

Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet

Rapport 2020

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2020-12-7037

Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2020

Förord

Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att utreda termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet (S2019/05315/RS). Uppdraget är en fortsättning på två tidigare uppdrag 2018 och 2019.

Uppdraget har innefattat att utreda termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, med utgångspunkt i Socialstyrelsens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras (HSLF-FS 2017:37) samt med hänsyn tagen till de behov som finns i samband med införandet av den kommande nationella läkemedelslistan.

Syftet med uppdraget är att termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system.

I uppdraget 2020 har ingått att ta fram och kvalitetssäkra definitioner i Socialstyrelsens termbank, att stödja vidareutvecklingen av kodverken för administreringssätt och dosenheter samt att vidareutveckla en tidigare framtagen begreppsmodell. Det har även ingått att verka för en samstämmighet mellan de begrepps- och informationsmodeller som används av berörda aktörer inom läkemedelsområdet.

Inom ramen för uppdraget har Socialstyrelsen vid behov också gett användarstöd till E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner samt Inera AB, när det gäller frågor om nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk inom läkemedelsområdet.

Detta är slutrapporten för uppdraget, som ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2020. Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen är Anna Aldehag. Rapporten har sammanställts av projektledare Victoria Johansson.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Uppdraget till Socialstyrelsen	9
Syfte och mål	9
Våra utgångspunkter i uppdraget	10
Behov i samband med införandet av den nationella läkemedelslistan	10
Enhetlig begreppsanvändning	10
Relaterade uppdrag	10
Genomförande av uppdraget	12
Samverkan med andra aktörer	12
Uppdragets ingående delar	13
Resultat	16
Uppdaterat innehåll i termbanken	16
Vidareutvecklad begreppsmodell	16
Vidareutvecklade kodverk	18
Behov av fortsatt arbete och förvaltning	20
Fortsatt arbete	20
Förvaltning	21
Referenser	22
Bilaga 1. Begreppsutredningar	23
Förslag på uppdateringar i termbanken	23
Övriga begreppsutredningar	32
Bilaga 2. Långsiktig förvaltning	34

Sammanfattning

Det krävs en enhetlig begreppsanvändning i vård och omsorg för att information ska kunna utbytas elektroniskt utan att innebörd och sammanhang går förlorat. Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att under 2018 till 2020 utreda hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system. Uppdraget syftar till enhetlig begreppsanvändning inom läkemedelsområdet och bidrar till att säkerställa ett standardiserat innehåll i dokumentationen. Detta går i linje med de insatser som fokuseras inom området enhetligare begreppsanvändning i Vision e-hälsa 2025.

Utgångspunkten är Socialstyrelsens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Hänsyn ska också tas till de behov som finns i samband med införandet av en kommande nationell läkemedelslista, ett arbete som E-hälsomyndigheten ansvarar för.

Under 2018–2019 genomfördes ett antal begreppsutredningar som resulterade i nya och reviderade definitioner och anmärkningar i termbanken. Dessutom utvecklades en tillämpad begreppsmodell, med tillhörande beskrivningar av begrepp, och nya kodverk med koder från Snomed CT togs fram för administreringssätt och dosenhet.

Primärt fokus för uppdraget 2020 har varit att färdigställa påbörjade begreppsutredningar, prioritera och hantera identifierade behov av revideringar i termbanken samt att kvalitetssäkra framtagna resultat, vilket även innefattar att stödja vidareutveckling av kodverken för administreringssätt och dosenhet. Arbetet har resulterat i:

- att förslag på revideringar av Socialstyrelsens termbank har tagits fram utifrån genomförda begreppsutredningar
- att den tillämpade begreppsmodellen har vidareutvecklats utifrån framkomna behov
- att kodverken för administreringssätt och dosenhet har vidareutvecklats utifrån framkomna behov.

Terminologer och informatiker på myndigheten har ansvarat för begreppsutredningarna som har skett i nära samarbete med E-hälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner och Inera AB, genom regelbundna möten i arbetsgrupper. När det gäller vidareutveckling av kodverken har Socialstyrelsen deltagit i E-hälsomyndighetens arbetsgrupp och bidragit med Snomed CT-kompetens samt granskat kodverkens allmänspråkliga medicinska uttryck. Socialstyrelsen har även tagit initiativ till en dialog om långsiktig och hållbar förvaltning av resultat från pågående initiativ kopplade till den nationella läkemedelslistan, vilket har skett vid ett

antal seminarier tillsammans med representanter från Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och Sveriges Kommuner och Regioner.

Uppdraget till Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att under 2020 fortsätta arbetet med att utreda hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system.

Utgångspunkten är Socialstyrelsens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Hänsyn ska också tas till de behov som finns i samband med införandet av den kommande nationella läkemedelslistan.

Socialstyrelsen ska ge fortsatt användarstöd till E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Inera AB (nedan kallat Inera) när det gäller frågor om den nationella informationsstrukturen (NI) och nationellt fackspråk inom läkemedelsområdet. Socialstyrelsen ska också aktivt stödja vidareutveckling och förvaltning av de kodverk som är under framtagande för att täcka hälso- och sjukvårdens behov av dokumentation i patientens journal och arbeta för att en samstämmighet råder mellan de begrepps- och informationsmodeller inom läkemedelsområdet som används av berörda aktörer. Utredningen ska bedrivas i linje med det pågående arbetet för en enhetligare begreppsanvändning inom ramen för Vision e-hälsa 2025.

Slutligen ska Socialstyrelsen vid behov också vidareutveckla NI om ovan nämnda arbete ger anledning till detta.

Uppdraget är en del i det omfattande arbetet med att förbättra informationsflödet i läkemedelsprocessen. Den nationella läkemedelslistan förutsätter en strukturerad och standardiserad dokumentation av läkemedelsordinationer i patientjournalen.

Syfte och mål

Syftet med uppdraget är att termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system. Att minska risken för feltolkningar och för brist på information bidrar till en ökad patientsäkerhet. De övergripande målen är:

- en enhetlig användning av termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, samt
- ett enhetligt och standardiserat sätt att strukturera information om ordinationer och förskrivningar av läkemedel.

Våra utgångspunkter i uppdraget

En utgångspunkt för uppdraget är Socialstyrelsens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Nedan beskrivs fler utgångspunkter i arbetet med uppdraget. Eftersom uppdraget är en fortsättning på uppdrag som Socialstyrelsen haft 2018 och 2019, ges här endast en kortfattad beskrivning. En utförligare beskrivning finns i tidigare rapporter [1-2].

Behov i samband med införandet av den nationella läkemedelslistan

Det primära syftet med den nationella läkemedelslistan¹ är att förbättra patientsäkerheten. Den nationella läkemedelslistan ska ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten själv tillgång till samma information om patientens förskrivna och uthämtade läkemedel, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.

Den nationella läkemedelslistan kommer jämfört med dagens receptregister och läkemedelsförteckning få innehålla ytterligare några uppgifter som härrör från läkemedelsordinationen och som bedöms bidra till patientsäkerheten, varav en är ordinationsorsak.

Enhetlig begreppsanvändning

En viktig utgångspunkt i uppdraget är det arbete som pågår inom Vision e-hälsa 2025 för en enhetligare begreppsanvändning. Enhetlig begreppsanvändning krävs för att information ska kunna utbytas utan att innebörd och sammanhang går förlorat. Arbetet har ett nära samband med Socialstyrelsens uppdrag om ändamålsenlig och strukturerad dokumentation i hälso- och sjukvård och socialtjänst. Socialstyrelsen utvecklar och förvaltar en gemensam grund för att strukturera och koda information som dokumenteras om patienter och brukare². Uppdraget finns reglerat i myndighetens instruktion.

Relaterade uppdrag

Nedan listas relaterade uppdrag och arbeten som behöver beaktas i arbetet med att uppnå enhetlig begreppsanvändning när det gäller termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel.

¹ Den 1 maj 2021 börjar lagen om nationell läkemedelslista gälla, datumet för lagens införande har flyttats fram på grund av pandemin.

² Grunden består i en nationell informationsstruktur och olika fackspråkliga resurser; den svenska versionen av det internationella begreppssystemet Snomed CT, Socialstyrelsens termbank och ett antal hälsorelaterade klassifikationer, exempelvis ICD-10-SE.

- E-hälsomyndighetens uppdrag att utveckla och införa den nationella läkemedelslistan (NLL)³ samt att samordna relaterat arbete som bedrivs av myndigheterna, SKR och andra berörda aktörer.
- Läkemedelsverkets arbete med att implementera standarder för informationsstruktur på läkemedelsområdet såsom IDMP⁴, EDQM⁵ och MedDRA⁶. Detta innebär bland annat att anpassa läkemedelsinformation som behövs för den nationella läkemedelslistan och att översätta termer och begrepp inom läkemedelsområdet.
- SKR och Inera ger regioner och kommuner stöd i det arbete som krävs inför att den nationella läkemedelslistan blir lag år 2021 vilket innebär en rad förändringar för både systemen och de som arbetar inom hälso- och sjukvården.
- Socialstyrelsens regeringsuppdrag *Nationell källa för ordinationsorsak* (S2019/05315/RS). I uppdraget ingår bland annat att stödja en bred implementering av den nationella källan för ordinationsorsak i vård och omsorg, särskilt i samband med införandet av den nationella läkemedelslistan. Den nationella källan för ordinationsorsak är ett kodverk som Socialstyrelsen utvecklat med termer för behandlingsorsaker (Snomed CT-kodade) och behandlingsändamål samt deras kopplingar till unika läkemedel. Nationell källa för ordinationsorsak innehåller även ett separat kodverk med Snomed CT-kodade ändringsorsaker.
- Socialstyrelsens regeringsuppdrag *Vidareutveckling av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården* (S2019/05315/RS). I uppdraget ingår bland annat att se över möjligheten att utveckla ett antal nationella informationsmängder, och information som är relevant att känna till vid ordination eller hantering av läkemedel ska prioriteras.

³ Alla förskrivningar av läkemedel, hjälpmedel och livsmedel ska senast den 1 maj 2023 skötas via den nationella läkemedelslistan ska.

⁴ Identification of Medicinal Products. Fem ISO-standarder som beskriver den informationsstruktur för läkemedel som ska användas av läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag i Europa.

⁵ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. EDQM tillhandahåller ett antal kodverk som används inom IDMP, bland annat för avsedd administreringsväg och administreringsmetod.

⁶ Medical Dictionary for Regulatory Activities. Internationell medicinsk terminologi som används av läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag.

Genomförande av uppdraget

Uppdraget bygger på det arbete som genomförts i tidigare uppdrag 2018 [1] och 2019 [2]. I dessa uppdrag genomfördes ett antal begreppsutredningar som resulterade i nya och reviderade definitioner och anmärkningar i termbanken, en tillämpad begreppsmodell med tillhörande beskrivningar av begrepp samt nya kodverk med koder i Snomed CT för administreringssätt och dosenhet. Primärt fokus för uppdraget 2020 har varit att färdigställa begreppsutredningar, prioritera och hantera identifierade behov av revideringar i termbanken samt att kvalitetssäkra framtagna resultat vilket även innefattar att stödja vidareutveckling av kodverken för administreringssätt och dosenhet.

Följande aktiviteter har genomförts under 2020:

- Begreppsutredningar har genomförts och förslag på revideringar av Socialstyrelsens termbank har tagits fram.
- Behov av vidareutveckling av tillämpad begreppsmodell för läkemedelsordination har hanterats.
- Behov av vidareutveckling av kodverk för administreringssätt och dosenhet har hanterats.
- Ett antal seminarier har genomförts med berörda aktörer gällande förvaltning och tillgängliggörande av koder samt begrepps- och informationsmodeller.
- Användarstöd har erbjudits till E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SKR och Inera när det gäller frågor om NI och nationellt fackspråk inom läkemedelsområdet.

Arbetet har utförts genom etablerade metoder för terminologiarbete, begreppsmodellering, informationsmodellering samt för val och framtagande av kodverk. Följande metodstöd har använts i arbetet: *Strukturera och koda information för elektronisk hantering* [3], *Socialstyrelsens handledning för arbete med begrepp och termer* [4], *Stöd för användning av nationell informationsstruktur (NI)*, *Tillämpningsanvisningar* [5] samt *Metod för mappning till Snomed CT* [6].

Samverkan med andra aktörer

Tillgång till extern kompetens och kunskap om vården, läkemedel och de system och tjänster som hanterar läkemedelsinformation har varit en förutsättning för att kunna genomföra begreppsutredningar och vidareutveckla modeller och kodverk. I uppdraget har Socialstyrelsen haft ett nära samarbete med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SKR och Inera.

Samarbetet med de olika aktörerna har framför allt skett i en särskild arbetsgrupp, sammansatt för detta ändamål.

För vidareutvecklingen av kodverk och koder för NLL har E-hälsomyndigheten etablerat en särskild arbetsgrupp som Socialstyrelsen fortlöpande har gett användarstöd till.

När det gäller samverkan kring långsiktig förvaltning har Socialstyrelsen bjudit in representanter från E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och SKR för diskussion i en serie möten och seminarier.

Dialog har också förts med ansvariga för Socialstyrelsens uppdrag Nationell källa för ordinationsorsak⁷ och Vidareutveckling av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården⁸. Socialstyrelsen har även deltagit i det strategiska samarbetsforum som finns för den nationella läkemedelslistan.

Uppdragets ingående delar

Eftersom uppdraget är en fortsättning på tidigare uppdrag så fanns en sammanställning över vilka begrepp som skulle utredas vidare samt önskemål om revideringar i termbanken och förbättringar av begreppsmodellen redan vid uppdragets början. En inledande aktivitet i uppdraget var att gå igenom dessa med arbetsgruppen och göra prioriteringar, och även identifiera ytterligare behov.

Begreppsutredningar

Terminologer och informatiker på Socialstyrelsen har ansvarat för begreppsutredningarna. Begreppen har diskuterats i en arbetsgrupp bestående av representanter från E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SKR och Inera. Socialstyrelsen har tagit fram förslag på termer, definitioner och anmärkningar, som stämts av regelbundet med arbetsgruppen.

Begreppsutredningar som ingått i uppdraget är både utredningar som påbörjades i de tidigare regeringsuppdragen 2018–2019, och utredningar som startats utifrån identifierade behov av revidering av termbanken.

Begreppsutredningar som påbörjats under föregående års uppdrag:

- läkemedelsnamn
- extemporeberedning, lagerberedning, 'läkemedel som inte är en godkänd läkemedelsprodukt utan bereds vid behov på sjukvårdsavdelning' (arbetsnamn: iordningställt läkemedel)
- presentationsenhet, dosenhet, avdelad dos.

Begreppsutredningar som startats utifrån behov av revidering av termbanken:

- administreringstillfälle
- behandlingsändamål
- styrka, styrkebeteckning
- läkemedelsvara (läkemedelsartikel)
- NPL-id, NPL-pack-id, SB-id, SB-pack-id
- varunummer, varuidentitet

⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/kodsystem-for-ordinationsorsak/>

⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/uppmarksamhetsinformation/>

- dosrecept, förskrivning, förskrivare, dosdispenserat läkemedel
- dosdispensering, dospatient, huvudförskrivare.

Begreppsutredningarna resulterade i förslag på uppdatering av framför allt termbanken men även den tillämpade begreppsmodellen. Förslag på uppdaterat innehåll i termbanken kvalitetssäkras genom två remisser: en intern remiss på Socialstyrelsen och en extern remiss till regioner, kommuner och berörda myndigheter. Remisshantering och publicering i termbanken hanteras inom ramen för Socialstyrelsens ordinarie terminologiarbete.

Vidareutveckling av begreppsmodell

I tidigare uppdrag har en tillämpad begreppsmodell för begrepp inom läkemedelsområdet tagits fram, med utgångspunkt i begreppsmodellen för hälso- och sjukvård i NI. Begrepp som innefattas är de som är viktiga att förstå innebörden av vid dokumentation av ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Begreppsmodellen visar också begreppens inbördes relationer. Tillämpningen av NI:s begreppsmodell innebär att begreppen har analyserats för att fastställa om de innehållsmässigt kan kategoriseras som eller överensstämmer helt med ett visst NI-begrepp. Mer information om hur begreppsmodellen har tagits fram finns i rapport 2019 [2].

I detta uppdrag har den tillämpade begreppsmodellen vidareutvecklats, dels utifrån de begreppsutredningar som genomförts i uppdraget, dels utifrån inkomna synpunkter och identifierade behov av förbättringar. Arbetet med begreppsmodellen har gjorts i samarbete med den arbetsgrupp som träffats regelbundet. Socialstyrelsen har skickat ut förslag på ändringar i förväg som sedan diskuterats på arbetsgruppens möten. En synpunkt som inkommit är att grunderna för hur urval av begrepp och relationer mellan begrepp i modellen görs behöver förtydligas. Det finns många möjliga relationer mellan begreppen och det handlar om att välja de för sammanhanget viktigaste, som tillför något för förståelsen. Alltför många relationer kan vara svårt att hantera i en modell. Utifrån önskemål har även en textuell beskrivning av den tillämpade begreppsmodellen tagits fram.

Vidareutveckling av kodverk

SKR bildade i början av 2018 en arbetsgrupp om kodverk för administreringssätt och dosenheter med representanter från E-hälsomyndigheten, regionerna, SKR, Inera och Socialstyrelsen. Snomed CT valdes som referensterminologi för administreringssätt och dosenheter. Urval ur Snomed CT har sedan tagits fram enligt gällande metod [6]. Nya begrepp, termer och koder har också lagts till i Snomed CT.

E-hälsomyndigheten tog över det sammankallande ansvaret för gruppen vid årsskiftet 2018/2019. E-hälsomyndigheten har också haft ansvar för kontakter med Läkemedelsverket under arbetets gång.

I årets uppdrag har Socialstyrelsen gjort ändringar i kodverken för administreringssätt och dosenheter då behov uppstått. Socialstyrelsen bistår också E-hälsomyndigheten med kunskap rörande implementering av Snomed CT för nationella läkemedelslistan.

Socialstyrelsen har även bistått Läkemedelsverket i samband med översättning av MedDRA⁹. Översättningen av motsvarande begrepp i Snomed CT görs tillgängliga för Läkemedelsverket som stöd i deras översättningsarbete.

Samstämmighet och långsiktig förvaltning

Socialstyrelsens ska, enligt regleringsbrevet för 2020, bedriva uppdraget i linje med det pågående arbetet för en enhetligare begreppsanvändning, inom ramen för Vision e-hälsa 2025. Under året har vi därför tagit initiativ till en dialog om långsiktig och hållbar förvaltning av resultat från pågående initiativ kopplade till den nationella läkemedelslistan. Det har skett vid ett antal seminarier med representanter från E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SKR och Socialstyrelsen.

Målet har varit att få en gemensam bild av de behov som verksamheterna har i samband med införandet av en nationell läkemedelslista, vilka komponenter som ska förvaltas på nationell nivå för att stödja verksamheterna, vilka gemensamma processer som krävs i arbetet på nationell nivå för en samordnad förvaltning samt vilken kompetens som krävs.

I dialogen har deltagarna identifierat verksamhets- och it-komponenter (modeller, kodverk, källor, mappningar, verktyg etc.) som respektive aktör utvecklar och som kommer att behöva förvaltas, hur dessa relaterar till varandra samt hur de ska tillgängliggöras för att tillsammans kunna stödja verksamheterna. Deltagarna är överens om att det är viktigt att informationen hanteras vid källan och att det är till källan som hänvisningar görs. Diskussionerna har också handlat om ägarskap, roller och ansvarsfördelning, och om att minimera risker för att områden hamnar mellan stolarna ansvars- och förvaltningsmässigt.

Dialogen kring dessa frågor föreslås fortsätta inom ramen för initiativen kring enhetligare begreppsanvändning inom Vision e-hälsa 2025. Mer information kring det arbete som gjorts finns i bilaga 2.

⁹ Medical Dictionary for Regulatory Activities.

Resultat

Uppdaterat innehåll i termbanken

Begreppsutredningarna har lett till förslag på revidering av termbanken med fyra nya och sexton reviderade termposter. En översikt över revideringarna i termbanken visas i tabell 1 nedan. Förslag och resonemang redovisas i sin helhet i bilaga 1.

Tabell 1 Begreppsutredningar som lett till förslag på uppdaterat innehåll i termbanken

Begrepp	Förslag på revidering av termbanken	Kvalitetssäkras genom remisser
administreringstillfälle (ny)	Ny termpost	x
behandlingsändamål	Reviderad definition och anmärkning	x
dos	Reviderad anmärkning	x
avdelad dos (ny)	Ny termpost	x
dosenhet (ny)	Ny termpost	x
läkemedelsform	Reviderad anmärkning	
styrka	Reviderad anmärkning	x
styrkebeteckning (ny)	Ny termpost	x
läkemedelsartikel	Reviderad term, definition och anmärkning	x
NPL-ID	Reviderad anmärkning	
NPL-pack-ID	Reviderad anmärkning	
varunummer	Reviderad anmärkning	x
varuidentitet	Reviderad status: används inte	x
dosrecept	Reviderad status: används inte	x
förskrivning	Reviderad anmärkning	
förskrivare	Reviderad anmärkning	
dosdispenserat läkemedel	Avpubliceras	
dosdispensering	Reviderad definition	
dospatient	Reviderad definition och anmärkning	x
huvudförskrivare	Avpubliceras	x

Ett antal begreppsutredningar ledde av olika skäl inte till uppdateringar av termbanken, se bilaga 1.

Vidareutvecklad begreppsmodell

Den tillämpade begreppsmodellen för ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvård har harmoniserats med resultatet av de begreppsutredningar som genomförts i innevarande års uppdrag. Ytterligare revideringar har gjorts utifrån synpunkter och behov som identifierats. De ändringar som avser begrepp visas i tabell 2 nedan. Ändringar gällande relationer i modellen redovisas i tabell 3. Den vidareutvecklade begreppsmodellen publiceras i sin helhet på Socialstyrelsens hemsida [7].

Tabell 2 Ändringar avseende begrepp i begreppsmodellen jämfört med föregående version

Begrepp	Ändring	Kommentar
administrering av läkemedel	Termen ändrad till <i>läkemedelsadministrering</i> som är den rekommenderade termen för begreppet i termbanken	
avdelad dos	Begreppet har lagts till	
lagerberedning	Begreppet har lagts till	Begreppet är under utredning, se bilaga 1
läkemedel	Beskrivningen har harmoniserats med den beskrivning av begreppet som lagts till i NI:s begreppsmodell	
läkemedelsnamn	En beskrivning av begreppet har lagts till	
styrkebeteckning	Begreppet har lagts till	
iordningställt läkemedel	Begreppet har tagits bort	Se bilaga 1
presentationsenhet	Begreppet har tagits bort och ersatts med <i>avdelad dos</i>	Se bilaga 1

Begreppsutredningarna har även lett till förslag på definitioner och/eller anmärkningar i termbanken, vilket kan leda till att begreppsmodellens beskrivningar kommer att revideras.

Tabell 3 Ändringar avseende relationer i begreppsmodellen jämfört med föregående version

Tidigare relation	Ändrad relation
behandlingsorsak kan vara hälsotillstånd	hälsotillstånd kan utgöra behandlingsorsak
dosenhet kan vara måttenhet	dosenhet kan uttryckas med måttenhet
dosenhet kan vara avdelad dos	dosenhet kan uttryckas med avdelad dos
läkemedelsbehandling har ordinerad längd	läkemedelsbehandling har längd
läkemedel kan kvantifieras som mängd	läkemedel kan kvantifieras som dos
läkemedelsprodukt innehåller aktiv substans	läkemedel innehåller aktiv substans
läkemedelsprodukt har egenskap styrka	styrka avser halt av aktiv substans
läkemedelsprodukt har egenskap läkemedelsform	läkemedel har egenskap läkemedelsform
läkemedelsordination innehåller instruktion om utförande av läkemedelsbehandling	läkemedelsadministrering utförs under läkemedelsbehandling (ny)
behandlingsorsak kan vara aktivitet	borttagen
	borttagen

Beskrivning av begreppsmodellen

Socialstyrelsen har utifrån önskemål tagit fram en kort beskrivning av vad *tillämpad begreppsmodell för ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvård* omfattar, hur urval av begrepp och relationer har gjorts. Beskrivningen ersätter inte de beskrivningar som finns av NI:s begreppsmodeller och hur man tillämpar dessa. Beskrivningen har stämts av med arbetsgruppen.

Vidareutveckling av nationell informationsstruktur

I uppdraget till Socialstyrelsen ingick även att vidareutveckla NI om arbetet gav anledning till det¹⁰. En mindre förändring har gjorts gällande beskrivning av begreppet läkemedel i NI:s begreppsmodell för hälso- och sjukvård.

I uppdraget 2019 förtydligades innebörden av begreppet i den tillämpade begreppsmodellen. Definitionen av läkemedel i termbanken är hämtad från läkemedelslagen och är vidare och kan till exempel avse rena substanser, ej godkända läkemedel och läkemedel till djur.

Vidareutvecklade kodverk

Kodverken för administreringssätt och dosenheter utgår från vårdens behov av kodning vid läkemedelsförskrivning. Information om läkemedel från Läkemedelsverket använder dock kodverket EDQM som tagits fram för regulatoriska ändamål men som inte fullt ut stöder klinisk användning. Kodverken för administreringssätt och dosenheter har därför skapats som urval ur Snomed CT, och för att knyta an till den regulatoriska läkemedelsinformationen har en mappning från EDQM till Snomed CT skapats. I ett antal fall har språket i termerna justerats och allmänspråkliga uttryck har lagts till som synonymer i Snomed CT för att begreppen ska bli lättare att förstå i kommunikationen med patienten. Termerna har dessutom utökats för att kunna beskriva dosenheter i singular, plural och i förkortad version.

Kodverken för administreringssätt bestod i januari 2020 av begrepp för administreringsväg (72 st), administreringsmetod (26 st), medicinteknisk produkt för läkemedelsadministrering (26 st), administreringsställe (43 st) och precisering av ställe (12 st). Kodverket för dosenhet består av 59 begrepp. Under året har begrepp för administreringssätt och dosenheter lagts till. Dessutom har kodverket för dosenhet delats upp i dosenhet och doseringshastighetsenhet och nya begrepp har lagts till. Kodverken innehåller idag (oktober 2020) begrepp för administreringsväg (77 st), administreringsmetod (26 st), medicinteknisk produkt för läkemedelsadministrering (27 st), administreringsställe (44 st) och precisering av ställe (12 st). Kodverket för dosenhet består av 49 begrepp och kodverket för doseringshastighetsenhet av 10 begrepp.

Kodverken kan nås med hjälp av länkarna i tabell 4.

Tabell 4 Länkar till kodverk för administreringssätt och dosenhet i Snomed CT

Kodverk	Länk och ID
administreringsväg	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/62151000052104 SCTID: 62151000052104
administreringsmetod	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/62161000052101 SCTID: 62161000052101

¹⁰ Ändringsförslag som avser NI hanteras enligt förvaltningens rutiner för ändringshantering.

Kodverk	Länk och ID
medicinteknisk produkt för läkemedelsadministrering	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/62171000052105 SCTID: 62171000052105
administreringsställe	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/62181000052107 SCTID: 62181000052107
precisering av ställe	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/62191000052109 SCTID: 62191000052109
dosenhet	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/62201000052106 SCTID: 62201000052106
doseringshastighetsenhet	https://snowstorm.ihtsdotools.org/fhir/ValueSet/\$expand?url=http://snomed.info/sct/45991000052106?fhir_vs=refset/66831000052100 SCTID: 66831000052100

Behov av fortsatt arbete och förvaltning

Fortsatt arbete

Två begrepp som det finns önskemål om att utreda men som inte har prioriterats i årets uppdrag är behandling och ordination. Det bedömdes viktigare att slutföra påbörjade begreppsutredningar. Många av frågorna som uppstår när det gäller dessa begrepp kan heller inte enbart lösas genom tydligare definitioner och/eller anmärkningar i termbanken utan det handlar också om att komma överens om hur informationen ska struktureras.

Utredningen av begreppet ordination kopplat till ordination av läkemedel påbörjades 2019, och en fortsatt utredning vore lämpligt att genomföra i samband med en eventuell revidering av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Utredning av begreppet behandling kopplat till behandling med läkemedel påbörjades också i uppdraget 2019. Det som konstaterades då var att när man i allmänspråklig mening pratar om behandling så kan det innebära olika saker beroende på vilket perspektiv man har, det kan vara:

1. åtgärd, vid sidan av t.ex. utredning eller uppföljning
2. samtliga behandlingar för en viss patient
 - t.ex. läkemedelsbehandling och psykologisk behandling
3. en eller flera behandlingar för en viss åkomma hos en patient
 - t.ex. läkemedelsbehandling och FaR¹¹ mot depression
4. viss specifik behandling
 - t.ex. psykologisk behandling
5. en bredare allmänspråklig betydelse där alla typer av hälso- och sjukvårdsåtgärder gentemot en patient avses (dvs. där utredning, förebyggande och behandling ingår i begreppet).

En åtgärd kan ibland utföras med flera syften, exempelvis kan en diagnos i vissa fall sättas genom att man prövar om en läkemedelsbehandling har effekt. Om behandlingen har effekt så har man både utrett och behandlat på samma gång. Läkemedel kan användas i utredande syfte, men det är inte tydligt om läkemedelsbehandling omfattar läkemedelsanvändning i utredande syfte. Därför är det inte heller tydligt om läkemedelsordinationer även kan inbegripa läkemedelsanvändning i utredande syfte¹².

Ett fortsatt arbete kring dessa begrepp bör göras i nära samverkan med de som använder och strukturerar informationen i verksamheterna.

¹¹ Fysisk aktivitet på recept

¹² Läkemedelsordination definieras 'ordination som avser läkemedelsbehandling'

Den påbörjade dialogen kring långsiktig förvaltning av termer, begrepps- och informationsmodeller, kodverk och andra komponenter som utvecklas i olika uppdrag inom läkemedelsområdet, behöver fortsätta.

Förvaltning

Socialstyrelsen ansvarar för förvaltning av revideringar och tillägg i termbanken, tillämpad begreppsmodell och Snomed CT-innehåll framtaget för NLL.

Definitioner i termbanken

Terminologiarbetets resultat i det här uppdraget tas tillvara inom termbankens förvaltning. Termbankens innehåll utvecklas kontinuerligt. Termer, definitioner och anmärkningar som fastställts i samband med det här uppdraget kan komma att revideras vid nya terminologiarbeten. Revideringar av termbanken görs dock enligt försiktighetsprincipen, med stor hänsyn till tidigare arbeten, och nya förslag förankras alltid brett innan de publiceras.

Tillämpad begreppsmodell

Den tillämpade begreppsmodellen kommer att förvaltas, utvecklas och tillgängliggöras inom ramen för Socialstyrelsens förvaltning, vilket innebär ett utökat förvaltningsansvar på myndigheten. Det finns önskemål om att de informationsmodeller och begreppsmodeller som tagits fram för nationella läkemedelslistan av E-hälsomyndigheten, samt domänmodellen som tagits fram av SKR, ska kunna referera till den tillämpade begreppsmodellen på ett enklare sätt än som görs i nuläget. För detta syfte vore det bra om den tillämpade begreppsmodellen kan göras tillgänglig digitalt på samma sätt som NI:s referensmodeller, och inte enbart som pdf. Det är också en fråga om tillgänglighet, att det ska vara enkelt att hitta informationen.

Kodverk

Kodverken i form av urval kommer att publiceras halvårsvis genom den ordinarie releasen av svenska Snomed CT. Samma förvaltningsprocess som för övrigt Snomed CT-innehåll kommer att tillämpas även för aktuella kodverk. E-hälsomyndigheten kommer att tillgängliggöra kodverken för användarna av den nationella läkemedelslistan.

Referenser

1. Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet – Delrapport 2018. Socialstyrelsen, 2018.
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-12-58.pdf>
2. Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet - Slutrapport 2019. Socialstyrelsen, 2019.
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-12-6491.pdf>
3. Strukturera och koda information för elektronisk hantering: Metodstöd för användning av Gemensam informationsstruktur. Stockholm: Socialstyrelsen, 2018.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2018/2018-2-8>
4. Stöd för användning av nationell informationsstruktur (NI), Tillämpningsanvisningar. Hämtad 2020-10-28 från
<https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/Support>
5. Socialstyrelsens handledning för arbete med begrepp och termer. Stockholm: Stockholm: Socialstyrelsen, 2019.
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2019-2-15.pdf>
6. Metod för mappning till Snomed CT, Version 2.0. Hämtad 2020-10-28 från <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/klassifikationer-och-koder/metod-for-mappning-till-snomed-ct-version-2.pdf>
7. Begreppsmodell för ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvård 2020-12-7038.

Bilaga 1. Begreppsutredningar

Förslag på uppdateringar i termbanken

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
administreringstillfälle (ny)	tillfälle för läkemedelsadministrering	avrädd synonym: doseringstillfälle	I termposten rekommenderas en term framför en annan: <i>administreringstillfälle</i> framför <i>doseringstillfälle</i> . På så vis skapar vi förutsättningar för ett enhetligt språkbruk. Trots att termen kan anses självförklarande lägger vi dit en definition. Definitionen är avsedd att identifiera begreppet snarare än att dra gränsen mot närliggande begrepp.

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
behandlingsändamål (revidering)	se anmärkning (vid ordination:) avsikt med ordinerad behandling så som ordinatören formulerat den med patienten som mottagare	I samband med en läkemedelsordination kan ordinatören ange ett eller flera behandlingsändamål. Vid förskrivning av läkemedel ska behandlingsändamål anges i receptet. Vid expediering på apotek skrivs det ut på etiketten som sätts på förpackningen. Ändamålstexten har patienten som mottagare och uttrycks därför allmänspråkligt. Exempel på ändamålstext: mot bihåleinflammation, mot smärta, vätskedrivande, förebygger karies. Behandlingsändamål kan dokumenteras med hjälp av Nationell källa för ordinationsorsak (NKKO), som är ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Eftersom beskrivningen av behandlingsändamålet (ändamålstexten) riktar sig direkt till patienten (till skillnad från ordinationsorsaken) formuleras det ofta annorlunda än ordinationsorsaken. Exempel på behandlingsändamål: mot bihåleinflammation, mot smärta, vätskedrivande, förebygger karies. Vid förskrivning av läkemedel ska ändamålet, liksom dosering och användning, anges på receptet, och vid expediering på apotek skrivs det ut på etiketten som klistras på förpackningen. På recept anges behandlingsändamålet ofta som en delmängd i doseringsanvisningen. Behandlingsändamål kallas i läkemedelssammanhang ändamål med behandlingen eller ibland bara ändamål.	Den tidigare definitionen i termbanken verkade snarare beskriva <i>informationen om behandlingsändamål vid en ordination</i> än det språkliga begreppet. En definition av begreppet behandlingsändamål borde bli något i stil med 'ändamål med behandling'. En sådan definition tillför inte någon information, och därför har vi utelämnat definitionen i vårt termpostförslag. I anmärkningen beskriver vi informationen och hänvisar till NKKO där den intresserade kan läsa mer.

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
dos (revidering)	(inom läkemedelshantering:) mängd av ett visst läkemedel med en given styrka, som ska administreras	Dosen uttrycks med ett exakt värde, t.ex. 2 tabletter; 2 ml, eller ett intervall, t.ex. 2–3 tabletter. Dosenheten för ett läkemedel avgörs av dess läkemedelsform. Dos används även inom andra terapiområden som nutrition, t.ex. mängd näringsdryck 100 ml. Mängden uttrycks med ett exakt värde (t.ex. 2 tabletter; 2 ml) eller ett intervall (t.ex. 2–3 tabletter). Dos används även inom andra terapiområden som nutrition, t.ex. mängd näringsdryck 100 ml.	I det nya förslaget på anmärkning har vi lagt till information om dosenhet.
avdelad dos (ny)	(inom läkemedelshantering) dos som avdelas vid tillverkningen eller med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället	Exempel på avdelad dos: tablett, kapsel, dospåse (avdelas vid tillverkningen), sprejning (avdelas med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället). länkar: styrka, dosenhet	I förslaget betraktar vi avdelad dos som en typ av dos, dvs. en mängd av ett visst läkemedel, som ska administreras. Vi menar att man utifrån definitionen kan dela in doser i två typer: 1. dos som är anpassad efter en patients behov; här saknas en mer precis term: man säger dos rätt och slätt, 2. dos som inte är anpassad efter en patient, utan förfabricerad eller frambringad med hjälp av en medicinteknisk produkt enligt ett standardmått; term: avdelad dos.
dosenhet (ny) Tillåten synonym: doseringsenhet	se anmärkning	En dosenhet används tillsammans med ett siffrvärde för att uttrycka en dos, t.ex. 1 kapsel eller 5 ml. Dosenheten för ett läkemedel avgörs av dess läkemedelsform och kan motsvaras av: -en måttenhet, t.ex. ml eller mg, -en avdelad dos, t.ex. tablett, kapsel eller sprejning, -en mindre exakt mängd, t.ex. applicering, klick eller sträng. länk: avdelad dos	Termen är självförklarande. En definition skulle inte tillföra någon information och har därför utelämnats i termpostförslaget.

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
läkemedelsform (reviderad)	form som läkemedel förekommer i	Exempel: tablett, kapsel, suppositorium, kräm, depotplåster, granulat. Läkemedelsformen i förpackningen kan skilja sig från läkemedelsformen vid administreringstillfället. Det gäller exempelvis brustabletter som är avsedda att lösas upp i vatten och administreras i form av en lösning.	Vi har förtydligat sista meningen i anmärkningen. Tidigare: Det gäller exempelvis brustabletter som är avsedda att lösas upp i vatten vid <i>administreringen</i> .

styrka (revidering)	(i läkemedel:) halt av en aktiv substans	Styrkan kan uttryckas som mängd per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform, t.ex. 500 mg per tablett, 20 mg/ml eller 1 mg/g. Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa. Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen benämns <i>styrkebeteckning</i>. Styrkebeteckningen är en del av identifikationen av en läkemedelsprodukt och används vid kommunikation om den. Styrkebeteckning anges för läkemedel med tre eller färre aktiva substanser. För läkemedelsprodukter med aktiva substanser som är föreningar (salter), kan styrkebeteckningen avse olika former av den aktiva substansen. Den kan exempelvis baseras på styrkan för hela föreningen eller på den aktiva delen i föreningen (eng. active moiety). När styrkebeteckningen ska användas för beräkningar är det viktigt att känna till vad den avser i det specifika fallet. Länk: avdelad dos <i>Styrkan kan uttryckas som mängd per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform, t.ex. 500 mg per tablett, 20 mg/ml eller 1 mg/g.</i> <i>Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen är en del av identifikationen av läkemedelsprodukten och används vid kommunikation om läkemedlet.</i> <i>För läkemedel med aktiva substanser som är föreningar (salter), kan uppgiften om styrkan på förpackningen avse olika former av den aktiva substansen. Den kan exempelvis baseras på styrkan för hela föreningen eller på den aktiva delen i föreningen (eng. active moiety). När uppgiften ska användas för beräkningar är det viktigt att känna till vad den avser i det specifika fallet.</i>	Vi har förtydligat skillnaden mellan styrka och styrkebeteckning i anmärkningen. Styrkebeteckning står för 'uppgift om styrka' och blir en egen sökterm i termbanken. Meningen om kombinationsläkemedel flyttades upp från slutet av anmärkningen eftersom den kändes lösryckt där den låg tidigare.
---------------------	--	--	--

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
		<i>Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.</i>	
styrkebeteckning (ny)	Se anmärkningen till styrka	Länk: styrka	Vi föreslår en termpost som rekommenderar styrkebeteckning som term. Termposten saknar definition men hänvisar till termposten för styrka, där en förklaring ges.
läkemedelsartikel (revidering) avrådd term: läkemedelsvara läkemedelsvara	artikel som utgörs av en läkemedelsprodukt och dess förpackning läkemedelsprodukt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp	Samma läkemedelsprodukt kan tillhandahållas som olika läkemedelsartiklar. Exempel: Orallösning A, styrka 24 mg/ml, tillhandahålls som tre läkemedelsartiklar: flaska, 100 ml, flaska, 200 ml, respektive flaska, 1000 ml. Tablett B, styrka 0,03 mg/3 mg, tillhandahålls som två läkemedelsartiklar: blister, 13x28 tabletter, blister 3x28 tabletter. Termposten avser läkemedel betraktat ur anskaffnings- och försäljningssynpunkt.	Förslag om att byta rekommenderad term. <i>Läkemedelsvara</i> används inte som variabel i Socialstyrelsens eller E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik. <i>Läkemedelsartikel</i> är den term som numera används i den här betydelsen, enligt EHM. Reviderad definition. Enligt tidigare definition var läkemedelsartikel (-vara) en typ av läkemedel. Enligt vårt nya förslag är relationen mellan läkemedel och läkemedelsartikel inte generisk, dvs. inte en typ-av-relation, utan en associativ relation: läkemedel kan hanteras som en läkemedelsartikel.
NPL-ID (revidering)	unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel	Nationellt produktregister för läkemedel förvaltas av Läkemedelsverket och förkortas NPL. Nationellt produktregister för läkemedel förkortas NPL.	Vi valde att hålla det enkelt. "Enligt" Nationellt produktregister för läkemedel (i stället för "i") eftersom NPL-id inte bara används i själva NPL. Enda förändringen sedan tidigare är tillägget "förvaltas av Läkemedelsverket" i anmärkningen. <i>Läkemedelsprodukt</i> är bättre än <i>läkemedel</i> som är mindre precist. Lagerberedningar har NPL-id, och räknas i det här sammanhanget som läkemedelsprodukter. (Vi har ingen definition av lagerberedning i termbanken). Den som har behov av mer detaljerad information om NPL-id hänvisas i anmärkningen till Läkemedelsverket. Ingen länk till NPL i termbanken eftersom vi inte har en gemensam förvaltningsprocess. Vi valde att inte lägga till information om SB-id här. Det blir för invecklat och väcker andra frågor.

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
NPL-pack-ID (revidering)	unik identifierare av läkemedelsartikel enligt Nationellt produktregister för läkemedel unik identifierare av läkemedelsvara enligt Nationellt produktregister för läkemedel	Nationellt produktregister för läkemedel förvaltas av Läkemedelsverket och förkortas NPL. Nationellt produktregister för läkemedel förkortas NPL.	
varunummer (revidering)	unik identifierare för handelsvaruartikel eller icke-unik identifierare av läkemedelsartikel (inom läkemedelsstatistiken); samnordiskt nummer för identifiering av läkemedelsvara eller förbrukningsartikel	Varunumret är 6-siffrigt. För läkemedel är varunummer inte alltid unikt. Samma varunummer kan förekomma för flera olika förpackningar, t.ex. vid parallellimport. Det kan även ändras över tid. För förbrukningsartiklar används varunumret som identifierare vid förskrivning. Vid förskrivning av läkemedel används NPL-id och NPL-pack-id. Varunummer används bland annat för statistikändamål. Historiskt har det använts för flera olika ändamål. (2020)	• Den som vill veta vad varunummer är, får troligen ingen hjälp av en terminologisk definition. Definitionsfältet används här till information om vad varunummer identifierar. • Borttaget är "(inom läkemedelsstatistiken;)" i definitionen eftersom varunummer inte bara används i läkemedelsstatistiken; informationen är ersatt med en kommentar i anmärkningen i stället. • Borttaget är även "samnordiskt" i definitionen för att det kändes onödigt och inte heller stämmer för handelsvaruartiklar (förbrukningsartiklar, teknisk sprit och livsmedel till barn under 16 år). • Vi tyckte att det var en viktig upplysning att varunummer inte bör användas vid förskrivning av läkemedel.
varuidentitet (revidering)	Se anmärkning. (inom läkemedelsstatistiken;) unikt nummer för identifiering av viss läkemedelsvara eller förbrukningsartikel, som används vid lagring och hantering av läkemedelsuppgifter	Varuidentitet användes inom läkemedelsstatistiken mellan 1976 och 2009 för identifiering av läkemedelsvaror och förbrukningsartiklar. Varuidentitet har inom läkemedelsstatistiken använts mellan 1976 och 2009 för identifiering av läkemedelsvaror och förbrukningsartiklar. Varuidentitet återanvänds aldrig. Varuidentitet är ett 6-siffrigt nummer.	Termen kan lika gärna tas bort enligt E-hälsomyndigheten. Termen får ändå ligga kvar i termbanken eftersom statistiken 1976-2009 finns kvar. Vi skalar bort så mycket information som möjligt, t.ex. definitionen. Vi ändrar inte till läkemedelsartikel eftersom läkemedelsvara troligen är det uttryck som användes under den aktuella tidsperioden.

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
dosrecept (revidering)	se anmärkning förteckning över alla föreskrivningar för en dospatient	Dosrecept var en receptblankett som var fastställd och godkänd av Läkemedelsverket och användes 2002–2016 vid föreskrivning av dosdispenserade läkemedel. Dessförinnan användes ordinationskort och ordinationsunderlag för samma ändamål. Numera lagras alla patientens recept elektroniskt hos E-hälsomyndigheten. Det finns därmed inga särskilda dosrecept. Dosreceptet är en receptblankett som är fastställd och godkänd av Läkemedelsverket och ska användas vid föreskrivning av dosdispenserade läkemedel. Läkemedel som inte kan dosförpackas, t.ex. flytande läkemedel, levereras i sin originalförpackning. Dosreceptet kan användas för dosexpedition av läkemedel, hjälpmedel och vissa handelsvaror. De tidigare använda termerna ordinationskort och ordinationsunderlag byttes mot dosrecept i Läkemedelsverkets receptföreskrifter från 2002.	Dosrecept används inte längre, men den som söker i termbanken kan ändå behöva informationen. Därför får termposten ligga kvar ändå.
föreskrivning (revidering)	utfärdande av recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort av behörig hälso- och sjukvårdspersonal utfärdande av recept, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort eller dosrecept av behörig hälso- och sjukvårdspersonal	Notera att begreppet skiljer sig från begreppet föreskrivning av hjälpmedel. En person behörig att föreskriva kallas föreskrivare. Termen föreskrivning kan även stå för själva resultatet av att föreskriva. För detta begrepp används, framför allt inom apoteksverksamhet, även termen expeditionsunderlag eller expedieringsunderlag.	Dosrecept stryks i definitionen. Den sista meningen i anmärkningen kändes inaktuell, så vi stryker även den.
föreskrivare (revidering) Tillåtna synonymer: receptutfärdare, utfärdare	person behörig att utfärda recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort person behörig att utfärda recept, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort eller dosrecept		Vi ändrar status på synonymer till att bli avrådda eftersom vi inte vill uppmuntra till användning av dem.

Term	Definition	Anmärkning och synonymer	Resonemang
dosdispenserat läkemedel (revidering)	läkemedelsprodukt som har förskrivits på dosrecept och som har dosdispenserats		Dosdispenserat läkemedel verkar betyda 'läkemedel som dosdispenserats', dvs. definitionen tillför ingen information. Termposten fyller ingen funktion utan kan strykas.
dosdispensering (revidering)	(inom apoteket:) uttag ur tillverkarens originalförpackning och färdigställande av läkemedelsprodukter för varje administreringstillfälle till enskild person (inom apoteket:) uttag ur tillverkarens originalförpackning och färdigställande av läkemedelsprodukter för varje doseringstillfälle till enskild person	I färdigställandet ingår fördelning av läkemedelsprodukter för varje doseringstillfälle.	Termposten behöver en helrenovering. Denna gång reviderar vi bara småsaker. Vi byter ut doseringstillfälle mot det rekommenderade uttrycket <i>administreringstillfälle</i> .
dospatient (revidering)	patient som får dosdispenserat läkemedel patient som gett samtycke till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade samt till att ge förskrivare och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till receptinformation som finns lagrad hos E-hälsomyndigheten	Dospatienten ger samtycke till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade. Dospatienten ger samtycke dels till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade, dels till att ge förskrivare och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till receptinformation som finns lagrad hos E-hälsomyndigheten	Definitionen och anmärkningen revideras för att bli tydligare. Viss information i anmärkningen tas bort eftersom den inte förtydligade begreppet.
huvudförskrivare (revidering)	den läkare som vid upprättandet av dosrecept tar huvudansvar för patientens hela läkemedelsbehandling		Till följd av att dosrecept inte används längre stryker vi även huvudförskrivare i termbanken.

Övriga begreppsutredningar

Följande begreppsutredningar ledde inte till uppdateringar av termbanken:

- läkemedelsnamn
- extemporeberedning, lagerberedning, 'läkemedel som inte är en godkänd läkemedelsprodukt utan bereds vid behov på sjukvårdsavdelning' (arbetsnamn: iordningställt läkemedel)
- presentationsenhet
- SB-ID, SB-pack-ID.

Läkemedelsnamn

Behovet av att förtydliga **läkemedelsnamn** handlade inte om behovet av en terminologisk definition. Det som behövde förtydligas var vilka slags läkemedel som har läkemedelsnamn och hur läkemedelsnamnet förhåller sig till läkemedlets styrkebeteckning och läkemedelsform. Detta beskrivs i den tillämpade begreppsmodellen.

Extemporeberedning, lagerberedning, iordningställt läkemedel

Relationerna mellan **extemporeberedning**, **lagerberedning** och läkemedelsnamn visade sig otydliga när begreppen skulle presenteras i den tillämpade begreppsmodellen. Det var framför allt lagerberedning som behövde utredas och förtydligas eftersom begreppet saknade en egen termpost och definition i termbanken. Frågan var om lagerberedning var:

- en typ av extemporeberedning, med tanke på att lagerberedningar också tillverkas på apotek,
- en typ av läkemedelsprodukt, eftersom lagerberedningar också har NPL-id
- eller inte en typ av någondera.

För att utreda lagerberedning, och även extemporeberedning, behövdes sakkunskap som saknades i arbetsgruppen. Därför lämnades ansvaret för att driva utredningen över till Läkemedelsverket.

Vid diskussionerna om olika slags läkemedel, uppstod också frågetecken kring något som gick under arbetsnamnet iordningställt läkemedel: läkemedel som inte är godkända läkemedelsprodukter utan bereds vid behov på sjukvårdsavdelning. En etablerad term saknas, och eftersom vi inte behövde någon sådan i detta sammanhang, avslutade vi utredningen.

Presentationsenhet

Ett av de relaterade uppdragen var Läkemedelsverkets uppdrag med att översätta och implementera standarden IDMP. I standarden förekom begreppet **presentationsenhet** (unit of presentation) som i viss mån verkade passa in i begreppsutredningen av dosenhet. Hypotesen var att vissa dosenheter, dvs. sådana som inte uttrycks som måttenheter, var en typ av presentationsenheter. I utredningen kom vi dock fram till att även om vissa dosenheter, presentationsenheter och även läkemedelsformer avser samma

företeelser, och alltså motsvaras av samma värden i kodverken, är de olika begrepp. Presentationsenhet bedömdes inte behöva beskrivas i detta sammanhang. I begreppsmodellen valde vi att använda benämningen avdelados för de dosenheter som inte utgörs av måttenheter (ml, mg eller liknande).

SB-ID, SB-pack-ID

Vid översynen av termposterna för NPL-ID och NPL-pack-ID i termbanken, tog vi med även SB-ID och SB-pack-ID. Men eftersom den intressanta informationen för dessa id:n snarare är vilka slags läkemedel som får dessa än hur de definieras terminologiskt, beslöt vi oss för att inte gå vidare med beskrivningarna av dessa ytterligare två id:n i termbanken. NPL-ID och NPL-pack-ID får ligga kvar i termbanken, men den viktigaste informationen är anmärkningarna om att det är Läkemedelsverket som förvaltar NPL (Nationellt produktregister för läkemedel). Den som vill veta vad id:na innebär bör söka sig direkt till källan.

Bilaga 2. Långsiktig förvaltning

I uppdraget om termer och begrepp inom läkemedelsområdet, lyfter Socialstyrelsen behovet av nationell samverkan kring långsiktig förvaltning av komponenter som utvecklas för att stödja informationshanteringen inom läkemedelsområdet. För att få en gemensam bild av utmaningarna i en framtida förvaltning, har vi under året bjudit in till en serie dialogmöten med E-hälsomyndigheten, SKR och Läkemedelsverket. Tillsammans har vi kommit fram till att avgränsa området till komponenter som har betydelse för den nationella läkemedelslistan.

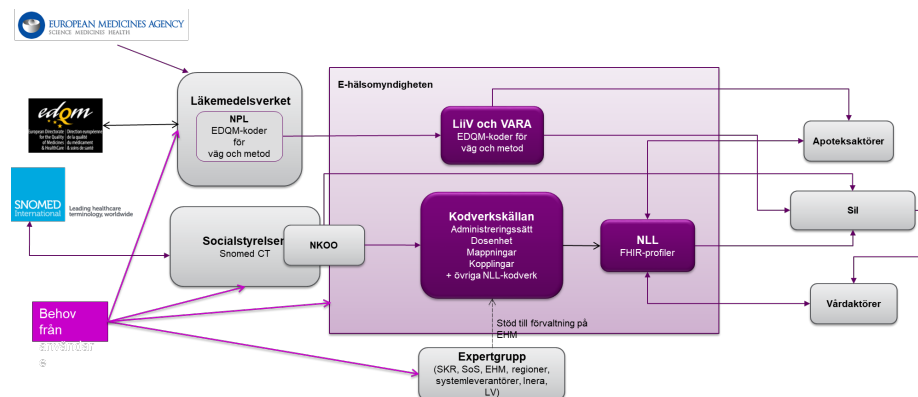
Syftet med dialogen har varit att konkretisera komponenter som redan finns i förvaltning, respektive komponenter som kommer att bli föremål för förvaltning i samband med implementeringen av den nationella läkemedelslistan. Vi har formulerat dessa i form av verksamhets- och it-komponenter. Vidare har vi diskuterat beroenden mellan komponenterna, användarnas behov av åtkomst (ändamålsenligt tillgängliggörande), möjligheter till samordnad nationell förvaltning samt ansvarsförhållanden. Det är viktigt att poängtera att det inte enbart är teknik, tjänster och standarder som behöver förvaltas, utan även olika former av kunskapsprodukter och kunskapsunderlag.

Vi är nu fyra år in i det gemensamma arbetet kopplat till Vision e-hälsa 2025. Det har hittills varit stort fokus på utveckling av grundläggande förutsättningar, i årliga handlingsplaner samt i den strategi som tagits fram för 2020-2022. Frågan om samverkan även kring förvaltningsåtaganden lyfts nu i allt fler sammanhang och diskussionen om hur en långsiktig och hållbar förvaltning ska etableras blir allt viktigare. Inte bara vad som kommer att behöva förvaltas utan också vem som ska förvalta vad i samverkan med vem. Det finns förvaltningsåtaganden hos samtliga aktörer på nationell nivå redan idag, inom respektive organisation, men det finns inte någon gemensam nationell förvaltningsmodell. Prioriteringar sker hos respektive aktör. Inom komplexa områden, exempelvis läkemedelsområdet, kan det bli nödvändigt att titta på möjligheter att förvalta över gränser.

En gemensam modell för förvaltning skulle kunna hantera bland annat planering, prioriteringar, behovsinhämtning, användarstöd och beroenden, exempelvis avseende ändringshantering i olika källor (kunskapsunderlag, modeller, kodverk etc.). En gemensam modell skulle också kunna säkerställa samordning i ett tidigt skede, då förvaltningen planeras, för att undvika att det skapas stuprör.

För att visualisera komplexiteten inom området har två bilder tagits fram. Den första visar beroenden och informationsflöden för de kodverk som används i NLL. Den andra bilden visar samband och flöden mellan termbanken, NI, IDMP och domänmodellen. Bilderna ska för det fortsatta arbetet ses som ett arbetsmaterial med syfte att illustrera komplexiteten, inte en färdig beskrivning av hur det hänger ihop i alla delar.

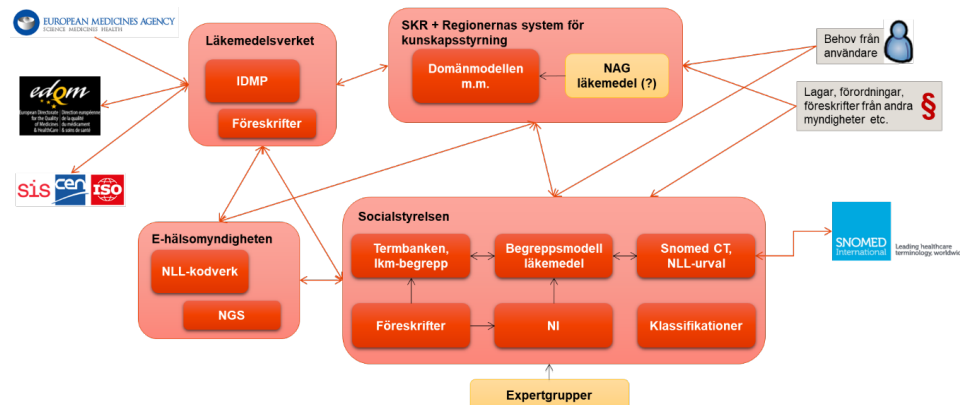
Figur 1 Informationsflöde kodverk



Beskrivning figur 1:

De aktuella kodverken i NLL (administreringssätt resp. dosenheter) har tagits fram i samverkan mellan experter från bland annat regionerna, SKR, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Kodverken är urval ur svenska utgåvan av Snomed CT har beroenden till EDQM¹³ och till internationella Snomed CT. Användningen av kodverket sker i regionerna via Ineras tjänster. Kodverken ägs formellt av E-hälsomyndigheten men har alltså beroenden till flera olika suveräna myndigheter och organisationer på både nationell och internationell nivå.

Figur 2 Samband och flöden mellan Socialstyrelsens termbank, NI, IDMP och domänmodellen



Förklaring: Orange pilar: externa beroenden, svarta pilar: interna beroenden. Observera att alla beroenden inte är med, för enkelhetens skull har en del pilar gjorts mellan organisationerna istället för mellan olika organisationers förvaltningsobjekt.

Beskrivning figur 2

IDMP ska enligt EU-förordning användas för utbyte av information inom biverkningsrapportering och i arbetet med att godkänna läkemedel inom EU. Standarderna och implementeringsguider kommer från ISO/CEN/SIS, och Läkemedelsverket deltar aktivt i vidareutvecklingen. EDQM:s kodverk är en

¹³ <https://standardterms.edqm.eu>

viktig del i implementeringen av IDMP i EU/EES; även här arbetar Läkemedelsverket aktivt med vidareutvecklingen och förvaltningen av kodverken. EMA bygger flera EU-övergripande system där IDMP är tongivande i utformningen, och eftersom Läkemedelsverket behöver utbyta information med dessa system blir implementeringen där i hög grad styrande för hur Läkemedelsverket ska implementera IDMP. Detta arbete innebär även översättningar av termer och begrepp inom läkemedelsområdet där Socialstyrelsen och andra aktörer behöver delta.

Inom läkemedelsområdet finns även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, termer i termbanken, urval för administreringssätt och dosenhet i Snomed CT, nationell källa för ordinationsorsak och en begreppsmodell för ordination och hantering av läkemedel.

Domänenmodellen är en samlad och strukturerad mängd kunskap som inkluderar krav från lagar och andra regelverk, behov från användare m.m. Myndigheternas modeller och kodverk är viktig input.