

Nationell källa för ordinationsorsak 2020

Vidareutveckling och stöd till implementering

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 2020-12-7064

Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2020

Förord

Socialstyrelsen har fått regeringens uppdrag att fortsätta upprätthålla och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak (S2019/05315/RS). I uppdraget har bl.a. ingått att kontinuerligt uppdatera, kvalitetssäkra och utveckla den information som ingår i systemet samt att stödja en bred implementering i vård- och omsorgsverksamheterna.

Denna rapport utgör den redovisning av uppdraget som senast den 15 december 2020 ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Årets uppdrag är en fortsättning på tidigare uppdrag och ligger i linje med Vision e-hälsa 2025.

Den nationella källan för ordinationsorsak ska bidra till ökad patientsäkerhet genom en effektivare och säkrare ordinationsprocess. Processen ska kunna tillgodose de behov av information om en patients läkemedelsordinationer som berörda aktörer har, inklusive patienten själv.

Den nationella källan för ordinationsorsak förvaltas löpande och är implementerad i skarp drift i ett tiotal regioner. Uppgiften om ordinationsorsak kommer att ingå som en viktig komponent i den nationella läkemedelslistan.

Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen har varit Anna Aldehag. Rapporten har sammanställts av projektledare Emma Hultén.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Uppdrag och bakgrund	8
Uppdragets ingående delar	9
Syfte	9
Kodsystemets förvaltning	11
Kontinuerlig uppdatering och kvalitetssäkring	11
Samverkan och samarbete	12
Stöd till implementering	13
Kommunikationsinsatser	13
Stöd till regioner och leverantörer	13
Koppling till nationell informationsstruktur	14
Ordinationsorsaker utanför godkänd indikation	16
Avstämning med Läkemedelsverket	16
Fortsatt arbete	16
Fokus på implementering av kodsystemet som helhet	17
Framtida analys av dokumenterade ordinationsorsaker	18
Referenser	20
Bilaga 1. Exempel på hur information om ordinationsorsak kan hanteras i den nationella informationsstrukturen	21

Sammanfattning

Socialstyrelsen har fått regeringens uppdrag att under 2020 fortsätta att upprätthålla och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak inom området läkemedelsbehandling, samt ge stöd till bred implementering. Syftet med det framtagna kodsystemet är att både ordinatörer och patienter ska få bättre information om varför en tidigare ordinator har valt att påbörja, ändra, fortsätta med eller sätta ut en läkemedelsbehandling. Uppgift om ordinationsorsak kommer att ingå som en viktig komponent i den kommande nationella läkemedelslistan.

I Socialstyrelsens uppdrag för 2020 ingår även att undersöka om det skulle vara lämpligt att komplettera kodsystemet med ordinationsorsaker utanför godkänd indikation baserat på Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer.

Socialstyrelsen har byggt upp en förvaltningsorganisation och uppdaterar kodsystemet innehåll veckovis utifrån förändringar på läkemedelsmarknaden. Utöver löpande aktiviteter som syftar till att underhålla kodsystemet och upprätthålla en god kvalitet har ordinationsorsaker inom terapiområdena onkologi och reumatologi genomgått en särskild kvalitetsgranskning med hjälp av externa experter. Myndigheten har haft månatliga förvaltningsmöten enligt ingångna överenskommelser med E-hälsomyndigheten och Inera AB när det gäller kodsystemet förvaltning och distribution.

Kodsystemet finns tillgängligt för implementering i vårdens informationssystem sedan 2019 och är från och med hösten 2020 implementerat i ett tiotal regioners vårdinformationssystem. För att stödja en bred implementering har Socialstyrelsen bl.a.

- presenterat den nationella källan för ordinationsorsaker vid digitala konferenser
- efterfrågat vilket stöd som objektägarna för regionernas vårdinformationssystem önskar
- beskrivit hur information om ordinationsorsak kan hanteras med hjälp av nationell informationsstruktur.

Läkemedelsverket bedömer att det inte är lämpligt att använda deras behandlingsrekommendationer som grund för tillägg av ordinationsorsaker utanför godkänd indikation. Därför kommer Socialstyrelsen i nuläget inte komplettera kodsystemet med kopplingar mellan läkemedel och sådana ordinationsorsaker.

Uppdrag och bakgrund

Socialstyrelsen har fått regeringens uppdrag att under 2020 fortsatt upprätthålla och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak inom området läkemedelsbehandling (S2019/05315/RS). För läkemedel finns det ett särskilt stort behov av att orsaken till ordinationen och ändamålet med en behandling är angivna. Anledningen är att en ordinator behöver veta varför en tidigare ordinator har valt att påbörja, ändra, fortsätta eller avsluta en läkemedelsbehandling för att kunna fatta ett välgrundat beslut om fortsatt handläggning. Därutöver behöver den patient som ska genomföra behandlingen på egen hand få tydlig information om, och god förståelse för, varför han eller hon ska ta sina läkemedel. En patientsäker och samlad ordinationsprocess förutsätter att det finns en bakomliggande struktur för att dokumentera ordinationsorsaker och att denna struktur används.

Begreppet *ordinationsorsak* används som ett samlingsbegrepp för *behandlingsorsaker* och *ändringsorsaker*. Behandlingsorsak definieras enligt Socialstyrelsens termbank som den omständighet som är skälet till den läkemedelsbehandling som ordineras. En ändringsorsak är skälet till en ändring av behandlingen. Den nationella källan för ordinationsorsak består av två delar:

1. Ett kodsysteem bestående av drygt 1 700 begrepp för ordinationsorsaker av typen behandlingsorsak, och ca 1 200 behandlingsändamål samt deras kopplingar till unika läkemedel. Kodsysteemet täcker samtliga godkända läkemedel och rikslicenser (lagerberedningar som säljer mer än 1 000 förpackningar per år). Alla kopplingar mellan behandlingsorsaker och läkemedel baseras i dagsläget på indikationer i läkemedlens godkända produktresumé.
2. Ett separat, mindre, kodsysteem med en handfull (åtta stycken) ordinationsorsaker av typen ändringsorsak.

Ordinationsorsakerna kodas med begrepp och koder från begreppssystemet Snomed CT¹. Dessa koder möjliggör att informationen kan utbytas mellan olika it-system med bibehållen betydelse. Nationell källa för ordinationsorsak är tänkt att fungera som ett dokumentationsstöd och inte ett beslutsstöd.

Arbetet med att ta fram den nationella källan för ordinationsorsak påbörjades 2012. Socialstyrelsen tog då fram strukturerade termer för ordinationsorsaker och behandlingsändamål med koppling till läkemedel inom tre ATC-grupper². Under 2014 kompletterades källan med ordinationsorsaker och behandlingsändamål för alla läkemedel på den svenska marknaden. Sedan 2015 har Socialstyrelsen haft årliga uppdrag att förvalta och uppdatera det framtagna kodsysteem och sedan 2019 finns det tillgängligt för implementering i vårdens it-system.

¹ <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/snomed-ct/>

² Anatomic Therapeutic Chemical classification system, ett klassificeringssystem för läkemedel.

Uppgift om ordinationsorsak kommer att ingå som en viktig komponent i den kommande nationella läkemedelslistan. Detta är ett register som ska ersätta det nuvarande receptregistret och läkemedelsförteckningen, och som ska ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten själv samma bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel.³ Den nationella läkemedelslistan skulle ursprungligen införts den 1 juni 2020 men har på grund av covid-19-pandemin blivit uppskjuten till en införandeperiod mellan den 1 maj 2021 och den 1 maj 2023.

Uppdraget har ett nära samband med Socialstyrelsens uppdrag om ändamålsenlig och strukturerad dokumentation och ligger i linje med Vision e-hälsa 2025⁴.

Uppdragets ingående delar

Uppdraget för 2020 är en fortsättning på tidigare utförda uppdrag. Enligt uppdraget i regleringsbrevet ska Socialstyrelsen fortsatt upprätthålla och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak. Socialstyrelsens ansvar för förvaltningen ska avse kontinuerlig uppdatering, kvalitetssäkring och utveckling av systemets terminologi och koder samt annan information som ingår i systemet.

Inom årets uppdrag ska Socialstyrelsen också stödja en bred implementering av den nationella källan för ordinationsorsak i vård- och omsorgsverksamheterna, särskilt i samband med införandet av den nationella läkemedelslistan den 1 juni 2020⁵. I denna del av uppdraget ingår att fortsätta kommunicera nyttan med att använda den nationella källan för ordinationsorsak samt att aktivt stödja testning och implementering av kodsystemet i vård- och omsorgsverksamheterna, bl.a. genom användarstöd i specifika pilotprojekt och vidareutveckling av anvisningar för kodsystemets användning.

Vidare ska myndigheten under 2020 komplettera kodsystemet med ordinationsorsaker utanför godkänd indikation som ingår i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer, om de enligt Läkemedelsverkets bedömning lämpar sig för permanent förvaltning i den nationella källan för ordinationsorsak.

Syfte

Syftet med uppdraget är att den nationella källan för ordinationsorsak ska bidra till ökad patientsäkerhet genom en effektivare och säkrare ordinationsprocess. Denna process ska kunna möta de behov av information om en patients ordinationer som berörda aktörer har. Både ordinatören och patienten ska kunna veta varför tidigare ordinatörer har valt att påbörja, ändra, fortsätta med eller sätta ut en läkemedelsbehandling. Utgångspunkten är således patientens och vårdens behov.

³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/>

⁴ <https://ehalsa2025.se/>

⁵ Införandet av den nationella läkemedelslistan har sedermera skjutits upp till 2021 p.g.a. covid-19-pandemin.

Användning av kodsystelet möjliggör ett strukturerat sätt att dokumentera ordinationsorsaker och behandlingsändamål i samband med läkemedelsbehandling. Det bidrar till en ensad terminologi och underlättar därmed kommunikationen mellan olika aktörer. Rätt implementerat kan också minskad administration uppnås.

Kodsystemets förvaltning

Kontinuerlig uppdatering och kvalitetssäkring

Sedan mars 2019 uppdaterar Socialstyrelsen innehållet i den nationella källan för ordinationsorsak löpande utifrån förändringar på läkemedelsmarknaden. Varje vecka tillgängliggörs en ny version till vårdens informationssystem via de Sil-tjänster (Svenska informationstjänster för läkemedel) som Inera AB (nedan kallat Inera) tillhandahåller. Socialstyrelsen har fått kännedom om att två journalsystemsleverantörer har implementerat den nationella källan för ordinationsorsak under 2020, vilket innebär att tio regioner + Caphio S:t Görans sjukhus använder kodsystemet som grund för en strukturerad dokumentation av ordinationsorsak vid läkemedelsordination.

Ett uppsatt mål inom förvaltningsarbetet är att kodsystemet vid varje tidpunkt är uppdaterat gentemot 90 % av det svenska läkemedelssortimentet. Det målet uppfylls med råge, då andelen hanterade och godkända produkter stadigt håller sig över 99 %. Ett sextiotal nya Snomed CT-koder har tillförts kodsystemet, varav ungefär hälften är nyskapade i Snomed CT. (En del koder tillförs som ersättning för inaktiverade/pensionerade Snomed CT-koder, dvs. koder har också tagits bort. Det totala antalet aktiva koder är någorlunda konstant jämfört med föregående år.) Ordinationsorsaker inom terapiområdena onkologi och reumatologi har genomgått en särskild kvalitetsgranskning med hjälp av externa experter.

Under året har förvaltningsgruppen, vid sidan av de veckovisa uppdateringarna, genomfört flera aktiviteter för att underhålla kodsystemet och upprätthålla en god kvalitet. Till exempel har ett arbete med att säkerställa att alla läkemedel i databasen har uppdaterade ordinationsorsaker enligt indikationer i gällande godkända produktresuméer genomförts. En mer genomgripande diskussion rörde principer runt hur mycket, och vilken, information som kan och ska ingå i den Snomed CT-kodade ordinationsorsaken. Ett exempel är huruvida ”svårighetsgradering” är meningsfull information (måste ordinationsorsaken uttrycka ”svår smärta”, ”medelsvår till svår akne” etc. eller räcker det med grundformer så som ”smärta”, ”akne”?). Diskussionen berörde informatiska såväl som medicinska aspekter. Resultatet i det fallet blev att produkter där ”svår”/”medelsvår”/”komplicerad”/”allvarlig” ingår i indikationstexten i godkänd produktresumé får både svårighetsgraderad och grundordinationsorsak kopplade till sig, t.ex. både ”smärta” och ”svår smärta”.

Det löpande förvaltningsarbetet och distributionen till vården via Ineras Sil-tjänster sköts med hjälp av det förvaltningsverktyg som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. Förvaltningsverktyget är funktionellt och myndigheterna har en bra dialog kring förbättrings- och utvecklingsmöjligheter.

Samverkan och samarbete

Socialstyrelsen har på det sätt som beslutats i överenskommelser och avtal haft fortsatt tät kontakt med E-hälsomyndigheten och Inera när det gäller kodsysteemets förvaltning. Organisationerna har haft gemensamma månatliga förvaltningsmöten såväl som separata möten kring utveckling av förvaltnings- och distributionsverktyget och implementeringsrelaterade frågor. Ansvarsfördelningen organisationerna emellan innebär att Socialstyrelsen ansvarar för förvaltningen av kodsysteemets innehåll, E-hälsomyndigheten ansvarar för förvaltningen av förvaltnings- och distributionsverktyget och Inera har ansvar för att tillhandahålla kodsysteemets till hälso- och sjukvårdens system via Sil.

Med E-hälsomyndigheten har Socialstyrelsen dessutom fört diskussioner angående hur information från den nationella källan för ordinationsorsak ska lagras och visas i den kommande nationella läkemedelslistan. Från den nationella läkemedelslistan kommer även uppgift om ordinationsorsak på sikt överföras och ingå i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Registret kommer vara klart för att ta emot ordinationsorsak i juni 2021, men det är oklart hur många system som i praktiken kommer kunna rapportera uppgiften redan från start. Det kommer också krävas en versionshantering p.g.a. att Snomed CT, det kodsysteem från vilket ordinationsorsakerna hämtas, förändras och utvecklas. Snomed CT utkommer med två nya releaser per år. Förvaltningen av den nationella källan för ordinationsorsak har tillsammans med den arbetsgrupp på Socialstyrelsen som arbetar med läkemedelsregistret haft regelbundna avstämningar med E-hälsomyndigheten.

Stöd till implementering

I syfte att stödja en bred implementering av den nationella källan för ordinationsorsak i vård- och omsorgsverksamheterna har ett antal aktiviteter genomförts. På grund av covid-19 så har antalet kontakter med utomstående varit något mindre än vanligt, eftersom verksamheterna haft fullt fokus på den pågående pandemin.

Kommunikationsinsatser

De större arrangemang där arbetet med den nationella källan för ordinationsorsak har presenterats är:

- Den digitala e-hälsomässan Vitalis. Tillsammans med en representant för region Halland presenterades och demonstrerades deras implementering av nationell källa för ordinationsorsak
- Digital konferens om It i vården, arrangerat av Dagens medicin
- Stående punkt på Socialstyrelsens råd för e-hälsa och gemensam informationsstruktur, E-hälsorådet⁶ (ca 4 gånger per år)
- Stående punkt på strategiskt samarbetsforum för den nationella läkemedelslistan (ca en gång i månaden).

Information om det pågående arbetet har spridits genom Socialstyrelsens webbplats och nyhetsbrev.

Stöd till regioner och leverantörer

I april kallade Socialstyrelsen objektägare för regionernas vårdinformations-system till ett digitalt distansmöte. Syftet var dels att presentera myndighetens arbete med den nationella källan för ordinationsorsak, dels att efterfråga vilket stöd de önskar från Socialstyrelsen när det gäller implementeringen av kodsystemet. Ett tredje syfte var att uppmärksamma dem på gemensamma utmaningar när det gäller att utforma system så att användarnytta i verksamheterna uppnås. Deltagarna formulerade två tydliga önskemål:

- Socialstyrelsens roll ska vara att tillhandahålla ett strukturerat, uppdaterat och användbart kodsystém.
- Ett nationellt sammanhang där diskussion om läkemedelsfrågor kan föras efterlystes. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) uppfattades som naturlig innehavare av en samordnande roll, via Nationell samverkansgrupp (NSG) för strukturerad vårdinformation. En deltagande regionrepresentant fick i uppgift att i NSG föreslå att det inrättas en nationell arbetsgrupp (NAG) särskilt inriktad på läkemedel. En sådan måste i så fall ha nära samarbete med resten av arbetet som gäller strukturerad vårdinformation.

⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/e-halsoradet/>

Myndigheten har också haft direktkontakt med enskilda regioner och leverantörer av vårdinformationssystem, som inkommit med frågor och synpunkter på kodsysteemets utformning. Till både E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har det framförts önskemål från leverantörer om att få åtkomst till den nationella källan för ordinationsorsak direkt från E-hälsomyndigheten, utan att behöva gå via Sil. Dialog pågår om hur det tekniskt skulle gå att lösa.

Som ett led i ett förbättrat användarstöd har anvisningarna för kodsysteemets implementering uppdaterats i samarbete med Sil/Inera, bl.a. enligt önskemål från regioner. Den uppdaterade integrationshandledningen finns tillgänglig via Ineras webbplats [1].

Koppling till nationell informationsstruktur

De referensmodeller som ingår i den nationella informationsstrukturen (NI) är ett ramverk bestående av process-, begrepps- och informationsmodeller. Modellerna beskriver på en övergripande nivå det informations- och dokumentationsbehov som finns i processerna i vård och omsorg. Referensmodellerna beskriver inte *vad* som ska dokumenteras i en specifik process. Detta beskrivs istället i tillämpningar av modellerna, och resulterar i någon form av områdesspecifik beskrivning. Ett exempel på detta är informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation [2].

Referensmodellerna skapar alltså förutsättningar för att beskriva dokumentationsbehovet på en mer detaljerad nivå på ett enhetligt och strukturerat sätt. Vissa små informationsmängder kan utgöra beståndsdelar i olika större informationsmängder, och behöver struktureras enhetligt oavsett i vilken process de behöver dokumenteras. Dessa benämns nationella informationsmängder (NIM) och tas fram med utgångspunkt i NI och tillämpliga delar av Socialstyrelsens fackspråkliga resurser (begreppssystemet Snomed CT¹, de hälsorelaterade klassifikationerna⁷ och Socialstyrelsens termbank⁸).

Arbetet med NIM:ar är inspirerat och utgår delvis från det arbete som pågår i USA, Nederländerna och Belgien. Socialstyrelsen har fortlöpande dialog och samarbeten med Nictiz⁹ och SNOMED International¹⁰ i dessa frågor. NIM:ar kommer att kunna ligga till grund för det arbete som behöver ske på internationell nivå. Oavsett teknisk standard kan NIM:ar utgöra grunden vid fortsatt arbete med standardisering.

En NIM beskriver en sammanhållen enhetlig struktur för information som behöver vara tillgänglig i flera sammanhang. Detta kan t.ex. vara i en remiss, i svar från laboratorieanalyser, i dokumentation av diagnosgrund och åtgärder samt för uppföljning. Flera NIM:ar kan således utgöra delar i en tillämpning av NI, exempelvis i en informationsspecifikation för ett avgränsat kliniskt område som exemplet ovan med uppmärksamhetsinformation. En NIM beskriver och åskådliggör hur information som måste kunna tolkas enhetligt när den återanvänds, kan dokumenteras strukturerat.

⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/>

⁸ <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

⁹ <https://www.nictiz.nl/english/>

¹⁰ <http://www.snomed.org/>

Socialstyrelsen har utrett möjligheten att ta fram en NIM för ordinationsorsak för att visa hur informationen i kodsystelet kan beskrivas med hjälp av NI. Resultatet av utredningen visar att en NIM för ordinationsorsak inte är det lämpligaste sättet att visa hur ordinationsorsak kan struktureras med hjälp av NI. Informationen i den nationella källan för ordinationsorsak handlar snarare om samband mellan olika informationsmängder, än en enskild informationsmängd. I Bilaga 1 visas ett exempel på hur informationen kan hanteras i NI.

Ordinationsorsaker utanför godkänd indikation

Avstämning med Läkemedelsverket

Enligt årets uppdrag ska Socialstyrelsen komplettera kodsyste­met med ordinationsorsaker utanför godkänd indikation som ingår i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer, och som enligt Läkemedelsverkets bedömning lämpar sig för permanent förvaltning i den nationella källan för ordinationsorsaker. Redan under 2019 undersökte Socialstyrelsen inom ramen för dåvarande regeringsuppdrag om/hur Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer skulle kunna utgöra underlag för kopplingar mellan läkemedel och ordinationsorsaker utanför godkänd indikation [3]. Läkemedelsverket avrådde uttryckligen Socialstyrelsen från att påbörja detta, med motiveringen att deras behandlingsrekommendationer tagits fram med olika metoder, har olika evidensgradering och även att kodsyste­met skulle bli skevt utifrån att behandlingsrekommendationer endast finns framtagna inom ett urval av terapiområden.

Eftersom frågan åter blev aktuell i årets regeringsuppdrag togs en förnyad kontakt med Läkemedelsverket för diskussion. Läkemedelsverket kvarstår vid samma uppfattning som framfördes under 2019, dvs. att Läkemedelsverket anser att det inte är lämpligt att Socialstyrelsen använder sig av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer som grund för tillägg av ordinationsorsaker utanför godkänd indikation (så kallad ”off label”). Läkemedelsverket befarar att ett sådant förfarande, särskilt om en direkt koppling mellan läkemedel och ordinationsorsaker av off label-typ skapas, skulle kunna uppfattas som en av myndigheten avgiven rekommendation. Det faktum att Läkemedelsverket i sin rapport från ett regeringsuppdrag [4] avvisat att Läkemedelsverket skulle börja göra risk-nytta-bedömningar av utvalda off label-terapi­er stärker den uppfattningen och är i linje med yttrandet från 2019.

Läkemedelsverket föreslår istället att man ska avvakta användardata (som kommer att kunna samlas in på några års sikt) som underlag för bedömning av behov av tillägg av ordinationsorsaker utanför godkänd indikation. Socialstyrelsen delar den uppfattningen.

Socialstyrelsen kommer därför i nuläget inte att komplettera kodsyste­met med ordinationsorsaker utanför godkänd indikation baserat på Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer.

Fortsatt arbete

Mot bakgrund av Läkemedelsverkets kvarstående ställningstagande och det arbete rörande kopplingar mellan läkemedel och ordinationsorsaker utanför godkänd indikation som genomfördes 2019 [3], har Socialstyrelsen kommit

fram till att de aktiviteter som föreslogs 2019, och som beskrivs i följande stycken, alltså är det som det kommande arbetet bör fokusera på.

Fokus på implementering av kodsystemet som helhet

Socialstyrelsen bedömer att huvudfokus i kodsystemets förvaltning bör vara att bidra till bra stöd till implementeringar av kodsystemet som helhet. Om kodsystemet implementeras på ett ändamålsenligt sätt i vårdens informationssystem så kommer delar av problematiken kring ordinationsorsaker utanför godkänd indikation med stor sannolikhet att lösas naturligt.

Socialstyrelsens har sammanställt anvisningar och stöd till implementering (t.ex. stöd till utformning av gränssnitt) som myndigheten anser är mycket viktiga. Genom att i kontakter med systemleverantörer t.ex. påpeka vikten av bra sökfunktioner kan myndigheten bidra till att kodsystemet upplevs som användbart även vid förskrivning utanför godkänd indikation, ifall det är lätt att hitta lämplig ordinationsorsak vid sökning i totalmängden termer. De flesta ordinationsorsaker finns rimligtvis redan upptagna i totalmängden på drygt 1 700 termer.

Sedan 2014 [5] har Socialstyrelsen kommunicerat att kodsystemet bör implementeras på sådant sätt att ordinatören ges möjlighet att dokumentera den relevanta ordinationsorsaken baserat på

- i första hand ett mindre urval ordinationsorsaker som är förkopplade till det valda läkemedlet (i dagsläget baserade på indikationer enligt godkänd produktresumé)
- i andra hand en sökning bland den totala mängden ordinationsorsaker (drygt 1 700)
- i tredje hand angivandet av ordinationsorsak i fritext.

Hur detta skulle kunna göras illustreras schematiskt i Figur 1.

Figur 1 Skiss av gränssnitt för dokumentation av ordinationsorsak

Ordinerat läkemedel: Läkemedel X tabletter 5 mg

Välj ordinationsorsak:

Sök från totallista:

Fritext:

Ett system som Socialstyrelsen har haft viss möjlighet att påverka har varit E-hälsomyndighetens Förskrivningskollen, en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan. Förskrivningskollen ska liksom andra vårdinformationssystem anslutna till Nationell läkemedelslista kunna tillhandahålla funktionalitet för att hantera ordinationsorsaker och kommer bl.a. att fungera som en permanent förskrivningslösning för vårdaktörer som inte har tillgång till ett vårdinformationssystem. Socialstyrelsen har vid några tillfällen inbjudits att komma med synpunkter på den funktionalitet som hittills utvecklats gällande ordinationsorsak.

Socialstyrelsen kommer också att fortsätta inkludera synonymer för ordinationsorsakstermerna, för att underlätta för ordinatorerna att hitta den term som de söker efter. Detta ingår i den löpande förvaltningen av kodsystemet.

En framtida utmaning som hänger ihop med hur användbar den nationella källan för ordinationsorsak kommer att upplevas av slutanvändarna är hur den ska integreras med Infektionsverktyget¹¹ i vårdinformationssystemen. Socialstyrelsen har haft initiala kontakter med Inera angående detta, men arbetet pausades p.g.a. den pågående covid-19-pandemin.

Framtida analys av dokumenterade ordinationsorsaker

Idag saknas strukturerad dokumentation av ordinationsorsak i stora delar av hälso- och sjukvården. Men när kodsystemet har varit i användning i vården en tid kommer myndigheten kunna ta fram statistik och frekvensanalyser över dokumenterade ordinationsorsaker och då ta ställning till om det finns anledning att överväga att koppla vissa ordinationsorsaker utanför godkänd

¹¹ Ett nationellt it-stöd för att dokumentera, lagra och visa information om vårdrelaterade infektioner och antibiotika-användning.

indikation till specifika läkemedel. En ökad frekvens av dokumenterade ordinationsorsaker utanför godkänd indikation skulle kunna tyda på att ny evidens finns beskriven i den vetenskapliga litteraturen, dvs. bästa tillgängliga kunskap. Såvida det blir myndighetens uppgift att utifrån sådana frekvensanalyser göra kopplingar behöver givetvis kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet vara säkerställda och finnas tillgängliga innan kompletteringar görs. Att använda frekvensanalyser som underlag för framtida utredningar av eventuella kompletteringar är ett förslag som har lyfts fram i tidigare avrapporteringar av Socialstyrelsens uppdrag [3,5]. I slutrapporten för 2014 års uppdrag om utvecklingen av den nationella källan för ordinationsorsak framfördes följande: ”När kodsysteemets användning har testats och utvärderats kan myndigheter och hälso- och sjukvården samverka för att utvärdera om den nationella källan bör kompletteras med ytterligare ordinationsorsaker, och i så fall vilka.” [5].

Socialstyrelsens läkemedelsregister kan komma att bli en sådan källa till analyser på några års sikt. Idag överförs uppgifter om uthämtade läkemedel från E-hälsomyndighetens receptregister till läkemedelsregistret. När lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft den 1 maj 2021 så kommer uppgifterna att överföras från den nationella läkemedelslistan istället, och då kommer även uppgift om ordinationsorsak att inkluderas. I rapporten *Socialstyrelsens arbete med att utveckla läkemedelsregistret* [6] konstateras att det är tekniskt okomplicerat att hantera ytterligare variabler från E-hälsomyndigheten, men först då den nationella läkemedelslistan driftsätts kommer uppgift om ordinationsorsak i praktiken att kunna överföras till läkemedelsregistret. Socialstyrelsens förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak har ett upparbetat samarbete med den grupp som arbetar med läkemedelsregistret för att se till så att alla praktiska frågor kring överföring och lagring av ordinationsorsak löses.

Även om lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft den 1 maj 2021, så är det inte förrän den 1 maj 2023 som alla recept på läkemedel måste skötas via nationella läkemedelslistan. Det är därför troligt att det är tidigast 2024 som det kan bli aktuellt med uppföljning av kodsysteemets användning.

Det bör nämnas att det endast är receptförskrivna och uthämtade läkemedel som hanteras i den nationella läkemedelslistan i det första steget. Frekvensanalys och andra typer av analyser av dokumenterade ordinationsorsaker via läkemedelsregistret kommer därför enbart att gälla receptförskrivna läkemedel, och kan behöva kompletteras av andra metoder för att studera dokumentation av ordinationsorsak inom t.ex. slutenvård.

Referenser

1. Inera AB, 2020. <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OISIFLS/pages/336267822/Dokument+1+nkar#Integrationshandlingar>
2. Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation. Version 3.1. Stockholm: Socialstyrelsen, 2020. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2020-3-6674.pdf>
3. Implementering och utökning av Nationell källa för ordinationsorsak – Rapport 2019. Stockholm: Socialstyrelsen, 2019. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-12-6483.pdf>
4. Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation. Rapport från Läkemedelsverket. Uppsala: Läkemedelsverket, 2019. Dnr 4.3.1-2019-030192
5. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak – Slutrapport 2014. Stockholm: Socialstyrelsen, 2014. Dnr 3.6-6848/2014
6. Socialstyrelsens arbete med att utveckla läkemedelsregistret. Stockholm: Socialstyrelsen, 2018. Dnr 5.1-9541/2017-5
7. Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet. Stockholm: Socialstyrelsen, 2020. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-12-7037.pdf>

Bilaga 1. Exempel på hur information om ordinationsorsak kan hanteras i den nationella informationsstrukturen

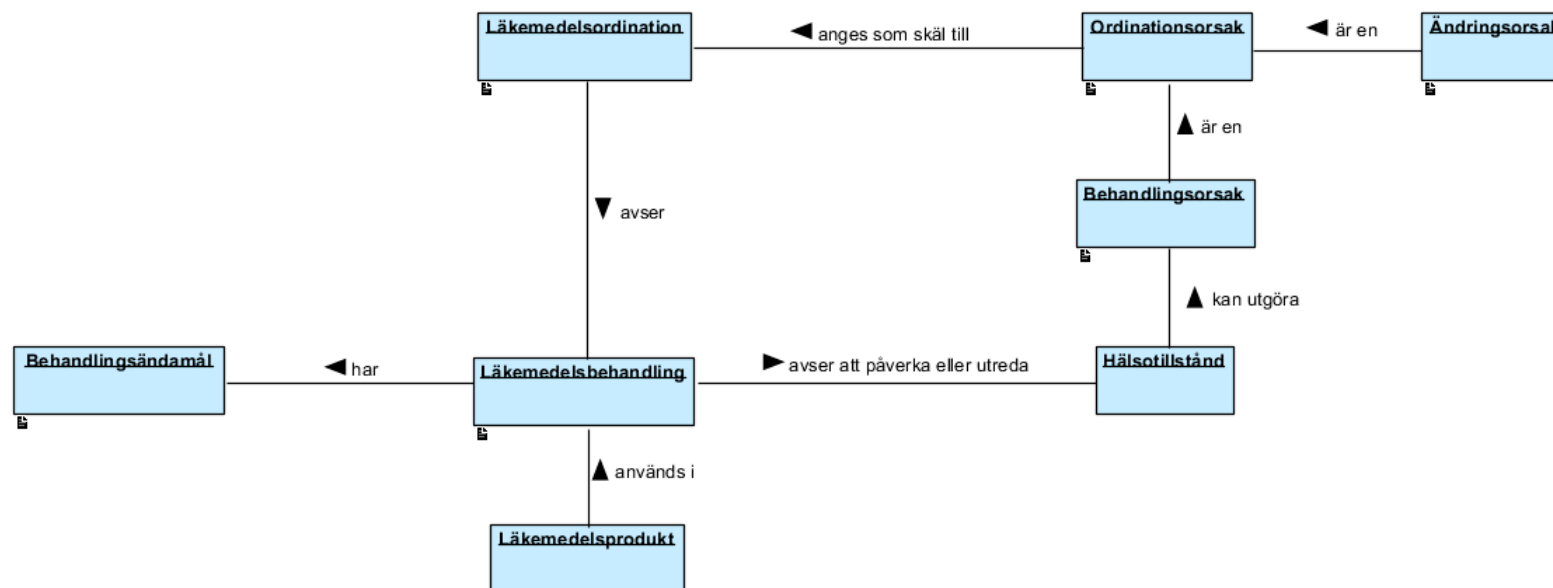
Figur 2 (sidan 22) visar några av de begrepp som är relaterade till ordination och ordinationsorsak. Figuren utgår från den begreppsmodell för ordination och hantering av läkemedel som tagits fram i Socialstyrelsens uppdrag *Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet* [7]. För beskrivning av de ingående begreppen, se Socialstyrelsens termbank⁸.

I Figur 3 (sidan 23) visas ett exempel på hur ordinationsorsak av typen behandlingsorsak kan hanteras med hjälp av samband mellan informationsklasser i NI. I exemplet visas en ordination av läkemedel X som ordinerar mot huvudvärk. De informationsklasser som används finns beskrivna i NI¹².

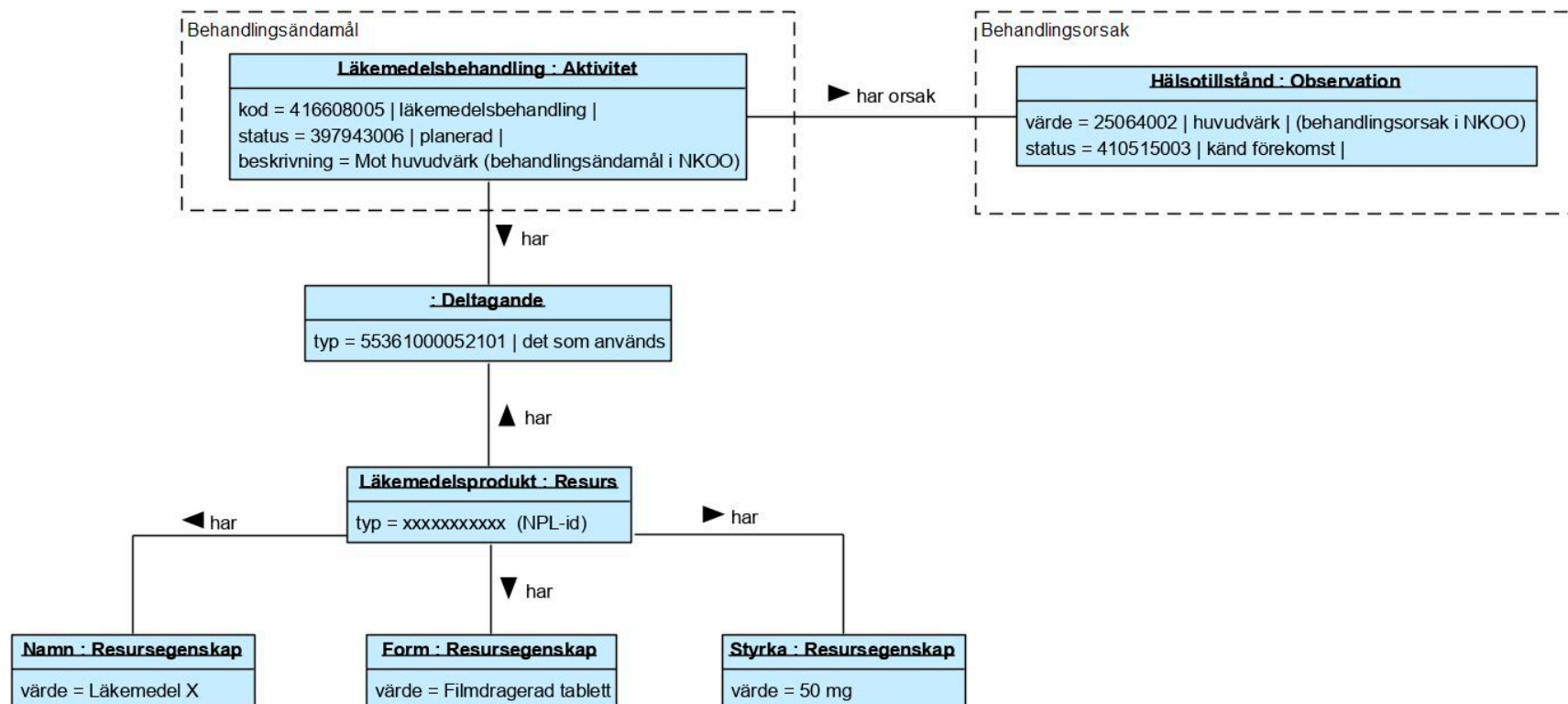
För flera av de informationsmängder som relaterar till ordinationsorsak pågår även ett arbete på Socialstyrelsen med att ta fram NIM:ar, vilket kommer vara ytterligare en hjälp för att strukturera information kopplat till ordination av läkemedel. Dessa är Farmakologisk åtgärd, Hälsotillstånd och Läkemedelsprodukt, se Figur 4 (sidan 24).

¹² https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/ModelViewer?page=ClassDiagram_hloUpWKFYEBgdAUY.html

Figur 2 Begrepp relaterade till ordinationsorsak. För beskrivning av begreppen, se Socialstyrelsens termbank⁸



Figur 3 Hur behandlingsorsak huvudvärk kan representeras i nationell informationsstruktur



Figur 4 NIM:ar under framtagande, relaterade till ordinationsorsak

