk av et medisinsk utstyr (hardware)?
- 3) Utfører programvaren en annen handling på data enn lagring, arkivering, kommunikasjon eller enkelt søk?
- 4) Er handlingen til fordel for en individuell pasient?
- 5) Er programvaren et MDSW i henhold til definisjonen i EU veiledningen?

[md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf \(europa.eu\)](#)

Konklusjon

- Etter en samlet vurdering er det Legemiddelverkets konklusjon at FEST interaksjonsvarslingssystem (både produkt 1 og 2), **ikke faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr** jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 første ledd jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 2 punkt 1.
- Produktene kan således **ikke kvalifiseres som et medisinsk utstyr etter gjeldende regelverk.**
- Ved en eventuell **videreutvikling** av FEST til mer avansert beslutningsstøtte, som eksempelvis muliggjør forslag til konkret doseendring hvis enkelte kriterier hos pasient er oppfylt, er vår oppfatning at programvaren kan kvalifisere som medisinsk utstyr.
- Ved en slik videreutvikling anbefaler vi å vurdere på nytt om programvaren kvalifiserer som medisinsk utstyr.

Takk for oss!



Følg oss



@legemidde
linfo



legemiddelv
erket

legemiddelver
ket.no



Statens
legemiddelverk



Direktoratet for
e-helse

Pause



Kjøreplan for dagen

Dag 2 - 27. januar kl. 09.00 - 14.30				
Saksnr.	Tittel	Sakstype	Presenterer saken	Start
	Velkommen		Hans Löwe Larsen	09:00
8/22	Temadag Legemiddelområdet - innledning	Orientering	E-Helse v/ Ivar Thor Jonsson	09:05
	Status for arbeidet med legemiddelgrunndata i SLV	Orientering	SLV/Helga Festøy	09:15
	Felles grunndata for legemiddelinformasjon	Orientering	E-Helse v/ Sonja Turøy Brugman	09:35
	Diskusjon			09:50
	Pause			10:00
	Legemiddeldata for analyse og forskning	Orientering	FHI v/ Mohammad Nouri Sharikabad	10:10
	Normerende virkemidler for å understøtte områdeplanen, inkl internasjonale standarder	Orientering	E-helse v/Martha Schei Hynne og Håkon Larsen	10:35
	Lunsj			11:00
	Arbeid i Helsedirektoratet:	Orientering	Helsedirektoratet v/Børge Myrlund Larsen og Thore Thomassen	11:20
	Beslutningsstøtte som Medisinsk Utstyr (MU)	Orientering	SLV v/ Petter Alexander Strømme	11:50
	Pause			12:20
	Utprøving av PLL i Bergen		Helse Vest v/ Erik M. Hansen	12:35
	Status fra Program pasientens legemiddelliste	Orientering	Direktoratet v/Rune Røren	12:50
	Tilnærming til PLL fra kommune og KS	Orientering	KS v/ Heidi Slagsvold og Lars Nedreliid	13:15
	Tilnærming til PLL i Helse Sør-Øst	Orientering	Helse Sør-Øst ved Ulf Sigurdson	13:35
	Erfaring med legemiddelliste i Helseplattformen og arbeidet med SAFEST	Orientering	Helse Midt-Norge v/Janne K. Sund og Per Olav Skjesol	13:50
	Diskusjon og oppsummering			14:05
9/22	Eventuelt			14:25
	Slutt dag 2			14:30



Direktoratet for
e-helse

Utprøving av PLL i Bergen

V/ Erik M. Hansen, Helse Vest

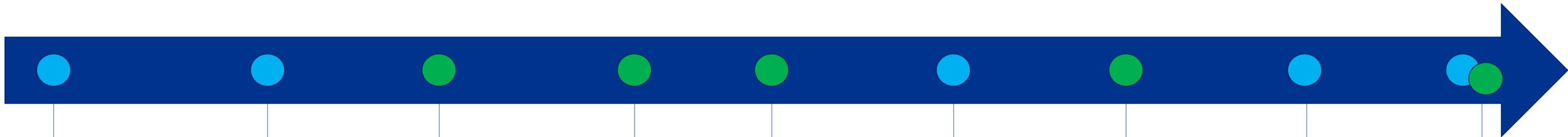
Pasientens legemiddelliste (PLL)

Utprøving i Bergen og Helse Vest

Temamøte i NUFA om Legemiddelområdet

27.01.2022 Erik M. Hansen, Direktør for e-helse, Helse Vest RHF

Overordnet - løsningshistorikk e-resept – PLL nasjonalt og regionalt



2005
Arbeider med e-resept starter opp

2013
e-resept ferdig innført i hele Norge for primærhelsetjenesten

2014
e-resept innført i Helse Vest basert på Forskrivningsmodulen (FM)

2015
E-krurve innføres i Helse Vest

2017
Integrasjon FM – Meona Kjernejournal – Meona

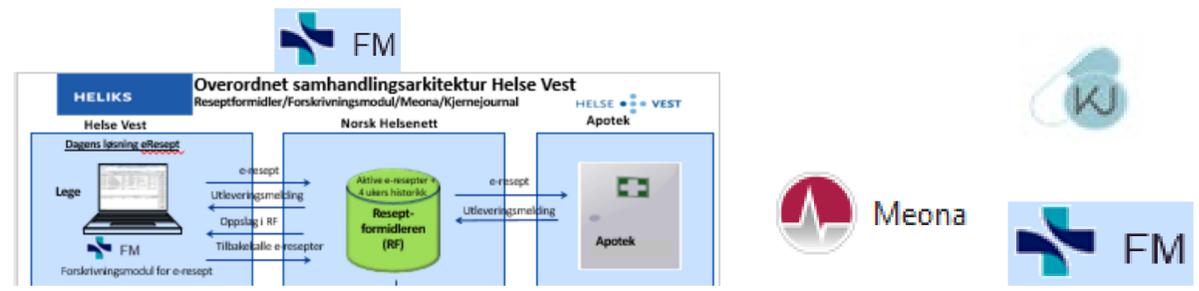
2017
Nasjonalt besluttet at PLL skulle bygge på eksisterende e-resept arkitektur

2019
Integrasjonsarbeid Legemidler til FM fra Meona.

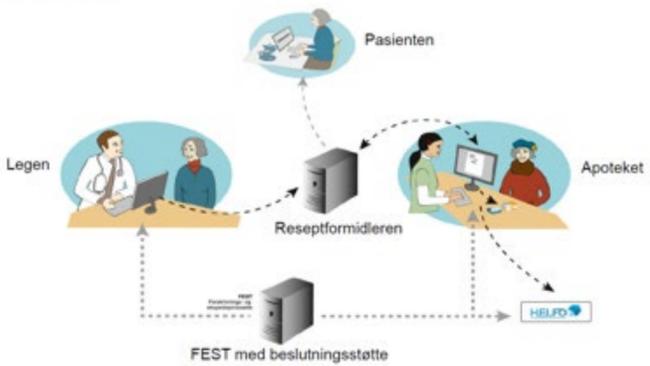
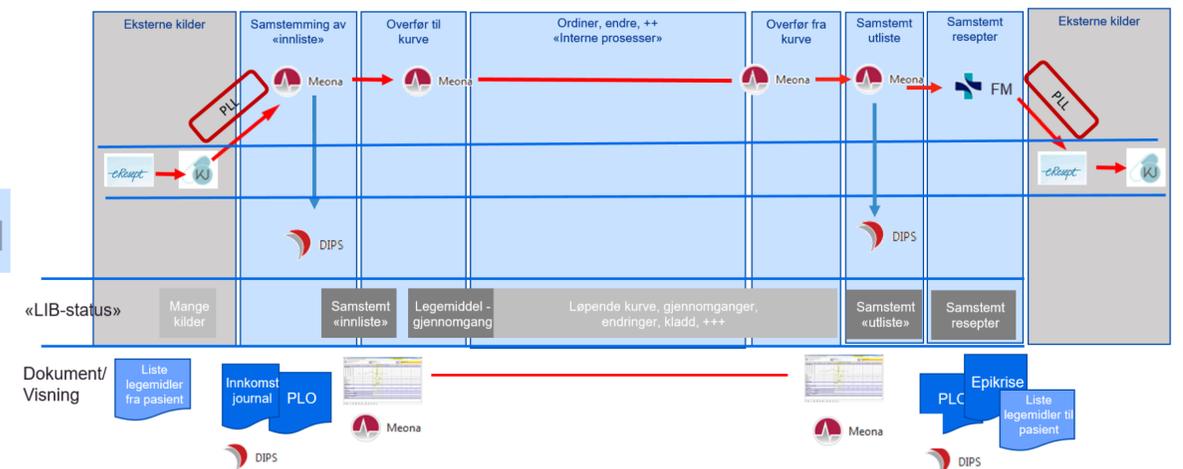
2020
Løsningstilnærming PLL Helse Vest avklart. A-test Meona → FM pågår

September/oktober 2020
Nasjonalt prosjekt besluttet 24/9. Regionalt prosjekt besluttet i HELIKS programstyre 19/10

E-resept



Planlagt løsning og overordnet status for poster med eKurve



Mål for prosjekt «*Utprøving av Pasientens legemiddelliste*»

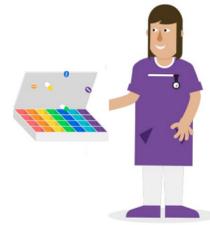
Innhente erfaringer med:

Arbeidsprosesser og systemstøtte i EPJ for å opprette og oppdatere PLL

Samhandling mellom leger på tvers av behandlingsnivå

Hvordan PLL bør innføres og hva innføring koster

Forventede gevinster/nytte av PLL



Hjemmesykepleien

Bergen kommune



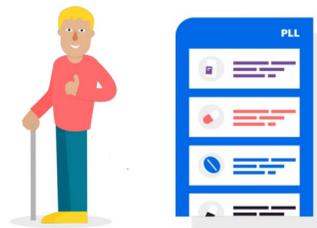
Sykehjem

Bergen kommune



Fastleger

*Bergen kommune
(én EPJ-leverandør)*



Pasient



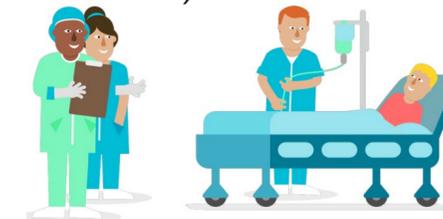
Multidose-apotek

*Øvrige apotek på
et senere tidspunkt*



Avtalespesialister

*Helse Vest
(én EPJ-leverandør)*



Sykehus

*Helse Bergen HF/ Haukeland Universitetssykehus
Haraldsplass Diakonale Sykehus
(felles system i hele Helse Vest RHF)*

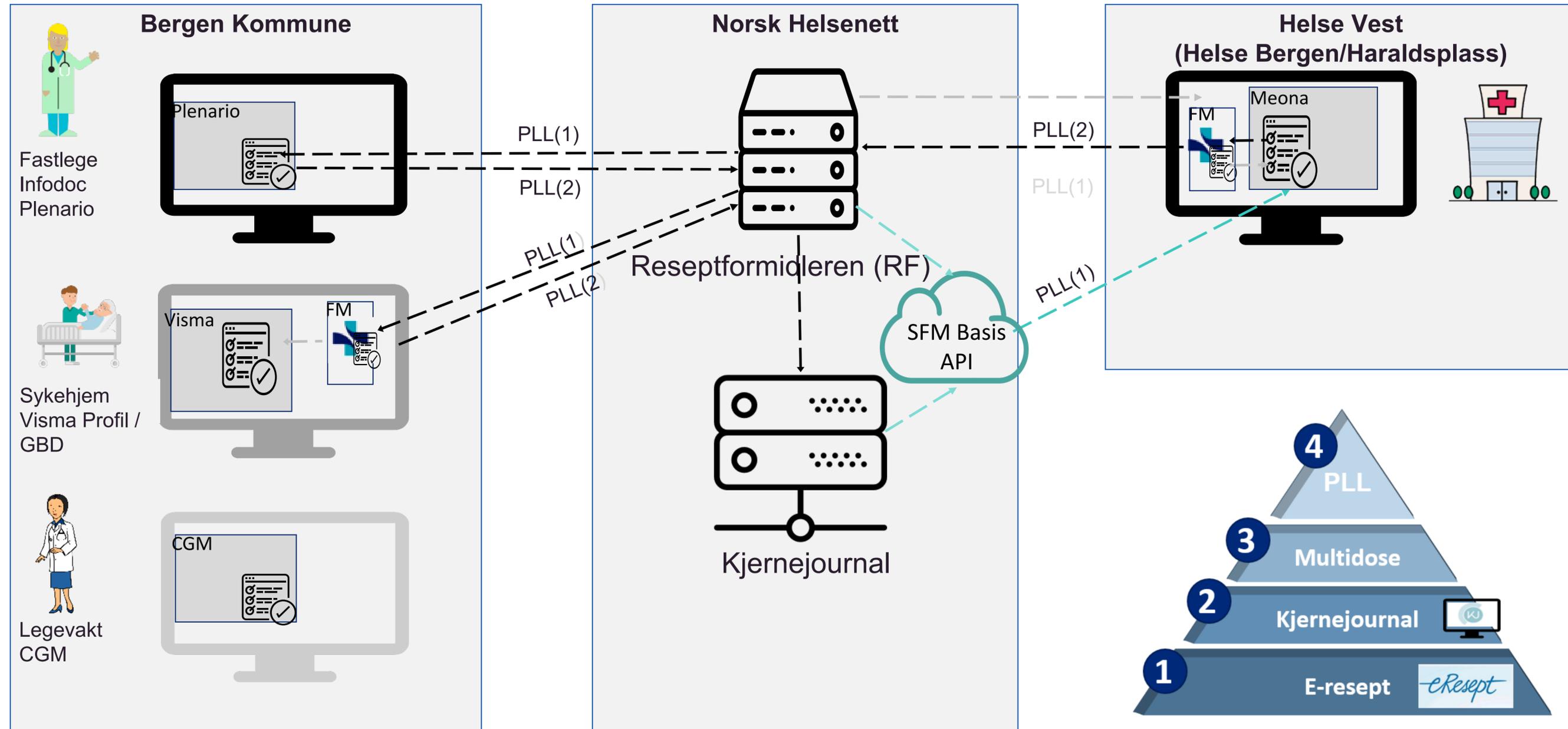


Legevakt - ØHD

Bergen kommune

Pasientens legemiddelliste – Konseptuell løsningsarkitektur

Bruk av SFM Basis API og pilot Bergen



Fastlege med Infodoc Plenario henter og oppdaterer PLL fra egen medisinmodul direkte mot RF

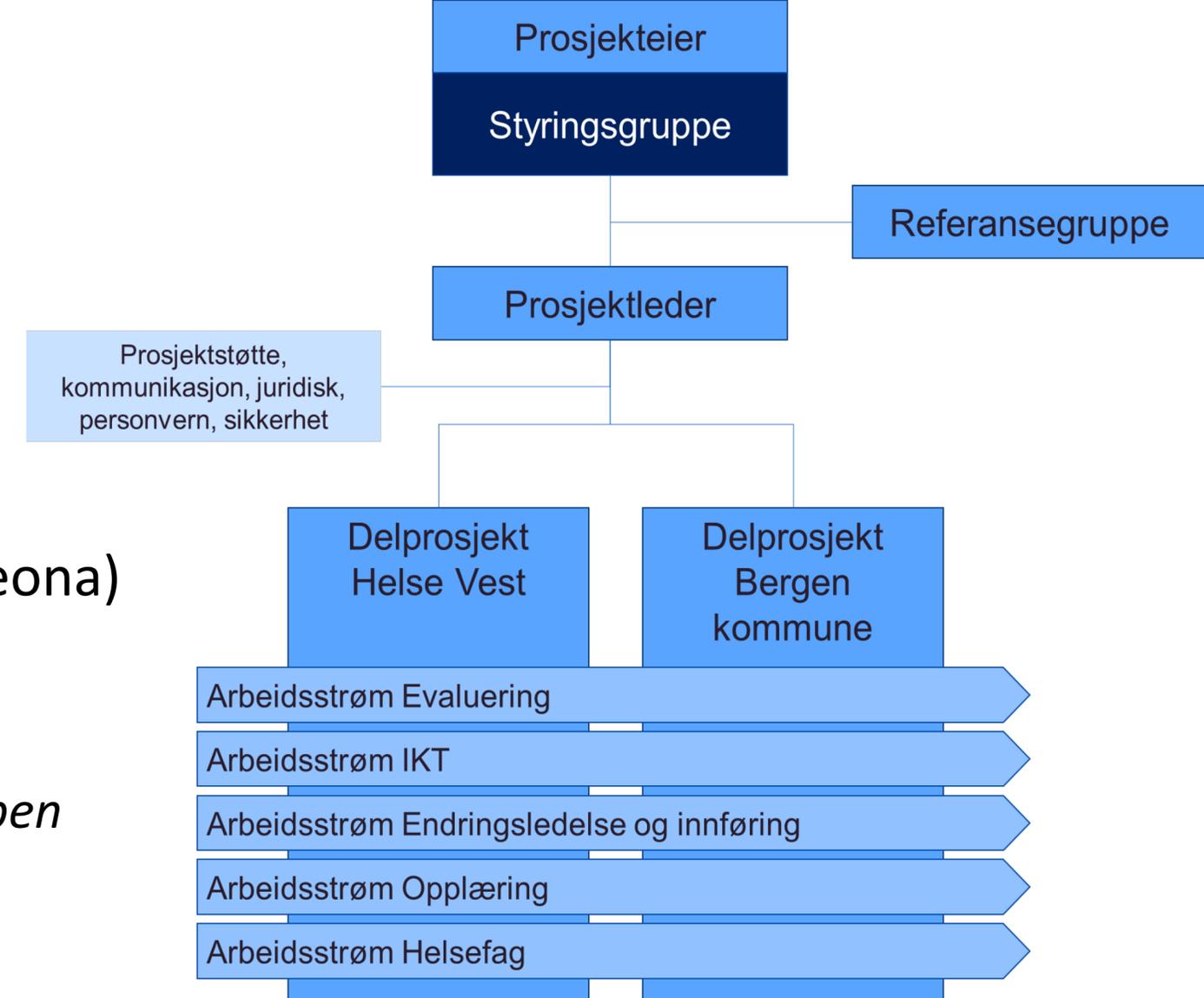
Helse Vest henter PLL via SFM Basis API fra Kjernejournal/RF (eller via Forskrivningsmodulen (FM)) og oppdaterer PLL via FM direkte mot RF

Sykehjem med Visma Profil henter og oppdaterer PLL via FM direkte mot RF

Legevakt med CGM – uklart mulighetsrom

Tilnærming

- Kjernegruppe med bred klinisk erfaring
- Tett samarbeid med leverandørene (Infodoc, Thula (FM), Meona)
- Tett samarbeid lokalt og nasjonalt
- Ukentlig "innføringsfora"
 - *Forankring og ferdigstilling av felles leveranser til styringsgruppen*
 - *Tidsbesparende ift. enkeltmøter*
 - *Sikre felles status og oppfølging*
- Egne møtefora om
 - *Opplæring*
 - *Tekniske problemstillinger*
 - *Samhandling mellom aktørene lokalt, innad og på tvers av nivå*
 - *Kontinuerlig erfaringsutveksling*



Kjernegruppe i delprosjektet



10 leger fra Mottaksklinikken i Helse Bergen og Haraldsplass Diakonale Sykehus, samt farmasøyt. Samarbeid med praksiskonsulentene.



Prosjektleder, prosjektkoordinator, innføringsansvarlig, tekniske ressurser fra Helse Vest IKT.

Nyttige erfaringer om prosessen

Komplekst prosjekt med mange aktører

- Nyttig med tett og godt samarbeid mellom klinikere og tverrfaglige ressurser
 - *Fokus på de riktige områdene*
 - *Tidlig oppdage utfordringer og arbeide frem løsninger.*
 - *Samsvar mellom teknisk løsning og klinisk arbeidsflyt*
- Nyttig å ta små skritt og *smidig* metodikk
 - *Mange problemer avdekkes først når løsningen er i produksjon*
 - *Mulig å hente ut stor nytte med liten endring*
- Klinisk forankring
 - *Klinikere førende i utvikling/utføring av opplæring*
- Samhandling mellom aktørene
 - *Finne løsninger som er gode for alle*
 - *Felles opplæringsstrategi*

FORVENTNINGENE. Vi som jobber med dette, er optimister: «*Det kan i alle fall ikke bli verre*», tenker vi kanskje i vårt stille sinn noen dager

Hva kan vi forvente av Pasientens legemiddelliste?

Tiden er overmoden for en felles digital liste som inneholder oppdaterte opplysninger over pasientens legemidler i bruk.

Katinka Nordheim Alme og medforfattere



Katinka Nordheim Alme

Kronikk: **Katinka Nordheim Alme**, lege i spesialisering (LIS), stipendiat og arbeidsgruppeleder for «Pasientens legemiddelliste» (PLL) ved Haraldsplass diakonale sykehus i Bergen
Morten Yung Isaksen, LIS/klinisk ressurs i PLL, Haraldsplass, Bergen
Jan Stavenes, LIS /arbeidsgruppeleder i PLL, Haukeland universitetssjukehus i Bergen

Funn og læringspunkter

- Ulike brukergrensesnitt hos aktørene vanskeliggjør god samhandling
 - *Kan gi risiko for at informasjon formidlet av en part oppfattes ulikt av en annen part*
 - *Viktig å utvikle systemene i en sammenheng*
- Kvaliteten på verktøyet er avgjørende for innføring
 - *Forhold rundt dagens e-resept-system vanskeliggjør innføring*
 - *Sømløshet mellom systemene vil hindre feil og øke «compliance»*
 - *For mange obligatoriske felter og uhensiktsmessige varsler hindrer god arbeidflyt*
- Kontinuerlig arbeid i forkant kan lette innføringen
 - *Riktig bruk av e-resept*
 - *Legemiddelgjennomgang/rydding, strukturering av CAVE-opplysninger*
- Krevende med to nasjonale kilder for legemiddelreaksjoner (Kjernejournal (KJ) og Reseptformidleren (RF))

Helse- og omsorgsminister Bent Høie hadde (på sin siste dag som helseminister) pressekonferanse i Bergen om Statsbudsjettet for 2022.

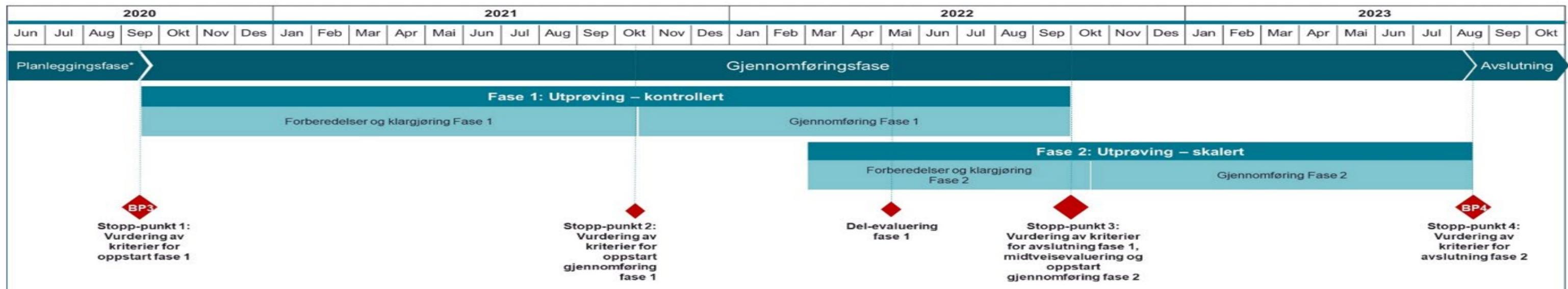


PRIORITERING: Fastlege Torgeir Hoff Skavøy og bruker Bente Fransen sammen med helse- og omsorgsminister Bent Høie. Høie satser hardt på digitalisering.

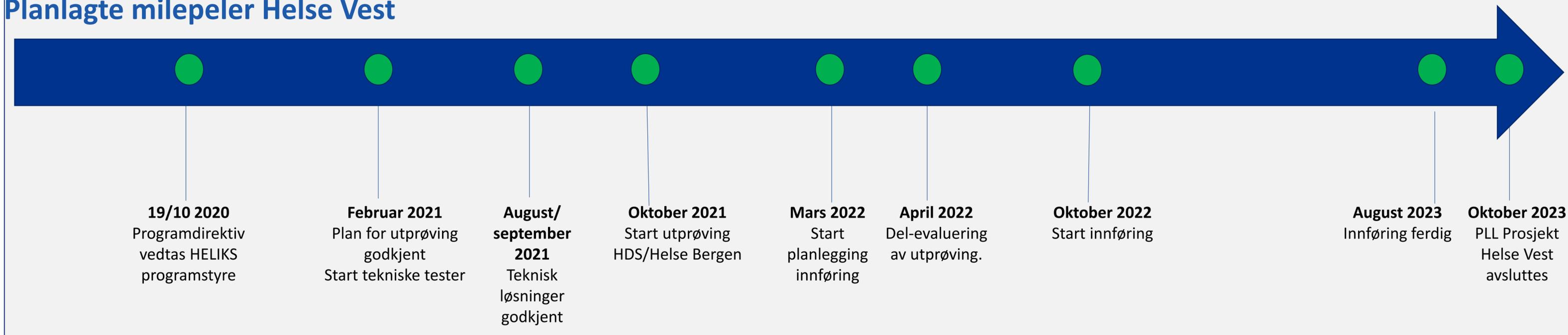
Foto: Anders Zerener

Setter av midler til pasientens legemiddelliste: – På tide

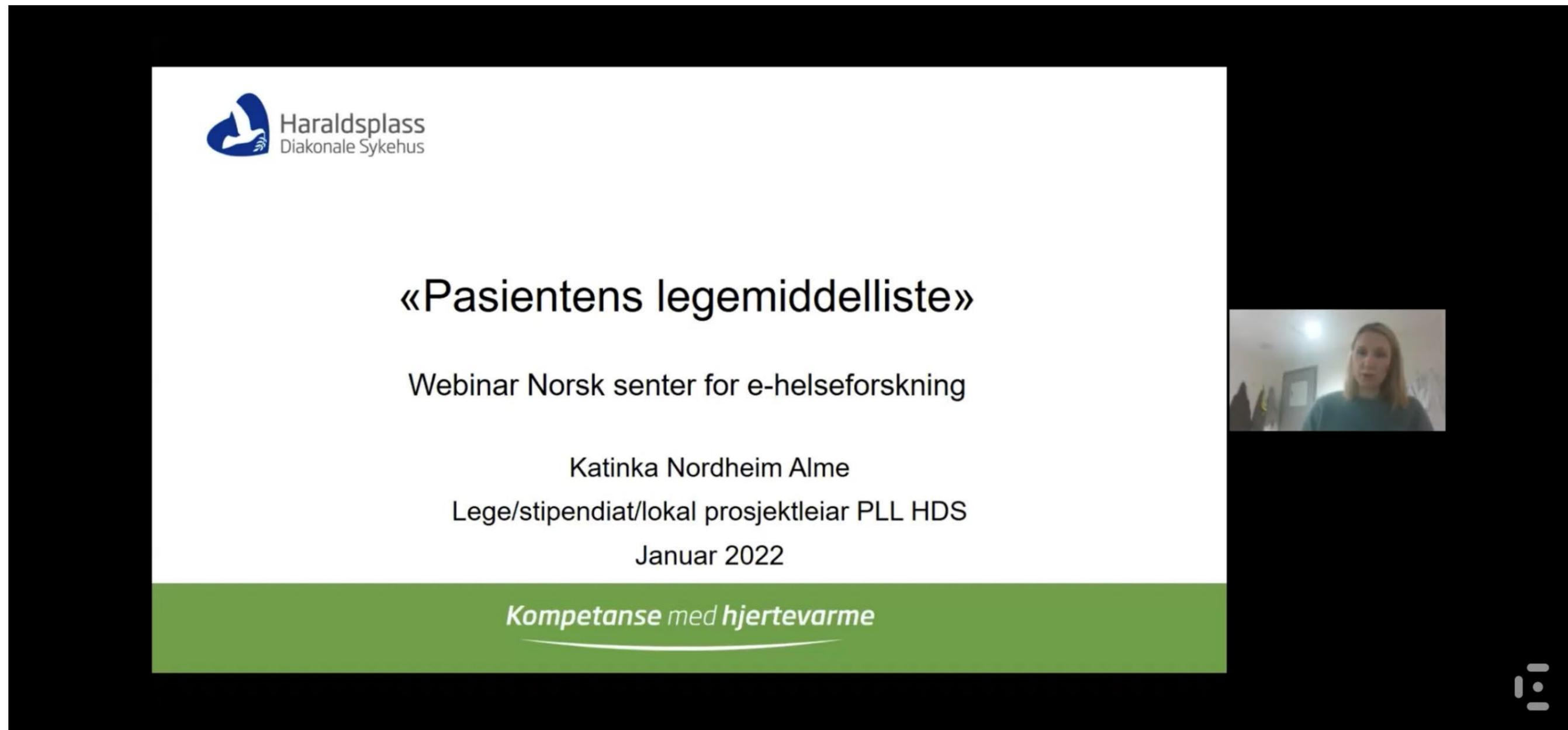
Fremdriftsplan Nasjonalt prosjekt med Helse Vest utprøving og innføring



Planlagte milepeler Helse Vest



Mer informasjon



The image shows a screenshot of a webinar slide. The slide is white with a blue logo in the top left corner that reads "Haraldsplass Diakonale Sykehus". The main title is "«Pasientens legemiddelliste»" in a large, bold, black font. Below the title, it says "Webinar Norsk senter for e-helseforskning". The speaker's name is "Katinka Nordheim Alme", followed by her title "Lege/stipendiat/lokal prosjektleiar PLL HDS" and the date "Januar 2022". At the bottom of the slide, there is a green bar with the text "Kompetanse med hjertevarme" in white. To the right of the slide, there is a small video inset showing a woman with blonde hair wearing a blue top. In the bottom right corner of the video frame, there are standard video control icons for volume, full screen, and a list of participants.

Opptaket av webinarret kan [ses på YouTube](#), eller [høres som podkast](#).





Direktoratet for
e-helse

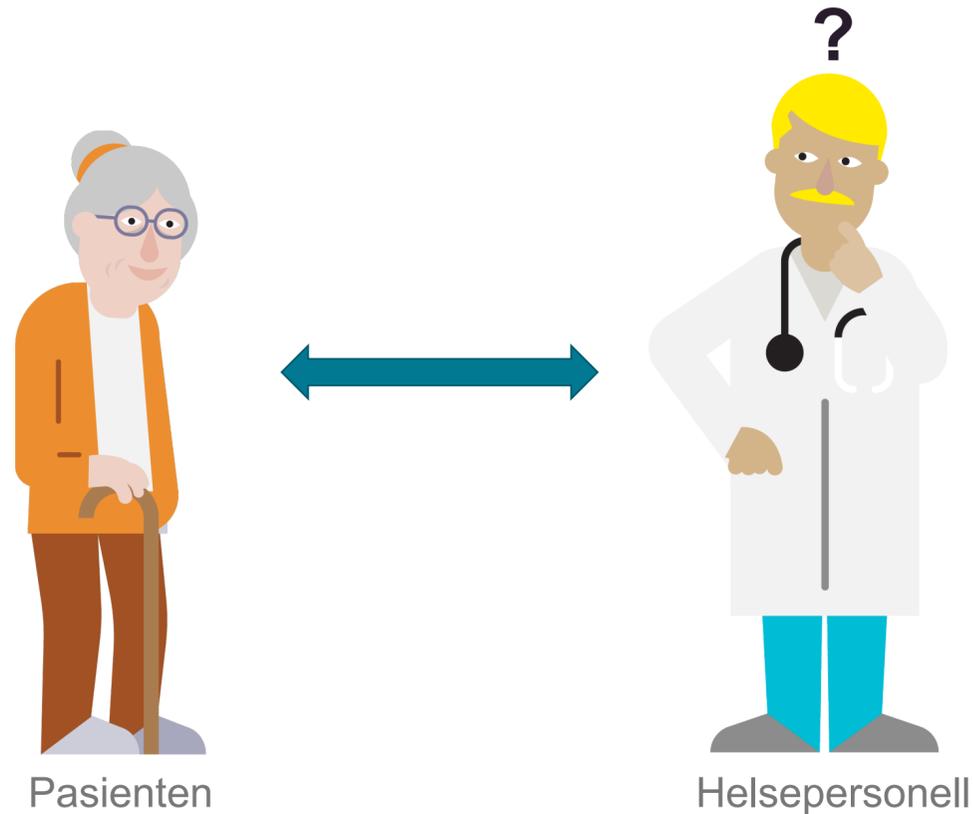
Status fra Program pasientens legemiddelliste

v/Rune Røren, E-helse

Agenda

- Kort om programmet
- Status
- Noen erfaringer til nå

Dagens situasjon | Helsepersonell bruker mye tid på legemidler



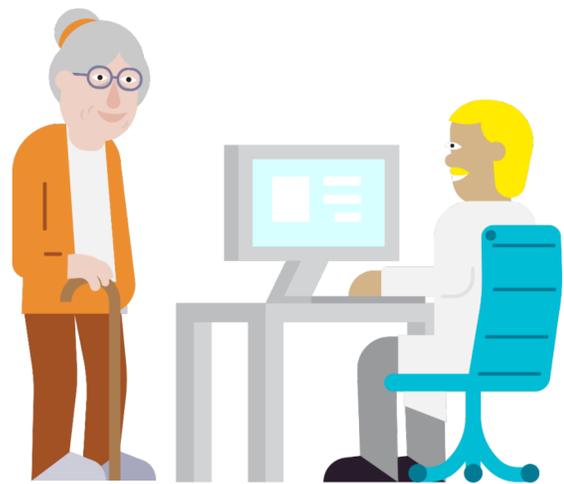
Helsepersonell bruker mye tid på:

1. avdekke pasientens legemiddelbruk
2. sikre korrekt legemiddelbruk
3. dokumentere legemiddelbruk

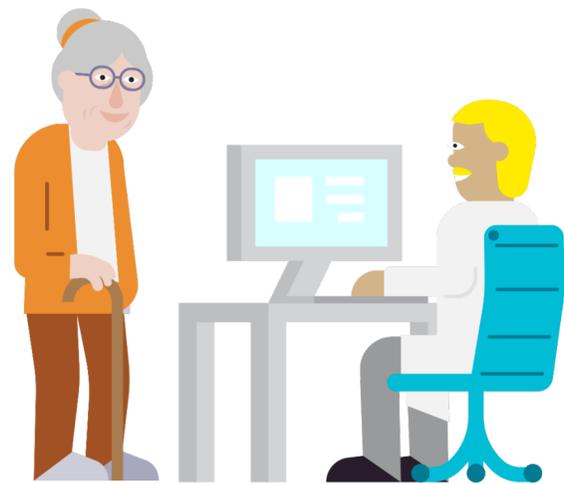
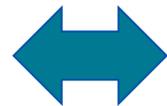
Legemiddelhåndteringsprosessen



Målbilde | «Én felles digital legemiddelloversikt (eksempel)»



Fastlege



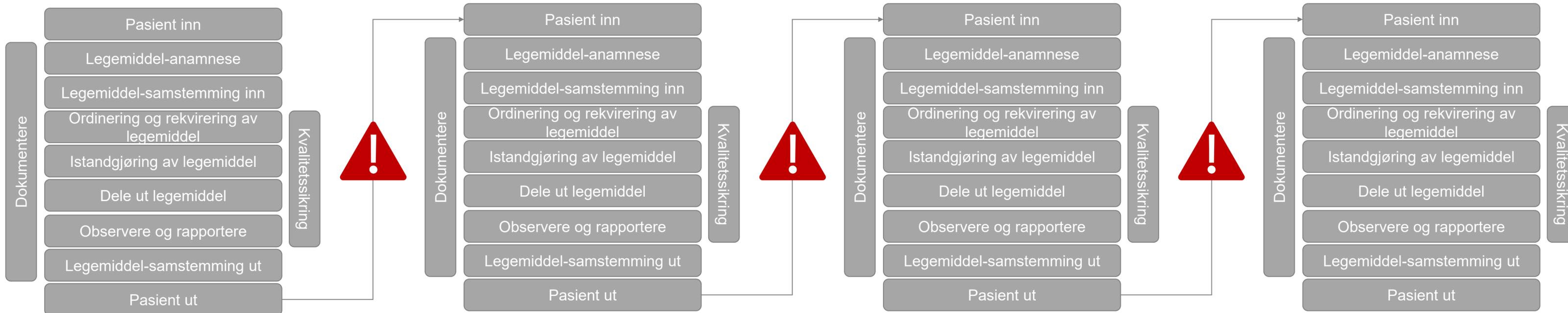
Avtalespesialist



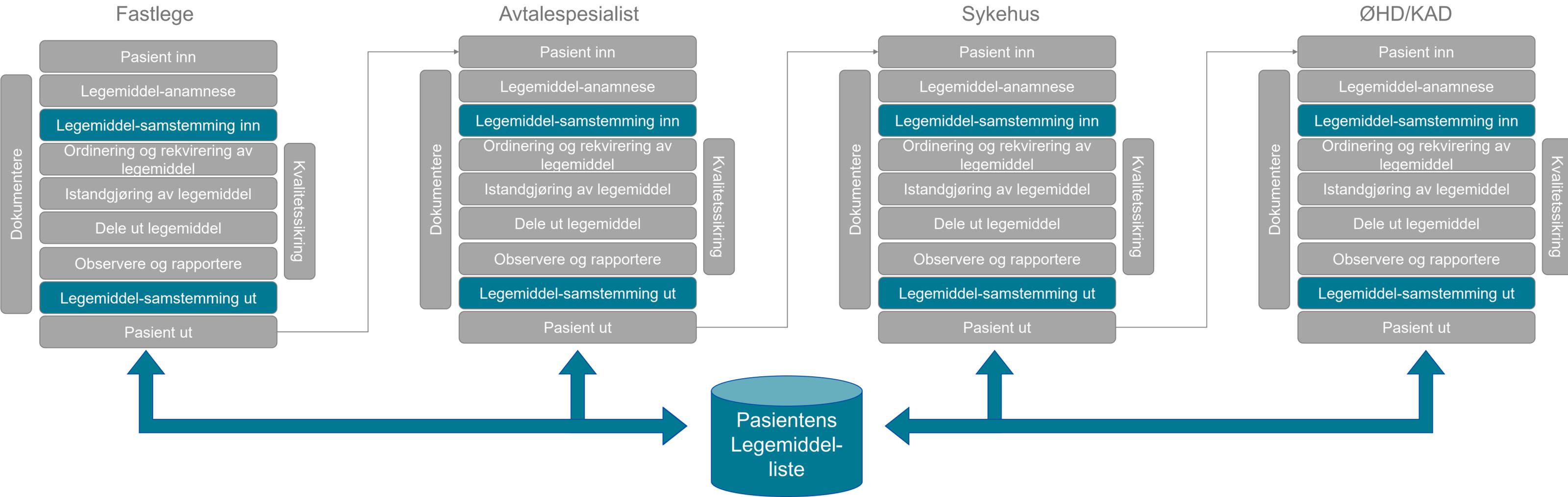
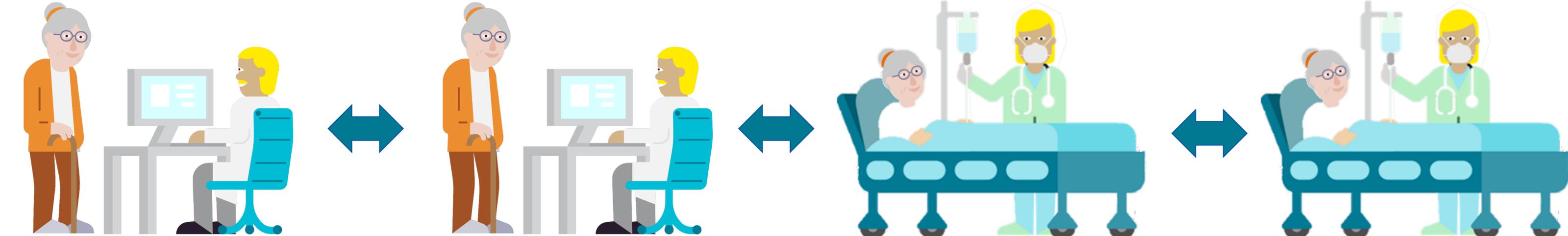
Sykehus



ØHD/KAD



Målbilde | «Én felles digital legemiddelloversikt (eksempel)»



Pasientens legemiddelliste



Inneholder:

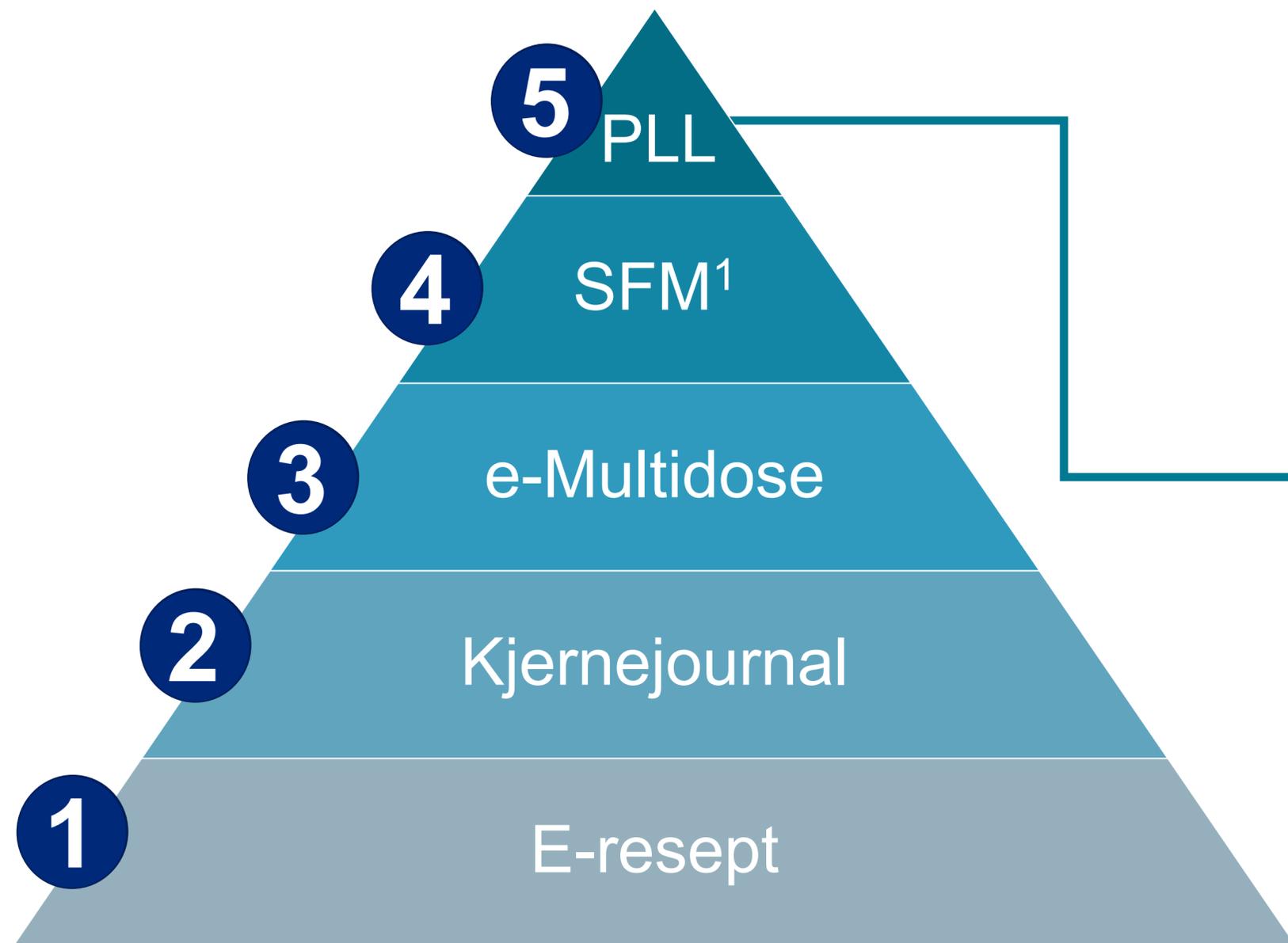
- All legemiddelbehandling med langtidsvirkende legemiddel skal registreres i PLL (fast, behov, kur)
- Dette gjelder både legemidler som administreres før utskrivning fra sykehus og legemidler som administreres på poliklinikk
- Nylig avsluttet legemiddelbehandling (siste 3 mnd.)
- Kosttilskudd og reseptfrie legemidler (dersom legen har registrert disse)
- Kjente legemiddelreaksjoner (CAVE)
- Behandlende lege bekrefter at dette er den samstemte legemiddellisten på et gitt tidspunkt
- Begrunnelse for å tillate CAVE, interaksjoner og dobbeltoppføringer
- Årsak medisinsk endring
- Årsak seponering



Inneholder ikke:

- Låste resepter
- Vaksiner
- Næringsmidler/forbruksmateriell

Gjennomføring | Stegvis realisering

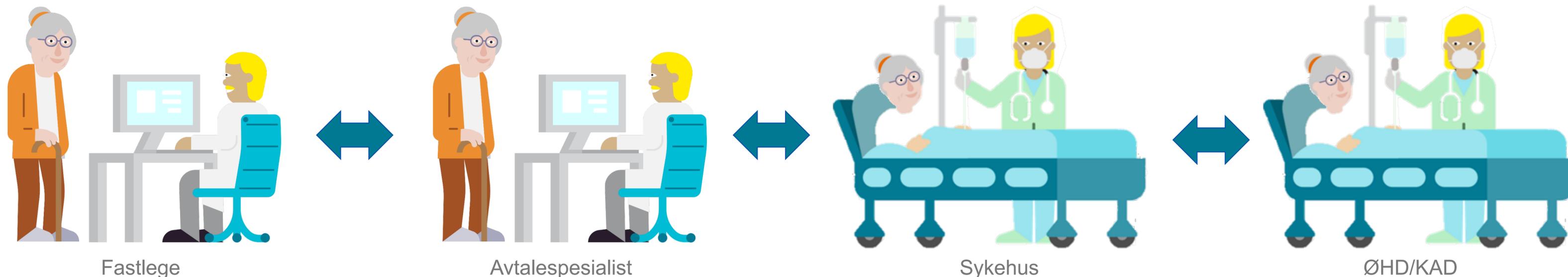


Pasientens Legemiddelliste

- Felles oppdatert oversikt over legemidlene pasienten bruker
- Holdes løpende oppdatert av behandlende lege («stafettpinneprinsippet»)
- Inneholder bl.a. årsak for medisinsk endring og seponering
- Skal prøves ut i Bergen i 2021 og 2022

[Mer informasjon](#)

Målbilde | Én felles digital legemiddelloversikt (eksempel)



Hva betyr «stafettpinne-prinsippet» og det å «Ta ansvar for hele listen»?

Det man skal gjøre:

- Sikre at legemiddellisten er samstemt (inneholder det pasienten faktisk står på av legemidler)
- Håndtere interaksjoner, dobbeltforskrivninger og legemiddelreaksjoner for egen ordinerer

Det man ikke trenger å gjøre hver gang, men som skal vurderes ved behov (som i dag):

- Ta ansvar for at alle legemidler er korrekt legemiddelbehandling (legemiddelgjennomgang)

Målbilde | «PLL i praksis»

- Beskriver i detalj hvordan helsetjenesten skal forholde seg til PLL'en
- Utarbeides av medisinskfaglig arbeidsgruppe i utprøvningsprosjektet
 - klinisk personell fra alle helseregioner, flere kommuner, fastleger, Statens Legemiddelverk og Apotekforeningen og representanter fra tannleger, jordmødre og helsesykepleiere
- Oppdateres løpende med erfaringer
- Skal på bred innspillsrunde i løpet av året
- Vil gi underlag til et oppdatert rundskriv om legemiddelhåndtering (Helsedirektoratet)

Innholdsfortegnelse

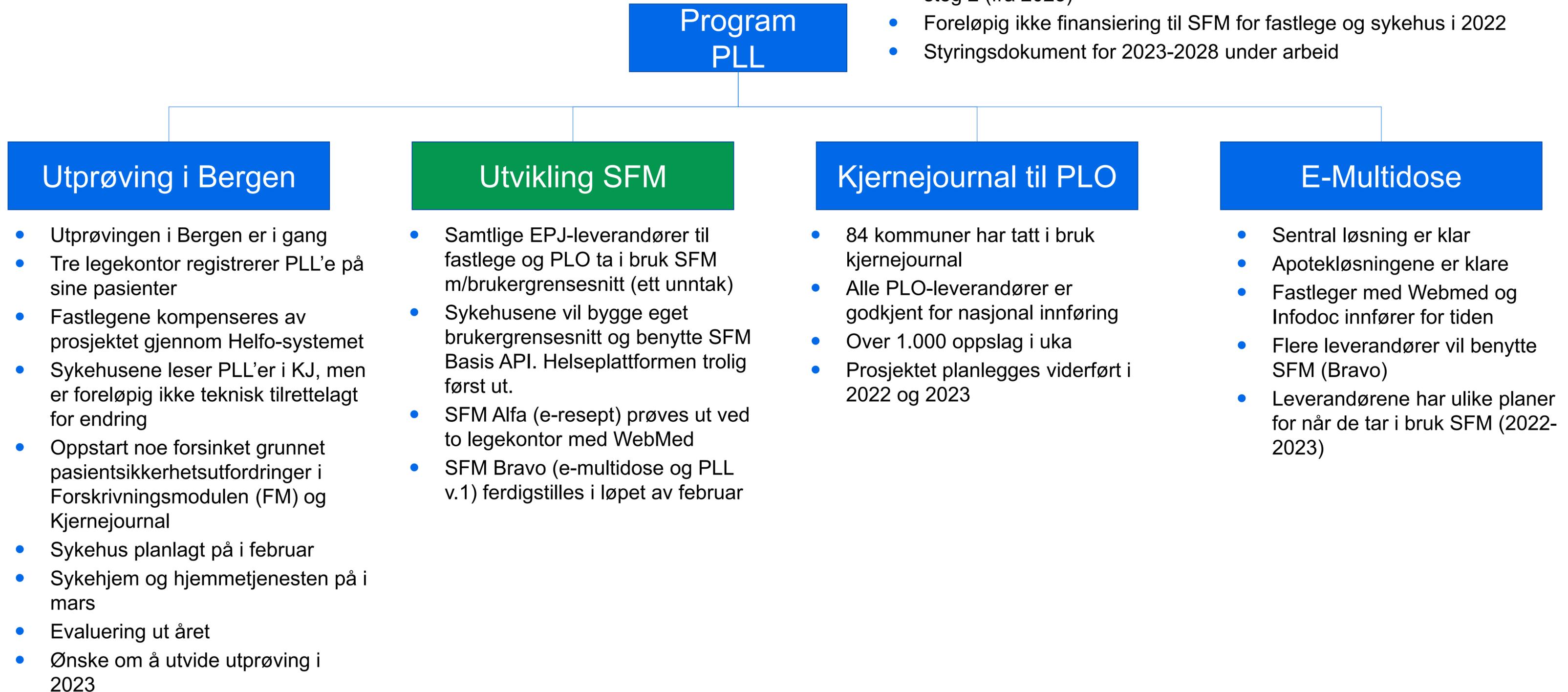
1.	Innledning.....	5
2.	Om Pasientens legemiddelliste	6
2.1.	Avgrensing:.....	7
2.2.	Hva sier forskriftene om PLL.....	7
2.3.	Beskrivelse av hva PLL skal inneholde	9
2.4.	Hvem skal ha PLL?	10
2.5.	Hvem oppretter første PLL?	11
2.6.	Oppdatering av PLL	12
2.7.	Kan man pause en legemiddelbehandling i PLL?	14
2.8.	Hvem kan lese PLL.....	14
2.9.	Historikk i PLL	15
2.10.	Lagringstid av PLL	16
3.	Praktisk bruk av PLL	17
3.1.	Legemiddelsamstemming/legemiddelgjennomgang ved opprettelse og vedlikehold av PLL.....	17
3.2.	Hvilke legemiddelbehandlinger skal registreres i PLL	19
3.3.	Hva skal registreres på den enkelte legemiddelbehandling?	21
3.4.	Registrering av papir- og telefonresepter i PLL	24
3.5.	Utleveringsmeldinger i PLL.....	26
3.6.	Endre legemiddelbehandling i PLL	27
3.7.	Registrere og samstemme legemiddelreaksjoner i PLL.....	27
3.8.	Håndtering av medisinske varsler i PLL	28
3.9.	Begrunnelse for medisinske endringer i PLL	31
3.10.	Kommentar pr legemiddeloppføring i PLL	31
3.11.	Håndtering av løse resepter fra lege uten støtte for PLL og tannlege, helsesykepleier og jordmor 31	
3.12.	Håndtering av låste resepter	31
3.13.	Håndtering av kladd/ dobbeltsignerte oppføringer av sykepleiere/ medhjelper	32
3.14.	Signere og sende inn PLL.....	32
3.15.	Hvordan oppdage endringer i pasientens legemiddelbehandling (fra de sentrale kildene)	32
4.	PLL og multidose.....	34
4.1.	PLL og elektronisk multidose.....	34
5.	Arbeidsflyt ved OPPRETTELSE og vedlikehold av PLL.....	35
5.1.	Fastlege	35
5.2.	Legevaktlege / ØHD.....	36
5.3.	PLL i hjemmetjenesten	36
5.4.	Sykehjem	37
5.5.	Sykehus	39
5.6.	Tannleger, helsesykepleier, jordmor	42
5.7.	Apotek/ multidoseapotek	42
6.	PLL og andre kilder til legemiddelinformasjon (PLO-meldinger, løpende journal/ epikriser osv.)	43
7.	PLL på helsenorge.no og i kjernejournal.....	43
7.1.	Når pasienten har bedt om reseptfornyelse på HN >> oppdatere PLL	43
8.	Blokkering av helsepersonell/ Rekvirents ansvar dersom PASIENT har blokkert rekvirenten fra RF og eller KJ 43	
8.1.	Logg over bruk.....	43
9.	Vedlegg – Hva sier forskriftene.....	43
10.	Definisjoner	44

PLL | Status i programmet



PLL | Status i programmet

- Innføring av PLL planlegges gjennom program digital samhandling steg 2 (fra 2023)
- Foreløpig ikke finansiering til SFM for fastlege og sykehus i 2022
- Styringsdokument for 2023-2028 under arbeid



PLL Utprøving | Erfaringer så langt...

Formål med PLL (fra utprøvningsprosjektet)

- Øke kvalitet på legemiddellisten og dermed øke pasientsikkerheten
- Redusere tiden helsepersonell bruker på å manuelt hente inn informasjon om pasientens legemiddelbehandling

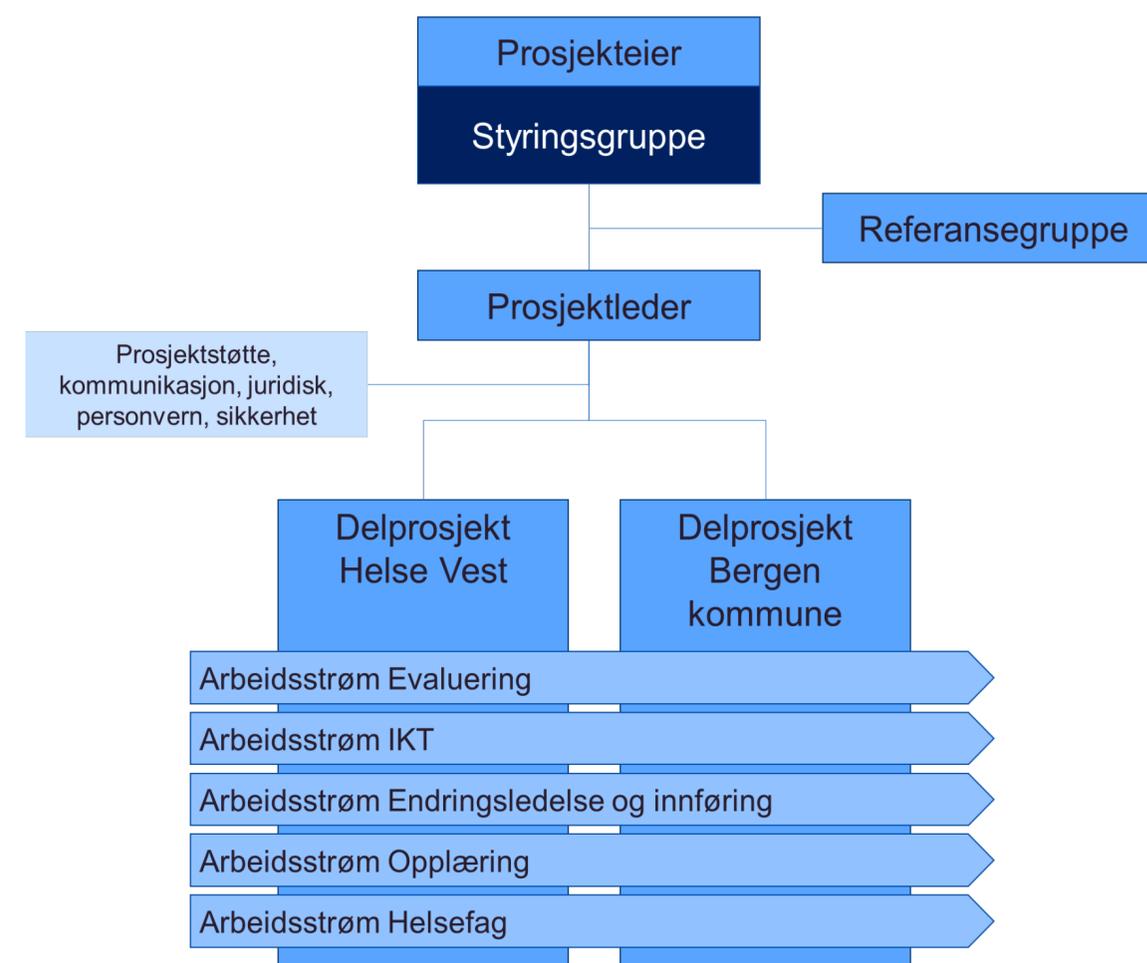
Formål med utprøvingen (fra utprøvningsprosjektet)

- Redusere risiko knyttet til nytte, ressursbruk, og tid for innføring
 - Verifisere om PLL som konsept fungerer teknisk
 - Verifisere om det er nytte å hente ut
 - Planlegge, teste og tilpasse innføringsaktiviteter og sikre at de bidrar til hensiktsmessig bruk og at forventet nytte realiseres.
 - Teste hvilke tiltak som bør gjennomføres til hvilket tidspunkt

PLL Utprøving | Erfaringer så langt...

Organisering og innføring

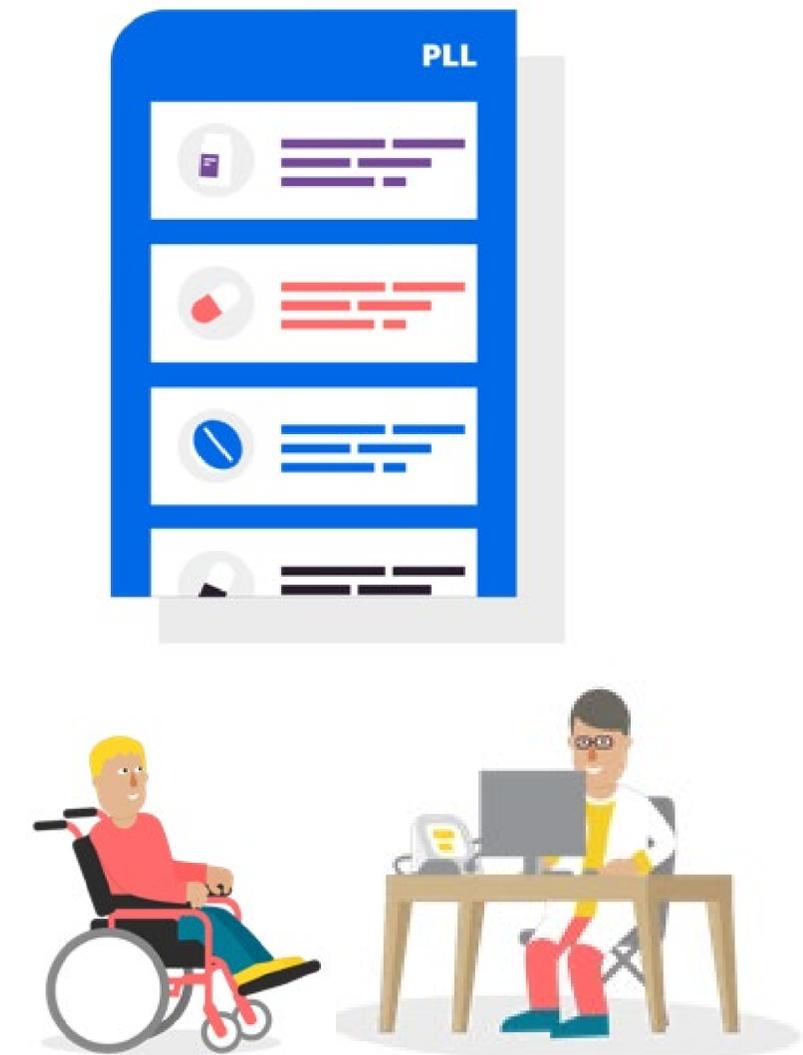
- **Komplekst prosjekt** med mange involverte aktører
- Godt **samarbeid** mellom klinikere og tverrfaglige ressurser
- **Frikjøp av personell** har sikret viktige ressurser i prosjektet
 - Leger (fastlege, sykehus, sykehjem), sykepleiere, farmasøyter, prosjektledelse- og fagressurser
 - Bør vurdere både organisering og finansiering grunnet prosjektets omfang og kompleksitet
- Fastleger får **honorar** for opprettelse av PLL`er
- Utfordrende å **rekruttere fastlegekontorer** som pilotkontorer
- Utfordring å **melde avvik** mellom fastleger og sykehus/institusjoner
- Felles kommunikasjonsstrategi og budskap. Faste **felles møter for å drøfte kommunikasjonsbehov** og tiltak



PLL Utprøving | Erfaringer så langt...

IKT

- **Brukergrensesnittene** i de ulike systemene for PLL-støtte er ulike:
 - Kan gi risiko for at informasjon formidlet av en part oppfattes annerledes av en annen part
 - Må starte tidlig med å se arbeidsprosesser og funksjonalitet i IKT-løsninger i sammenheng – tid til tilpasninger
- **Løpende diskusjoner og vurderinger** – bla. hva som skal være obligatoriske oppgaver ifm. PLL oppdatering
- **Smidig arbeidsmetodikk for utvikling** av løsningene – ikke løse alle problemstillinger på en gang
- Nødvendig med tilgjengelig **test- og opplæringsmiljøer** ift. forarbeid, testing og opplæring
- Håndtering av **legemiddelreaksjoner** i PLL har vært opplevd som krevende av Helse Vest og fastlegene



PLL Utprøving | Erfaringer så langt...

Helsefag/PLL i praksis

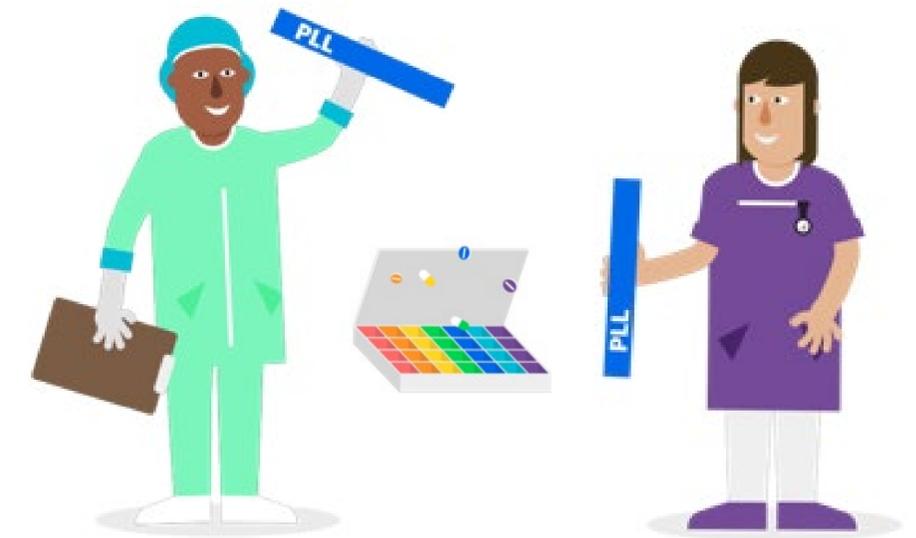
- Gode diskusjoner knyttet til problemstillinger rundt PLL-konseptet og **praktisk bruk av PLL** for aktørene
- **Tar tid å forstå PLL konseptet** og begreper som er viktig for å ta PLL i bruk
- Gode og viktige diskusjoner om **samhandling mellom aktørene**
- **Aktørene har ulike behov** ift. arbeidsprosesser og systemstøtte



PLL Utprøving | Erfaringer så langt...

Opplæring

- **Opplæringstiltak**; brev til fastleger om oppstart, film om PLL, e-læringskurs, gruppeundervisning, besøk på hvert fastlegekontor
- **Klinikerne, inkl. fastlegerepresentanter, har vært delaktig/utførende** i utarbeidelse av opplæringstiltak og har selv gjennomført opplæringen
- **Deling av opplæringstiltak** mellom sykehus, sykehjem og hjemmesykepleien
- **Unngå å gjennomføre opplæring for tidlig** - risikerer å måtte gjenta opplæringen
- Gradvis oppstart – behov for **opplæring i andre bydeler/fellestjenester** – pasienter mottar flere tjenester fra kommunen
- **Mye tilstedeværelse** i gjennomføringen og tett kontakt med avdelingsledere nødvendig
- Fastleger – **felles opplæring** multidose og PLL
- Viktig med forberedende aktiviteter – **kvalitet i e-resept**



SFM på lufta hos to Legekontor!



WebMed og Åros Legesenter i Asker kommune har brukt SFM siden oktober.

*Sitat fastlege Lars Røssel Ødegaard; «**stolt over å være førstemann ut med nytt produkt som ser veldig bra ut!**»*



WebMed og Tyristrand legekantor i Ringerike kommune har brukt SFM siden 19. januar.

*Sitat fastlege Andreas Hjortland; «**SFM er intuitivt og enkelt. Vi er fornøyde. SFM er enklere enn FM. Sekretærene også fornøyd - lett å legge inn resepter**»*

Erfaringer fra begrenset bredding så langt

Forbedring/ endringsønsker

- Håndtering av varsler
- Håndtering av påkrevd felt
- Ønsker gjenbruk av data fra SFM til løpende journal
- Unngå e-resept stammespråk
- Visning av faner i fornyingsbildet
- Ønsker for videre funksjonalitet

Support

For fase tett på:

- Positivt med tilgjengelighet fra EPJ/SFM
- Fungerende rutiner for melding av feil/endringsønsker

For fase skalering:

- Ikke nødvendig at SFM er til stede på kontoret under oppstart på sikt

Opplæring

- Supre filmer!
- Intuitiv løsning - uten store behov for opplæring!
- Dersom det må være opplæring, så er pri.1: filmer
- Film: max 3-4 min. Gjerne flere.
- Film: krever ikke at hele kontoret samles/stenges

- Opplæringsmateriellet må være enkelt, presist og kortfattet
- Brukerveiledning blir ikke lest!
- Info kan ikke lenkes via nhn.no – må være tilgjengelig i løsningen!
 - Informasjonsikoner i programmet
 - Mulighet for å søke
 - Hjelp funksjon med FAQ i løsningen

- Positivt med hurtigveileder/one-pager

Andre erfaringer

- Pilot er stolt over å være førstemann ut med nytt produkt som ser veldig bra ut!
- SFM er raskere enn FM
- Ivaretar formelle krav og sikrer forsvarlig praksis
- Pilot synes overordnet at mye er ganske intuitivt i SFM
- Dobbeltoppføring i LIB - kan kreve en rydde jobb for fastlege ved oppstart – basert på tidligere bruk av FM

Erfaringer fra begrenset bredding så langt

Forbedring/ endringsønsker

- Forskrive kosttilskudd på resept hvis det er kategorisert som legemiddel
- Papir MD og resept - sette refusjon
- Sette seponeringsdato på kur tilbake i tid
- Velge flere kladder samtidig får å godkjenne disse i et steg – ikke en og en

Support

- Pilot føler seg godt ivaretatt
- Veldig fornøyd med bistand fra SFM og WebMed ressurser ved oppstart
- «Luksus» med ressurser fra SFM på kontoret over 2 dager! Men veldig bra!
- Fungerende rutiner for melding av feil/endringsønsker

Opplæring

- God nytte av å delta på demo/opplæring før oppstart!
- Ikke sett på opplæringsmateriell på forhånd
- SFM oppleves som intuitivt og enkelt å ta i bruk
- SFM ressurser var inne hos legene noen få ganger for å gi litt brukerstøtte, ikke mye!

Oppdatere/tilpasse opplæring relatert til:

- papirmultidose
- fornye resept forbruksmateriell

Andre erfaringer

- Gode tilbakemeldinger fra legene
- Positive til SFM
- Pilotkontoret sier de er fornøyde
- SFM er enklere enn FM
- Medhjelperne også fornøyd - lett å legge inn reseptkladd

PLL | Noen erfaringer så langt...

Kjernejournal til sykehjem og hjemmetjenesten

- Godt samarbeid mellom NHN og KS eKomp om innføring
- God erfaring med bruk av erfaringsnettverk på tvers av kommuner
- 9 av 10 brukere opplever tjenesten som verdifull
- Noen sitater fra spørreundersøkelsen:
 - «Kjernejournal effektiviserer arbeidet og gir meg mer tid med pasientene»
 - «Spesielt nyttig ved mottak av nye ukjente pasienter inn i tjenesten»
 - «Går raskere å sikre at beboer får rette medisiner av oss»
 - «Slipper å purre opp covid prøvesvar eller om pasienten er vaksinert»

Elektronisk multidose

- E-multidose øker pasientsikkerheten og effektiviteten for multidoseansvarlig lege, multidoseapoteket og hjemmetjenesten
- Utprøving/innføring på legekantor er avhengig av intuitiv EPJ-løsning, god opplæring og god brukerstøtte fra EPJ-leverandør
- Nasjonal bredding er avhengig av EPJ-leverandørens prioritering på utvikling av e-multidose funksjonalitet
- Viktig at alle legene på et igangsatt legekantor tar e-multidose i bruk for alle sine multidosepasienter (erstatning for papir-multidose)
- Stor variasjon i hvor lang tid det tar å opprette første legemiddelliste
- Start ryddingen i egen legemiddellister nå!

Takk for oss!



Direktoratet for
e-helse

Tilnærming til PLL fra kommune og KS

v/Heidi Slagsvold, KS og Lars Nedrelid, Bergen kommune



Tilnærming til PLL kommune og KS

NUFA 27.01.22

Heidi Slagsvold, KS

Pågående tiltak på eHelseområdet

Helsedata

Helseplattformen

Felles kommunal
journal

Øvrige
journalløsninger

Innbyggertjenester

Digital
hjemmeoppfølging
og Velferdsteknologi

Digitale behandling- og
egenbehandlingsplan

Digital smittevern og
-beredskap

Kunstig intelligens



Kjerne-
journal

PLL /
eResept

SFM

eMulti-
dose

Nasjonal plattform
for samhandling

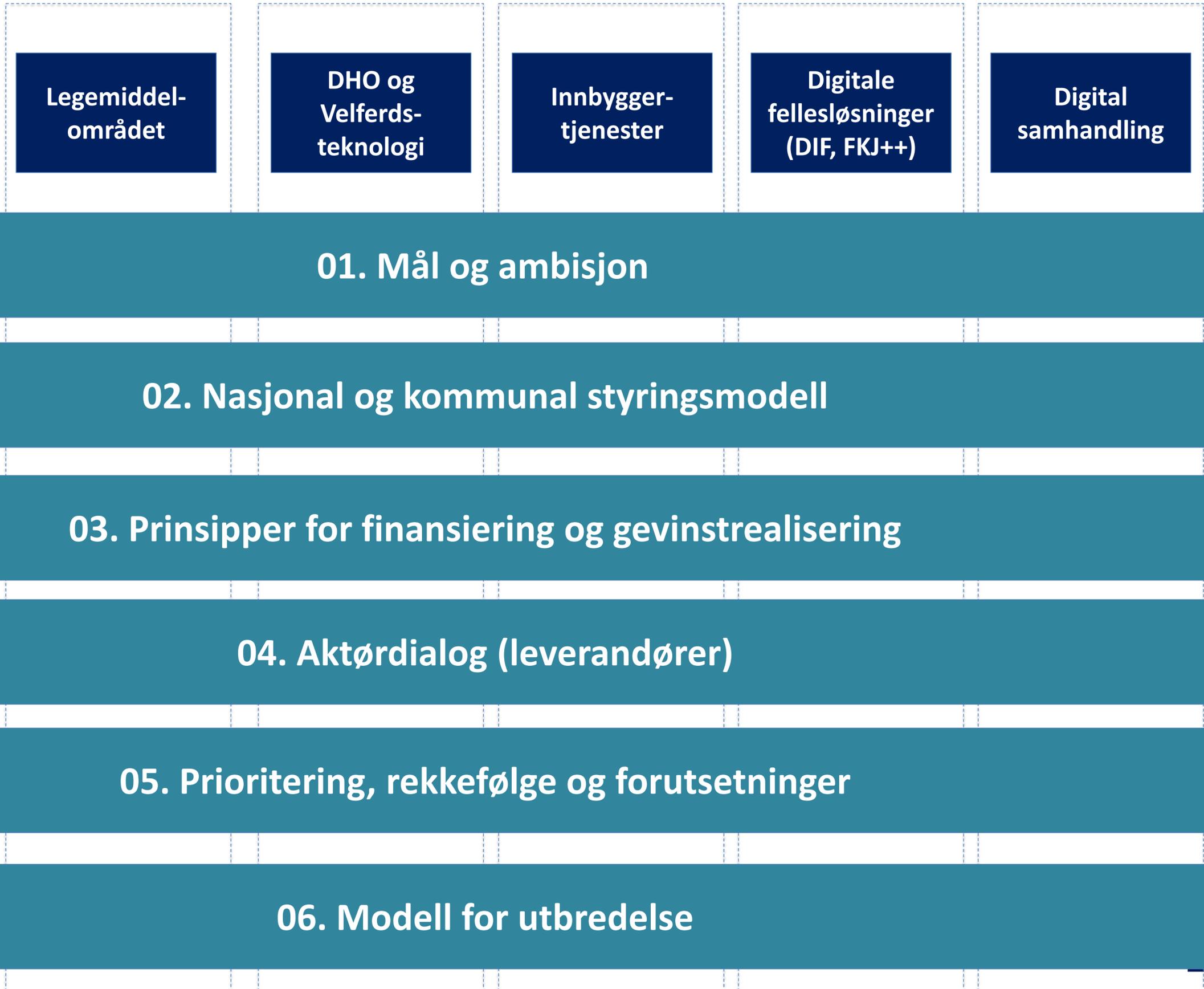
TAG

NILAR

Steg 2

Helse-Norge

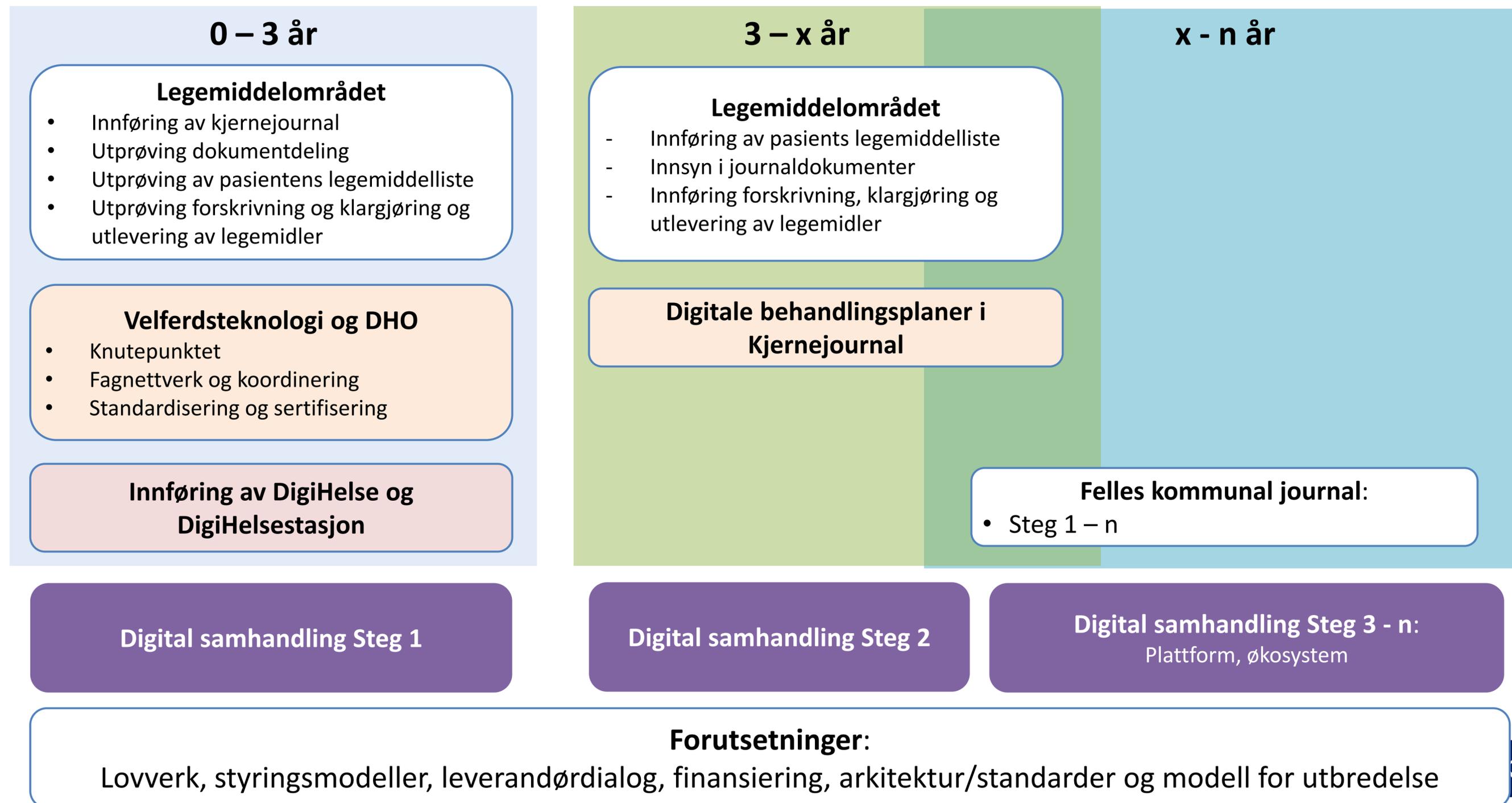
**Fem innsatsområder
anbefales å prioriteres høyt
de neste tre-fem årene**



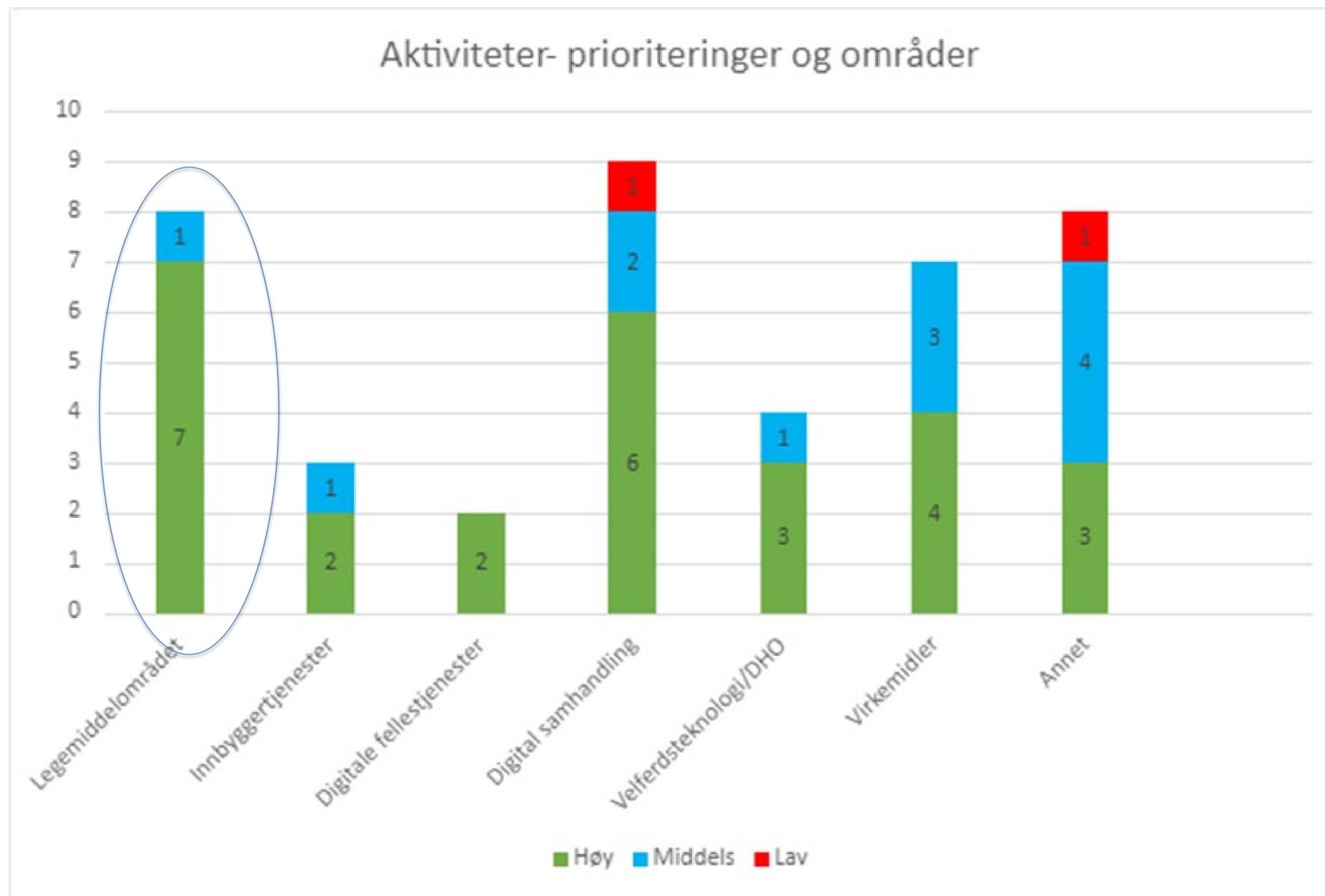
Flere faktorer må til for å lykkes

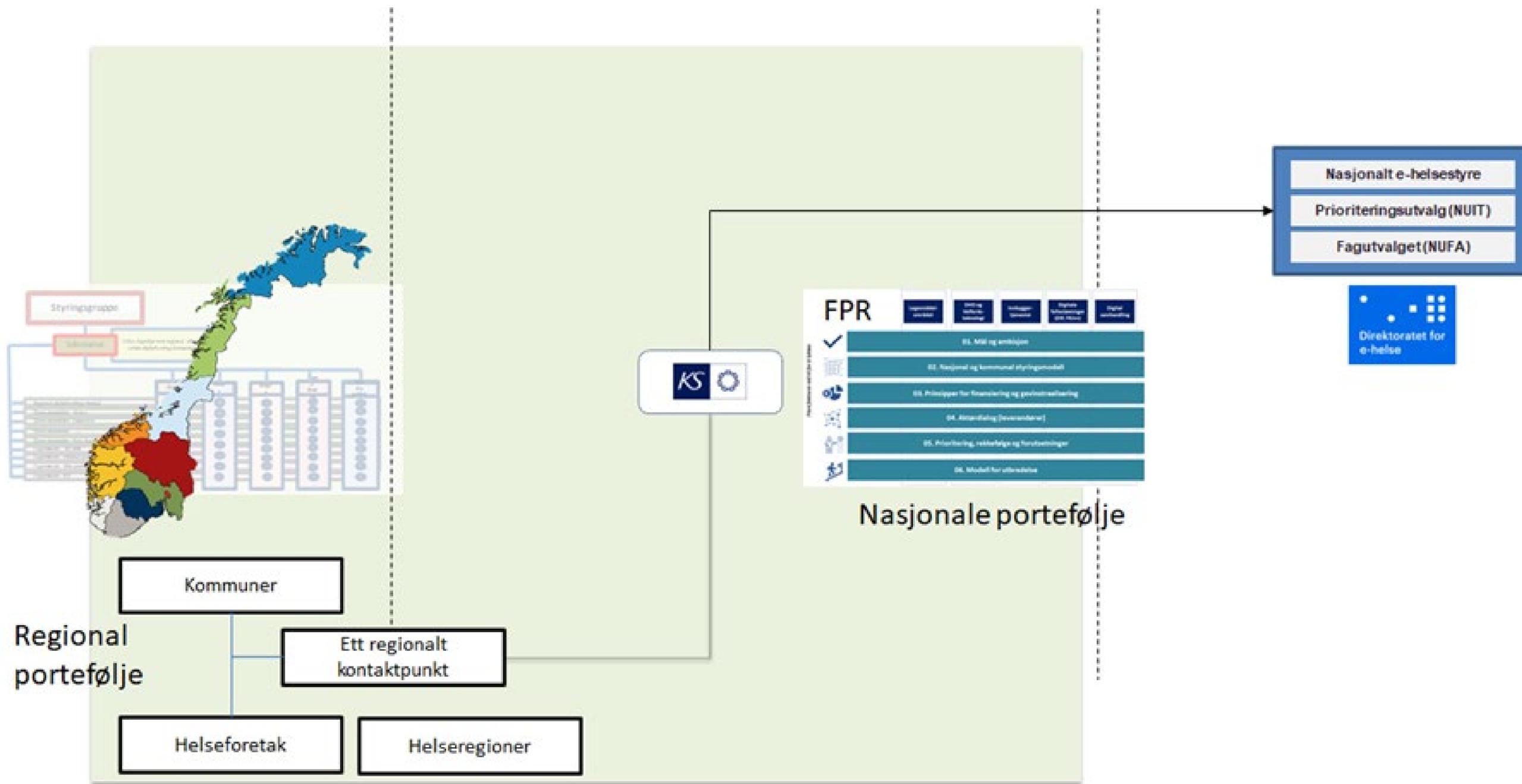


Kommunesektorens plan med utgangspunkt i nasjonalt veikart med vekt på stegvis innføring og realisering av gevinster



Kommunal portefølje 2022





Portefølje nasjonal utbredelse kommunal sektor

Innføring:

eID/HelseID og Kjernejournal til sykehjem og hjemmetjenesten

Utvikling:

- SFM (sentral forskrivingsmodul)
 - Pasientens legemiddelliste
 - Dokumentinnsyn via Kjernejournal
 - TAG steg 1 Digital samhandling (kritisk info)
 - NILAR steg 1 Digital samhandling
 - Behandlings- og egenbehandlingsplaner
-
- Administrasjonsmodul

Erfaringer fra utprøvingen av PLL i Bergen

Lars.Nedrelid@bergen.kommune.no



BERGEN
KOMMUNE

Erfaringer fra utprøvingen

- Organisatorisk/samhandling
- Teknisk
- Juridisk
- Så langt - og veien videre

Organisatorisk/samhandling

- Gir ringvirkninger
 - Merkes i andre avdelinger/bydeler
 - Utsiktet virkning (e-resept/PLL i kjernejournal)
 - Krever oppdatering av andre løsninger
 - Medfører opplæring av personell en trodde ikke ville bli berørt
- Brukere må ha e-ID
- Deltagere med ulike behov
- Informasjon oppfattes forskjellig
- Blir gjerne spørsmål om hvem som skal levere hva
- Hvilke støttefunksjoner er det behov for?
- Noen endringer kan være negativ for pasientsikkerhet
- Omfattende, bare i kommunen deltar:
 - 90 sykehjemsleger, 1200 sykepleiere, 1920 helsefagarbeidere/assistenter – og over 60 lokasjoner
 - ca 200 fastleger

Teknisk

- Leverandørene var ikke forberedt på å gjøre nødvendige endringer
- At løsninger er godkjent og i bruk andre steder er ikke garanti for at de faktisk fungerer
- Feilsøking blir fort utfordrende når en har flere aktører
- Ulik presentasjon av informasjon
 - Termer
 - Avsender vet ikke hva tiltenkt mottager faktisk ser
 - Bruker forskjellig kodeverk, eksempelvis ICPC2/ICD10
 - Dekker nasjonale kodeverk alle aktuelle områder
- Mangelfullt datagrunnlag ved overføring av data
- Varsler og «unødvendige klikk» – hvordan unngå at handlinger gjentas
- Ikke tilpasset alle bruksområder og brukergrupper

Juridisk

- Nødvendige lovendringer en forutsetning
 - Samtykkekrav, kan lagres i RF, meldeplikt
- Veien fra lovtekst til programkode og praktisk bruk
 - Ulikt ståsted
 - Når **kan** i lovtekst blir til **skal** i daglig bruk

Hvilket ansvar påtar en seg ved:

- Å hente PLL
- Sende PLL
- Fornye resept fra annen lege
- Inkludere egen forskrivning

Så langt - og veien videre

- Holde fokus på hva PLL er - et pasientsikkerhetstiltak
- Ser positive virkninger allerede før alle er i gang
- Gode aktiviteter i prosjektet
 - Felles møtepunkt/møteserier
 - PLL i praksis: avdekker problemstillinger rundt samhandling av legemidler.
 - Temamøter
- Fordel med dedikerte ressurser

Kan en forberede seg mens en venter på SFM?

- Innføre kjernejournal
- Når får en støtte for PLL?

Men vær forberedt på TTT

Og til slutt – kan en starte «enklere»?



Direktoratet for
e-helse

Tilnærming til PLL i Helse Sør-Øst

v/ Ulf Sigurdson, Helse Sør-Øst



Helse Sør Øst - Tilnærming til PLL og Prosjektet Klinisk legemiddelsamhandling

– tryggere, enklere, raskere

Få bukt med feilmedisinering

Av Elfrid Måløy, Linda Kornstad Nygård, Trude Fløystad Eines | 15.06.2017

Feilmedisinering er høyaktuelt både i media, offentlige utredninger og forskningslitteratur, vi sett at feilmedisinering i ytterste konsekvens kan medføre alvorlig skade eller død. ... feil åpenhetskultur vil bidra til å redusere feilmedisinering i kommunehelsetjenesten. Elfrid Li

Gjør feil med medisiner hver eneste dag

MATHIAS VEDELER

Manglende oversikt over pasientens legemiddelbruk

Arbeidsprosesser er fragmentert

Krever dobbeltregistrering i applikasjoner

Manglende deling av informasjon

Feilmedisinering kostet 200 millioner

NYHETER PUBLISERT: 16.12.2016 | OPPDATERT: 16.12.2016



Illustrasjonsfoto: Colourbox

454 pasienter har fått erstatning fra NPE etter feilmedisinering de siste ti årene.

Karl Anne Dolonen
journalist

Meny [English](#)

kunnskapssenteret

Søk kunnskapssenteret.no

Læringsnotat - Læringsnotat fra Meldeordningen

Forveksling av legemidler

[Forsiden](#) > [Publikasjoner](#)

Publisert 05.12.2013 Endret 07.01.2015

Saastad E, Klem K, Nguyen KN, Flesland Ø.. Forveksling av legemidler. Læringsnotat – 2013. ISBN 978-82-8121-642-6

Behov for en bedre og mer enhetlig tilnærming til legemiddelhåndtering i applikasjonene i HSØ.

ter gis et),
emballasje eller etiketter (visuell likhet) («Look-alike, sound-alike»). Rapporten viser at av alle legemiddelfeil, handler 10-50 % om forveksling på grunn av navnelikhet og opp til 35 % tilskrives paknings- eller etikettlikhet. Den store variasjonen i rapportert forekomst av slike feil forklares med lite sammenfallende definisjoner og rapportsystem for legemiddelfeil, samt at det er ulike kriterier for hvilke type hendelser som er meldepliktige. For eksempel er det ikke konsistent hvorvidt forvekslingsfeil som ikke rammer en pasient blir rapportert som en uønsket hendelse.

Utfordringer på legemiddelområdet

- fra klinikerståsted



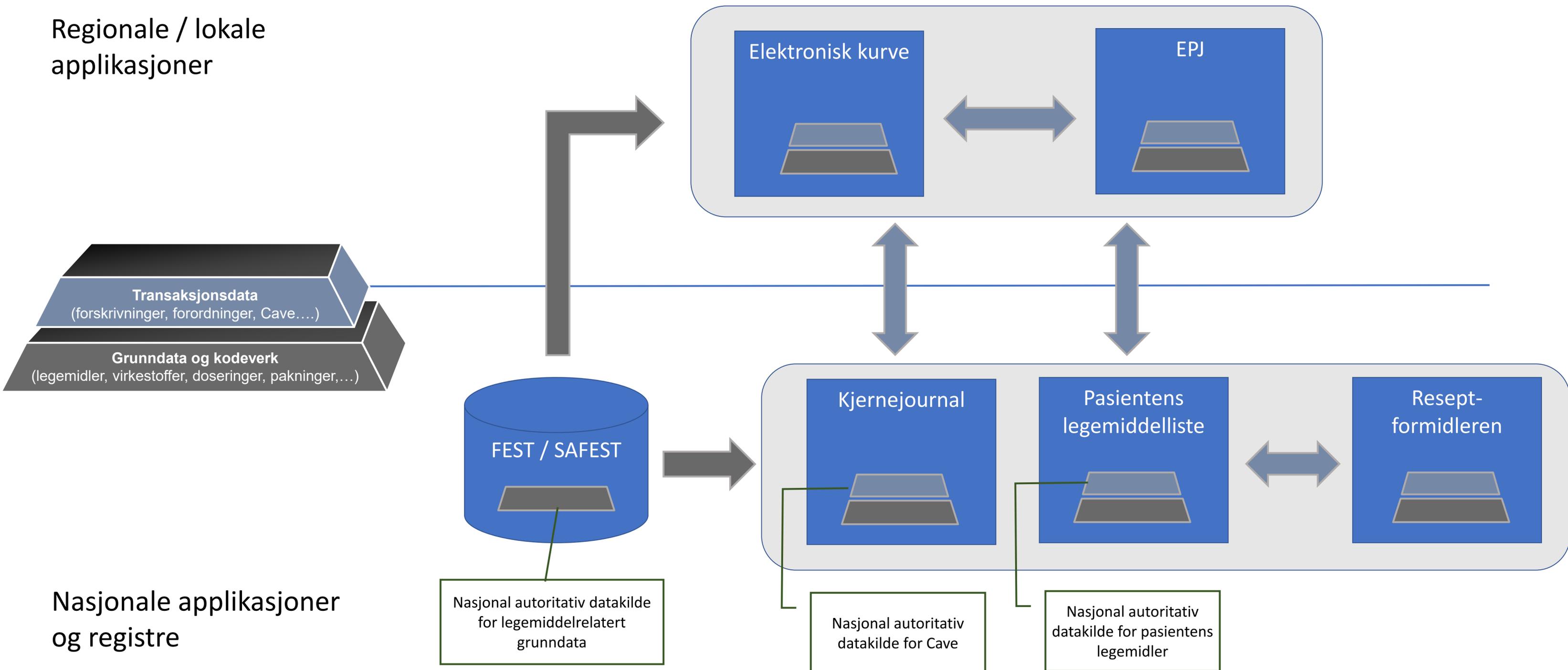
Grupperte utfordringer

1. For mange kilder og mangelfull tillit til legemiddelinformasjonen
2. Manglende mulighet for overføring av legemidler/legemiddellisten mellom Epj og Kurve
3. For lite brukervennlig samstemmefunksjonalitet
4. Ufullstendig varsling av interaksjoner
5. Ufullstendig varsling av allergiske reaksjoner
6. Mangler i funksjonalitet for å opprette e-resept basert på forordninger i kurve

Legemiddelsamhandling i nasjonalt perspektiv

- standardiseringen må spesifiseres og forankres på nasjonal basis

Regionale / lokale applikasjoner

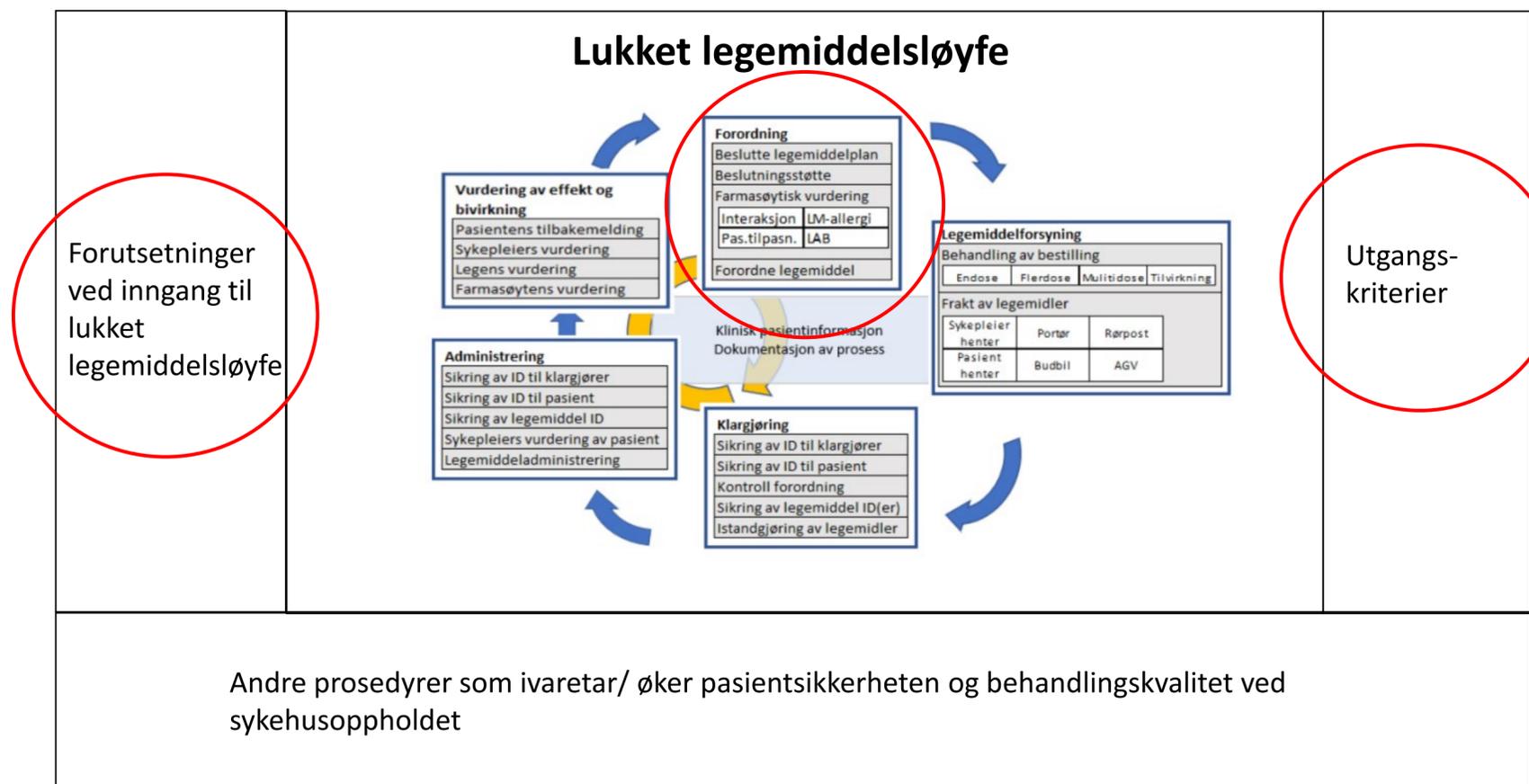


Nasjonale applikasjoner og registre

Klinisk legemiddelsamhandling

- **Prosjektets mål**

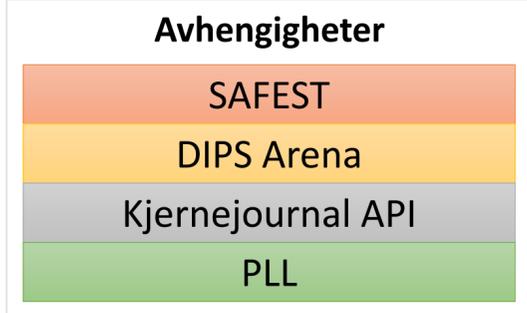
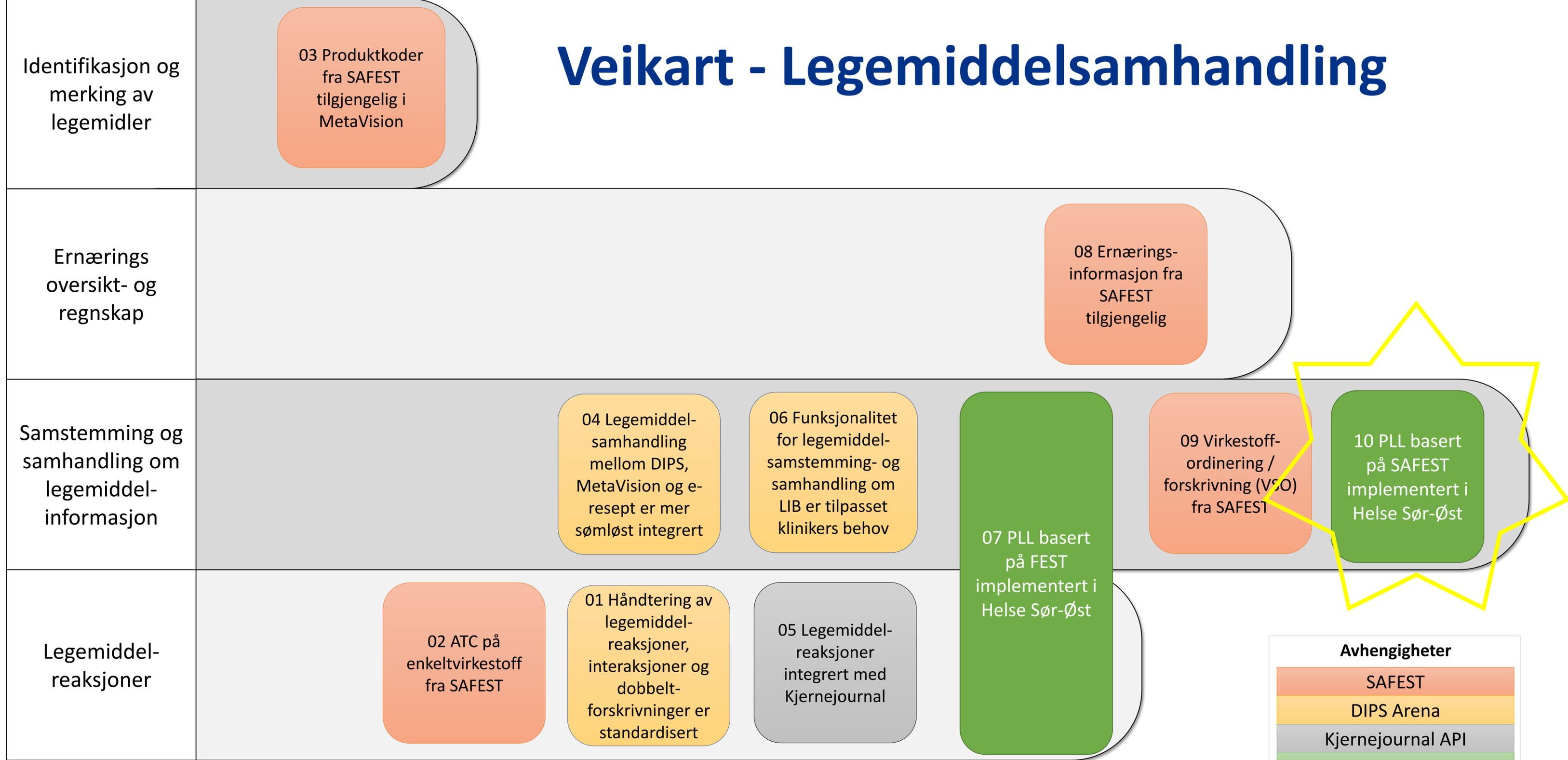
- En samlet og oppdatert liste over pasientens aktuelle legemidler med høy kvalitet og som kliniker har tillit til.
- Sømløs overføring av legemiddelinformasjon mellom aktuelle applikasjoner og mot nasjonale tjenester.
- En hensiktsmessig og sikker funksjonalitet for registrering og varsling av legemiddelreaksjon, interaksjoner, dobbelforordning og samstemming.
- Nye funksjonelle muligheter, økt kvalitet og mulighet for bedre nasjonal samhandling gjennom internasjonal standardisering.



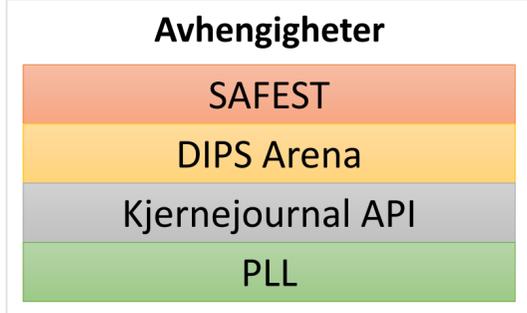
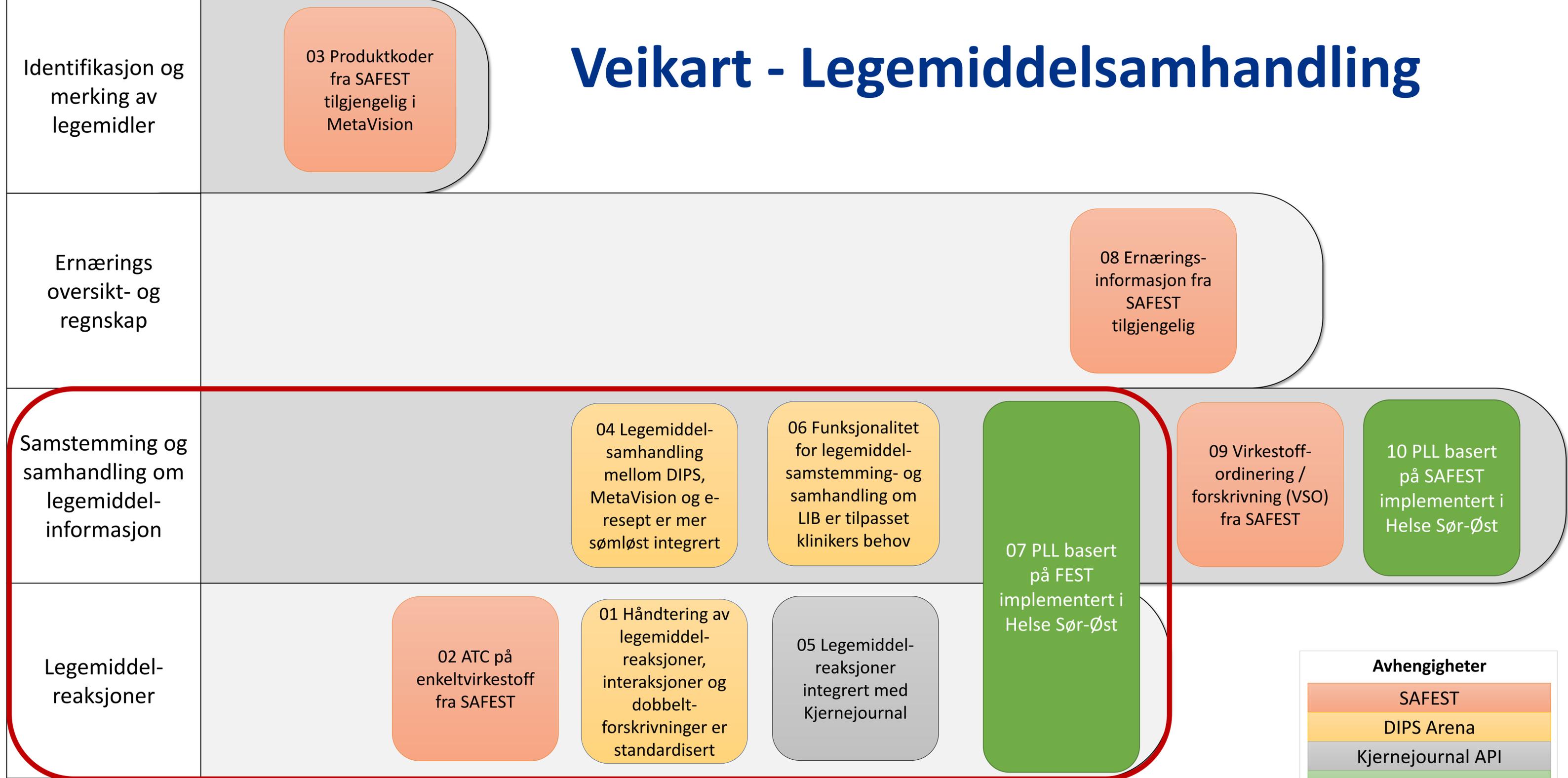
* Begrepet lukket legemiddelsløyfe fra mandat Konseptfase regional standard lukket legemiddelsløyfe i HSØ

«Lukket legemiddelsløyfe er en metode for legemiddelhåndteringsprosessen slik at riktig pasient får riktig medisin, til riktig tid, med riktig dose, med riktig administrasjonsmåte, og riktig dokumentasjon»

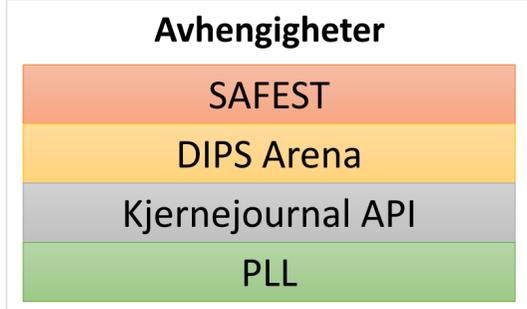
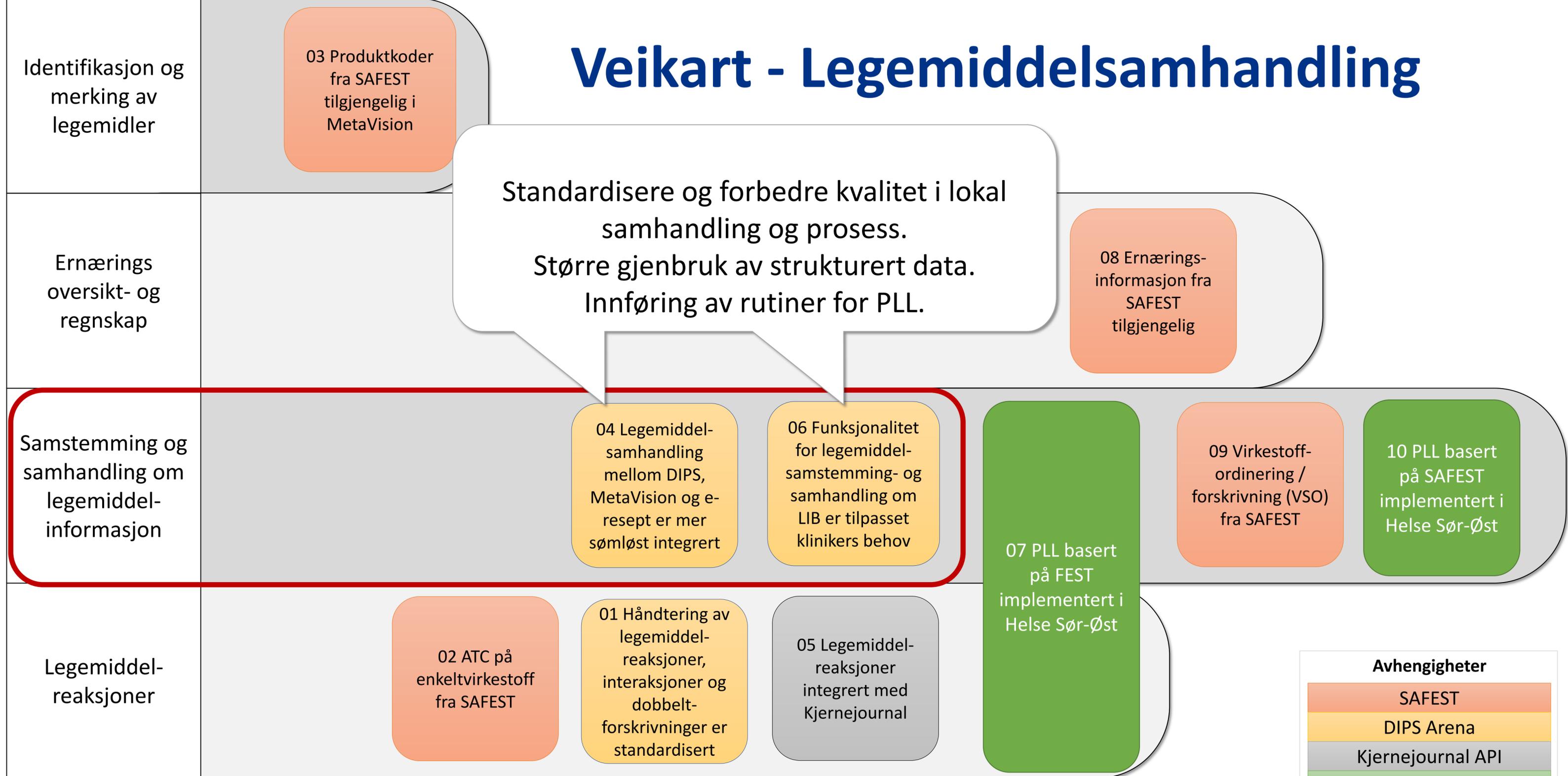
Veikart - Legemiddelsamhandling



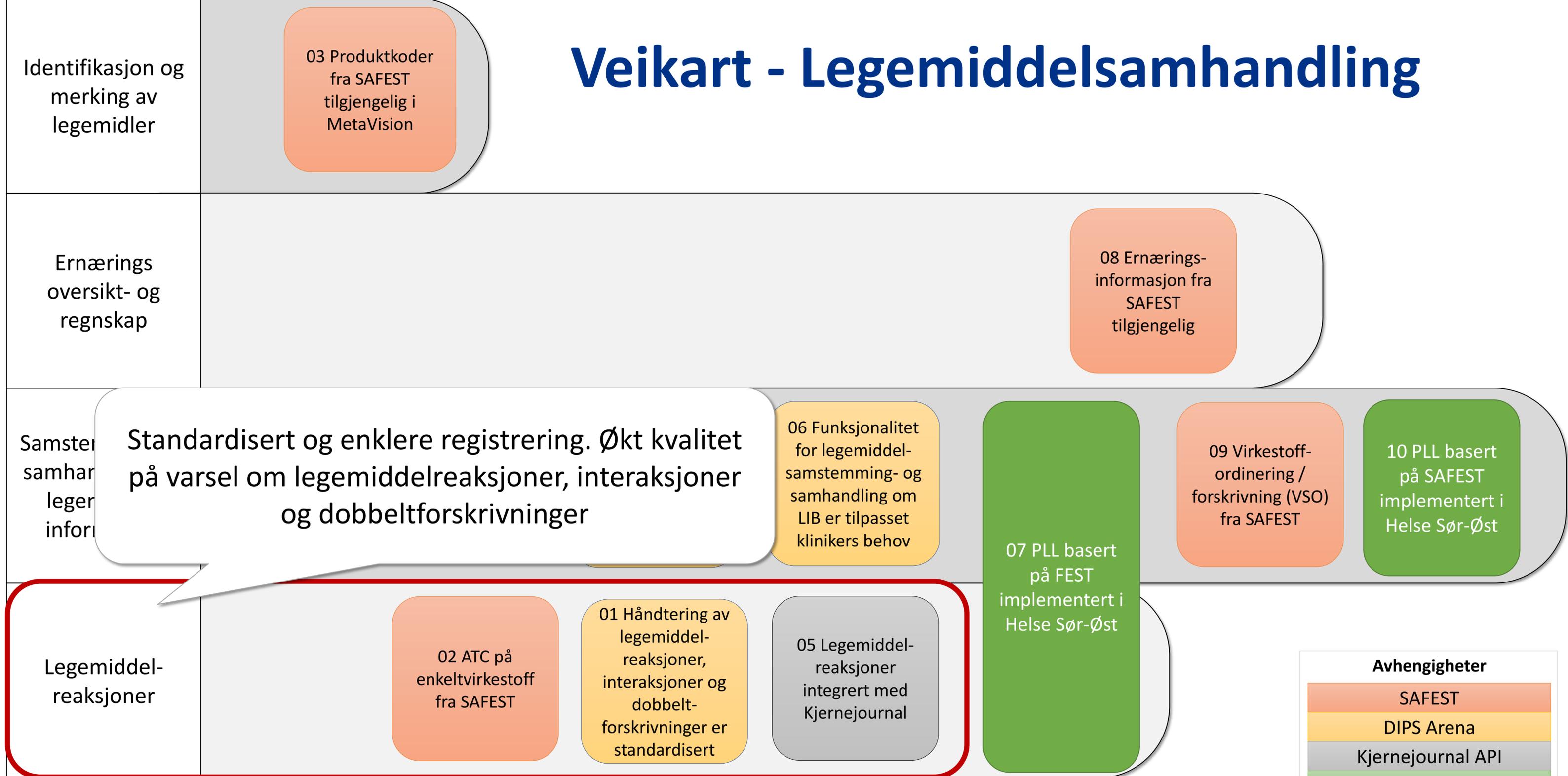
Veikart - Legemiddelsamhandling



Veikart - Legemiddelsamhandling



Veikart - Legemiddelsamhandling



Samarbeid - nasjonalt

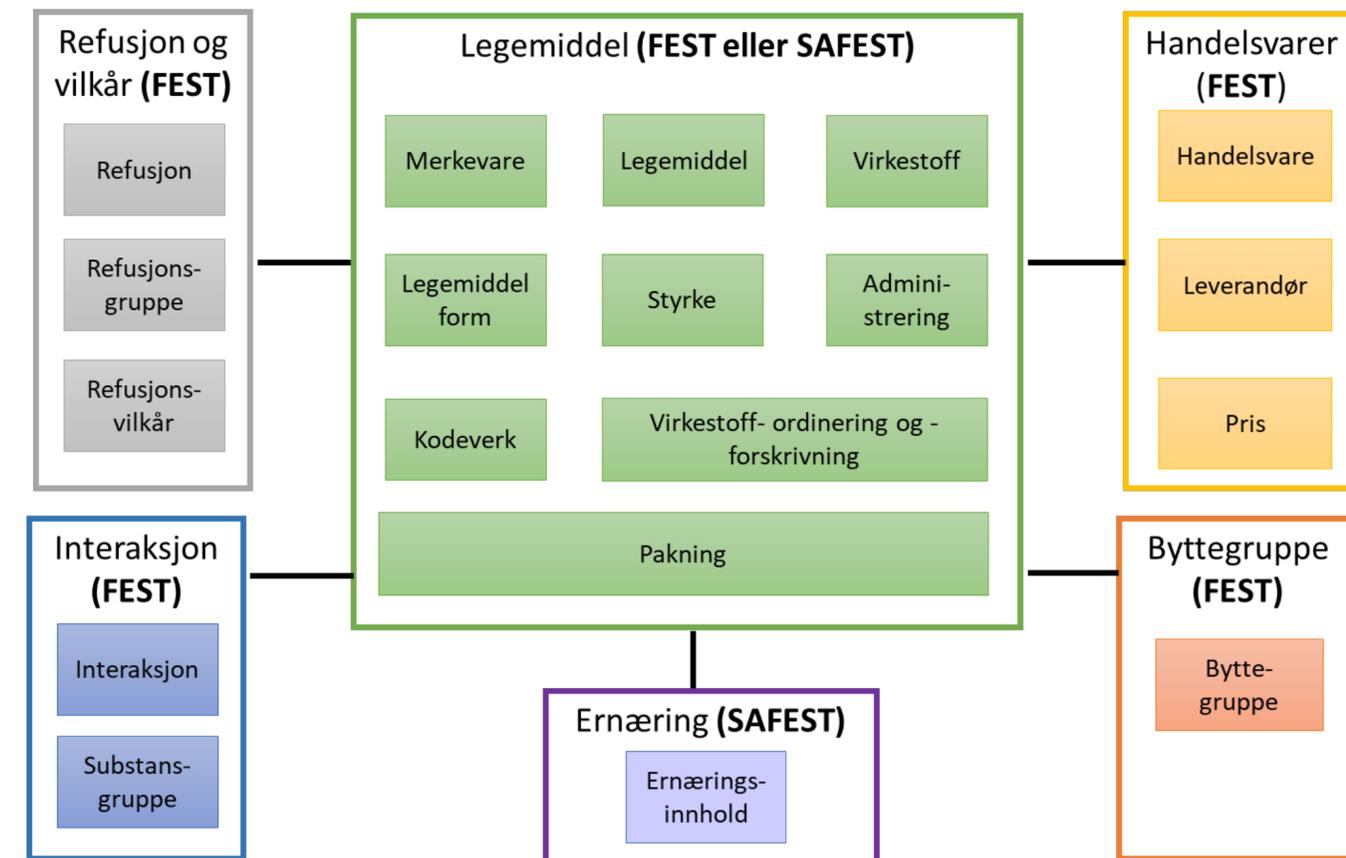
- Norsk Helse-IT er i forandring (standardisering, sentralisering), i stor grad styrt av Dir. for e-Helse
- Kan gi store gevinster for pasienter og klinikere
- Krever at diverse utfordringer håndteres, f. eks:
 - **Skape forutsigbarhet for klinikere og helseforetakene**
 - **Understøtte klinikerens og pasientenes behov**
 - **Planlegge for kostnadseffektiv bredding og ibruktakelse**
 - **Håndtere juridiske og helsefaglige utfordringer**
- Viktig å etablere gode samarbeidsfora og -prosesser for rask å kunne utveksle informasjon, løse utfordringer og muliggjøre gode beslutninger



Skape forutsigbarhet for klinikere og helseforetakene

Eksempel: Beslutte målarkitektur for SAFEST legemiddel grunndata

- SAFEST vil- i første omgang - kun 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
- Vi mener derfor at all innhold i FEST må på sikt overføres til SAFEST, og FEST avvikles
- **Dette er et mål vi gjerne ønsker besluttet og kommunisert av direktoratet for e-Helse, notat er sendt i 2020**
- Dette ville gjøre helseaktører og leverandører bedre i stand til å beslutte og nå sine mål



Planlegge for kostnadseffektiv bredding og ibruktakelse

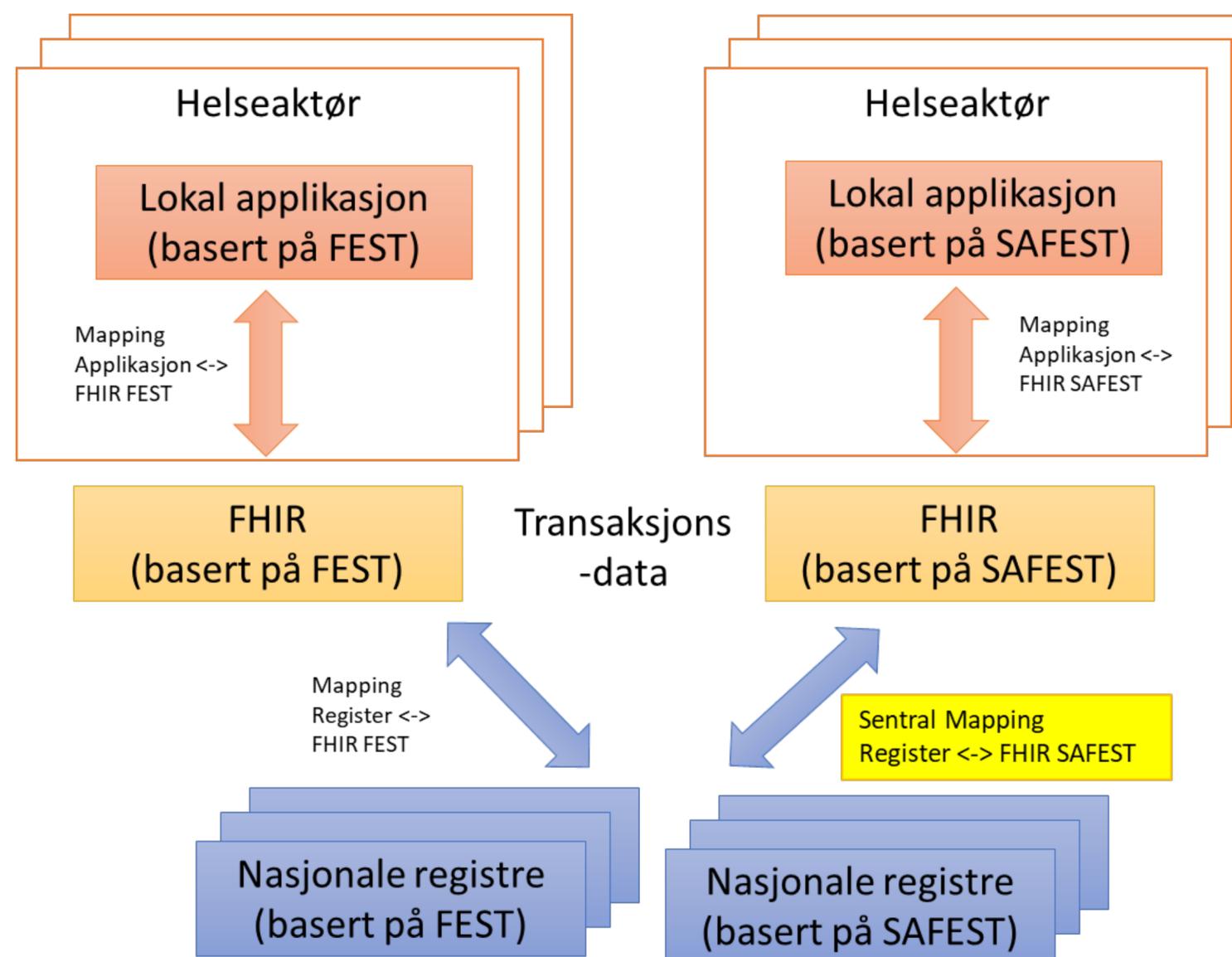
Eksempel: Håndtere overgangsfase FEST – SAFEST

I en lang periode frem til antatt målbilde er:

- Applikasjoner hos noen helseaktører 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 meget sårbar

Vi ønsker derfor at en slik mapping blir utviklet, vedlikeholdt og publisert sentralt og ikke lokalt og av leverandørene, notat sendt i 2020



Klinisk legemiddelsamhandling

– tryggere, enklere, raskere

Spørsmål ?





Direktoratet for
e-helse

Erfaring med legemiddelliste i Helseplattformen og
arbeider med SAFEST

v/ Janne Kutschera Sund, Helseplattformen og Per Olav
Skjesol, Helse Midt-Norge

NUFA – Temadag legemiddelområdet 27.1.2022

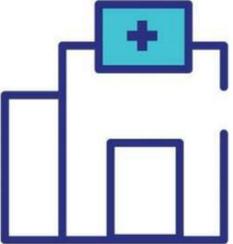
Erfaring med legemiddelarbeidet i Helseplattformen og arbeidet med SAFEST

Janne Kutschera Sund (HP)

Per Olav Skjesol (HMN)

Én journal – én plattform i Midt-Norge

4
HELSEFORETAK



65
KOMMUNER



ca. 750
FASTLEGER



ANDRE
OPSJONS-
AKTØRER



FELLES
INNFØRINGS-
PROSJEKT



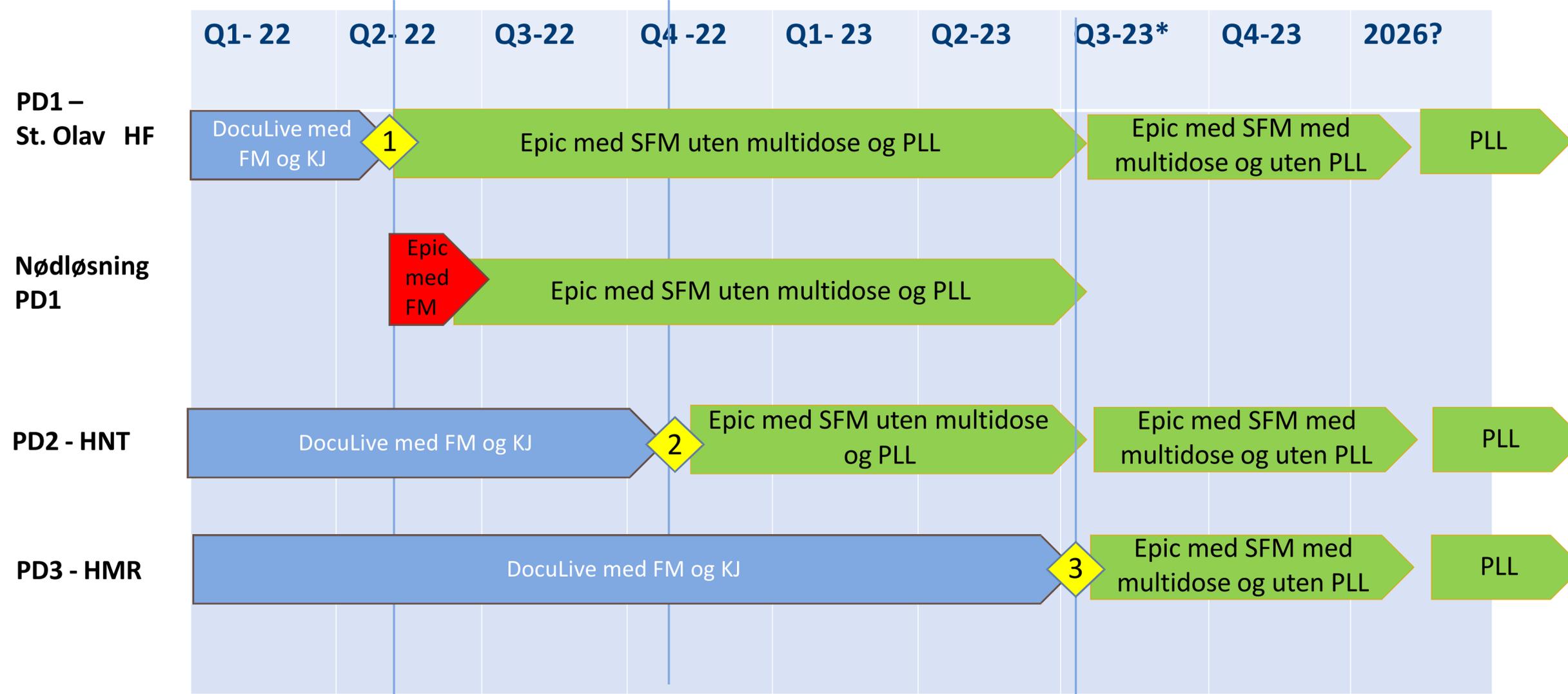
Epic IBM

- Visjonen: Én innbygger – én journal
- Et stort samhandlingsprosjekt
- Alle data på ett sted
- Største IT-prosjekt nord for Dovre

Bakgrunn

- Både Direktoratet for e-helse og NHN har i sine oppdragsbrev at de skal støtte Helseplattformen i sin utprøving av det nasjonale målbildet *En innbygger – en journal*
- Helse Midt-Norge har også i sitt oppdragsbrev ansvar for å støtte opp og ta en ledende rolle for utviklingen av nasjonale e-helseløsninger
- For å følge opp dette er det etablert et formelt samarbeid mellom HP, HMN, e-helse og NHN gjennom en samarbeidsavtale
- Innføring av PLL i Midt-Norge gjøres gjennom Helseplattformen

Innføringsplan legemidler i Helseplattformen



* Opprinnelig plan var å gå Live i PD3 med e-multidose, usikkerhet knyttet til mulighet for stegvis innføring

Legemiddelhåndtering

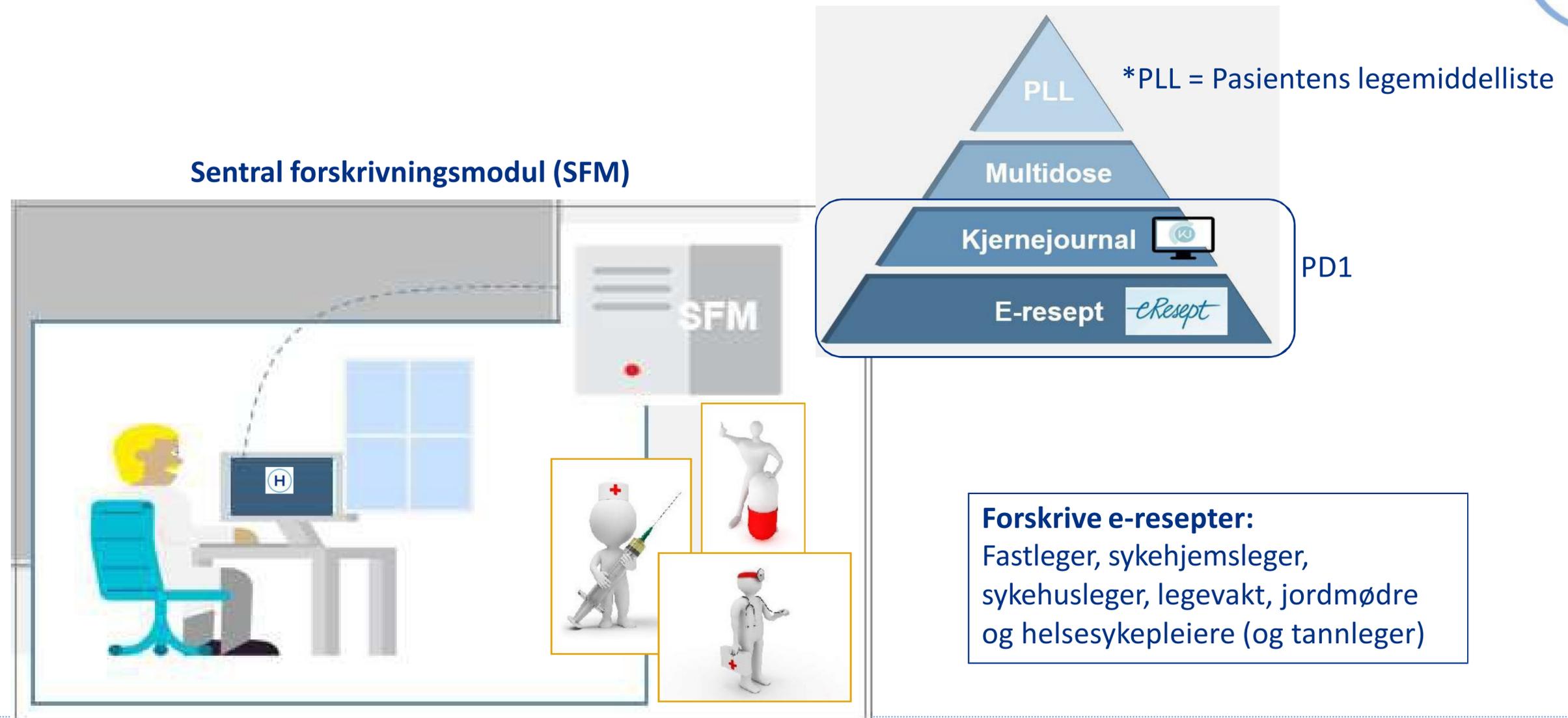


Legemiddelhåndtering

Styrke pasientsikkerheten gjennom systemstøtte til riktig og sikker legemiddelhåndtering og derigjennom redusere antall legemiddelrelaterte pasientskader med 80%, innen 3 år etter at Helseplattformen er tatt i bruk sammenlignet med 2020

- En felles legemiddelliste i hele helsetjenesten i regionen
- Listen inneholder informasjon om legemidler gitt i institusjon, av hjemmetjenesten og på resept
- Pasienten har tilgang til egen legemiddelliste i HelsaMi
- Systemstøtte for legemiddelsamstemming
- Systemstøtte for tilberedning og istandgjøring
- Rapporter basert på forbruksdata
- Beslutningsstøtte og varsler

E-resept – integrasjon mellom Epic og SFM basis API



SFM basis API i Helseplattformen



- HP er første aktør som tar i bruk SFM Basis API
- Støtte til elektronisk forskrivning av resepter
- Støtte prosess for legemiddelsamstemming slik at kvaliteten på legemiddellistene øker og alle aktører vil kunne få tilgang til samme, oppdaterte liste
- Forberede for eMultidose og Pasientens legemiddelliste (PLL) for helsepersonell og pasienter i Midt-Norge

Utfordringer



Helseplattformen er et regionalt prosjekt med en felles løsning for alle aktørene basert på en internasjonal leverandør. Dette møter nasjonale løsninger og godkjenningsordninger som er basert på mindre sektorvise aktører og leverandører.

Konkrete eksempler på opplevde utfordringer:

1. Forenkling av **rekvirentkrav** i e-resept har tatt tid. HP har forholdt seg til ulike versjoner av krav gjennom utviklingsprosessen. Utfordrende å forstå hensikten med kravene (dialog også med Hdir).
2. SFM bruker **FEST**. Uavklart når alle løsninger skal forholde seg til **SAFEST** kontra **FEST**
3. Avklaringer med SLV og Hdir/HELFO ang **virkestoffrekvirering** og **reservasjon generisk bytte**
4. **HelseID** i e-reseptkjeden ved bruk av SFM. Endring i SFM knyttet til registrering av flere organisasjoner som følge av at nasjonal løsningen møter en felles regional løsning
5. Manuell prosess for å legge inn **brukere** i SFM via HelseID.
6. Nasjonal master for klassifisering og dokumentasjon av **allergier** ikke besluttet.
7. **Multidose** vs **PLL**. Behov for en stegvis tilnærming
8. *Koordinering mellom nasjonale programmer og lokal implementering*

SAFEST

E-resept og legemidler i HP for dummies



- Å skrive resept blir omtrent som i dag, bare enda litt lettere på alle måter: Bedre brukervennlighet og bedre beslutningsstøtte
- Når du skal skrive resept på et legemiddel som allerede finnes i pasientens legemiddelliste i Helseplattformen, vil det automatisk lages et forslag til resept med all nødvendig informasjon. Forslaget kan enten justeres eller bare godkjennes direkte.
- Det legges opp til rekvirering på virkestoff der det er mulig
- Epic har ikke en egen legemiddeldatabase. Derfor bygges alle legemidlene inn i løsningen på det formatet vi ønsker (ERXer), basert på FEST som er dagens nasjonale legemiddeldatabase til bruk bl.a. i e-resept.
 - Når du skal skrive ut en resept vil du, som i dag, ha tilgang til alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge (og noen uten).
 - Når du skal forordne legemidler til inneliggende pasienter, vil du kunne søke blant de legemidlene som er anbefalt brukt i Midt-Norge (blant annet foretrukne legemidler ihht LIS-avtaler)



Gevinster ved innføring av SAFEST (eks Helseplattformen)



- Færre feil i legemiddel-håndteringen og -behandlingen
- Spart tid for kliniker ved å slippe å gå til sekundærkilder for informasjonsinnhenting
- Bedre kvalitet på beslutningsstøtte
- Mindre lokal/regional forvaltning
- Bedre tilrettelegging for logistikk og lagerstyringsløsninger
- Tilrettelegge for lukket legemiddelsløyfe
- Bedre utnyttelse av LIS-avtaler og generisk bytte
- Bedre og mer effektiv ernæringsbehandling
- Enklere uttrekk av data til forskning og kvalitetsregistre

Utfordringer



- Etablere felles forståelse for bruken av SAFEST på tvers av RHF, eHelse, SLV og Netcompany
- Bruken av virkestoff kontra legemiddel i de forskjellige deler av legemiddelkjeden
- SLV skal bli en tjenesteleverandør av grunndata inn i kritiske systemløsninger i Helsetjenesten
- Avhengigheter knyttet til legemiddelinformasjon i e-meldinger, bruk av Felleskatalogen, bruk av virkestoff som en del av PLL
- Koordinering av innføringsplaner og ibruktakelse
- Finansieringsordninger

Spørsmål til diskusjon



- Hvordan sørge for at godkjenningsordninger er i tråd med faglig utvikling og systemer som skal godkjennes?
- Hvordan sikre felles nasjonal tilnærming til bruk av virkestoffordinering og virkestofforskrivning?

Forslag til vedtak

NUFA tar saken til orientering



Direktoratet for
e-helse

Sak 9/22: Eventuelt



Direktoratet for
e-helse

Takk for nå!

Neste NUFA er ekstramøtet 22. mars 2022.

Neste ordinære møte i NUFA er 27. – 28. april 2022.