

Uppföljning av rekvisitionsläkemedel

– förutsättningar för integrering
i ett hälsodataregister

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr 2013-4-24

Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2013

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att integrera individbaserade data för rekvisitionsläkemedel i ett hälsodatatregister. Arbetet har bedrivits i projektform.

I denna rapport presenteras ett förslag till hur individdata för rekvisitionsläkemedel kan integreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Vidare redogörs för hur data bör förberedas och vilka uppgifter som bör registreras. Slutligen föreslås hur täckningsgrad och kvalitet för dessa data ska mätas, för att säkerställa tillförlitligheten för uppföljning eller statistikunderlag.

Projektgruppen har bestått av Johan Fastbom (projektledare), Anders Hansson, Andrejs Leimanis och Charlotta Sandström. Rapporten är framtagen av Johan Fastbom. Ann Holmberg har varit ansvarig enhetschef för projektet.

Lars-Erik Holm
generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Bakgrund	8
Uppdraget	8
Avgränsningar	8
Metod	9
Förekomst och omfattning	10
Läkemedelsförråd	11
Var kan individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel hämtas?	13
Lämpligt hälsodataregister för integrering av individbaserade data	14
Patientregistret	14
Läkemedelsregistret	14
Vilket register är mest lämpligt för lagring av individbaserade data om rekvisitionsläkemedel?	15
Kompletterande rättsutredning	16
Förslag till registrets innehåll och struktur	18
Skillnad mellan läkemedelsdata via recept och rekvisition	18
Vilka uppgifter behövs och vilket format bör de ha?	19
Patientuppgifter	19
Uppgifter om läkemedelsbehandlingen	19
Administrativa uppgifter	21
Koppling till vårdtillfälle och vårdåtgärder	21
Förslag till ett "minimumdataset"	22
Önskad kvalitet och täckningsgrad	23
Täckningsgrad	23
Kvalitet	23
Framtida samarbeten	24
Samarbete med Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur	24
Koordination med Center för eHälsa i samverkan	24
Referenser	26
Bilaga 1. Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen	27

Sammanfattning

I dag innehåller Socialstyrelsens läkemedelsregister inga uppgifter om läkemedel som distribueras via rekvisition. Rekvisitionsläkemedel utgörs till största andelen av läkemedel som ges i slutenvård, men de förekommer också i delar av öppenvården, främst inom specialiserad öppenvård och i viss utsträckning i vård- och omsorgsboenden. En betydande del av rekvisitionsläkemedlen utgörs av preparat som är dyra eller som används för att behandla allvarliga tillstånd.

Individbaserade uppgifter om användning av rekvisitionsläkemedel hämtas i första hand från patientjournalssystemen. Försök har gjorts i Sverige för att extrahera uppgifterna och sammanställa dem för att lagra dem i register. Resultaten visar att detta är möjligt, men att det finns brister i både tillgång och kvalitet på uppgifterna, och att bristerna varierar bland annat beroende på vilket patientjournalssystem som används.

Det finns möjligheter att skapa ett nationellt register för individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel, och Socialstyrelsen bedömer att sådana uppgifter bör integreras i läkemedelsregistret. En rättsutredning visar dock att detta kräver en ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, som i dag anger att läkemedelsuppgifter bara kan hämtas till läkemedelsregistret från öppenvården, inte från slutenvården.

De uppgifter om rekvisitionsläkemedel som kan hämtas från patientjournalssystem och andra källor, är delvis annorlunda än de som lagras i läkemedelsregistret. Bland annat omfattar de information om både ordinerade och givna läkemedel, och informationen om doseringen kan ibland vara komplex. Dessutom varierar tillgången till, och formatet på, läkemedelsuppgifter mellan olika patientjournalssystem. Det innebär att data behöver bearbetas innan de förs över till Socialstyrelsen, vilket bland annat kan innebära att uppgifter om komplexa doseringscheman måste aggregeras (sammanfattas). Vidare är det nödvändigt att anpassa läkemedelsregistrets struktur för data som rör rekvisitionsläkemedel. Exempelvis bör tidpunkter för såväl start som slut för en behandling framgå. I denna rapport föreslås vilka uppgifter som bör ingå i de data som ska överföras till Socialstyrelsen.

Täckningsgraden för individbaserade uppgifter över rekvisitionsläkemedel kommer den första tiden att vara låg i jämförelse med receptförskrivna läkemedel. Uppgifterna kan dock ändå vara av stort värde, förutsatt att den är hög för de verksamheter som rapporterar in dem.

Socialstyrelsen förslår att den av regeringen förslagna *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* får till uppgift att samla in och förbereda data för leverans till Socialstyrelsens läkemedelsregister, och att genomföra regelbundna kontroller av kvalitet och täckningsgrad för inrapporterade data.

Inledning

Bakgrund

Som ett led i den nationella läkemedelsstrategin fick Socialstyrelsen 2012 i uppdrag av regeringen ”att i en förstudie redovisa vad som måste utredas vidare för att individdata för rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem. Socialstyrelsen ska vidare beskriva vad som krävs för att individdata för rekvisitionsläkemedel ska kunna integreras i bl.a. Socialstyrelsens läkemedelsregister men även andra relevanta register.”

Förstudien [1] utmynnade i ett antal förslag, och de förslag som tillskrevs Socialstyrelsen har nu formulerats till uppdrag genom ett tillägg i regleringsbrevet den 18 oktober 2012.

Uppdraget

Regeringen har formulerat följande uppdrag för Socialstyrelsen:

- Värdera alternativa hälsodataregister för integrering av individbaserade data utifrån både legala och praktiska aspekter. Detta inkluderar en rättsutredning gällande de olika alternativen. Exempel på praktiska aspekter att väga in kan vara möjligheten att knyta läkemedelsbehandling till ett visst vårdtillfälle.
- Definiera mått på önskad kvalitet av inrapporterade data inklusive täckningsgrad i registret för att registret ska kunna anses utgöra en tillförlitlig källa för uppföljningsstudier eller statistikunderlag. Här ingår till exempel en jämförelse med Apotekens Service AB:s försäljningsstatistik över rekvisitionsläkemedel.
- Redovisa olika sätt för att aggregera (sammanfatta) lagrade läkemedelsdata, till exempel mängd av ett visst läkemedel per vårdtillfälle, datum, vårdepisod samt hur komplexa doseringsscheman ska hanteras.

Målsättningen är att skapa förutsättningar för att på individnivå kunna följa upp läkemedelsanvändningen i slutenvård och i andra vårdformer där patienter behandlas med läkemedel som beställs via rekvisition.

Avgränsningar

Projektet omfattar dels hur uppgifter om individbaserade rekvisitionsläkemedel på bästa sätt kan lagras i befintliga hälsodataregister vid Socialstyrelsen, dels hur dessa uppgifter ska vara utformade och levereras från hälso- och sjukvården. Projektet ska även definiera kvaliteten på de uppgifter som levereras.

I projektet ingår däremot inte att utreda hur hälso- och sjukvården ska samla in eller extrahera, identifiera, strukturera och lagra dessa uppgifter

lokalt eller regionalt. En översikt över detta har redan presenterats i förstudien till denna rapport [1].

Metod

I inledningen av projektet genomfördes en hearing med syftet att

- närmare kartlägga behoven av individdata för rekvisitionsläkemedel,
- ta reda på vilket arbete som pågår för att i vården skapa förutsättningar för att tillhandahålla dessa data,
- bedöma lämplig kvalitet, nivå och struktur för att registrera dem, samt
- diskutera i vilket hälsodataregister det bör ske.

Hearingen genomfördes med sakkunniga inom områdena klinisk farmakologi, farmaci, epidemiologi, läkemedelsepidemiologi, läkemedelsstatistik, nationella e-hälsoprojekt, representanter för landets läkemedelskommittéer, samt sakkunniga på Socialstyrelsen inom register, vårdanalys samt vård- och omsorgsstatistik.

Därutöver har enskilda diskussioner förts med sakkunniga vid Center för eHälsa i samverkan (CeHis), Astrid Lindgrens Barnsjukhus, samt i projektet Infektionsverktyget [2].

Förekomst och omfattning

Läkemedel kan säljas på i huvudsak tre olika sätt:

1. receptfritt för egenvård, på apotek eller i dagligvaruhandel,
2. genom förskrivning via recept till en individ,
3. genom beställning eller rekvisition till slutenvård, öppenvård och läkemedelsförråd på exempelvis vård- och omsorgsboenden.

Det sistnämnda benämns fortsättningsvis i denna rapport *rekvisition* och de läkemedel som omfattas benämns *rekvisitionsläkemedel*.

Merparten av sålda läkemedel i Sverige är förskrivna på recept och endast en liten andel, 2 procent av antalet dygnsdoser och 4 procent av antalet varurader¹, köps via rekvisition. I termer av kostnader är denna andel emellertid jämförelsevis stor, 20 procent (tabell 1).

Tabell 1. Fördelning (procent) av försäljning av läkemedel – uttryckt som apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms, definierade dygnsdoser (DDD) och varurader. Data från Apotekens Service AB.

	AUP exkl moms	DDD	Varurader
Egenvård	9	9	33
Öppenvård - förskrivning	71	88	63
Slutenvård (beställning/rekvisition till slutenvård och rekvisition till öppenvård)	19	2	4
Öppenvård - rekvisition (tandläkare, läkemedelsförråd i särskilt boende etc)	1	0	0

Rekvisitionsläkemedel förekommer i flera olika typer av vård:

- Slutenvård
- Specialiserad öppenvård
- Läkemedelsförråd på vård- och omsorgsboenden
- Primärvård
- Tandvård
- Kriminalvård
- Veterinärvård
- Försvaret

Slutenvården står dock för den absolut största andelen, över 90 procent, av rekvisitionsläkemedlen.

¹ En transaktion där en debitering eller kreditering skett. Motsvarar en receptpost på ett recept.

Många av de läkemedel som distribueras via rekvisition är dyra eller används vid allvarliga och speciella tillstånd, exempelvis läkemedel mot tumör- och blodsjukdomar och immunologiska läkemedel. Metadon och andra preparat som används i missbruksvården kan också distribueras via rekvisition. En viktig del av rekvisitionsläkemedlen utgörs av de så kallade sÄrlÄkemedlen, det vill säga läkemedel som är avsedda för diagnos, prevention eller behandling av sÄllsynta sjukdomstillstånd [3, 4], till exempel läkemedel mot vissa former av leukemi och ämnesomsÄttningssjukdomar.

Tabell 2 visar fÖrdelningen av fÖrsÄljningssÄtt fÖr olika läkemedelsgrupper. När det gÄller läkemedelskostnader finns de största andelarna rekvisitionsläkemedel i grupperna *tumÖrer och rubbningar i immunsystemet*, *antiinfektiva fÖr systemiskt bruk* (antibiotika), *blod och blodbildande organ* samt *Övrigt* (röntgenkontrastmedel, näringspreparat, spÄdningsvÄtskor med mera). I stort sett samma mÖnster ses när man mÄter läkemedelsfÖrsÄljningen i antal dygnsdoser och varurader.

I tabell 2 framgÅr det också att rekvisitionsläkemedel i Öppenvård utgÖr en mycket liten andel av den totala fÖrsÄljningen av läkemedel. Denna fÖrdelning kan delvis bero pÅ hur rekvisitionsläkemedlen registreras, exempelvis kan cytostatika som ges i Öppendagvård Även registreras som given i slutenvård.

Distributionen av läkemedel varierar, sÄväl geografiskt som Över tid. Landsting med ett decentraliserat kostnadsansvar visar en annan fÖrdelning Än landsting med ett centralt kostnadsansvar. Enskilda läkemedel kan också variera Över tid mellan receptfÖrskrivning och rekvisition, till exempel kan andelen som distribueras via rekvisition öka fÖr att underlätta sjuksköterskornas utdelning av läkemedel. I den sÅ kallade FyrlÄnsrapporten 2008 [5] pÅpekades att det fanns en tydlig trend att kostnaderna fÖr rekvisitionsläkemedel som köps till vårdenheter ökade betydligt mer Än fÖr läkemedel pÅ recept. Detta ansÅgs delvis kunna fÖrklaras av en ÖverfÖring av läkemedel frÅn recept till rekvisition. FÖr landstingen kan det nÄmligen vara av intresse att fÖr vissa läkemedelsgrupper kunna dra nytta av eventuella upphandlingsrabatter som gÖr att ett läkemedel kan ha ett betydligt lÄgre pris via rekvisition Än via recept. Läkemedelsmarknaden fÖrändras också. En vÄxande andel av nya preparat finns inom områdena onkologi och immunologi, det vill säga läkemedel som ofta köps via rekvisition. SÅledes distribueras sannolikt en allt större andel av de läkemedel som används – som dessutom i mÅnga fall Är kraftfulla och dyra preparat – via rekvisition, och gÅr dÄrfÖr i dag inte att studera pÅ individnivÅ med hJÄlp av registerdata.

LäkemedelsfÖrråd

PÅ vissa vård- och omsorgsboenden fÖrekommer det att läkemedel inte fÖrskrivs pÅ recept utan rekvireras till sÅ kallade läkemedelsfÖrråd varifrÅn de delas ut till de boende. Det innebÄr att uppgifter om dessa läkemedel inte finns i läkemedelsregistret, vilket kan leda till att läkemedelsanvändningen i dessa boendeformer underskattas. Det Är dock bara i Stockholms lÄns landsting som detta fÖrekommer i större omfattning, dÄr drygt 10 procent av de boende fÅr sina läkemedel via läkemedelsfÖrråd.

Tabell 2. Fördelning (procent) av försäljningssätt (förskrivning, rekvisition slutenvård respektive rekvisition öppenvård) per läkemedelsgrupp och måtvärde (AUP, DDD och Varurader). Data från Apotekens Service AB.

	AUP			DDD			Varurader		
	Förskrivning	Slutenvård rekvisition	Öppenvård rekvisition	Förskrivning	Slutenvård rekvisition	Öppenvård rekvisition	Förskrivning	Slutenvård rekvisition	Öppenvård rekvisition
A - Matsmältningsorgan och ämnesom-sättning	91,4	8,1	0,5	96,6	3,2	0,3	93,6	6,0	0,4
B - Blod och blodbildande organ	66,1	33,5	0,4	97,1	2,9	0,0	88,7	11,2	0,1
C - Hjärta och kretslopp	93,8	6,0	0,2	98,8	1,2	0,0	96,8	3,2	0,0
D - Hudpreparat	89,7	9,3	1,0	96,4	3,0	0,5	93,2	5,9	0,9
G - Urin- och könsorgan samt könshor-moner	98,0	1,9	0,1	99,4	0,6	0,0	98,8	1,2	0,0
H - Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	87,6	11,6	0,9	92,1	7,2	0,7	94,6	5,1	0,3
J - Antiinfektiva för systemiskt bruk	65,3	34,2	0,6	89,0	10,4	0,6	89,8	9,9	0,3
L - Tumörer och rubbningar i immunsy-stemet	59,5	40,4	0,1	92,1	7,8	0,0	71,7	28,2	0,1
M - Rörelseapparaten	70,5	25,6	3,9	95,3	3,2	1,5	93,4	5,5	1,1
N - Nervsystemet	88,1	10,9	1,0	95,9	3,7	0,4	92,1	7,5	0,4
P - Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	94,1	4,6	1,4	93,7	5,7	0,6	93,9	5,7	0,4
R - Andningsorganen	96,6	2,7	0,7	96,2	2,5	1,3	94,0	5,0	1,0
S - Ögon och öron	67,7	31,9	0,4	99,0	0,9	0,0	96,6	3,0	0,4
V - Övrigt	33,6	65,3	1,1	83,4	16,5	0,1	23,2	74,7	2,1

Var kan individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel hämtas?

De flesta individbaserade uppgifterna om rekvisitionsläkemedel hämtas från de elektroniska patientjournalerna. Det finns i dag ett tjugotal olika patient-journalssystem i Sverige. Av dessa är det ett fåtal som dominerar, varav fem inom slutenvården [1, 6]. Systemen är dock olika i många avseenden, och deras läkemedelsmoduler skiljer sig åt både när det gäller hur de är uppbyggda och hur de används i olika verksamheter.

Det finns vidare ett antal separata system för att registrera behandlingar, till exempel Clinisoft för intensivvård och Cytodos för cytostatikabehandling.

Därtill registreras läkemedelsuppgifter i vissa verksamheter fortfarande på papper, exempelvis i akutsjukvården, intensivvården och på vård- och omsorgsboenden. Omfattningen av denna registrering är inte känd.

I förstudien till denna rapport [1] beskrevs olika försök att extrahera och sammanställa uppgifter från patientjournaler. Ett av de mest avancerade försöken har gjorts inom ramen för projektet Innovis i Stockholms Läns Landsting, där de har utvecklat en metod för att extrahera uppgifter om läkemedelsanvändning på Karolinska Universitetssjukhuset, från journalsystemet TakeCare. Resultaten har visat att det är möjligt att extrahera uppgifter om läkemedelsanvändning inom slutenvård eller sjukhusdriven öppenvård via TakeCares databas TakeCare Intelligence. Hittills har detta dock krävt manuella kompletteringar, och det har behövts en del datajusteringar för att få ett komplett datauttag [7].

Lämpligt hälsodataregister för integrering av individbaserade data

I förstudien till denna rapport [1] konstaterade Socialstyrelsen att två av de befintliga hälsodataregistren kan komma i fråga för lagring av individbaserade uppgifter för rekvisitionsläkemedel: patientregistret och läkemedelsregistret.

Patientregistret

Patientregistret omfattar sluten hälso- och sjukvård samt specialiserad öppen hälso- och sjukvård. Dataregistreringen sker lokalt i sjukvården och uppgifterna rapporteras på datamedia till Socialstyrelsen där de sammanställs till ett register. Uppdateringen sker för närvarande en gång per år.

Patientregistret innehåller uppgifter om

- patienten (personnummer, hemort, födelseland med mera),
- vårdenheten (sjukhus, klinik),
- administrativa uppgifter om vårdtillfället (in- och utskrivningsdatum, in- och utskrivningssätt med mera),
- medicinska uppgifter (diagnoser, yttre orsak till skada och förgiftning, vårdåtgärder, vårdåtgärder kan vara operationer eller icke-kirurgiska åtgärder och klassificeras enligt Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ)).

Läkemedelsbehandling kan registreras i patientregistret på två olika sätt:

- Vissa diagnoskoder kan kompletteras med en kod enligt WHO:s ATC-klassifikation (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) [8] för läkemedel. Det är bland annat obligatoriskt vid skada eller förgiftning orsakad av läkemedel.
- En läkemedelsbehandling kan registreras som en vårdåtgärd enligt KVÅ. Även här specificeras läkemedlet eller läkemedelsgruppen med en ATC-kod.

Den uppsättning ATC-koder som tillämpas i patientregistret är begränsad. Vidare kan ATC-koder i WHO:s klassifikation förändras över tid. Slutligen ger ATC-koden ingen information om läkemedlets form, styrka eller dosering.

Läkemedelsregistret

Läkemedelsregistret innehåller uppgifter på individnivå om alla receptförskrivna humanläkemedel och andra varor inom förmånssystemet som förskrivits och expedierats på öppenvårdsapotek. Information från apotekens olika expeditionssystem om försäljning av förskrivna läkemedel registreras och lagras i en databas över försäljningstransaktioner (FOTA) hos Apote-

kens Service AB. Transaktionsuppgifterna från FOTA lagras var 15:e minut i en statistik- och ekonomidatabas (STEK) hos Apotekens Service AB, där även uppgifter från olika stödregister lagras. Från STEK skickas rådatafiler en gång per månad till bland annat läkemedelsregistret.

Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen uppdateras varje månad och uppgifterna finns tillgängliga med mindre än två veckors fördröjning. För den expedierade varan finns det information om identitet, mängd, pris, datum för expedition och dosering.

Eftersom varje läkemedelsvara i registret har en identifikationskod kan varje läkemedelsexpedition, med hjälp av VARA (ett nationellt produkt- och artikelregister över alla läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel, som ingår i högkostnadsskyddet) från Apotekens Service, klassificeras enligt ATC, och den expedierade mängden kan uttryckas i antalet definierade dygnsdoser (DDD, WHO). Därtill lagras uppgifter om den individ som köpt ut läkemedlet: kön, ålder, folkbokföringsort och personnummer. Registret omfattar även uppgifter om förskrivaren: yrke (läkare, tandläkare, etc.) utbildning, och specialitet samt arbetsplatskod. I registret finns även information om läkemedelskostnader: totalkostnad, kostnad för läkemedelsförmånerna och patientens egenavgift.

Av 4 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen framgår att de uppgifter som får registreras i registret är:

- inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera,
- patientens personnummer och folkbokföringsort,
- förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Bestämmelsens första punkt hänvisar till lagen om läkemedelsförmåner, vilket innebär att registrering av uppgifter är begränsade till den öppna vården.

Vilket register är mest lämpligt för lagring av individbaserade data om rekvisitionsläkemedel?

I förstudien till denna rapport [1] presenterade Socialstyrelsen två alternativa sätt att göra det möjligt att lagra individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel i ett befintligt hälsodataregister.

- Genom att ta bort hänvisningen till lagen om läkemedelsförmåner i 4 § i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, så att även uppgifter inom den slutna vården och specialiserad öppenvård kan registreras i läkemedelsregistret.
- Genom en utökad rapportering till patientregistret.

Socialstyrelsen ansåg att det behövde utredas vidare vilket av dessa alternativ som är lämpligast.

Båda registren har för- och nackdelar. Patientregistret innehåller individdata om patienter som behandlats inom slutenvård och specialiserad öppenvård, men innehåller bara i mycket begränsad omfattning uppgifter om läkemedelsbehandling. Uppdatering sker för närvarande endast en gång per år. En

översyn av patientregistret pågår emellertid på Socialstyrelsen, bland annat med målet att uppdateringarna ska ske med tätare mellanrum.

Läkemedelsregistret, å andra sidan, innehåller inga uppgifter från slutenvården som gör det möjligt att direkt koppla läkemedelsbehandling till diagnoser eller vårdåtgärder.

Socialstyrelsen bedömer att individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör lagras i läkemedelsregistret av följande skäl:

- Det är utformat för att kunna innehålla detaljerade, och över tid beständiga, uppgifter om läkemedelsordinationer samt tidpunkter för dem.
- Det har en hög uppdateringsfrekvens.
- Det gör det möjligt att på ett enkelt sätt följa läkemedelsanvändningen i både slutenvård och öppenvård.

Läkemedelsregistret innehåller inte några uppgifter om aktuellt vårdtillfälle, men de kan fås genom samkörning med patientregistret, via uppgifter om tidpunkt för när ett läkemedel är ordinerat eller administrerat (gett till patienten) och vårdenhet.

Kompletterande rättsutredning

Inom ramen för detta uppdrag har Socialstyrelsen gjort en kompletterande rättsutredning om möjligheten att lagra individbaserade data om rekvisitionsläkemedel i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Slutsatsen av utredningen är som följer:

Socialstyrelsens läkemedelsregister bygger som ovan nämnts på individdata för läkemedel som förskrivits och hämtats ut på öppenvårdsapotek. För att kunna få en helhetsbild av medborgarnas läkemedelsanvändning är det därför nödvändigt att Socialstyrelsen även får registrera uppgifter från den slutna vården.

Då Socialstyrelsen redan är ansvarig för ett läkemedelsregister vari uppgifter om medborgarnas läkemedelsanvändning återfinns, torde det mest lämpliga alternativet vara att lägga till nya uppgifter i läkemedelsregistret.

I 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen finns en begränsning som innebär att Socialstyrelsen enbart kan hämta in uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering från den öppna vården. Punkterna 2 och 3 omfattas dock inte av den begränsningen. För att uppgifter om läkemedelsbehandling som getts till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar inom den slutna vården ska få behandlas i läkemedelsregistret krävs en förordningsändring.

Om uppgifterna i läkemedelsregistret även ska kunna användas för andra ändamål än de befintliga, t.ex. för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, behöver bestämmelsen i 3 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen kompletteras.

Om bedömningen görs att det ska finnas en uppgiftsskyldighet att lämna uppgifter till läkemedelsregistret är det nödvändigt med ytterligare ändring i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Då bör en sådan uppgiftsskyldighet även kompletteras med att Socialstyrelsen ska få utfärda närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

Ett förslag till förordning om ändring i 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen presenteras i bilaga 1.

Förslag till registrets innehåll och struktur

Skillnad mellan läkemedelsdata via recept och rekvisition

I läkemedelsregistret lagras individbaserade uppgifter om varje expedition av ett receptförskrivet humanläkemedel eller annan vara inom förmånssystemet. För varje expedierad vara finns det

- uppgifter om patienten (personnummer, folkbokföringsort),
- datum för förskrivning och expedition,
- typ av ordination (recept eller dosexpedition),
- andra uppgifter om förskrivningen (ursprung, förmånstyp med mera),
- en uppsättning variabler som identifierar varan (med avseende på namn, läkemedelsform, styrka, förpackning med mera),
- uppgift om expedierad mängd och
- uppgift om förskriven dosering.

Därtill finns det uppgifter om kostnader för den förskrivna varan, samt om förskrivaren (yrke, utbildning, specialistutbildning) och förskrivarens arbetsplats (vårdform, verksamhetsinriktning med mera).

Individbaserade uppgifter för läkemedel inköpta via rekvisition, som huvudsakligen kommer att inhämtas från elektroniska patientjournaler, är dock inte lika omfattande och de är delvis annorlunda. Några övergripande skillnader jämfört med läkemedelsregistret är:

- Data motsvarar inte expeditioner utan utgörs av läkemedelsordinationer eller uppgifter om administrerat (givet) läkemedel.
- Data som används för att identifiera ett läkemedel, med avseende på namn, läkemedelsform och styrka, varierar mellan olika patientjournalssystem.
- För läkemedelsordinationer saknas det uppgifter om total mängd ordinerat läkemedel.
- Möjligheten att få uppgifter om läkemedelskostnader är begränsade.
- Förskrivar- och arbetsplatskod tillämpas inte vid registrering av ordinerat eller administrerat läkemedel i slutenvården. Uppgifter om förskrivaren och arbetsplatsen härleds i stället lämpligen från ordinatörens och vårdenhetens HSA-Id [9].

Vilka uppgifter behövs och vilket format bör de ha?

Patientuppgifter

Patienten bör identifieras med personnummer, från vilket också ålder och kön kan härledas. Folkbokföringsort (län, kommun, församling) kan hämtas i patientjournalssystemet, via en koppling till folkbokföringen.

Uppgifter om läkemedelsbehandlingen

Ordinerat eller administrerat

De läkemedelsbehandlingar som man kan hämta uppgifter om från patientjournalssystemen kan vara av i princip två slag, ordinerade och administrerade behandlingar. Att använda information om ordinerade läkemedel är osäkert av flera skäl. Först och främst kan det vara svårt att i ett journalsystem skilja mellan ordinationer för slutenvård och för recept. Vidare är det inte säkert att en ordination verkligen lett till att läkemedlet administrerats till patienten. Inte sällan står också inaktuella ordinationer kvar i en patients läkemedelslista.

Den mest relevanta uppgiften för ett nationellt register borde i stället vara den administrerade dosen, som bättre återspeglar den faktiska läkemedelsanvändningen. Försök med datauttag från patientjournaler visar dock att det kan vara svårt att få data om administrerat läkemedel i en strukturerad form som går att översätta till ett siffervärde (till exempel mängd i mg) [7]. I vissa fall kan också data saknas. Det kan bland annat hända om administreringen, exempelvis ett dropp, inte har markerats som avslutad i journalen. Det förekommer också att uppgifter om administreringen av olika skäl inte förs in i journalen. Det är därför lämpligt att inhämta uppgifter om både ordinerad och administrerad läkemedelsbehandling, och i varje läkemedelspost som tillförs registret markera vilken typ av uppgift den innehåller. Detta torde det finnas tekniska förutsättningar för, åtminstone i vissa patientjournalssystem som har separata databaser för ordinerade och administrerade läkemedel.

Tidpunkt för ordination eller administrering

Information om tidpunkt för start och slut för en läkemedelsbehandling bör omfatta både datum och klockslag, för att ge tillräcklig information för att kunna beskriva mer komplexa doseringscheman. För en ordination beskriver dessa uppgifter tidpunkter för insättning och utsättning, och för administrerat läkemedel tidpunkter för start och slut för administreringen.

Identifikation av ordinerat eller administrerat läkemedel

Ett ordinerat eller administrerat läkemedel kan identifieras med en kombination av läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka. I elektroniska patientjournaler och andra datorbaserade system som hanterar läkemedelsdata, används vanligen också olika koder för att identifiera läkemedel, varav de viktigaste är:

- ATC-kod – en fullständig ATC-kod (sju tecken) anger den kemiska läkemedelssubstansen.
- NplId – unikt för varje distribuerat läkemedel (identifierar handelsnamn, läkemedelsform, styrka och ansvarigt företag).
- NplPackId – unikt för varje läkemedelsvara (identifierar handelsnamn, läkemedelsform, ansvarigt företag och förpackning).
- Varunummer – identifierar en läkemedelsförpackning, det vill säga är ungefär lika specifikt som NplPackId. Bygger på det nordiska varunummersystemet.

I vilken utsträckning dessa koder används varierar mellan olika patientjournalssystem. För att förenkla uttag och överföring av data och för att säkerställa att uppgifterna är korrekta, bör en eller flera av koderna NplId, NplPackId och Varunummer, användas. I vissa journalssystem som inte är kopplade till SIL (Svensk Informationsdatabas för Läkemedel) kan dessa uppgifter emellertid saknas. Detsamma gäller för många extemporeberedningar (specialtillverkade läkemedel som ger möjlighet till individanpassad behandling) och licenspreparat. En ATC-kod bör därför också inkluderas när en sådan är tillgänglig. Slutligen förekommer det – bland annat inom barnsjukvården – att man ger en i förväg spädd eller på annat sätt beredd lösning, vilket innebär att en annan styrka än den ursprungliga läkemedelvaransen behöver anges. Därför bör även information i klartext om läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka, inhämtas.

Information om ordinerad dos eller administrerad mängd

För en läkemedelsordination anges i allmänhet en dosering per dygn, medan det för ett administrerat läkemedel oftast anges given mängd totalt eller per tidsenhet. Dosering eller administrerad mängd är i patientjournalerna ofta angiven som fri text och inte i numerisk form. Ibland är doseringen eller mängden i denna text uttryckt på ett strukturerat sätt, men det saknas fasta regler för detta och variationerna är stora. Detta innebär att det är svårt att få säkra uppgifter om läkemedelsdoser.

En viktig fråga är hur information om administrerad dos ska hanteras vid komplexa doseringsscheman, till exempel dropp med olika hastigheter och kanske flera olika ingående läkemedel. För att göra denna information hanterbar bör data aggregeras (sammanfattas) innan den överförs till Socialstyrelsens register. En rimlig nivå för detta är att betrakta varje doseringsschema som ett administreringstillfälle och för detta registrera, för varje tillfört läkemedel, tidpunkt för start och slut samt sammanlagd mängd läkemedel administrerat under denna tid. En fråga som dock behöver lösas är hur långa uppehåll mellan doseringarna som accepteras för att de ska betraktas som delar av samma doseringsschema.

Inom barnsjukvården doseras läkemedel ofta utifrån kroppsvikt. En dos angiven i absoluta tal säger i dessa sammanhang inte så mycket. Därför bör det finnas möjlighet att registrera data både för absolut dos och för dos relaterad till kroppsvikt.

På sikt kan det finnas förutsättningar för en säkrare och mer strukturerad information om hur ett läkemedel doseras. Det har tagits flera initiativ till att

utarbete en gemensam informationsstruktur för dosering. Ett av dem sker inom ramen för Nationell ordinationsdatabas (NOD). Några av vinsterna med en sådan modell är att den ”ger möjlighet till maskinell beräkning av mängd (eller behandlingstid), kontroll av rimlighet, samt uppföljning och statistik på individnivå” [10]. En sådan modell gör det också möjligt att på ett kondenserat sätt beskriva mer komplexa doseringar såsom upp- och nedtrappning (rampdosering). Det finns en ambition att införa denna modell i de tjänster som kommer att hantera NOD, och protokollen för dataöverföring och lagring i läkemedelsregistret bör därför förberedas för att kunna hantera en sådan modell.

Administrativa uppgifter

Det säkraste och mest informativa sättet att få uppgifter om den person som har ordinerat eller signerat ett administrerat läkemedel, och om var i vården det har skett, är att använda HSA-Id [9]. HSA är en elektronisk katalog som innehåller uppgifter om organisationer, enheter, funktioner och personer i Sveriges kommuner, landsting och hos privata vårdgivare. HSA har en hierarkisk uppbyggnad med en stomme av enheter av olika storlek, och längst ned i strukturen funktioner och personer. HSA-katalogen visar vårdens organisation på olika nivåer och den kan se olika ut i olika organisationer. Varje post i HSA-katalogen har en identitet och ett antal egenskaper. Egenskaperna för en enhet kan vara exempelvis typ, vårdform, verksamhetskod och arbetsplatskod, och för en individ kan det vara namn, personnummer, befattning, förskrivarkod samt legitimerad yrkesgrupp och specialitet enligt HOSP (Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal).

Koppling till vårdtillfälle och vårdåtgärder

Eftersom merparten av de läkemedel som distribueras via rekvisition används i slutenvården är det viktigt att knyta dem till aktuellt vårdtillfälle, vårdepisod och eventuella vårdåtgärder. Det är möjligt genom samkörning med patientregistret, via uppgift om tidpunkt för ordination eller administrering och vårdenhet.

Förslag till ett "minimumdataset"

Med utgångspunkt från beskrivningen av de olika uppgifterna, föreslår Socialstyrelsen ett "minimumdataset" det vill säga en minsta uppsättning data som bör extraheras och överföras till Socialstyrelsen, för varje läkemedelsordination eller administrering (tabell 3).

Tabell 3. Förslag till ett "minimumdataset" som återspeglar en ordination eller administrering av ett läkemedel i slutenvård eller på annan enhet där man behandlar med läkemedel köpta via rekvisition.

Fält	Innehåll/format
Personnummer	12 tecken
Folkbokföringsort	Län, kommun, församling
Ordinationstyp	Rekvisition - ordinerat Rekvisition - administrerat
Tidpunkt – insättning alt. start för administrering	Datum och klockslag
Tidpunkt – utsättning alt. slut för administrering	Datum och klockslag
Läkemedlets namn	Handelsnamn
Läkemedelsform	Tablett, kapsel etc.
Styrka	I mg, mg/ml etc.
ATC-kod	Fullständig kod (7-ställig) som identifierar substans
Nplld	Unikt för varje distribuerat läkemedel
NplPackId	Unikt för varje läkemedelsvara
Varunummer	Identifierar en läkemedelsförpackning
Dosering	Ofta fri text
Administrerad mängd	Ofta fri text
HSA-Id, vårdenhet	Vårdenhetens HSA-Id
HSA-Id, ordinator	Ordinatörens HSA-Id

Uppgifterna om tidpunkt kräver en ändring i 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, eftersom tidpunkt för både insättning/start för administrering och utsättning/slut för administrering, och både datum och klockslag för dessa, ska kunna registreras (se bilaga 1).

HSA-Id för vårdenhet och ordinator ska inte lagras i Läkemedelsregistret, utan endast vissa uppgifter om vårdenheten (ägarform, vårdform, verksamhetsinriktning, arbetsplatskod) och förskrivaren (yrke, utbildning, specialitet), som extraheras från respektive HSA-Id.

Önskad kvalitet och täckningsgrad

Täckningsgrad

Att bygga upp ett nationellt register med individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel är ett mycket omfattande arbete som innefattar en mångfald av olika vårdgivare, patientjournalssystem och andra källor till läkemedelsdata. Det måste därför börja i liten skala, i form av försök vid några få sjukhus, kliniker eller öppenvårdsmottagningar. Täckningsgraden kommer således att vara låg den första tiden, och den kommer förmodligen inte att nå den nivå som receptförskrivna läkemedel ligger på i läkemedelsregistret inom överskådlig tid. Det behöver dock inte innebära att informationen är oanvändbar. Om täckningsgraden är hög för de verksamheter som rapporterar in data till Socialstyrelsen så kan uppgifterna vara av stort värde även om de omfattar ett fåtal verksamheter.

Ett lämpligt sätt att bedöma täckningsgraden är att utifrån individdata beräkna mängden administrerat läkemedel, totalt och inom utvalda läkemedelsgrupper i en viss verksamhet under en given tidsperiod, och jämföra den med uppgifter om mängden rekvirerat läkemedel för samma verksamhet och tidsperiod. De senare uppgifterna kan fås från Apotekens Service via statistiksystemet Concise.

Ett annat sätt att uppskatta täckningsgraden är att jämföra antalet patienter i en viss verksamhet som enligt uppgifter i läkemedelsregistret har ordinerats eller administrerats läkemedel under en viss tidsperiod, med antalet patienter som vårdades inom denna verksamhet under samma period.

Kvalitet

Även kvaliteten på data kommer att vara bristfällig under lång tid, på grund av bland annat inaktuella ordinationer, ofullständig registrering av administrerade läkemedel, varierande tillämpning av koder som identifierar läkemedelsvara samt avsaknad av struktur för doserings- och mängdangivelser (se kapitlet *Förslag till registrets innehåll och struktur*).

Ett av de bästa sätten att kontrollera kvaliteten på dessa uppgifter är att jämföra dem med det som dokumenterats i ett utskrivningsmeddelande, eller helst en läkemedelsberättelse, som getts till patienten. Om en kvalitetskontroll ska genomföras rutinmässigt begränsas den dock till kontroll av att vissa uppgifter finns och är möjliga att tolka, samt till korsvisa jämförelser av uppgifter inom registret, till exempel att läkemedelsnamnet, läkemedelsformen och styrkan stämmer överens med angivet Nplld.

Framtida samarbeten

Samarbete med Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur

För receptförskrivna läkemedel samlas i dag informationen från de olika apoteken i databaser på Apotekens Service AB, där de också i viss mån bearbetas innan de skickas vidare till läkemedelsregistret (se kapitlet *Lämpligt hälsodataregister för integrering av individbaserade data*). Socialstyrelsen föreslår samma förfarande för individdata för rekvisitionsläkemedel, och att det kan ske på den av regeringen förslagna Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur, som är tänkt att bland annat överta de uppgifter som Apotekens Service AB har i dag.

Den nya myndigheten skulle kunna få till uppgift att samla in data från olika vårdgivare och sammanställa dem för överföring till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Här kunde en viss bearbetning ske; att utifrån HSA-Id för vårdenhet och ordinator ta fram nödvändiga uppgifter om arbetsplatsen och förskrivaren samt aggregering av mer komplexa läkemedelsuppgifter. Vidare skulle den nya myndigheten kunna genomföra regelbundna kontroller av kvalitet och täckningsgrad för inrapporterade data, bland annat genom en jämförelse med försäljningsstatistik över rekvisitionsläkemedel.

Koordination med Center för eHälsa i samverkan

Center för eHälsa i samverkan (CeHis) har samtidigt med detta uppdrag fått i uppdrag av regeringen att genomföra en *Förstudie om uppföljning av läkemedelsanvändningen på individnivå* [11]. Denna förstudie, som ska rapporteras i oktober 2013, omfattar i huvudsak följande delar:

- Analys av uppföljningsbehoven för individdata om rekvisitionsläkemedel, i samverkan med Socialstyrelsen.
- Utredning av verksamhetsmässiga, tekniska, arkitekturella och kostnads-mässiga förutsättningar för automatisk datafångst för representativa journalsystem inom slutenvården.
- Övergripande juridisk bedömning av möjligheterna till extraktion, aggregering i sjukhusens databaser och utlämnande av de specificerade individbaserade uppgifterna till registerverksamheten vid Socialstyrelsen.
- Övergripande analys av kliniska behov inom slutenvården samt vid vårdövergångar mellan öppen- och slutenvården.

I projektet ingår också att i samverkan med Socialstyrelsen klarlägga ”vilken informationsmängd som bedöms vara nödvändig att behandla för uppföljningsändamål”.

Som en fortsättning på detta uppdrag avser Socialstyrelsen att samverka med CeHis för att koordinera arbetet med att extrahera och sammanställa data om rekvisitionsläkemedel i vården med myndighetens förberedelser för att ta emot och integrera dessa data i läkemedelsregistret.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel. Socialstyrelsen 2012-4-21.
2. Center för eHälsa i samverkan. Infektionsverktyget. www.cehis.se/vardtjanster/infektionsverktyget/
3. Läkemedelsverket. "Orphan Drugs" - "föräldralösa läkemedel" eller sär-läkemedel. Läkemedelsverket 2004. www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2004/Orphan-Drugs---foraldralosa-lakemedel-eller-sarlakemedel/
4. Socialstyrelsens kunskapsdatabas om ovanliga diagnoser. www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/
5. Läkemedel 2007 - en jämförelse baserad på Socialstyrelsens läkeme-delsregister. Region Skåne, Stockholms läns landsting, Västra Göta-landsregionen, Landstinget i Östergötland. 2008.
6. Jerlvall L, Pehrsson T. eHälsa i landstingen. Augusti 2012. Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen. 2012.
7. Cars T, Wettermark B, Malmström RE, Ekeving G, Vikström B, Berg-man U, Neovius M, Ringertz B, Gustafsson LL. Extraction of Electron-ic Health Record Data in a Hospital Setting: Comparison of Automatic and Semi-Automatic Methods Using Anti-TNF Therapy as Model. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2013 Feb 3. doi: 10.1111/bcpt.12055. [Epub ahead of print]
8. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC, structure and principles. www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
9. HSA Admin handbok. Användarhandledning för administratörsgräns-snittet mot HSA Kataloghotell. Version 2.1. Inera. 2012-12-28.
10. NOD. Informationsstruktur och enhetlig kortnotation för dosering. Ca-relink 2007.
11. Överenskommelse om vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjuk-vården 2013. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting, 2013.

Bilaga 1. Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Nuvarande lydelse

Personuppgifter som får behandlas
4 §

I läkemedelsregistret får endast
följande uppgifter registreras:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Föreslagen lydelse

Personuppgifter som får behandlas
4 §

I läkemedelsregistret får endast
följande uppgifter registreras:

1. *tidpunkt (datum och klockslag) för inköp, ordination eller administrering, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering,*
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.