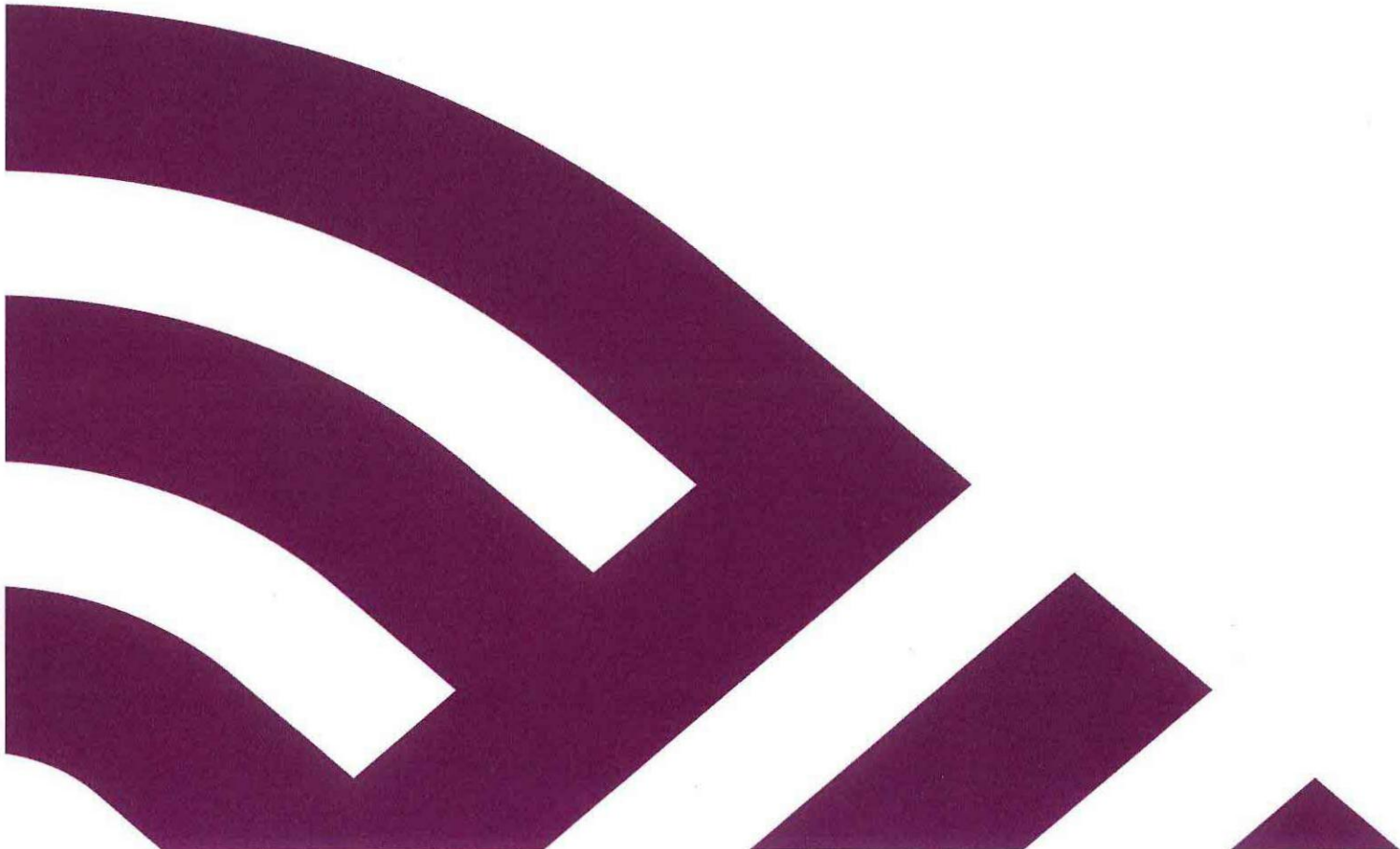


Strukturerad läkemedelsinformation

Uppdrag att förbereda införandet av nationell läkemedelslista genom att beskriva hur läkemedelsinformationen ska struktureras

Dnr: 2016/06267

Datum: 2017-10-25



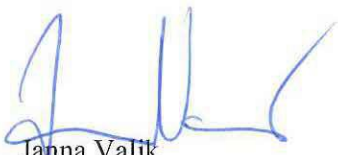
Förord

I regleringsbrevet för 2017 har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att förbereda införandet av nationell läkemedelslista genom att beskriva hur läkemedelsinformationen ska struktureras.

E-hälsomyndigheten redovisar i denna rapport hur informationen om läkemedel i den nationella läkemedelslistan ska struktureras och vilka kodverk som ska användas. Vidare beskrivs hur denna struktur och dessa kodverk ska kunna införas i praktiken. Inom vissa områden krävs ytterligare arbete och i rapporten ges förslag på hur detta arbete bör bedrivas.

Rapporten är framtagen av senior rådgivare Annika Forsén.

Stockholm den 25 oktober 2017


Janna Valik
Generaldirektör

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	5
1. Uppdraget.....	6
1.1 Avgränsning.....	6
2. Bakgrund.....	7
3. Intressenter.....	7
4. Informationsflödet för basinformation om läkemedel i Sverige idag.....	8
4.1 Källor till läkemedelsinformationen i VARA.....	9
4.1.1 Läkemedelsverket.....	9
4.1.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	9
4.1.3 Läkemedelsleverantörer.....	10
4.2 E-hälsomyndighetens system LiiV och VARA.....	10
4.3 Användning av VARA.....	11
4.3.1 Hälso- och sjukvården.....	11
4.3.2 Apotek.....	11
4.3.3 Övriga aktörer.....	11
5. Genomförande av uppdraget.....	11
5.1 Arbetsgrupp och arbetssätt.....	11
5.2 Samverkan i olika frågor.....	11
5.2.1 Läkemedelsverket.....	12
5.2.2 Sveriges kommuner och landsting.....	12
5.2.3 Inera AB.....	13
5.2.4 Socialstyrelsen.....	13
5.2.5 Övriga aktörer.....	13
5.3 Analys.....	13
5.3.1 Förskrivna vara.....	14
5.3.2 Aktiv substans.....	15
5.3.3 Läkemedelsform.....	16
5.3.4 Styrka.....	17
5.3.5 Förskrivna dosering.....	18
5.3.6 Ordinationsorsak.....	20

5.3.7	Administreringssätt	21
5.3.8	Läkemedelsbehandlingens längd	22
5.3.9	Senaste datum för uppföljning eller utsättning	23
5.4	Nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk	23
6.	Slutsatser	24
6.1	Information som redan är strukturerad	24
6.2	Fortsatt arbete med IDMP	24
6.3	Fortsatt arbete med strukturerad dosering	25
6.4	Fortsatt arbete med termer, definitioner och informationsstruktur	25
6.5	Fortsatt arbete med kodverk	25
6.6	Tillgängliggörande av strukturerad läkemedelsinformation	26
6.6.1	Tillgängliggörande av kodverk	26
6.6.2	Uppdateringsfrekvens	26
6.6.3	Utformning av it-stöd avgörande för användarupplevelsen	26
7.	Definitioner och förkortningar	27

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att förbereda arbetet med nationella läkemedelslistan genom att beskriva strukturen på den läkemedelsinformation som ska dokumenteras vid ordination och som sedan ska ingå i den nationella läkemedelslistan.

I arbetet med uppdraget har en kartläggning av de nio parametrar som ska struktureras gjorts. I denna rapport beskrivs de olika parametrarna och vad som eventuellt saknas för att informationen ska kunna dokumenteras i strukturerad form.

Slutsatserna av arbetet är att delar av informationen är strukturerad på e-recepten redan idag, andra finns men informationen anges i fritext och ytterligare några parametrar är helt nya. Mycket arbete pågår kring strukturerad läkemedelsinformation i Sverige idag och olika aktörer har olika uppdrag och tidsplaner. Fortsatt arbete krävs därför kring några områden för att kunna skapa en nationell läkemedelslista med så stor andel strukturerad information som möjligt.

Följande aktiviteter förslås:

Samarbete kring IDMP

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket skapar en gemensam arbetsgrupp som arbetar med IDMP (Identification of Medicinal Products, ISO-standarder för läkemedelsinformation) eftersom en del av informationen som inte finns strukturerad idag kan tillgängliggöras från Läkemedelsverket när de anpassat sin läkemedelsinformation efter de nya standarderna. Att införa IDMP-struktur på informationen i Läkemedelsverkets system kommer att ta flera år och diskussioner måste föras kring hur tidplanen för detta förhåller sig till tidplanen för nationella läkemedelslistan och om eventuella övergångslösningar krävs.

Termer, definitioner och informationsstruktur

E-hälsomyndigheten ansvarar för att ta fram en tillämpad informationsmodell för läkemedelsinformationen i nationell läkemedelslista. Detta arbete sker i samarbete med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Målet är att termer, definitioner och informationsstruktur ska harmonisera med HSLF-FS 2017:37 (Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården).

Strukturerad dosering

E-hälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen fortsätter att arbeta tillsammans med strukturerad dosering för att komma fram till en doseringsmodell som fungerar i hela läkemedelsprocessen.

Kodverk

E-hälsomyndigheten ansvarar för att i dialog med berörda myndigheter och organisationer identifiera, alternativt ta fram de kodverk som fortfarande saknas, för att kunna strukturera informationen i den nationella läkemedelslistan.

1. Uppdraget

Regeringen har i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2017 samlat insatser som syftar till att förbereda införandet av nationell läkemedelslista. I det uppdraget ligger bland annat att fortsätta strukturera och standardisera läkemedelsinformation. I första hand gäller det uppgifter som dokumenteras i samband med att ett läkemedel ordinerar som ska ingå i nationell läkemedelslista. Strukturen och tillhörande kodverk som underlättar standardiserad dokumentation av läkemedelsordinationer ska tas fram. Hälso- och sjukvården inklusive apoteken ska även få tillgång till källornas innehåll på ett enkelt sätt.

Uppdraget att strukturera läkemedelsinformation ingår också i handlingsplanen för nationella läkemedelsstrategin.

Uppdraget omfattar den information som har koppling till läkemedelsordinationen enligt departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44):

- förskriften vara
- aktiv substans
- läkemedelsform
- styrka
- förskriften dosering
- administrationssätt
- läkemedelsbehandlingens längd
- ordinationsorsak
- senaste datum för uppföljning eller utsättning

E-hälsomyndigheten avser i det här regeringsuppdraget att beskriva hur långt myndigheten kommit i förberedelserna för den nationella läkemedelslistan avseende den strukturerade läkemedelsinformationen och vilka områden som behöver fortsatta insatser framöver.

1.1 Avgränsning

Promemorians förslag kring nationell läkemedelslista innebär en stegvis utveckling. Det första steget i denna utveckling innebär att listan får innehålla information om förskrivningar och det är detta som inkluderas i detta uppdrag.

Socialstyrelsens föreskrifter om vilka uppgifter som ska dokumenteras i samband med ordination av läkemedel innefattar inte andra förskrivningsbara varor.

Informationsstrukturen för handelsvaror (förbrukningsartiklar, livsmedel till barn under 16 år och gastjänster) har därför inte studerats i detta uppdrag.

2. Bakgrund

Informationen om en patients läkemedelsbehandlingar finns idag i olika källor med separata regelverk som ställer olika krav på vem som får använda vilken information och till vad. I många fall har varken den som ordinerar eller expedierar läkemedel idag en korrekt helhetsbild över vilka läkemedel patienten har ordinerats.

De olika processerna inom hälso- och sjukvården inklusive apotek och patient som relaterar till ordination, förskrivning och expedition av läkemedel är alla delar i läkemedelsprocessen. Det har under många år pågått olika insatser både på nationell och lokal nivå för att försöka hantera och lösa utmaningarna inom läkemedelsprocessen.

En grundläggande förutsättning för att ge professionen och patienten en korrekt helhetsbild över läkemedelsbehandlingen är att läkemedelsprocessen hanteras med hjälp av nationella lösningar. För en nationell hantering av läkemedelsprocessen krävs gemensam informationsstruktur och gemensamma kodverk för att uttrycka informationen strukturerat och entydigt.

Information om patientens läkemedelsbehandling handlar dels om själva läkemedlet (ex. Alvedon, 500 mg, tablett), dels annan information i ordinationen så som dosering. Informationen om själva läkemedlet kommer fortsättningsvis i denna rapport att benämnas ”basinformation om läkemedel”. Det finns även information som rör läkemedel i många andra delar av läkemedelsprocessen, vilken inte hanteras i läkemedelslistan, exempelvis i ordningsställande av läkemedel.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller idag delar av den nationella it-infrastrukturen för läkemedelsprocessen i form av de nationella formaten för e-recept (NEF/ORG) samt det nationella produkt- och artikelregistret (VARA) som innehåller det förskrivningsbara sortimentet av läkemedel och handelsvaror, med tillhörande kodverk. Detta innebär att informationen på dagens e-recept till stora delar är väl strukturerad. I förslaget till nationell läkemedelslista skärps kraven på struktur på viss befintlig information (ex. dosering) samt att det tillkommer några nya parametrar som idag inte har en gemensam nationell struktur eller utpekade kodverk. I en nationell läkemedelslista är det viktigt att informationen är strukturerad på ett enhetligt sätt och att de system som använder listan använder samma källor och kodverk eftersom informationen i listan ska vara tillgänglig för många olika intressenter (se avsnitt 3), varav ett flertal ska kunna uppdatera informationen.

3. Intressenter

Den nationella läkemedelslistan kommer att beröra många olika aktörer inom hälso- och sjukvården, inom apoteksbranschen och på myndigheter. De olika aktörer som föreslagits få tillgång till information i listan (via direktåtkomst eller utlämnande) visas i bild 1 nedan. Dessa aktörer har alla något slags IT-stöd som ska hantera informationen. Att läkemedelsinformationen är strukturerad på ett enhetligt sätt i alla

system som på något sätt förser listan med information eller hämtar information från densamma är en förutsättning för att informationen ska vara tillförlitlig och korrekt.

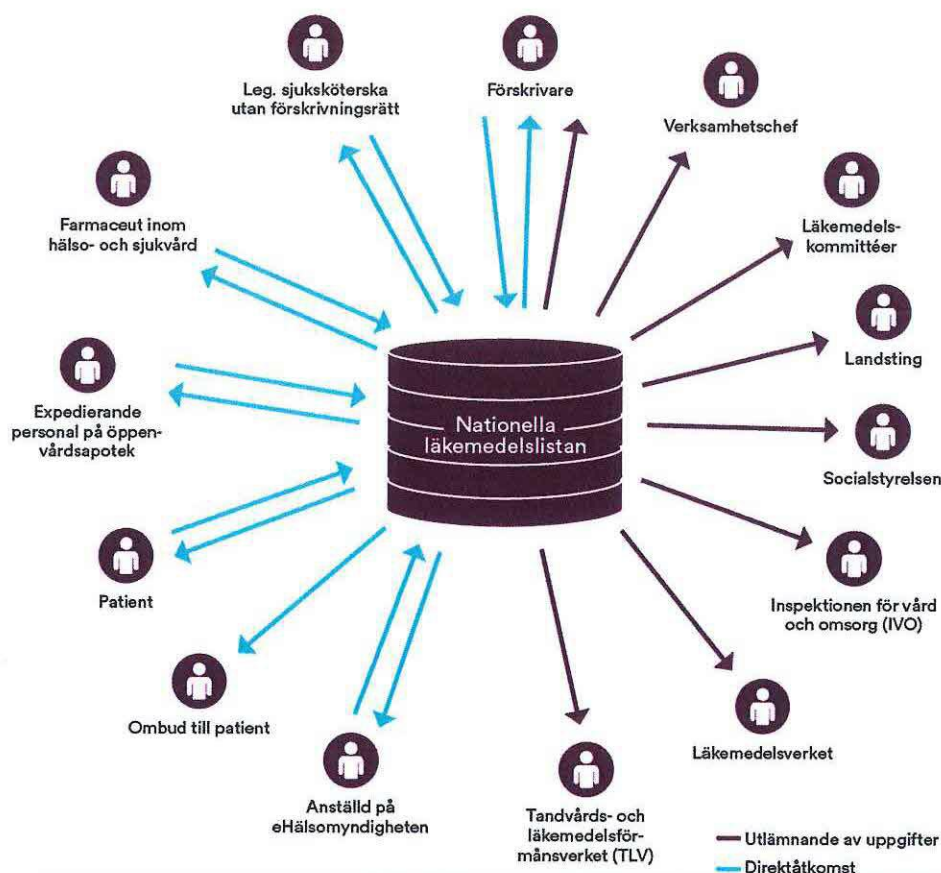


Bild 1. Aktörer som föreslagits få tillgång till information i nationell läkemedelslista via direktåtkomst eller via utlämnande (enligt Ds 2016:44)

4. Informationsflödet för basinformation om läkemedel i Sverige idag

Flera myndigheter och andra aktörer är inblandade för att flödet av basinformation om läkemedel (läkemedelsnamn, styrka, läkemedelsform osv.) ska fungera i hälso- och sjukvården och på apoteken. E-hälsomyndigheten har en central roll i att samla in, kvalitetssäkra och tillgängliggöra informationen via det nationella produkt- och artikelregistret VARA. Informationen i VARA består både av basinformation om läkemedel samt om de handelsvaror som ingår i förmånen. VARA uppdateras dagligen med information från ett antal olika källor.

Hälso- och sjukvårdens it-stöd får sin information via Inera AB som inkluderar VARA-informationen i tjänsten Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil). Veterinärvården och apoteken använder information från VARA direkt i sina it-stöd. Informationsflödet för basinformation om läkemedel beskrivs översiktligt i bild 2 nedan.

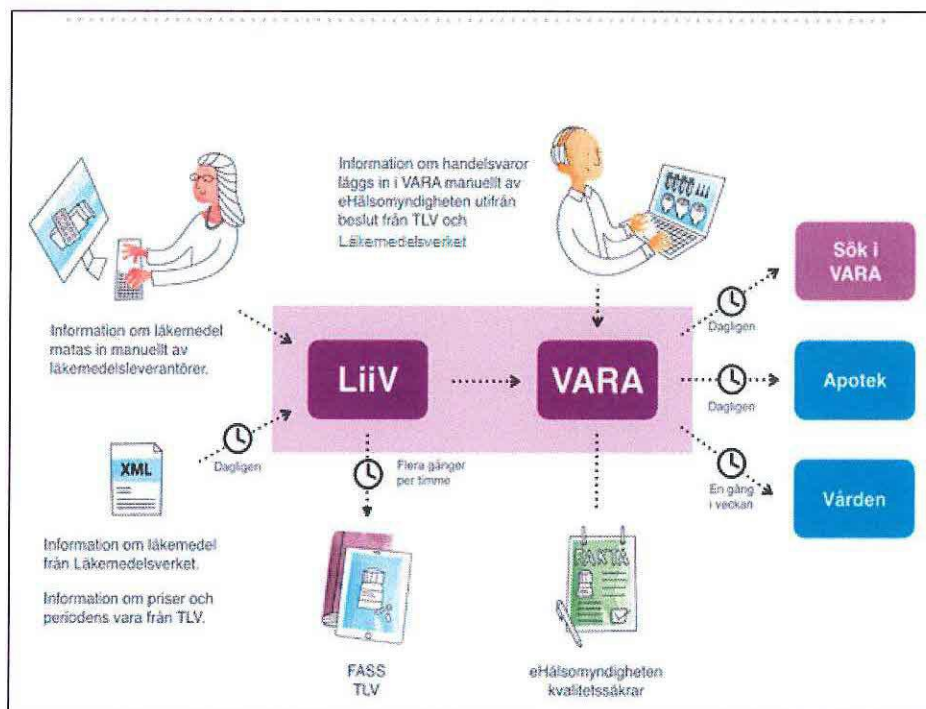


Bild 2. Översiktsbild över informationsflödet för basinformation om läkemedel (bild från ehalsomyndigheten.se)

4.1 Källor till läkemedelsinformationen i VARA

4.1.1 Läkemedelsverket

Basinformation om läkemedel hämtar E-hälsomyndigheten dagligen från Läkemedelsverket. När ett nytt läkemedel godkänns läggs informationen in i Läkemedelsverkets handläggningssystem och förs sedan över via en xml-fil (kallad NPL, Nationellt produktregister för läkemedel) till E-hälsomyndigheten. Även efter ett godkännande sker förändringar i läkemedlets information och dessa förändringar förs över till E-hälsomyndigheten i samma fil. Vissa parametrar som beskriver ett läkemedel (ex. läkemedelsform) anges med en kod och i filen finns därför ett antal kodverk som talar om vad koden betyder i klartext.

E-hälsomyndigheten hämtar även Nationellt substansregister (NSL) från Läkemedelsverket dagligen. I detta register finns de kodverk som används för substanser och ATC-koder.

4.1.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förser E-hälsomyndigheten med information om priser på läkemedel och handelsvaror inom förmånen via tekniska

tjänster som E-hälsomyndighetens system anropar. Information om vilka läkemedel som är periodens vara hämtas på samma sätt.

4.1.3 Läkemedelsleverantörer

När en läkemedelsprodukt godkännts för försäljning i Sverige så läses informationen om detta in i E-hälsomyndighetens system LiiV (Leverantörernas information i VARA, se avsnitt 4.2). I LiiV kompletterar läkemedelsleverantörerna med information som behövs för att läkemedlet ska kunna säljas i Sverige, exempelvis streckkod, samt markerar om läkemedlet marknadsförs i Sverige eller inte.

4.2 E-hälsomyndighetens system LiiV och VARA

Apotekens Service AB bildades år 2009 och sedan dess har it-stöden inom hälso- och sjukvården och på apoteken haft en gemensam källa för basinformation om läkemedel i form av det nationella produkt- och artikelregistret VARA. Huvudkällan för VARA var från början systemet Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) som förvaltades av Läkemedelsverket. I detta system fanns både Läkemedelsverkets information samt den information som läkemedelsleverantörerna lade till via ett webbgränssnitt.

E-hälsomyndigheten fick 2014 i uppdrag¹ att ta över ansvaret från Läkemedelsverket för att samla in leverantörernas läkemedelsinformation. Det sker nu via ett behörighetsstyrt webbgränssnitt som benämns ”Leverantörernas information i VARA” (LiiV). Informationen i LiiV förs över till VARA och kompletteras med viss information, främst kring produkttyper som inte är läkemedel men som är förskrivningsbara t.ex. förbrukningsartiklar.

VARA är en gemensam, nationell, strukturerad och standardiserad källa för basinformation om läkemedel för it-stöden inom hälso- och sjukvården inklusive apotek.

I E-hälsomyndighetens handbok för vård- och apoteksaktörer beskrivs hur informationen i VARA ska användas och vilken betydelse informationen har i myndighetens validering av samtliga e-recept som förskrivs, i receptexpeditionen på apotek, i försäljningstransaktioner som skickas från apoteken och för registrering i läkemedelsförteckningen. Handboken är en bilaga till avtalen mellan E-hälsomyndigheten och apoteks- respektive vårdaktörer och utgör underlag till myndighetens godkännande för att hälso- och sjukvårdens system ska få ansluta till myndighetens tjänster.

De nationella e-receptformaten (NEF/ORG), vilka E-hälsomyndigheten förvaltar enligt myndighetens instruktion, är även de baserade på den information som återfinns i VARA.

¹ Uppdrag att förbereda och genomföra inordnandet av vissa uppgifter (Dnr S2014/6507/FS)

4.3 Användning av VARA

4.3.1 Hälso- och sjukvården

Enligt ett nationellt beslut är det Inera AB som förser hälso- och sjukvårdens system med VARA-information. Detta sker genom att Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel) hämtar en VARA-fil en gång i veckan och, efter komplettering av vissa informationsmängder, tillgängliggör informationen till vården.

Förskrivare inom veterinärmedicin får VARA-information direkt från E-hälsomyndigheten.

4.3.2 Apotek

Enligt avtal mellan E-hälsomyndigheten och apoteksaktörer hämtar apotekssystemen VARA-filen en gång per dygn vilket möjliggör receptexpeditioner med aktuell läkemedelsinformation.

4.3.3 Övriga aktörer

Det finns även andra områden där information från VARA används. Några exempel som kan nämnas är landstingens läkemedelsstatistik, e-handel med läkemedel och den nationella läkemedelsstatistiken som hålls av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Även kommersiella företag som arbetar med läkemedelsstatistik använder VARA som grundregister.

5. Genomförande av uppdraget

5.1 Arbetsgrupp och arbetssätt

Arbetsgruppen har bestått av två verksamhetsexperter från E-hälsomyndigheten, två informatiker och en verksamhetsarkitekt. Deltagarna har deltagit i olika omfattning.

Arbetsgruppen har kartlagt hur parametrarna som ingår i uppdraget är strukturerade idag och vilka kodverk som används. Den information som inte är strukturerad idag har studerats vidare för att hitta källor och kodverk som kan användas i den nationella läkemedelslistan. Resultatet av arbetet beskrivs i avsnitt 5.3.

5.2 Samverkan i olika frågor

Arbetsgruppen har i olika skeden under arbetets gång samrått med aktörer som på olika sätt har bidragit till resultatet i denna rapport.

En remissversion av denna rapport har skickats till Sveriges Kommuner och Landsting, Inera AB, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

5.2.1 Läkemedelsverket

För läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag i Europa är det obligatoriskt att införa och tillämpa de standarder för elektronisk hantering av basinformation om läkemedel från International Organization for Standardization (ISO) som kallas ”Identification of Medicinal Products”, [IDMP](#). I och med att Läkemedelsverket kommer att strukturera sin läkemedelsinformation enligt dessa standarder så finns det möjlighet att via E-hälsomyndighetens system föra informationen med tillhörande kodverk vidare i denna struktur till Sveriges hälso- och sjukvård. På så sätt får vi nationellt basinformation om läkemedel som håller samma struktur som övriga Europa. För att utreda vilken nytta och vilka konsekvenser ett införande av IDMP kan få för nationella aktörer så driver Läkemedelsverket under 2017 ett projekt inom nationella läkemedelsstrategin kallat ”Implementering av IDMP – Nyttan och konsekvenser för nationella aktörer” tillsammans med E-hälsomyndigheten och Sveriges Kommuner och Landsting. Utifrån de behov som framkommer i detta projekt så kommer arbetet framöver att utformas.

Dialogen med Läkemedelsverket har huvudsakligen rört vilken information som de kommer att kunna tillgängliggöra när IDMP är infört i deras system. En kritisk fråga i detta sammanhang är tidplanen för införandet av IDMP i förhållande till tidplanen för nationella läkemedelslistan. Läkemedelsverket har påbörjat kravställningen på ett IDMP-anpassat system och beräknar att detta projekt kommer att vara klart någon gång 2021-2022.

En första bedömning är att strukturen på läkemedelsinformationen i VARA verkar vara ganska lik IDMP-strukturen, vilket innebär att det troligen är mestadels justeringar och tillägg som kommer att behövas, inte en helt ny struktur. En stor fördel med IDMP är att vi nationellt kan få tillgång till information som tidigare inte funnits strukturerad per läkemedel, exempelvis administreringsväg (se avsnitt 5.3.7). Även arbetet med e-recept över landsgränser underlättas av att vi inför europeiska standarder för läkemedelsinformation så att ett läkemedel entydigt kan identifieras i de olika länderna, vilket är en svårighet idag och kräver mycket mappningsarbete mellan olika kodverk.

5.2.2 Sveriges kommuner och landsting

Sveriges kommuner och landsting (SKL) arbetar med en ”domänmodell” för information om en patients läkemedelsbehandlingar, som en del av överenskommelsen om professionsmiljarden. I detta arbete ingår att utifrån vårdens behov analysera hur information om en patients läkemedelsbehandlingar bör struktureras för att möta de behov som finns. Arbetet har sin grund i behovet av en gemensam struktur för information om läkemedelsbehandlingar oavsett om ett läkemedel ska expedieras på apotek eller om det ska administreras eller överlämnas av vården. De strukturer som arbetas fram omfattar därmed flera delar av läkemedelsprocessen än de som ingår i den nationella läkemedelslistan såsom exempelvis information om iordningställande och administrering.

Dialogen med SKL har till stor del handlat om strukturerad dosering eftersom de i den nationella läkemedelsstrategin har ett uppdrag att ”fördjupa E-hälsomyndighetens arbete med strukturerad dosering”, vilket innebär att titta vidare på dosering utifrån andra perspektiv än den nationella läkemedelslistan.

5.2.3 Inera AB

Informationen i E-hälsomyndighetens system VARA förs ut i vården via Sil. Sil har idag även vissa kodverk som används i olika utsträckning i vården (ex. administreringskällan) vilka varit en viktig del av kartläggningen av hur läkemedelsinformationen struktureras idag.

E-hälsomyndigheten har under uppdraget varit representerade i styrgruppen för Ineras projekt ”Stöd för säker läkemedelsprocess” som drevs i samarbete med SKL.

5.2.4 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har flera uppdrag (se nedan) med beröringspunkter till arbetet med strukturerad läkemedelsinformation och dialog har därför förts kring samarbete myndigheterna emellan.

- Utfärdar föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården
- Har förvaltningsansvar och användarstöd för nationell informationsstruktur (NI) och nationellt fackspråk (NF)
- Är användare av ”dostexttolkningsverktyget” (PDD)
- Har förvaltningsansvar för innehållet i kodsystemet Nationell källa för ordinationsorsak

Dialogen med Socialstyrelsen har framför allt rört nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk och hur informationen i nationell läkemedelslista förhåller sig till detta.

5.2.5 Övriga aktörer

I arbetet med strukturerad dosering har samråd skett med Swedish Standards Institute samt ett antal tillverkare av journalsystem (Cambio (Cosmic), Siemens (Melior), VAS, CGM (TakeCare, Journal 3/PMO) och Evry (Systeam Cross)).

5.3 Analys

Flera av de parametrar som ska struktureras i detta uppdrag är redan strukturerade och kodverk är utpekade medan andra behöver utredas mer innan strukturen kan fastslås.

De parametrar som analyseras i denna rapport är de som pekas ut i förslaget till nationell läkemedelslista och är kopplade till läkemedelsordinationen:

- förskriven vara
- aktiv substans
- läkemedelsform
- styrka
- förskriven dosering
- administrationssätt
- läkemedelsbehandlings längd
- ordinationsorsak
- senaste datum för uppföljning eller utsättning

Förslaget i promemorian bygger på Socialstyrelsens föreskrifter *HSLF-FS 2017:37 Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården* som träder i kraft 1 januari 2018. I analysen har därför även denna föreskrift studerats.

5.3.1 Förskriven vara

Enligt HSLF-FS 2017:37 ska läkemedelsnamn eller aktiv substans dokumenteras vid en läkemedelsordination. Enligt förslaget till nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) är "förskriven vara" det som ska anges. "Vara" är även det som är uttryckt i dagens lag (1996:1156) om receptregister. Eftersom första steget i införandet av nationell läkemedelslista endast hanterar förskrivning av läkemedel och detta idag måste ske på ett specificerat läkemedel (enligt HSLF-FS 2016:34) så är det läkemedelsnamnet som ska dokumenteras i listan i första skedet.

Enligt specifikationerna för e-receptformaten (NEF/ORG) identifieras en förskriven vara genom att ange unik identitet på läkemedlet samt dess förpackning, dvs. NPL id och NPL pack id². Informationen som lagras på receptet idag är den unika identiteten för den förskrivna förpackningen. Vid expedition av receptet på apotek hämtas informationen om förpackningen från VARA med hjälp av den unika identiteten. För läkemedel innebär detta idag att information om bland annat läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka hämtas från VARA.

I VARA finns många fler parametrar som behövs för att hantera recept, exempelvis information om läkemedelsförmånen, information som stödjer utbyte, vilka läkemedel som marknadsförs och vilka läkemedel som är narkotikaklassade. Kravställare av IT-stöd inom vården och på apotek väljer vilka parametrar som ska visas och hur de ska visas. Kravet från E-hälsomyndigheten är att informationen ska visas i sin helhet och att den inte får förändras. I nationell läkemedelslista bör det fungera på samma sätt, dvs. att en identitet är det som skickas mellan systemen och ytterligare information om läkemedlet kläs på från VARA eller Sil.

² En handelsvara förskrivs med varunummer

Förskriven vara

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: Definition saknas på både förskriven vara och läkemedelsnamn.

Kodverk: Inte aktuellt

Källa: Läkemedelsverket (NPL)

5.3.2 Aktiv substans

Substansinformation finns idag i VARA och kan därmed hämtas med hjälp av ett NPL id. Källan till denna information är Läkemedelsverkets filer NPL och NSL (Nationellt Substansregister). Informationen är dock strukturerad på ett sådant sätt att det inte går att maskinellt plocka ut den information som efterfrågas dvs. den eller de aktiva (moder)substans(er) i den mängd som motsvarar styrkan (avsnitt 5.3.4). Av denna anledning används idag flera olika källor till substansinformation i Receptdepån, både information från Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper och, när detta saknas, ATC-kodstexten.

I och med att Läkemedelsverket inför information strukturerad enligt IDMP (avsnitt 5.2.1) så finns det förutsättningar att framöver kunna få tillgång till den substansinformation som önskas. Denna information är även lämplig att använda då man vill göra beräkningar utifrån mängd läkemedelssubstans. Substansinformationen inom IDMP kommer att bygga på globala substans-identiteter som tillhandahålls via EMAs (European Medicines Agency) substansregister SMS (Substance Management Services).

Fortsatt dialog krävs med Läkemedelsverket för att utreda hur och när substansinformation i IDMP-format kan överföras till E-hälsomyndighetens system. En utmaning i detta är att hinna införa substansinformationen i IDMP-format på Läkemedelsverket så att den kan användas i byggandet av den nationella läkemedelslistan. Diskussion behöver föras kring eventuella övergångslösningar om det visar sig att tidplanerna inte går ihop.

Aktiv substans

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: (i läkemedel:) beståndsdel vars syfte är att ge avsedd effekt

Kodverk: EMAs substansregister SMS - efter införande av IDMP

Källa: Läkemedelsverket (NSL) – efter införande av IDMP

5.3.3 Läkemedelsform

Alla läkemedel i VARA har en läkemedelsform som Läkemedelsverket tilldelar vid godkännandet. Alla dessa läkemedelsformer finns samlade i ett kodverk där varje läkemedelsform har en kod och en text. Kodverket baseras på ett europeiskt kodverk som tillhandahålls av European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). Detta kodverk har kompletterats av Läkemedelsverket i de fall en lämplig läkemedelsform saknats.

När läkemedelsinformationen på Läkemedelsverket har struktureras enligt IDMP så kommer de europeiska kodverken från EDQM att kunna tillgängliggöras via NPL-filen. Hur detta ska ske behöver diskuteras vidare. En lösning som eventuellt skulle gå fortare att implementera är att Läkemedelsverket bifogar EDQM-koderna i dagens kodverk (*pharmaceutical-form-lx*) i NPL-filen så att man kan få en mappning mellan Läkemedelsverkets kod och EDQM-koden. I ett senare skede kan man ändra koden på alla läkemedel till EDQM-koder. Se exempel för ett läkemedel med läkemedelsformen ”filmdragerad tablett” i tabellen nedan:

	Idag	Kortsiktig lösning	Långsiktig lösning
Information om läkemedelsform på läkemedlet	Kod enligt Läkemedelsverkets <i>pharmaceutical-form-lx</i> : FICOTA	Kod enligt Läkemedelsverkets <i>pharmaceutical-form-lx</i> : FICOTA	Kod enligt EDQMs kodverk <i>pharmaceutical dose form</i> : 100000073665
Kodverk i NPL-filen	Läkemedelsverkets <i>pharmaceutical-form-lx</i>	Läkemedelsverkets <i>pharmaceutical-form-lx</i> som kompletteras med EDQM-koder från <i>pharmaceutical dose form</i>	EDQMs kodverk <i>pharmaceutical dose form</i>

Idag sker en sådan mappning i det förberedande arbetet inför att e-recept ska skickas över landsgränser eftersom de överenskomna europeiska specifikationerna pekar på EDQM-koderna. Målet på sikt bör vara att slippa göra mappningar i något led.

Läkemedelsform

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: form som läkemedel förekommer i

Kodverk: pharmaceutical-form-lx i NPL - idag

pharmaceutical dose form från EDQM via NPL - efter införandet av IDMP

Källa: Läkemedelsverket (NPL)

5.3.4 Styrka

SmPC (Summary of Product Characteristics) är ett dokument som utgör underlag vid godkännandet av ett läkemedel. Alla läkemedel som har en styrka angiven i SmPC har idag en styrkeangivelse i VARA. Styrkan anges av Läkemedelsverket och är en text som utgår från informationen i SmPC. Texten är avsedd för läsning av det mänskliga ögat och inte för beräkningar eller annan logik.

Styrka finns definierad i Socialstyrelsens termbank (se nedan) men definitionen stämmer inte med hur information om styrka uttrycks idag. Styrkan är en textuell beskrivning ex. 500 mg/30 mg och det finns bara en styrka på ett specifikt läkemedel, oavsett om det innehåller en eller flera substanser.

Om man behöver veta mängd av varje ingående substans eller göra beräkningar så behöver information hämtas ur sammansättningen som beskriver mängd aktiv substans för den eller de substanser som ingår i läkemedlet. Detta är dock inte möjligt förrän IDMP är infört, se avsnittet om aktiv substans 5.3.2.

I VARA idag finns ”numerisk styrka” som läkemedelsleverantörerna anger på produkter som innehåller en substans ex. 50 mg. Då är informationen uppdelad i två parametrar, en för det numeriska värdet (i detta exempel 50) och en för enheten (i detta exempel mg). Detta är till viss hjälp om man exempelvis vill sortera listor med läkemedel efter styrka, men det blir inte heltäckande eftersom läkemedel med flera substanser inte får någon numerisk styrka.

Definitionen på styrka behöver diskuteras vidare i terminologiarbetet som behöver göras i samband med den nya föreskriften för ordination av läkemedel (se avsnitt 6.4).

Styrka

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: koncentration av en verksam substans

Anmärkning: Eftersom kombinationsläkemedlen innehåller flera verksamma substanser har de flera styrkor.

Kodverk: Inte aktuellt

Källa: Läkemedelsverket (NPL)

5.3.5 Förskriven dosering

I uppdraget ingår att ange hur doseringen ska kunna göras strukturerad för att vara användbar vid bland annat uppföljning. Idag anges doseringen på e-recept endast i fritext, förutom för dospatienter som även har ett strukturerat doseringsschema.

Dialog har förts med ett antal journalsystemsleverantörer kring hur dosering anges i deras system idag. Systemen har visst stöd för att ange doseringen strukturerat, men det görs på olika sätt i olika system. Många system använder kortnotationer för att kunna skriva doseringen snabbt. Sil tillhandahåller en uppsättning kortnotationer, men det verkar inte som om alla system använder dessa eftersom det skiljer lite mellan olika system vilka kortnotationer som finns tillgängliga.

I NOD-projektet användes modellen för strukturerad dosering som beskrivs i rapporten *Informationsstruktur och enhetlig kortnotation för dosering* som togs fram av Carelink 2007. Modellen utvecklades tillsammans med olika aktörer inom hälso- och sjukvården och har även remitterats till ett stort antal aktörer. Modellen är uppbyggd enligt de behov förskrivarna har av att ange en dosering. I projektet testades modellen på ett stort antal recept och resultatet visade att doseringen kunde beskrivas strukturerat för majoriteten av recepten. Detta gör NOD-modellen till en bra utgångspunkt för arbetet med strukturerad dosering.

Modellen bygger på att doseringen byggs upp av doseringssteg. Varje doseringssteg kan vara en av följande informationsklasser:

- Frekvensdosering (ex. "1-2 tabletter 3 ggr per dygn")
- Perioddosering (ex. "1 tablett var 4:e timme")
- Tillfällesdosering (ex. "till natten")
- Rampdosering (ökad eller minskad dosering i steg efter antal gånger eller tid)
- Engångsdosering (ex. "20 ml vid ett tillfälle")
- Fritextdosering

Dosering förekommer inte bara på recept utan även i andra delar av läkemedelsprocessen, exempelvis vid administrering av läkemedel till patient samt

vid uppföljning. SKL arbetar med att titta på dosering i de olika delarna av läkemedelsprocessen (beskrivs översiktligt i bild 3 nedan) och dialog har därför förts kring hur vi kan få *en* modell för strukturerad dosering, oavsett var i processen patienten befinner sig. SKL har identifierat att NOD-modellen kan vara otillräcklig för komplicerade behandlingar inom exempelvis cancervården, men ytterligare utredning krävs för att reda ut detta.

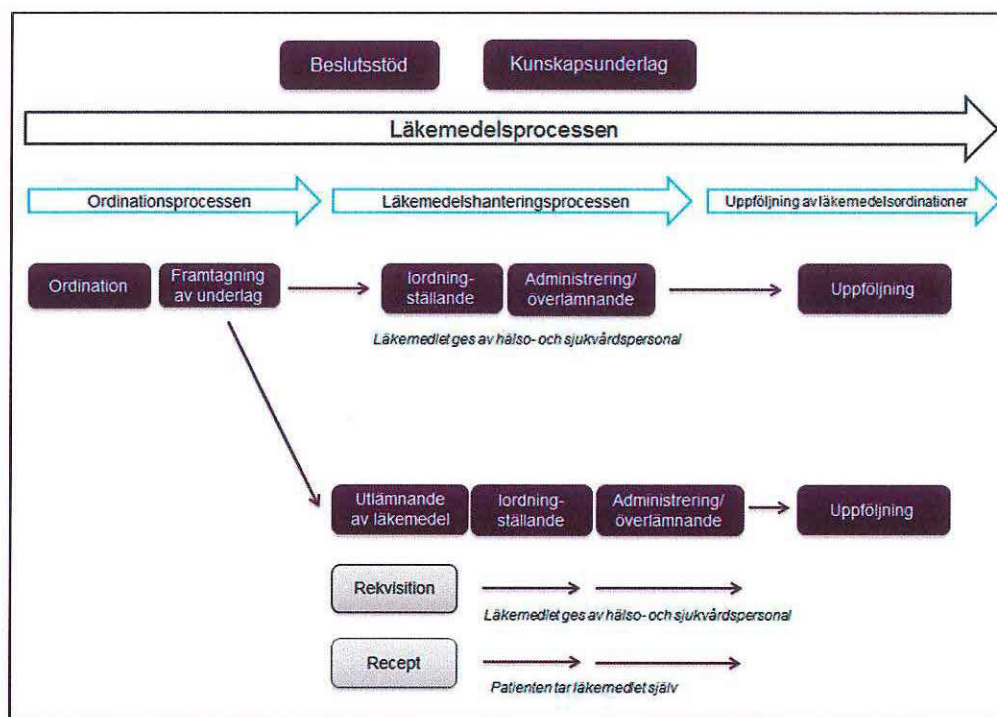


Bild 3: Övergripande bild av läkemedelsprocessen

I den dialog som förts med olika aktörer kring strukturerad dosering så har ett antal för- och nackdelar med NOD-modellen identifierats:

Fördelar

- Utgår från förskrivarens behov att uttrycka dosering
- Har utvärderats med positivt utfall för ett stort antal doseringar på recept

Nackdelar

- Har aldrig implementerats i något system fullt ut
- Räcker eventuellt inte för komplicerade doseringar
- Komplicerad att implementera
- Svenskt ursprung, bygger inte på någon internationell standard

I diskussionerna har även framkommit behov av att titta på olika standarder som hanterar strukturerad doseringsinformation, ex. FHIR och OpenEHR. E-hälsomyndigheten har för ett par år sedan gjort en analys kring hur väl olika

standarder kan hantera de behov av informationsstruktur som beskrivs i NOD-modellen, men denna behöver fördjupas och utgå ifrån dagens förutsättningar. En viktig aspekt att ha med i arbetet kring doseringsmodell och implementering av denna är att informationen ska kunna skickas över landsgränserna, vilket gör det nödvändigt att vedertagna standarder används.

I juli 2017 publicerades en teknisk specifikation för strukturerad dosering (*ISO/TS 17251:2016 Health informatics - Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products*). Denna specifikation innehåller inte någon modell för hur strukturerad dosering ska anges utan beskriver ett antal skall- och börkrav som doseringen ska uppfylla. I den analys som gjorts inom ramen för detta uppdrag så uppfyller NOD-modellen de krav som specifikationen ställer på dosering på recept. ISO/TS 17251:2016 innehåller även information som rör dosering i övriga delar av läkemedelsprocessen vilket gör att även denna specifikation behöver ingå i en fortsatt analys kring doseringsmodell.

Eftersom dosering förekommer i flera delar av läkemedelsprocessen och inte bara vid läkemedelsordination så behöver den modell som ska användas nationellt klara dessa olika delar. Nationell läkemedelslista ska på sikt även omfatta rekvisitionsläkemedel så det är viktigt att den första versionen av listan har en modell som vid behov kan kompletteras utan att systemet behöver byggas om.

Fortsatt arbete krävs därför tillsammans med SKL för att komma fram till vilken modell som ska användas, exakt hur informationen ska struktureras samt vilka kodverk som ska användas. Socialstyrelsen bör också involveras i arbetet utifrån NI-perspektivet eftersom dosering ingår i myndighetens föreskrift HSLF-FS 2017:37.

Förskriven dosering

Definition enligt Socialstyrelsens termbank (dosering): (av läkemedelsprodukt:) uppgift om mängd och periodicitet

Kodverk: Ej klart, behöver tas fram när modellen är beslutad

Källa: Vårdsystem

5.3.6 Ordinationsorsak

Ordinationsorsak finns inte strukturerat på recepten idag utan anges i fritext i förekommande fall. Inera har tjänster innehållandes ordinationsorsak baserat på Socialstyrelsens kodsysteem "Nationell källa för ordinationsorsak". Informationen används ännu inte i någon större utsträckning i vårdsystemen. I Pascal pågår ett pilotprojekt som ska utvärderas under hösten 2017.

I promemorian om nationell läkemedelslista utpekas Nationell källa för ordinationsorsak som källan för ordinationsorsaker. Nationell källa för

ordinationorsak består av läkemedel som är kopplade till ordinationorsaker och behandlingsändamål. Ordinationorsakerna definieras med hjälp av kodverket Snomed CT och kompletteras med termer för behandlingsändamål som skapas av Socialstyrelsen. Nationell källa för ordinationorsak består av två delar, dels en källa med kopplingar mellan läkemedel och terminologi och dels en separat terminologisk del utan kopplingar till läkemedel. Detta möjliggör därmed att ordinationorsak och behandlingsändamål dokumenteras i strukturerad form.

Förutom ordinationorsak så har Socialstyrelsen tagit fram förslag på "ändringsorsaker" som är avsedda att användas när en ordination ändras av någon anledning. Denna information ska dock inte ersätta ordinationorsak, utan ses om en separat parameter som också behöver finnas i den nationella läkemedelslistan.

I strukturen för IDMP anges ett läkemedels godkända indikationer strukturerat per läkemedel. Om detta tillgängliggörs skulle informationen kunna underlätta Socialstyrelsens arbete med förvaltning av Nationell källa för ordinationorsak.

Ordinationorsak

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination

Kodverk: Nationell källa för ordinationorsak (Snomed CT)

Källa: Socialstyrelsen

5.3.7 Administreringssätt

Information om administrering av läkemedlet finns inte strukturerat på recepten idag utan anges i fritext i förekommande fall. I Socialstyrelsens föreskrifter anges att "Administreringssätt" är det som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination. Enligt IDMP så finns det tre parametrar som beskriver hur läkemedlet ska administreras:

- **route of administration** - administreringsväg
- **intended site** - administreringsställe
- **administration method** - administreringsmetod

Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel) tillhandahåller "Administreringsskällan" som är strukturerad enligt IDMP och innehåller tre kodverk - administreringsväg, administreringsställe och administreringsmetod. Källan innehåller svenska och engelska begrepp på samtliga termer, en beskrivning på svenska och engelska samt Snomed CT-koder.

I dialog med Socialstyrelsen har det framkommit att avsikten med att "administreringssätt" ska anges vid en ordination är att det ska vara tydligt hur läkemedlet ska administreras. Mot denna bakgrund så bör nationella läkemedelslistan innehålla både administreringsväg, administreringsställe och administreringsmetod.

När IDMP-struktur på informationen i NPL införs så finns det möjlighet att få information om dessa tre parametrar på varje läkemedelsprodukt. Nackdelen med att använda denna källa är att läkemedel inte alltid administreras på det sätt som det är godkänt för. Behov av koder för andra administreringsvägar osv. kommer troligen att uppstå och då är frågan var denna information ska hämtas ifrån. Fortsatt diskussion kring detta måste därför föras tillsammans med Läkemedelsverket, Inera, Socialstyrelsen och företrädare för vården för att komma fram till hur vi nationellt ska hantera administreringsinformation och de kodverk som behöver finnas tillgängliga.

Administreringssätt

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: Definition saknas för administreringssätt, administreringsväg, administreringsställe och administreringsmetod.

Kodverk: från EDQM via NPL och/eller Snomed CT?

Källa: beror på vilken lösning som väljs

5.3.8 Läkemedelsbehandlings längd

På e-recept idag anger förskrivaren antal förpackningar av ett visst läkemedel (NPL pack id) per uttag.

I dialog med Socialstyrelsen kring vad som avses med läkemedelsbehandlings längd i HSLF-FS 2017:37 framkommer att det exempelvis kan vara "tills vidare", "tre månader", "engångsdos". Syftet med informationen är att behandlingen ska följas upp efter en tid och att man ska kunna bygga logik i systemen utifrån detta.

Ett arbete krävs för att gemensamt komma fram till vilka behov som finns av att uttrycka läkemedelsbehandlings längd. När detta är klart behöver en struktur för hur informationen ska anges fastställas och eventuella kodverk tas fram.

Läkemedelsbehandlings längd

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: Definition saknas

Kodverk: saknas, tas fram i arbetet med nationella läkemedelslistan

Källa: Vårdsystem

5.3.9 Senaste datum för uppföljning eller utsättning

Detta är en ny parameter med avsikt att ordnatören i samband med samtliga läkemedelsordinationer antingen ska välja ett datum för när läkemedelsordinationen ska upphöra (om det från början är tydligt hur lång läkemedelsbehandlings längd är) eller när ordinationen senast ska följas upp.

Senaste datum för uppföljning eller utsättning

Definition enligt Socialstyrelsens termbank: Definition saknas

Kodverk: inte aktuellt

Källa: Vårdsystem

5.4 Nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk

Socialstyrelsen tillhandahåller och vidareutvecklar Nationell Informationsstruktur (NI) och Nationellt fackspråk (NF). NI består av referensmodeller för process, begrepp och information med syfte att identifiera, beskriva och hantera dokumentationsbehov inom vård och omsorg. NF består av hälsorelaterade klassifikationer, Socialstyrelsens termbank och det internationella begreppssystemet Snomed CT. NI och NF är viktiga verktyg för att uppnå semantisk interoperabilitet inom och mellan olika aktörer och system.

Informationen i nationell läkemedelslista ska utgå från dessa modeller, termer och definitioner. I dagsläget saknar flera av termerna i Socialstyrelsens föreskrift *HSLF-FS 2017:37 Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården* och som ska ingå i nationell läkemedelslista, definitioner i Socialstyrelsens termbank. E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket behöver samarbeta i dessa frågor för att få till enhetliga termer, definitioner och en tydlig informationsstruktur i nationell läkemedelslista. Ambitionen är att den framtagna informationsstrukturen för föreskriften ska ligga till grund för strukturen i läkemedelslistan.

6. Slutsatser

Många aktörer arbetar med strukturerad läkemedelsinformation idag. Detta är positivt men medför utmaningar eftersom de olika aktörernas tidplaner och uppdrag varierar. I denna rapport presenteras inte alla svar utan vissa frågor kräver ytterligare utredning. Det är därför viktigt att E-hälsomyndigheten i det kommande arbetet med nationell läkemedelslista ansvarar för att alla parametrar som ska dokumenteras i samband med ordination och som sedan ska sparas i den nationella läkemedelslistan får utpekade källor, kodverk och enhetlig informationsstruktur. Detta arbete måste bedrivas tillsammans med de aktörer som har uppdrag inom området strukturerad läkemedelsinformation. För inblandade myndigheter är det angeläget att detta regleras, exempelvis med hjälp av ett särskilt regeringsuppdrag.

6.1 Information som redan är strukturerad

En del av läkemedelsinformationen som ska dokumenteras i nationell läkemedelslista finns redan i strukturerad form i e-receptflödet idag, annan information finns men är inte strukturerad och ytterligare en del är helt ny. Det som redan är strukturerat (*förskriven vara/läkemedelsnamn, läkemedelsform*) eller bara är ett datum (*senaste datum för uppföljning eller utsättning*) kan i stort sett föras in i nationell läkemedelslista utan att något större arbete krävs. *Styrkan* är idag ett textfält och är på så sätt inte strukturerad, men en nationell källa till informationen finns och kan användas även i nationell läkemedelslista. *Ordinationsorsak* finns tillgänglig i Socialstyrelsens kodsysteem "Nationell källa för ordinationsorsak" så denna information kan användas strukturerat i nationell läkemedelslista.

6.2 Fortsatt arbete med IDMP

Några av de parametrar som inte finns strukturerade idag (*aktiv substans* och *administreringssätt* (administreringsväg/administreringsmetod/administreringsställe) kommer att kunna hämtas från Läkemedelsverket när myndighetens system är anpassat efter IDMP.

Att införa IDMP-struktur på informationen i Läkemedelsverkets system kommer att ta flera år och diskussioner måste föras kring hur tidplanen för detta förhåller sig till tidplanen för nationella läkemedelslistan och om eventuella övergångslösningar krävs. Förutom att vi i nationella system kan dra nytta av IDMP så är fördelen med att strukturera informationen enligt gemensamma europeiska standarder att vi får säkrare överföring av e-recept över landsgränserna, eftersom lokala mappningar av information inte längre behövs.

Förslag till fortsatt arbete: E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket behöver etablera ett nära samarbete kring införandet av IDMP för att kunna planera och sedan införa de nya parametrar som efterfrågas i nationell läkemedelslista. Arbetet har påbörjats inom ramen för nationella läkemedelsstrategin (NLS 1.7 "Implementering

av IDMP – Nyttan och risker för nationella aktörer”) där behovet av fortsatt samarbete lyfts. Former för denna samverkan behöver sättas upp.

6.3 Fortsatt arbete med strukturerad dosering

Doseringsmodellen som togs fram i NOD-projektet verkar fungera för att strukturera dosering på recept, men det kvarstår en del analysarbete för att fastslå om den fungerar även vid mer komplicerade läkemedelsbehandlingar inom exempelvis cancervården. Dessutom är modellen aldrig implementerad vilket är en osäkerhetsfaktor eftersom den förefaller ganska komplicerad att bygga.

Förslag till fortsatt arbete: E-hälsomyndigheten, Sveriges kommuner och landsting och Socialstyrelsen fortsätter att arbeta tillsammans med strukturerad dosering för att komma fram till en doseringsmodell som fungerar i hela läkemedelsprocessen.

6.4 Fortsatt arbete med termer, definitioner och informationsstruktur

Ett antal av de termer som finns beskrivna i HSLF-FS 2017:37 och som ska ligga till grund för nationell läkemedelslista saknar definitioner i Socialstyrelsens termbank. För att få en enhetlig terminologi och en informationsstruktur som är harmoniserad med denna föreskrift så behöver Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket arbeta tillsammans.

Förslag till fortsatt arbete: E-hälsomyndigheten ansvarar för att ta fram en tillämpad informationsmodell för läkemedelsinformationen i nationell läkemedelslista. Detta arbete sker i samarbete med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Målet är att termer, definitioner och informationsstruktur ska harmonisera med HSLF-FS 2017:37.

6.5 Fortsatt arbete med kodverk

Det saknas idag kodverk för vissa parametrar och detta måste arbetas fram när definitionerna av begreppen är beslutade.

I möjligaste mån bör befintliga kodverk som har en aktiv förvaltning användas. I vissa fall finns det flera kodverk att välja mellan (som i exemplet administreringsväg/ställe/metod) och ett beslut måste fattas om vilket som ska väljas eftersom det finns för- och nackdelar med de olika alternativen. Idag finns ingen nationell process för att fatta sådana beslut. Inom insatsområdet ”Enhetligare begreppsanvändning” (kopplat vision e-hälsa 2025) är denna fråga lyft och aktiviteter planeras för att komma fram till en långsiktig lösning på detta problem.

Förslag till fortsatt arbete: E-hälsomyndigheten ansvarar för att i dialog med berörda myndigheter och organisationer identifiera, alternativt ta fram, de kodverk som fortfarande saknas i nationella läkemedelslistan.

6.6 Tillgängliggörande av strukturerad läkemedelsinformation

Informationsflödet för basinformation om läkemedel förs idag ut till hälso- och sjukvård samt apotek via E-hälsomyndighetens system VARA. Detta bör även i nationell läkemedelslista vara den källa som används för basinformationen om läkemedel med tillhörande kodverk.

Det finns några frågor som är kopplade till tillgängliggörandet av strukturerad läkemedelsinformation och som behöver hanteras i det fortsatta arbetet med nationell läkemedelslista:

6.6.1 Tillgängliggörande av kodverk

De kodverk som behöver finnas tillgängliga för information om en patients läkemedelsanvändning, exempelvis dosering, behöver troligen tillgängliggöras på annat sätt än via VARA. I arbetet med den nationella läkemedelslistan behöver denna fråga lösas. Tillgängliggörandet av nationella kodverk är även en fråga som diskuteras i insatsområdet för enhetliga termer och begrepp, kopplat till e-hälsovisionen. Det finns ett stort behov av ett nationellt gemensamt urval av kodverk samt ett sätt att tillgängliggöra dessa, inte bara för information kopplad till den nationella läkemedelslistan.

6.6.2 Uppdateringsfrekvens

Idag tillgängliggör Sil läkemedelsinformationen från VARA till hälso- och sjukvården en gång i veckan. Hur ofta varje enskilt landsting i sin tur uppdaterar sina vårdssystem med information varierar, vilket innebär att det kan dröja mer än en vecka mellan uppdateringarna. Apoteken uppdaterar sina system varje dag. Detta får till följd att informationen i vården och på apoteken delvis skiljer sig åt och detta ställer till problem redan idag. I en nationell läkemedelslista som bygger på momentana uppdateringar av information är det inte möjligt att ha denna skillnad i uppdateringsfrekvens. Detta är en fråga som länge lyfts som ett problem och som i och med införandet av en nationell läkemedelslista nu måste lösas.

6.6.3 Utformning av it-stöd avgörande för användarupplevelsen

De professioner som har arbetsuppgifter inom läkemedelsprocessen tar del av läkemedelsinformation via olika it-stöd. Dessa användare av informationen kan vara potentiella kravställare eller påverka presentationen i it-stödet med avseende på färg, form och layout samt vilka informationsmängder som ska visas i vilket processteg i stödet. Detta är en stor del av användarupplevelsen men inte beroende av uppdragets resultat i form av struktur och gemensamma källor och kodverk för läkemedelsinformationen. Hur väl ett it-stöd uppfyller användarens behov av läkemedelsinformation är en stor del av hur användaren kommer att uppfatta införandet och nyttan med nationell läkemedelslista. Det finns utmaningar i att få kravställare av it-stöd inom hälso- och sjukvården att äga och genomföra de

ändringar som ger professionen den informationen i it-stöden som de behöver för sina arbetsuppgifter. Vilka informationsmängder som behövs kan skilja mellan t.ex. en förskrivare, farmaceut och privatperson. It-stöd anpassade för respektive intressent kommer att se olika ut beroende på legala förutsättningar och beställarnas krav även om it-stöden använder sig av gemensam struktur och gemensamma källor för läkemedelsinformation.

7. Definitioner och förkortningar

Definition	Beskrivning
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. Organisation som bland annat tillhandahåller kodverk för läkemedelsinformation, ex. läkemedelsform, administreringsväg
EMA	European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten. EMA har beslutat att den struktur som ska användas för strukturerad läkemedelsinformation vid utbyte av information mellan läkemedelsföretag och läkemedelsmyndigheter är den som finns beskriven i en uppsättning av fem ISO-standarder, ISO IDMP
IDMP	Fem ISO-standarder, ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) som beskriver den informationsstruktur för läkemedel som läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag i Europa ska använda.
LiiV	Leverantörernas information i VARA, ett system där basinformation om läkemedel samlas in information från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörer och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Förvaltas av E-hälsomyndigheten.
NEF/ORG	De e-receptformat som används i Sverige idag. Specificerar informationsstrukturen för e-recept. Förvaltas av E-hälsomyndigheten.
NPL	Nationellt produktregister för läkemedel. Tillhandahålls som en xml-fil med information om godkända läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar och tillhörande kodverk. Förvaltas av Läkemedelsverket. Kommentar: Tidigare

	förvaltade Läkemedelsverket ett <i>system</i> som kallades NPL, men detta har nu ersatts av E-hälsomyndighetens system LiiV.
NSL	Nationellt substansregister för läkemedel (NSL) innehåller information om aktiva substanser och ett urval av hjälpämnen som förekommer i svenska läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar. Förvaltas av Läkemedelsverket.
Sil	Svenska informationstjänster för läkemedel. Sil är en databas med information från ett stort antal externa och egna källor. Förvaltas av Inera AB.
SmPC	Summary of product characteristics. Produktresumé, ett legalt dokument som godkänns i samband med att ett läkemedelsgodkännande.
Snomed CT	Snomed CT är ett internationellt, medicinskt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och är översatt till svenska.
VARA	Det nationella produkt- och artikelregistret för läkemedel samt de handelsvaror som ingår i förmånen. Förvaltas av E-hälsomyndigheten.