

Vedlegg: Forenklet samfunnsøkonomisk analyse

Innhold

1. Bakgrunn	3
2. Problembeskrivelse	4
3. Mål	5
4. Prosess og metode	6
5. Tiltak og konsekvenser	8
6. Oppsummering	15
7. Vedlegg A - Innspill fra aktørene ...	16

Bakgrunn

Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Norsk helsenett gjennomførte i 2022 en kartlegging av behov relatert til grunndata på legemiddelområdet [1]. I 2023 ble det utarbeidet en målarkitektur for grunndata på legemiddelområdet av de samme aktørene [2]. Denne rapporten bygger på rapporten fra 2023, og det er forutsatt at leseren har god kjennskap til den. I 2024 fikk Helsedirektoratet et oppdrag i tildelingsbrevet (TB 2024-81) fra Helse- og omsorgsdepartementet om å følge opp behovskartleggingen og gjøre en samfunnsøkonomisk vurdering av målarkitekturen, der denne rapporten svarer ut den siste delen av oppdraget.

Helsedirektoratet har, med basis i denne rapporten, gjennomført ytterligere vurderinger og anbefalinger i følgebrevet til [Helse- og omsorgsdepartementet \(TB2024-81\)](#). Disse to produktene må leses og forstås i sammenheng, og også sees i forhold til den tidligere beskrevne målarkitekturen.

Flere samfunnstrender trekker i retning av at det er behov for å legge til rette for bedre og mer effektive digitale løsninger på legemiddelområdet framover. Flere eldre og forventninger om økt etterspørsel etter helsetjenester kombinert med lavere tilgang på kvalifisert arbeidskraft i årene framover, vil kreve en effektivisering av helsesektoren. Et annet viktig hensyn er at Norge blir påvirket av flere europeiske initiativ på helseområdet som skal gjøre det enklere å samarbeide i og på tvers av landene, herunder konkrete tiltak på legemiddelområdet. Særlig relevant er forordningen for et felles europeisk område for helsedata (EHDS-forordningen) som vil berøre legemiddelgrunndata både med tanke på innhold og format. EHDS skal innføres i Norge de nærmeste årene.

[1] [Høringsdokument Legemiddelgrunndata analyse av behov og omfang.pdf \(ehelse.no\)](#)

[2] [Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata.pdf](#), Direktoratet for e-helse, 2023.

Problembeskrivelse

Problemene med dagens situasjon er diskutert i rapporten fra 2023 [3]. De viktigste problemene er oppsummert under.

Dagens bruk av ulike legemiddelgrunndatatjenester gjør den digitale samhandlingen vanskelig

Det finnes i dag flere lokale, regionale og nasjonale grunndatatjenester. Legemiddelinformasjonen kan dermed ha ulik struktur og innhold i forskjellige systemer, og data kan være basert på ulike kodeverk. Dette skaper utfordringer med samhandling og gjenbruk av data mellom ulike systemer og omsorgsnivåer, noe som fører til manuell behandling og kontroll og risiko for feil. Det kan også føre til usynkroniserte data, og gjøre det utfordrende å samle informasjon om legemiddelbruk og -håndtering til sekundærbruk som styring, analyse og forskning.

Dagens legemiddelgrunndatatjenester legger lite til rette for utvikling av løsninger og tjenester som støtter helse- og omsorgssektorens behov

Rigiditeten og kompleksiteten i dagens grunndatakilder og distribusjonen av legemiddelgrunndata gjør det krevende og kostbart å utvikle nye løsninger på legemiddelområdet. Det er også spilt inn en rekke udekkede behov [4] som vanskelig kan ivaretas med dagens grunndatasystemer.

[3] [Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata.pdf](#), Direktoratet for e-helse, 2023.

[4] [Høringsdokument Legemiddelgrunndata analyse av behov og omfang.pdf](#), Direktoratet for e-helse,

Mål

Målene for arbeidet med legemiddelgrunndata tar er basert på overordnede sektormål og problemer og årsaker som er identifisert. Det er fastsatt følgende samfunns mål og effektmål:

Samfunns mål

Bruk av felles grunndata skal bidra til god helse og en bærekraftig utvikling for helse- og omsorgstjenesten [5].

Effektmål

1. Mer effektiv digital samhandling og bruk av legemiddelinformasjon
2. Legge til rette for enklere utvikling av nye digitale løsninger på legemiddelområdet

[5] Samfunns målet bygger opp under FN's bærekraftsmål nummer tre, om god helse og livskvalitet. Se mer om FN's bærekraftsmål og Nasjonal e-helsestrategi: [FNs bærekraftsmål og Nasjonal e-helsestrategi – \(ehelse.no\)](https://ehelse.no)

Prosess og metode

Prosess og involvering

Det er avholdt en serie dialogmøter med aktørene for å identifisere, drøfte og beskrive mulige konsekvenser av alternativene. Flere aktører ga tilbakemelding om at det var vanskelig å identifisere og vurdere nytten og kostnadene knyttet til de alternative tiltakene. Delvis var dette begrunnet med at rammebetingelser og detaljer i tiltakene i denne tidligfaseutredningen ikke er konkretisert nok ennå. I tillegg har vurderinger av nytten vært krevende for aktørene fordi bedre legemiddelgrunndatatjenester kan være en nødvendig forutsetning, men ikke vil være tilstrekkelig for å utløse nytte i seg selv. Det har også vært varierende hvor mye tid aktørene har kunnet legge i sine innspill til utredningen.

Aktørenes innspill til konsekvenser er samlet i vedlegg A.

Metode for nytte- og kostnadsvurderinger

Basert på de innspillene vi fikk, og tidligere arbeider, har vi gjort overordnede kvalitative vurderinger av nytte- og kostnadsvirkningene av tiltakene.

Kostnadene for tiltakene er vurdert skjønnsmessig og plassert i kostnadskategoriene lav, middels og høy kostnad. For å antyde kostnadsnivået viser vi til noen eksempler på andre prosjekter innenfor hver kategori (se tabell 1).

Tabell 1 Metode for vurdering av kostnad

Kostnadsnivå	Eksempel
Lav	Digital fullmakt for at tredjepart kan hente resepter ca. 10 mill. kroner [6]
Middels	SAFEST-prosjektet har så langt kostet ca. 115 millioner kroner [7] og ansees å være av middels stort omfang og kostnad.
Høy	Utvikling og innføring av dagens e-resept vurderer vi som et tiltak med høy kostnad med en samlet investerings- og innføringskostnad på omkring 1,5 mrd. kroner [8].

For vurdering av nytteeffekter har vi skilt mellom direkte og indirekte nytteeffekter, der de indirekte nytteeffektene er effekter som tiltaket potensielt kan bidra til, men som vil kreve tilleggsinvesteringer. De indirekte nytteeffektene inngår ikke i vurderingen av tiltakets samfunnsøkonomiske lønnsomhet.

Fordelingsvirkninger

Konsekvensene av alternativene vil treffe aktørene veldig ulikt, både når det gjelder nytte og kostnader. Dette betyr at noe som kan være bra for en aktør, er uheldig for annen, fordi mesteparten av kostnaden kommer hos den ene, mens nytten i hovedsak er hos den andre. Dette gjør at det er et sammensatt konsekvensbilde som også vil avhenge av hvordan endelig utforming av tiltak og virkemiddelbruk gjøres. Vi har likevel forsøkt å si noe om hvordan tiltakene vil treffe de ulike aktørene, gitt at rollefordelingen og virkemiddelbruken fortsetter omtrent som i dag.

[6] [Tiltak til videre arbeid med Plan for digitalisering på legemiddelområdet - ehelse](#). Anslag gitt av involverte i arbeidet.

[7] [SAFEST - ehelse](#), se lenke øverst på siden med rapportering av kostnader.

[8] Samfunnsøkonomisk analyse for innføring av e-resept, Helsedirektoratet 2013. Omregnet fra 2013-kroner til 2023-kroner ved SSB KPI-indeks

Tiltak og konsekvenser

i vurderer at det i utgangspunktet er to overordnede konseptuelle retninger; fortsette dagens praksis med flere grunndatatjenester eller gå i retning av en felles grunndatatjeneste. Flere ulike alternativer innenfor dette har blitt vurdert av Helsedirektoratet i tidligere arbeid [9]. I den samme rapporten ble det utarbeidet et forslag til en målarkitektur for en felles nasjonal grunndatatjeneste. Målarkitekturen har i denne rapporten fått navnet Alternativ C. Alternativ C innebærer utvikling av en ny felles grunndatatjeneste med obligatorisk bruk, inkludert i e-resept. Vi har i tillegg vurdert to andre alternativer, som er av mindre omfang enn Alternativ C. Alternativ A innebærer kun utvikling og innføring av en oversettelsestjeneste og Alternativ B innebærer utvikling av en ny grunndatatjeneste, men med frivillig bruk.

Nullalternativet

Ved nullalternativet fortsetter vi som i dag med flere legemiddelgrunndatatjenester til sine respektive formål, basert på ulike standarder. Dette innebærer ingen endring av bruk av legemiddelgrunndata i e-resept.

Kort beskrevet vil aktørene i nullalternativet ha følgende situasjon:

Nasjonale myndigheter: Dagens grunndatatjenester videreføres. FEST benyttes fortsatt for e-resept-formål og legges til grunn for resepter. FEST-ID'er fortsetter å være det primære sammenbindende elementet for legemiddelgrunndata. DMP fasiliterer videre arbeid med SAFEST-løsningen. FAT-API med knytning mellom SNOMED CT og FEST videreføres i regi av Helsedirektoratet og DMP.

Sykehusene: SAFEST videreføres for formål til intern (legemiddel)håndtering i RHF. Sykehusene må selv etablere kobling mellom FEST ID'er og andre grunndatakilder de har behov for bruke.

Helse og omsorgstjenester i kommunen, fastleger og apotek: Fortsetter som i dag med bruk av FEST for e-resept.

NHN og andre systemleverandører: Ingen endringer i systemer for eksisterende leverandører. For nye leverandører er bruk av legemiddelgrunndata for utvikling av samhandling komplisert og tidkrevende.

I nullalternativet vurderer vi det som sannsynlig at dagens problemer i stor grad vil fortsette. Nullalternativet vil ikke oppfylle føringene som trolig kommer i EHDS-forordningen.

Alternativ A: Nasjonal oversettelsestjeneste

Alternativ A er basert på at de ulike grunndatatjenestene i nullalternativet videreføres. For å støtte bedre samhandling utvikles en nasjonal oversettelsestjeneste som gjør at legemiddelopplysninger kan oversettes automatisk mellom FEST og nytt EU-format. Oversettelsestjenesten forutsetter at det finnes eller utvikles koblingstabeller mellom de relevante kodeverk/formater. Med basis i disse vil oversettelsestjenesten levere en automatisert oversettelse mellom formater av data i e-resepter, med eventuell manuell håndtering der automatisk oversettelse ikke er mulig. Tjenesten kan brukes til flere formål som f.eks: håndtering av to typer resepter nasjonalt og oversettelse av norske resepter til/fra EU-format. Det vil være behov for å avklare juridiske forhold rundt en slik tjeneste.

Kort beskrevet vil aktørene med Alternativ A ha følgende situasjon:

Nasjonale myndigheter: FEST videreføres for e-resept-formål og legges til grunn for resepter. FEST-ID-er fortsetter å være det primære sammenbindende elementet for legemiddelgrunndata. DMP fasiliterer videre arbeid med SAFEST-løsningen. FAT-API med knytning mellom SNOMED CT og FEST videreføres i regi av Helsedirektoratet og DMP. Norske resepter kan oversettes til/fra EU-format gjennom oversettelsestjenesten og støtte internasjonal reseptutveksling.

Sykehusene: SAFEST videreføres for formål til intern (legemiddel)håndtering i RHF. Kobling mellom intern forordning basert på SAFEST og e-resept kan gjøres i oversettelsestjeneste, som må bygges inn i de aktuelle systemer.

Helse og omsorgstjenester i kommunen, fastleger og apoteker: Fortsetter som i dag med bruk av FEST for e-resept. Kan benytte oversettelsestjeneste i den grad de tar i bruk SAFEST.

NHN og systemleverandører: Ingen endringer i systemer for eksisterende leverandører, utover innarbeidelse av oversettelsestjeneste for de som har nytte av det.

Alternativ B: Ny nasjonal grunndatatjeneste, frivillig bruk

Det utvikles en ny nasjonal grunndatatjeneste basert på målarkitekturen [10] som inneholder tilstrekkelige legemiddelgrunndata for å støtte samhandlingen om pasienters legemiddelopplysninger. Bruken av den nye tjenesten og av nye legemiddelgrunndata er frivillig. E-resept bruker fortsatt FEST-data. Utviklingen av en slik felles tjeneste vil bestå av forbedringer av grunndatakildene og utvikling av distribusjonstjenestene for grunndata. Det er antatt at løsninger utviklet i SAFEST-prosjektet vil danne et godt utgangspunkt for denne tjenesten. En oversettelsestjeneste som beskrevet i Alternativ A vil være nødvendig også i Alternativ B, da de eksisterende grunndatatjenestene videreføres i parallell med ny grunndatatjeneste, på ubestemt tid. For en vellykket gjennomføring må det etableres tydelige roller, ansvar og eierskap til grunndata fra ulike kilder, inkludert sammenstilling og distribusjon. Arbeidet vil måtte skje gradvis og være godt planlagt.

Kort beskrevet vil aktørene med Alternativ B ha følgende situasjon:

Nasjonale myndigheter: Alt arbeid med eksisterende grunndatatjenester videreføres som i Nullalternativet og Alternativ A. Norske resepter kan oversettes til/fra EU-format gjennom oversettelsestjenesten og internasjonal reseptutveksling kan støttes på den måten. Arbeidet med å utvikle ny grunndatatjeneste må gjennomføres og DMP vil spille en viktig rolle her, men også en rekke andre aktører vil delta og påvirkes.

Sykehusene: Sykehus kan konsumere data fra ny tjeneste for å dekke behov i sin interne samhandling. Oversettelse mellom intern forordning og e-resepter kan gjøres i oversettelsestjenesten, som må bygges inn i de aktuelle systemer. Sykehus kan da slutte å bruke FEST.

Helse og omsorgstjenester i kommunen, fastleger og apoteker: Kan benytte oversettelsestjeneste i den grad de tar i bruk ny grunndatatjeneste, og da gå bort fra dagens bruk av FEST.

NHN og systemleverandører: Eksisterende leverandører påvirkes i den grad deres kunder ønsker å bruke nye grunndata og må da integrere med ny tjeneste eventuelt i sammenheng med oversettelsestjeneste. For nye leverandører kan man integrere direkte med ny tjeneste og ved hjelp av oversettelsestjenesten trenger de ikke å integrere med FEST. SFM må utvikle støtte for nye legemiddelgrunndata.

Alternativ C: Ny nasjonal grunndatatjeneste, obligatorisk bruk.

Den nasjonale grunndatatjenesten som er beskrevet i målarkitekturen [11] utvikles som i alternativ B. Forskjellen på B og C er at nye legemiddelgrunndata i alternativ C innføres som obligatorisk å bruke for alle aktører, også i e-resept. Dette innebærer omskriving i alle systemer som bruker dagens legemiddelgrunndata, inkludert e-resept. Innføringen av bruken av tjenesten vil måtte strekke seg over en tidsperiode, da det ikke anses som mulig at alle aktører kan gjøre en slik overgang på samme tidspunkt. En oversettelsestjeneste, som i Alternativ A, vil i alternativ C derfor være nødvendig for å støtte en transisjonsfase.

Kort beskrevet vil aktørene med Alternativ C ha følgende situasjon:

Nasjonale myndigheter: DMP må fortsette å vedlikeholde FEST og SAFEST fram til alle har tatt i bruk ny nasjonal grunndatatjeneste. DMP må videreutvikle sine løsninger til å levere grunndata på i tråd med EU-format. Alt arbeid med eksisterende grunndatatjenester videreføres inntil videre, som i Nullalternativet, men disse vil kunne avsluttes når alle aktører bruker ny tjeneste. Norske resepter vil da være kompatible med EU-formater og etter transisjonen vil også oversettelsestjenesten kunne avsluttes. Arbeidet med å skrive om e-resept til nye grunndata vil være en betydelig oppgave, som involverer alle aktørerne i planlegging og gjennomføring.

Sykehusene: Sykehus må endre sine systemer til å konsumere fra ny grunndatatjeneste. Sykehus må tilpasse sine systemer til ny e-resept.

Helse og omsorgstjenester i kommunen, fastleger og apoteker: Kommuner må endre sine systemer til å konsumere fra ny grunndatatjeneste. Kommuner må tilpasse sine systemer til ny e-resept.

NHN og systemleverandører: Alle leverandører må støtte nye grunndata og ny e-resept. NHN må tilpasse SFM og e-resept/Reseptformidler til nye grunndata og nye meldingsformater. NHN må antageligvis også skrive om Kjernejournal og Helsenorger på legemiddelområdet til å håndtere EU sine formater. I en overgangsfase må de nasjonale løsningene støtte både FEST-resepter og resepter basert på EU sine formater. Transisjonsperioden støttes med bruk av oversettelsestjenesten.

[9] IE-1130 Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata, Helsedirektoratet, 2023

[10] IE-1130 Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata, Helsedirektoratet, 2023

[11] IE-1130 Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata, Helsedirektoratet, 2023

Alternativ A - Nasjonal oversettelsestjeneste

Kostnader

Det vil være kostnader knyttet til utvikling og forvaltning av en sentral oversettelsestjeneste og utvikling og forvaltning av løsninger som skal benytte denne tjenesten. Det vil i første omgang omfatte de som tar i bruk løsningen fra SAFEST-prosjektet (RHF'er i første omgang, deretter Nasjonalt kontaktpunkt ifbm. EHDS). Kostnadene vurderes å være fra lavt til middels omfang, med middels stor usikkerhet.

Nytte

En sentral oversettelsestjeneste vil støtte opp under RHF'enes bruk av løsningene som er under utvikling i SAFEST-prosjektet. Oversettelsestjenesten kan bidra til å lage en mer fleksibel transisjon til å konsumere fra en felles legemiddelgrunndatatjeneste. Det vil gjøre det enklere å støtte krav i MyHealth@EU ved utveksling av e-resepter over landegrensene, så lenge Norge bruker FEST-legemiddelgrunndata i e-resept. Nyten vurderes samlet sett å være lav, og ha middels stor usikkerhet.

Måloppnåelse og samlet vurdering

Tiltaket bidrar i liten grad til måloppnåelse og vil antakelig ikke være samfunnsøkonomisk lønnsomt. Samlet usikkerhet er vurdert som middels stor.

Alternativ B- Ny nasjonal grunndatatjeneste, frivillig bruk

Kostnader

Det vil være kostnader til utvikling og forvaltning av en nasjonal grunndatatjeneste, også om dette gjøres basert på løsningen fra SAFEST-prosjektet. Produsenter av grunndata må tilpasse seg leveranse av data på FHIR. Aktører som ønsker å ta i bruk ny grunndatatjeneste må utvikle støtte for FHIR og håndtering av grunndata derfra. For aktører som bruker SFM full versjon vil SFM håndtere denne overgangen.

Kostnadene er vurdert som middels store, med middels usikkerhet.

Nytte

Aktører som ønsker å benytte felles grunndata, kan utnytte disse til å få prosessforbedringer i sin interne bruk, ved for eksempel å tilrettelegge for lukket legemiddelsløyfe. De verdikjede grunndata som ligger i SAFEST vil settes i sammenheng med øvrige grunndata og kan skape grunnlag for effektiv høsting av gevinster assosiert med SAFEST. Uten obligatorisk og bred bruk av felles grunndata blir ikke gevinstene realiserbare for sektoren utover mer isolert for enkeltaktører. Den direkte nytten vurderes samlet som lav med middels stor usikkerhet. Den nye grunndatatjenesten kan gi indirekte nytte igjennom å legge til rette for bedre beslutningsstøtte, men dette krever ytterligere investeringer.

Måloppnåelse og samlet vurdering

Tiltaket adresserer flere av de grunnleggende problemene, men uten bred bruk bidrar tiltaket i liten grad til måloppnåelse. Tiltaket vil, isolert sett, sannsynligvis ikke gi tilstrekkelig nytte til at det kan bli samfunnsøkonomisk lønnsomt. Samlet usikkerhet vurderes som middels stor.

Alternativ C – Ny nasjonal grunndatatjeneste, obligatorisk bruk.

Kostnader

I Alternativ C vil det være behov for både en oversettingstjeneste (tilsvarende Alternativ A) [12] og en grunndatatjeneste (tilsvarende Alternativ B). Det vil være kostnader knyttet til utvikling, innføring og drift av disse. I tillegg innebærer Alternativ C en omskriving av e-resept. Dette vil kunne ha store konsekvenser og vil påvirke alle deler av verdikjeden. I transisjonsperioden vil det være drift- og vedlikeholdskostnader knyttet til både ny og gammel grunndatatjeneste.

Nasjonale myndigheter

Nasjonale myndigheter vil få kostnader knyttet til utviklings- og innføring og drift og vedlikeholdskostnader av ny grunndatatjeneste, samt koordinering av arbeidet med innføring.

Kostnader for sektor

Utviklingskostnaden knyttet til e-resept og SFM vil i hovedsak treffe NHN, som nasjonal tjenesteleverandør, men disse kostnadene vil fordeles på sluttbrukerne gjennom pliktig betaling. De største kostnadene vil nok være de nødvendige tilpasningene til bruk av nye legemiddelgrunndata som må gjøres i alle EPJ-systemene, inkludert innføring og opplæring. Virksomheter i primærhelsetjenesten vil måtte stille krav til sine EPJ-leverandører om oppgradering av systemer fra FEST-baserte til ISO-IDMP-baserte legemiddelgrunndata. For de som benytter SFM GUI vil jobben være enklere siden mesteparten av legemiddelhåndteringen og bruken av legemiddelgrunndata skjer i SFM. For de som på det tidspunktet bruker SFM Basis API, vil det være utvikling- og innføringskostnader knyttet til å sørge for at EPJ benytter ISO-IDMP-baserte legemiddelgrunndata for legemiddelrelatert funksjonalitet.

Sluttbrukere av nasjonale løsninger, spesielt e-resept, vil måtte lære seg å forholde seg til ISO-IDMP-baserte legemiddelgrunndata i stedet for FEST-baserte grunndata. Det antas at dette ikke vil bli veldig omfattende, men det berører alle brukere av e-resept, slik at samlet kostnad likevel kan bli betydelig. Det vil også kunne være redusert effektivitet i en overgangsperiode.

For apotekene vil det være utvikling- og innføringskostnader i deres felles system - EIK og i kjedeløsningene (PCAene). Det vil være kostnader knyttet til å håndtere to standarder i transisjonsfasen, noe som vil kunne gi økte driftskostnader.

Konklusjon kostnader

Vi vurderer at tiltaket vil medføre store kostnader både sentralt, regionalt og lokalt og har høy usikkerhet.

Nytte

Nytten av tiltaket kommer først når alle aktører tar i bruk samme tjeneste og data. Den direkte nytten vil i hovedsak dreie seg om mer effektiv drift og forvaltning. Tiltaket vil kunne gi reduserte drift- og forvaltningskostnader sentralt og regionalt som følge av bedre integrasjoner mellom IKT-systemer. DMP slipper å vedlikeholde to grunndatatjenester (FEST og SAFEST). Det vil også innebære forenklinger i grunndataforvaltningen som RHF'ene utfører. Basert på innspill fra aktørene dreier dette seg om potensiale for en besparelse på noen årsverk. Den direkte nytten vurderes som lav til middels stor og vurderes til å ha høy usikkerhet.

Indirekte nytteeffekter

En felles grunndatatjeneste kan legge til rette for å enklere og raskere utvikling av nye løsninger for bedre samhandling og beslutninger i helsetjenesten. At grunndatatjenesten er basert på en europeiske standard kan bidra til å forsterke dette ved å gi mulighet for samarbeid og utvikling av felles løsninger. Dette vil være langsiktige og indirekte nytteeffekter der tiltaket vil kunne legge til rette for, men som vil kreve tilleggsinvesteringer for å utløse nytten.

Under følger noen eksempler på mulige indirekte nytteeffekter av alternativ C.

- Enhetlig bruk av felles legemiddelgrunndata nasjonalt kan bidra til å legge til rette for:
 - å forenkle legemiddelsamstemming på tvers av aktører og systemer.
 - økt virkestoffordinering og lik forståelse av dette på tvers av sektoren.
 - at legemiddelreaksjoner registreres og brukes på en mer helhetlig og treffsikker måte.
 - bedre og enklere sekundærbruk (forskning, statistikk mm) av legemiddeldata, da alle resepter o.l. har med de samme ID'er og kodeverk.
- Ved at alle aktører har enkel tilgang til nødvendige detaljer om pakninger tilrettelegges for økt bruk av lukket legemiddelsløyfe
- Ved at felles legemiddelgrunndata dekker grunndatabehovene både for intern ordinering og for e-resept, forenkles overgangene mellom disse ved innleggelse og utskrivning og mellom kommunale helsetjenester og sykehus.
- Bruken av legemiddelgrunndata på EU-format legger til rette for utveksling av e-resepter/legemiddelinformasjon på tvers av land i EU.
- En felles grunndataløsning med EU gir bedre tilgang til informasjon og kan legge til rette for bedre beredskap for eksempel ved mangelsituasjoner.
- Felles grunndataløsninger og utvekslingsformater som EHDS og myhealth@eu på tvers av landegrenser gir et større marked og kan generelt bidra til økt innovasjon og utvikling av bedre løsninger i helsesektoren. Det vil knytte norske aktører til et europeisk marked som kan bidra til å styrke norsk næringslivsutvikling innenfor helsenæringen. Det vil også gi norske aktører enklere tilgang til løsninger utviklet andre steder i EU.

Konklusjon nytte

Det er begrenset direkte nytte av tiltaket. Tiltaket kan gi betydelig indirekte nytte på sikt igjennom å legge til rette for utvikling av bedre løsninger på en rekke områder. Dette krever tilleggsinvesteringer og har stor usikkerhet.

Måloppnåelse og samlet vurdering

Tiltaket adresserer flere av de grunnleggende problemene og gir en viss grad av måloppnåelse. Tiltaket vil, isolert sett, sannsynligvis ikke være samfunnsøkonomisk lønnsomt grunnet høye kostnader knyttet til endring av e-resept og begrenset nytte isolert sett. Samlet usikkerhet vurderes som høy.

[12] Driftskostnadene for oversettelsestjenesten vil i alternativ C, i motsetning til alternativ A, være begrenset til transisjonsperioden

Oppsummering

Under følger en oppsummering av alternativene som er vurdert i denne utredningen.

Alternativ A er vurdert å gi lav måloppnåelse, lav kostnad og lav nytte.

Alternativ B er vurdert å gi lav måloppnåelse, middels kostnad, lav nytte, med noe potensiale for indirekte nytte på sikt.

Alternativ C er vurdert å gi høy måloppnåelse, høy kostnad og lav til middels nytte, med potensiale for vesentlig indirekte nytte på sikt.

Øvrige vurderinger av tiltakene er oppsummert i tabell 1.

Tabell 2 Oppsummering av konsekvenser av alternative tiltak

Tiltak	Måloppnåelse	Kostnader	Nytte	Samfunnsøkonomisk lønnsomt	Potensiale for indirekte nytte	Usikker
Nullalternativet	-	-	-	-	-	-
Alternativ A: Oversettelsestjeneste	Lav	Lav/Middels	Lav	Nei	Lav	Middels
Alternativ B: Ny nasjonal grunndatatjeneste, frivillig bruk	Lav	Middels	Lav	Nei	Middels	Middels
Alternativ C: Ny nasjonal grunndatatjeneste, obligatorisk bruk	Høy	Høy	Lav/Middels	Nei	Høy	Høy

Ingen av de tre alternativene er vurdert som samfunnsøkonomiske lønnsomme og Nullalternativet kommer slik sett best ut. Alternativ C har potensiale for å gi indirekte nytte igjennom å legge til rette for utvikling av bedre og mer effektive løsninger på legemiddelområdet. I et eventuelt videre arbeid kan det være relevant å se nærmere på hvor store disse nytteeffektene vil kunne være.

Utover de samfunnsøkonomiske vurderingene vil det også være av betydning for veien videre hvilke krav EHDS stiller til utvikling av løsningene for legemiddelgrunndata. Det pågår et arbeide for å avdekke dette. Det vil kunne være krav til tiltak som ikke nødvendigvis er samfunnsøkonomisk lønnsomme for Norge, men som er lønnsomme i et europeisk perspektiv.

Vedlegg A - Innspill fra aktørene

Aktørene har gitt innspill på nytte og kostnader, som i dette vedlegget er kort gjengitt for hvert av alternativene.

Alternativ A - Nasjonal oversettelsestjeneste

Nytte:

- Lite nytte
- Vil antakelig ikke ta i bruk alternativet
- Begrenset nytte, men muligens ta i bruk i kurveintegrasjon, avhengig av hva løsningen blir
- Kan det bety noe for legemiddelmangel?
- Enklere å ta ut resepter i utlandet og håndtere oversettelsen Norge/EU.

Kostnad/ulempe:

- Lite/ingen kostnad, men unødvendig og RHF-ene burde kunne løse dette selv
- Vil antakelig ikke ta alternativet i bruk, så dermed lite kostnader, men viktig steg på vei til C
- Evt. noe kostnad for ibrukstakelse i kurveintegrasjon
- Permanent mapping kan/vil være uheldig, pasientrisiko ved feil oversettelse.
- Må levere refusjonsdata som i dag inn til FEST. For eksempel: ny produkt- og prisliste, må levere på både FEST og ISO-IDMP. Lite/ forskjell fra nullalternativet. Men gir usikkerhet for hva som blir løsningen framover, at man låser seg enda sterkere til FEST, og at man kan bremse utviklingen på H-resept eller andre som sikter seg mot ISO-IDMP. Må bygge på gammel teknologi framfor ny som er smidigere.
- Mapping er ofte/alltid en dårlig/midlertidig løsning. 1:1-mapping begge veier ikke mulig. Krever mye oppfølging, mappingforvaltning.
- Redusert datakvalitet.
- Økt vedlikeholdskostnad? Ja, feil må fanges opp et sted manuelt.
- Virker som store forvaltningskostnader for liten gevinst.
- Risikofylt. Fare for feil og mangler. Bør bare være i en overgangsfase.

Alternativ B: Ny nasjonal grunndatatjeneste, frivillig bruk

Nytte:

- Kan være noen gevinster i forbindelse med produksjon og vedlikehold av grunndataene.
- FEST kan baseres på ny grunndatatjeneste.
- Gir for brukerne mye av samme nytte som C, bare at man ikke får direkte informasjonen fra reseptene. Må gjøre mappingen internt begge veier
- IDMP-basert legemiddelregister gjør det lettere å ta i mot søknader om legemidler og integrasjon mot SPOR
- Får data inn på samme format som det skal ut igjen og kan unngå oversettelses, som er feilkilde og ineffektivt.
- Breder datagrunnlag som støtter prosessene, unngår duplisering.
- Legemiddelmangel kan bidra til å legge til rette for mer Virkestoffordinering og underbygge bruk av phpID.
- Enklere tilgang til ureg. legemidler, enklere å planlegge innkjøp og logistikk. Enklere saksbehandling

- Bivirkningsovervåkning, mulige fordeler phpID.
- Lite nytte. Får ikke samhandlingsgevinstene siden man ikke vet at alle bruker det. Kan fort bli få som tar det i bruk.
- Hvis man tar det i bruk vil det internt i dagens systemer gi noe gevinster i samhandlingen. Men må avveies mot eksterne kostnader for samhandling. Er regional gevinst stor nok, eller bedre å vente på obligatorisk bruk.
- Vil antakelig ikke ta alternativet i bruk
- Mer fleksibilitet for å ta i bruk nye grunndata til beslutningsstøtte
- Bedre enn nullalternativet. Mulighet for EPJ-leverandøren til å tilby bedre funksjonalitet. Men kommer an på hva som blir gjort.

Kostnad/ulempe:

- Risiko for inkonsistens mellom ny og gammel tjeneste
- Kostbart å lage ny tjeneste
- Doble vedlikeholdskostnader til evig tid
- Mer data det ikke er behov for, kan gi økte sorteringskostnader
- Tilsvarende kostnad som C, bortsett fra det som har med e-resept implementering å gjøre. Pluss kostnad for mapping/oversettelse
- Samme kostnader som i C
- Pluss at transisjonskostnadene (her inngår også kvalitetssikring av data) ikke går over
- Mer komplekst enn C fordi det blir evig dobbelt opp
- Mye de samme kostnadene som i A følger med
- Risiko for at det man tar i bruk lite hensiktsmessige (kortsiktige) løsninger som blir enda mer krevende å fikse senere.

Alternativ C: Ny nasjonal grunndatatjeneste, obligatorisk bruk.

Nytte:

- Bedre datakvalitet. Mulighet til å kontrollere mer ved innsending til e-resept
- Fordel at primærhelsetjeneste og spesialist er på samme grunndatatjeneste. Reduserer risiko for feil ved samhandling og oversettelse ikke nødvendig. (forutsetter at alle bruker det og bruker det likt. Og at grunndatakilden blir god og 1:1. Vanskelig i praksis.)
- Kan være mye potensiell nytte sett i forhold til en bedre e-reseptløsning. For eksempel gå over til ordinasjon. Helt avhengig av hvordan det løses.
- Muliggjør større fleksibilitet og endringsevne i e-resept og andre tjenester
- Mye bedre sekundærbruk av data (forutsatt at det ikke blir problemer mot SNOMED).
- Redusert kompleksitet og dermed reduserte leverandørkostnader (SAFEST, PLL, H-resept) for det som allerede gjøres i dag. Og vedlikeholdskostnader
- Utvikling, realisering av nye behov vil være enklere, mindre kostbart. I dag en del som ikke er mulig overhodet, ingen enkeltaktør kan løse det, må gjøres nasjonalt.
- Smidigere samhandling med kommunale helsesektor forutsetter bedre/mer avanserte løsninger, som igjen krever bedre grunndata. For mye risiko per i dag, med manuelt arbeid etc. Hver gang pasient flyttes mellom tjenestenivå, manuell samstemming.
- Dersom informasjonen i en fornyet e-reseptløsning blir enklere tilgjengelig og mer forståelig for pasient i for eksempel Helsenorge kan det gi n Nytte ved at de kan håndtere legemidler i større grad selv, og gjøre det riktig. Mye feil gjøres i dag ved administrering hos pasient.
- Reduksjon i feil ved legemiddelbehandling i sykehus.
- Felles grunndata gir grunnlag for rikere og enklere samhandling på legemiddelområdet.

- Enklere innovasjon. (Forutsetter kanskje at man forlater litt dagens reseptordninger.)
- Mer oppdatert informasjon ved overgang til API-kall. Raskere tilgang på oppdaterte resepter? Unngår dobbeltsjekk?
- Mulig å tenke seg en bedre nytte, enklere innføring av PLL? Hvis for eksempel hvis ordinasjoner blir bærende element i e-resept, kan dette forenkle den komplekse sammenhengen mellom PLL og e-resept.
- Bruk av internasjonal standard øker muligheten for gjenbruk av data
- Bedre datagrunnlag generelt
- Slipper de problemene man har med FEST i dag. At data forsvinner ut på grunn av manglende historikk. Forutsetter en kontinuitet i ny tjeneste.
- Mindre mappingproblemer enn det man har i dag. DIPS mot Metavision. HSØ utvikler nytt grensesnitt nå.
- Tilgang til historikk-data som ikke finnes i FEST. Grunndata som var gyldig tidligere, men ikke nå lenger. Flere aktører lagrer nå disse data selv.
- Tilgang til alle kodeverk, også historiske.
- Bedre kvalitet på kodeverk. Ymse kvalitet på kodeverk i FEST i dag.
- Får data inn på samme format som det skal ut igjen. Unngår oversettelseskostnader som er feilkilde og ineffektivt.
- Få tilgang på rikere legemiddeldata.
- Enklere dersom alle relevante grunndata kan hentes ett sted
- Også internt på sykehus er det forskjeller i begrepsbruk som delvis henger sammen med ulike grunndata.
- Mer og bedre data gir bedre beslutningsgrunnlag for kliniker
- Reduksjon i manuelt arbeid og dobbelt oppføringer i ulike systemer
- FEST import 4 ganger i året – 900 timers arbeide i et RHF på bare dette. Oppsett i kurvesystemet etc. Kan reduseres? Gjøres sentralt alle aktører bruker direkte
- Sparer mye kostnader i integrasjon med felles data
- Virkestofforskrivning mot e-resept blir bedre/rikere.
- Redusert legemiddelfeil, 2,2 % av alle behandlinger. Pasientskadeerstatning og liggedøgn kan reduseres med bedre kvalitet på data. Flere hundre mill. kr. her
- Lukket legemiddelsøyfe. SAFEST øker kvaliteten på dette tiltaket. Mye gevinster her, men usikkert hva som kan knyttes direkte til bedre grunndata?
- Enklere forvaltning når man slipper å forholde seg til flere grunndatakilder
- Mindre manuell forvaltning. Må berike og tilpasse FEST for å dekke behovene i dag. Dette var den viktigste gevinsten i SAFEST opprinnelig. 3,5 (??) årsverk bare i HSØ. Forutsetter sentral forvaltning for kvalitet og sikkerhet.
- Generelt vil enklere samhandling kunne gi noen fordeler
- VSO vil muligens bli tatt i bruk
- Større leverandørmarked
- Kan bidra til å drive andre prosjekter framover, også i transisjonsperioden.
- At man slipper unna dobbelt forvaltning.
- Får mye mer grunndata og bedre kvalitet enn man har i dag. Kan dekke nye behov. I hvert fall på refusjonsiden. Vil kunne dekke de fleste behov her som har dukket opp.
 - F.eks.: Strukturert informasjon om indikasjon,
 - lik informasjon på tvers av blåresept og H-resept.
 - Leger får bedre forskrivningsstøtte.
 - Bedre etterlevelse etter innkjøpsavtaler sykehus.
- Mer pålitelig informasjon ved administrering av medisiner. At systemene snakker bedre sammen og deler data på en god, enkel måte. Noe av dette blir kanskje bedre med PLL.
- Men sykepleiere har ikke tilgang til resept/PLL i dag, så forutsetter at de får det og at det som vises i kjernejournal blir mye bedre enn i dag. Stor kilde til feil i dag, flest feil skjer under administrasjon. Må lete

mange steder etter riktig informasjon. Medikamentene må skrives inn manuelt av sykepleierne, liste i epikrise eller melding fra lege. Er også om medisiner det er meste kommunikasjon mellom hjemmesykepleie og fastlege.

- e-reseptene er for ustrukturerte spesielt på dosering og dette gir manuell databehandlingsjobb inn i kurvesystemet. Kunne vært bedre med rikere grunndata.
- Kan noen av problemene knyttet til refusjon løses samtidig?
- Muliggjør bestilling legemidler andre land.
- Bedre og enklere rapportering på bivirkningsovervåkning.
- Støtter forskrivninger til andre land
- Sparer tid for klinikere. Men ikke sikkert, fordi de må gjøre mer, høyere kvalitet.
- e-resept mot utlandet
- Forventer lite endring for sluttbruker. Litt bedre informasjon på legemidler grunndata, men også veldig mye data. For eksempel. Får de veldig mange treff på legemidler på søk, blir det krevende å forstå. Original, parallellimport etc. Fordel hvis historiske grunndata ikke forsvinner, som i FEST.
- (Tilgang til alle ATC-koder med historikk. Dette forventer SAFEST å ta inn i forbindelse med H-resept tilpasning.)
- IDMP-basert legemiddelregister gjør det lettere å ta i mot søknader om legemidler og integrasjon mot SPOR
- Bedre grunndata vil være et viktig grunnlag for bedre EPJ-systemer framover. Og rikere funksjonalitet. Samhandlingen vil bli bedre.

Kostnad/ulempe:

- Utvikling i EIK og PCAene, kostnader.
- Parallelle systemer over en periode
- Stor omskrivning av kode
- Muligens håndtere doble datasett i lang overgangsperiode
- Utviklingsarbeid. Regner med SAFEST kommer til å levere dataene. Må integrere seg med dem uansett. Så på sikt ikke så mye jobb fordi dette allerede er gjort på det tidspunktet. Gitt at det blir tett opp til SAFEST.
- Investeringskostnader for få grunndata over i ny løsning
- I transisjon: DMP må lage den nye grunndatakilden når Athene skal bort, men i en overgangsfase fortsatt produsere FEST.
- Utvikle DELE og SAFEST og sammenhengen mellom disse.
- Legemidler fra SNOMED/FEST i dag har tatt mange år å innarbeide. Vil kreve omarbeiding. (Dersom internasjonal standard forblir førende for nasjonal løsning kan Epic måtte forholde seg til det og dekke kostnaden med utvikling)
- Utviklingskostnader i mange systemer. Tilberedning, administrasjon, produktdata. Berører hele legemiddelkjeden i sykehus (og i apotek). Mange berøres
- Etablere nye systemer for å ta imot data. Men bedre med ett grunndatasystem enn flere.
- Legge om infrastruktur og tilpasninger mellom systemer
- Mye rikere modell som kan dekke flere kliniske behov. (men mye kommer ikke automatisk med ISO-IDMP, krever en beslutning om at relevante data tas med)
- Virkestoffordinering blir enklere og kan gjøres bredere når det blir PHPID basert. Kan gjøres helt uavhengig av produkt. Billigste alternativ kan velges på en enklere måte ved utlevering.
- Samhandling internt i HSØ, DIPS og Metavision, blir enklere og tryggere. Høyt prioritert av leger og sykepleiere. Viktig for å ta i bruk PLL på en god måte.
- Kostnader knyttet til implementering av SAFEST i systemene i HSØ den største kostnaden, og her er det 20 systemer. DIPS, Metavision, fødesystem. MKB. Akuttmottak (AMK) m.m..
- SAFEST må utvikles utover det som ligger i SAFEST gjennomføring idag. Data i FEST må konverteres og gjøres tilgjengelig. Refusjoner må knyttes til ISO-IDMP. Interaksjonsdatabasene. Kodeverk.
- IDMP-overgang i DIPS til ny e-reseptløsning.

- Opplæring av 8000 leger og 30000 sykepleiere i nye systemer. Opplæring i kurvesystemet, innleggelser etc. endres.
- Risiko for feil i konverteringen av strukturerte data, pasientsikkerhet. Dosering etc.
- Spesifisering- og utviklingskostnader for å tilpasse interne systemer for å ta imot nye grunndata
- Utviklingskostnader internt i regionen
- Forvaltningskostnader, går de opp eller ned? Antakelig ikke mindre, men vil gi mer nytte. Også hos eksterne.
- Opplæringskostnader internt i regionen
- Mapping til/fra FHIR kan være kostnadskreven
- Dobbeltforvaltning i transisjonsperioden.
- Refusjonsdata må bygges på ny også på blåreseptdata (størst for DMP?)
- Tilrettelegge for å sende data på riktig struktur, FHIR.
- Vil kunne bli vesentlig opplæringskostnader. Forsøke å unngå mest mulig i utformingen av tiltaket

