

Strukturerad läkemedels- information

Återrapportering enligt
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2018
(S2017/07302/RS)

Dnr: 2018/04236

Datum: 2018-12-06

Förord

I regleringsbrevet för 2018 har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att färdigställa arbetet med strukturering av den läkemedelsinformation som ska registreras i nationella läkemedelslistan.

Denna rapport redovisar hur detta uppdrag har genomförts och vad arbetet resulterat i. Rapporten är framtagen av senior rådgivare Annika Forsén. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Senior rådgivare, Annika Forsén, har varit föredragande.

Janna Valik
Generaldirektör

Stockholm den 6 december 2018

Innehåll

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sammanfattning..... | 4 |
| 1. Uppdraget..... | 5 |
| 2. Bakgrund..... | 5 |
| 3. Genomförande av uppdraget | 5 |
| 3.1 Samverkan..... | 6 |
| 4. Resultat..... | 6 |
| 4.1 Läkemedelsinformation | 6 |
| 4.1.1 Förskrivna vara, läkemedelsform och styrka..... | 6 |
| 4.1.2 Aktiv substans | 7 |
| 4.1.3 Dosering..... | 8 |
| 4.1.4 Administreringsätt..... | 8 |
| 4.1.5 Ordinationsorsak och behandlingsändamål..... | 10 |
| 4.1.6 Läkemedelsbehandlingens längd | 11 |
| 4.1.7 Senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas | 12 |
| 4.2 Förvaltning, lagring och distribution av kodverk..... | 12 |
| 4.2.1 Lagring och distribution..... | 13 |
| 4.2.2 Förvaltning av innehåll i kodverk..... | 14 |
| 4.3 Nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk | 14 |
| 4.4 Fortsatt arbete..... | 15 |
| 5. Definitioner och förkortningar | 16 |

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att färdigställa arbetet med strukturering av den läkemedelsinformation som ska registreras i den nationella läkemedelslistan.

Utgångspunkten i arbetet har varit lagen om nationell läkemedelslista som specificerar vilken information som får lagras i det nya registret.

Sammanfattningsvis har arbetet resulterat i följande:

- Läkemedelsverket kommer att komplettera Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL) med ”substansens presentationsnamn”. Syftet med denna information är att i exempelvis användargränssnitt kunna visa vilken substans ett läkemedel innehåller (avsnitt 4.1.2).
- Arbetet med kravställningen av strukturerad dosering i den nationella läkemedelslistan är i sin slutfas. En första version av kodverk för doseringsenhet är framtaget (avsnitt 4.1.3).
- En första version av kodverk för administreringsätt (avsnitt 4.1.4).
- Ett förslag till teknisk lösning för distribution av kodverk är framtagen. Ett förslag till förvaltning av innehållet i kodverken finns beskriven (avsnitt 4.2). Förslaget som tagits fram löser det behov som finns i den nationella läkemedelslistan. Motsvarande behov finns för andra kodverk och på sikt bör en nationell lösning för förvaltning, lagring och distribution av kodverk hittas.
- Förslag till revideringar och tillägg i Socialstyrelsens termbank. Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten har beslutat att utgå från en gemensam begreppsmodell för att harmoniera informationsmodellen som tas fram för nationella läkemedelslistan och informationsmodellen för läkemedelsordination som baseras på nationella informationsstrukturen (avsnitt 4.3).

Uppdraget har bedrivits i samverkan med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inera och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). En samverkansgrupp där samtliga aktörer varit representerade har haft regelbundna möten för att diskutera alla delar av detta uppdrag och hur arbetet fortskrider. Från denna arbetsgrupp har mindre grupper bildats för att utreda specifika frågor. Dessa grupper har kompletterats med fler representanter vid behov, exempelvis personer som arbetar med verksamhetsnära systemförvaltning inom landstingen. SKL har även i många frågor konsulterat en mindre grupp personer från landsting och regioner med god kunskap om området.

Nu är arbetet i ett läge där resultatet behöver förankras ytterligare, vilket kommer att ske i de referensgrupper som E-hälsomyndigheten etablerar inom programmet för nationella läkemedelslistan.

Arbetet kommer att fortsätta under nästa år och till stor del bedrivs inom ordinarie arbete med kravställning och utveckling av den nationella läkemedelslistan.

1. Uppdraget

Regeringen har i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2018 givit myndigheten i uppdrag att färdigställa arbetet med strukturering av läkemedelsinformation som ska registreras i den nationella läkemedelslistan.

I uppdraget ingår att säkerställa att:

- a) den struktur som föreslås för varje informationsmängd bygger på ändamålsenliga kodverk,
- b) informationsmängderna ska vara strukturerade och mappade mot den nationella informationsstrukturen,
- c) den valda struktureringen för varje informationsmängd är förankrad med representanter för verksamheten,
- d) färdiga tekniska lösningar finns för förvaltning av nationella källor,
- e) det finns ändamålsenliga tekniska lösningar för hur dessa nationella källor ska distribueras till hälso- och sjukvårdens vårdssystem.

Uppdraget ska genomföras i samverkan med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), som samtliga har närliggande uppdrag.

2. Bakgrund

I den nationella läkemedelslistan ska informationen vara strukturerad i största möjliga mån. Det finns flera skäl till detta, vilket utförligt beskrivs i propositionen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223).

E-hälsomyndigheten har i tidigare uppdrag (Strukturerad läkemedelsinformation dnr. 2016/06267) påbörjat arbetet med att strukturera läkemedelsinformationen som ska registreras i den nationella läkemedelslistan. I det uppdrag som redovisas här ingår att färdigställa det arbete som påbörjats.

3. Genomförande av uppdraget

Arbetet med strukturerad läkemedelsinformation har på E-hälsomyndigheten skett i nära samarbete med övrigt kravarbete kopplat till den nationella läkemedelslistan.

Utgångspunkten har varit propositionen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18: 223) och den lagtext som specificerar vilken information om en patients läkemedelsbehandling som får lagras i registret (3 kap. 8§). Följande information har således ingått i arbetet:

- Förskriften vara
- Läkemedelsform
- Styrka

- Aktiv substans
- Dosering
- Administreringsätt
- Ordinationsorsak och behandlingsändamål
- Läkemedelsbehandlingsens längd
- Senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas

3.1 Samverkan

Arbetet har bedrivits i samverkan med SKL, Inera, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. En samverkansgrupp där alla aktörer varit representerade har haft regelbundna möten för att diskutera alla delar av detta uppdrag och hur arbetet fortskrider. Från denna arbetsgrupp har mindre grupper bildats för att utreda specifika frågor. Dessa grupper har kompletterats med fler representanter vid behov, exempelvis personer som arbetar med verksamhetsnära systemförvaltning inom landstingen. SKL har även i många frågor konsulterat en mindre grupp personer från landsting och regioner med god kunskap om området.

4. Resultat

Vilken information som får lagras i den nationella läkemedelslistan finns beskrivet i lagen om nationell läkemedelslista. Utifrån lagtexten har diskussioner förts kring vad som faktiskt ska dokumenteras vid en ordination och föras över till den nationella läkemedelslistan. Detta är inte alltid helt entydigt i lagen och den skiljer sig i vissa fall mot vad som är angivet i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37), som styr vad som ska dokumenteras i journalen vid en läkemedelsordination. Detta gör att arbetet varit tidskrävande och att det ibland uppstått oenighet kring exakt vad som ska dokumenteras. Vissa frågor är nu lösta, medan andra kräver ytterligare arbete innan den slutgiltiga kravställningen på informationen i den nationella läkemedelslistan är klar.

Resultatet av arbetet med de olika informationsmängderna beskrivs i avsnitt 4.1 nedan.

4.1 Läkemedelsinformation

4.1.1 Förskrivna vara, läkemedelsform och styrka

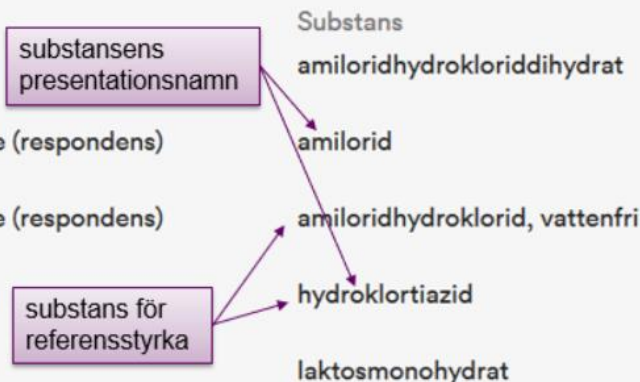
Parametrarna förskrivna vara, läkemedelsform och styrka kommer inte att förändras. Även fortsättningsvis ska identiteten för ett läkemedel anges vid överföring av information, inte de enskilda parametrarna. Arbetet pågår med att förbereda den nationella läkemedelslistan för generisk förskrivning och beroende på vilken lösning som väljs för detta, blir större eller mindre justeringar i hur ett förskrivet läkemedel identifieras aktuella.

4.1.2 Aktiv substans

I den nationella läkemedelslistan finns behov av att på ett tydligt sätt kunna visa vilken eller vilka substanser en läkemedelsprodukt innehåller i de olika användargränssnitt där informationen kommer att hanteras. Idag förmedlar Läkemedelsverket information om vilka substanser en läkemedelsprodukt innehåller ut till vård och apotek via NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel). Informationen är dock strukturerad på ett sådant sätt att det inte går att maskinellt få fram den substans som är lämplig att visa i exempelvis ett användargränssnitt.

I dialog med Läkemedelsverket har en lösning för detta hittats. Läkemedelsverket kommer i NPL att markera upp den eller de substanser som är lämpliga som ”substansens presentationsnamn” på respektive läkemedelsprodukt.

| Beståndsdel | Substans | Mängd | Enhet |
|--------------------------------|--------------------------------|-------|-----------|
| Aktiv beståndsdel | amiloridhydrokloriddihydrat | 5,68 | milligram |
| Aktiv motsvarande (respondens) | amilorid | 4,31 | milligram |
| Aktiv motsvarande (respondens) | amiloridhydroklorid, vattenfri | 5 | milligram |
| Aktiv beståndsdel | hydroklortiazid | 50 | milligram |
| Övrigt hjälpämne | laktosmonohydrat | | |



Figur 1: Ett exempel på hur de nya flaggorna ”substansens presentationsnamn” och ”substans för referensstyrka” kommer att anges på en läkemedelsprodukt som har styrkan 5 mg/ 50 mg.

Denna information förmedlas sedan ut till olika aktörer via E-hälsomyndighetens system VARA (via Sil för vården) för att användas i de fall man vill visa vilken substans en läkemedelsprodukt innehåller. Detta är ett led i att öka fokus på substans och stödja det generiska förhållningssättet. Substansens presentationsnamn är inte lämpligt att använda vid beräkningar i exempelvis beslutsstöd, i dessa fall behöver man information om hela sammansättningen av en läkemedelsprodukt. Denna information kommer även fortsättningsvis finnas med i NPL och distribueras ut via E-hälsomyndighetens system.

Förutom substansens presentationsnamn kommer även substans för referensstyrka att pekats ut. Substans för referensstyrka är ett begrepp som finns i IDMP (Identification of Medicinal Products, ISO-standarder för läkemedelsinformation), och avser den substans som representerar styrkan på läkemedelsprodukten. Denna information efterfrågas bland annat i arbetet med e-recept över landsgränser.

När det blir aktuellt att förskriva generiskt så räcker det inte bara med information om substans utan förskrivningarna kommer troligtvis att hanteras med en kombination av substans, läkemedelsform och styrka. Exakt hur detta ska gå till är ännu inte beslutat. I uppdraget att bygga en nationell läkemedelslista ingår att utforma ett överföringsformat

som möjliggör generisk förskrivning. E-hälsomyndigheten har därför påbörjat en utredning kring detta.

4.1.3 Dosering

E-hälsomyndigheten har i arbetet med att ta fram en modell för strukturerad dosering utgått från vårdens doseringsmodell (Informationsstruktur och enhetlig kortnotation för dosering, Carelink 2007) och ISO/TS 17251:2016 (Health informatics - Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products). Målet med arbetet är att ta ett första steg från dagens fritextdosering på e-recepten till en mer strukturerad information. Många journalsystem har redan idag strukturerad dosering och E-hälsomyndigheten har därför som ambition att utifrån dessa lösningar hitta en gemensam struktur som kan användas i den nationella läkemedelslistan.

För att kunna skapa strukturerade doseringar krävs bland annat ett kodverk med doseringsenheter. En arbetsgrupp med representanter från SKL, Inera, Socialstyrelsen och tre landsting arbetar med detta, i samband med att kodverk för administreringssätt tas fram, se avsnitt 4.1.4.

Arbetet med kravställningen för strukturerad dosering i nationella läkemedelslistan är i sin slutfas. Doseringen är tätt förknippad med administreringssätt (se avsnitt 4.1.4) och dessa informationsmängder är komplexa och kommer att kräva mycket arbete även fortsättningsvis, både i utvecklingsarbetet på E-hälsomyndigheten och för de aktörer som ska ansluta till den nationella läkemedelslistan.

4.1.4 Administreringssätt

I lagen om nationell läkemedelslista finns administreringssätt med som en informationsmängd som får lagras i registret. När man tittar närmare på administreringssätt så utkristalliserar sig en mer komplex struktur som omfattar flera parametrar.

Den nationella läkemedelslistan ska i möjligaste mån ha informationen strukturerad enligt de ISO-standarder för läkemedelsinformation, IDMP (Identification of Medicinal Products), som Läkemedelsverket arbetar med att införa. E-hälsomyndigheten har även fattat beslut om att använda standarden FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) för de externa gränssnitten i nationella läkemedelslistan. I dessa standarder är informationen om administreringssätt uppdelad i tre kodverk:

- Administreringsväg (ex. oral användning)
- Administreringsmetod (ex. sväljning)
- Administreringsställe (ex. munnen)

För att utreda hur informationen om administreringssätt ska struktureras har två workshoppar hållits. Vid dessa tillfällen har samverkansgruppen för strukturerad läkemedelsinformation kompletterats med kompetens inom Snomed CT samt med representanter från landstingen.

Dessa workshoppar har resulterat i behov av ytterligare två kodverk:

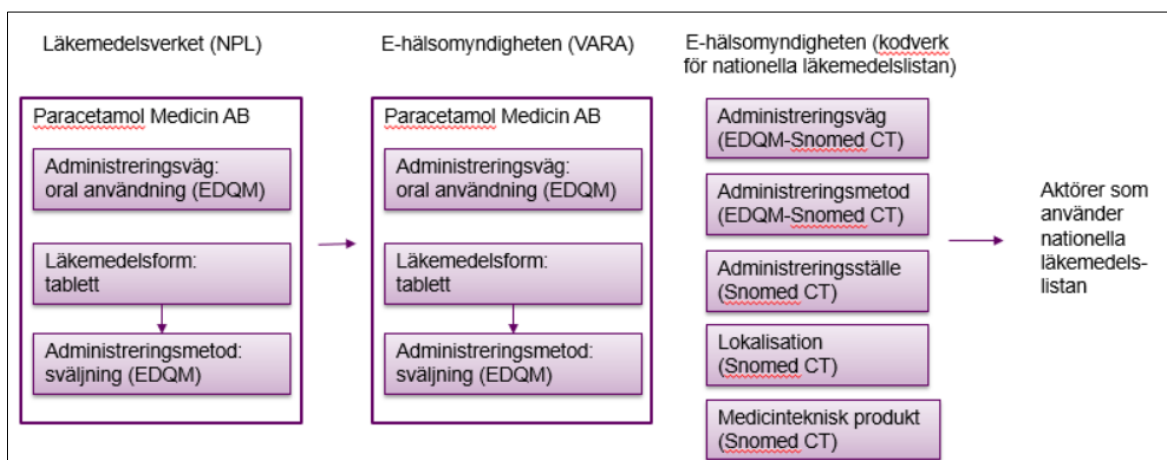
- Medicinteknisk produkt för administrering (ex. nebulisator, insulinpump)
- Lokalisation (ex. höger, vänster)

När det gäller källor till dessa kodverk så har kodverken som används i IDMP-standarderna, som kommer från EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare), utvärderats. För administreringsväg och administreringsmetod är kodverken från EDQM en källa som fungerar för vården vid dokumentation av en läkemedelsordination. När det gäller administreringsställe uppfyller inte EDQM-koderna behoven i vården och det är tydligt att dessa har ett annat syfte, dvs. att dokumentera en läkemedelsprodukt ur ett regulatoriskt perspektiv. Fördelen med att använda EDQM-kodverken är att Läkemedelsverket kan ange administreringsväg och administreringsmetod (via läkemedelsform) på alla läkemedelsprodukter. Detta gör att förskrivaren utifrån den valda läkemedelsprodukten kan få förslag på godkänd administreringsväg och administreringsmetod och inte behöver välja från en lång lista med alla koder.

Läkemedelsverket använder EDQM-koder eftersom det är dessa som används inom det regulatoriska arbetet i Europa. I diskussionerna kring de nya kodverken i den nationella läkemedelslistan har behovet av att använda Snomed CT-koder framkommit. Följande anledningar har lyfts fram:

- Snomed CT är flexibelt och möjliggör anpassningar för nationella behov.
- Hierarkierna i Snomed CT kan stödja ordinatören att välja rätt nivå av detaljering.
- Snomed CT ger möjlighet att ha synonymer på varje kod, vilket gör att anpassningar kan göras utifrån specifika behov.
- Det finns i Snomed CT möjlighet att ange en patientvänlig term för varje kod. Detta innebär att man kan skapa en patientinstruktion (ex. en doseringsanvisning på en förskrivning) med samma kodverk.

Lösningen blir därför att Läkemedelsverket anger administreringsväg och administreringsmetod (via läkemedelsform) i NPL. En mappning behöver sedan göras mellan EDQM-koder och Snomed CT-koder innan informationen distribueras vidare till vård och apotek. Förslaget är att E-hälsomyndigheten ansvarar för denna mappning i arbetet med förvaltning av kodverken i den nationella läkemedelslistan (se avsnitt 4.2).



Figur 2: Konceptuell beskrivning av kodverken för administreringsätt i den nationella läkemedelslistan.

En arbetsgrupp med representanter från SKL, Inera, Socialstyrelsen och tre landsting arbetar med att mappa EDQM-koder till Snomed CT-koder samt att ta fram övriga kodverk (administreringsställe, medicinteknisk produkt för administrering och lokalisation). För att få en bild av vilken information som behöver finnas i kodverken så har SKL samlat in kodverk från ett antal av dagens journalsystem.

Arbetsgruppen har valt att skapa ”rena” kodverk. Exempelvis så delas administreringsställe (arm, öga, ben osv.) och lokalisation (höger, vänster osv.) upp i två kodverk istället för att ha ett stort kodverk med höger öga, vänster öga, höger ben, vänster ben osv. Detta gör att det blir enklare att bygga logik utifrån kodverken, men det ställer också högre krav på de som bygger användargränssnitt. Användargränssnitten behöver ha funktioner som underlättar för den som ska mata in informationen så att man bara behöver ange det som är relevant för den aktuella patienten. Diskussioner pågår kring att skapa regelverk för hur de olika kodverken ska relatera till varandra som ett stöd i detta arbete.

De exakta begreppen för dessa fem kodverk är ännu inte beslutade eftersom arbete pågår med att definiera deras innehåll, vilket behöver göras innan terminologiarbetet kan slutföras.

De framtagna kodverken behöver underhållas för att vara aktuella och ändamålsenliga. Detta beskrivs i avsnitt 4.2.2.

4.1.5 Ordinationsorsak och behandlingsändamål

I propositionen om nationell läkemedelslista är det specificerat att det är Nationell källa för ordinationsorsak som förvaltas av Socialstyrelsen, som ska användas för att dokumentera ordinationsorsak och behandlingsändamål. I arbetet med detta uppdrag har dessa parametrar främst diskuterats ur ett terminologiskt perspektiv. Resultatet av detta arbete har lett till att begreppet ordinationsorsak enligt Socialstyrelsen omfattar både behandlingsorsak och ändringsorsak och är att betrakta som en rubrik.

Behandlingsorsak är ett nytt begrepp som avser ”indikation som en ordinator anger som skäl till en viss behandling”.

I den nationella läkemedelslistan kommer både behandlingsorsak och ändringsorsak att finnas med som enskilda parametrar, men även behandlingsändamål (som riktar sig till patienten).

4.1.6 Läkemedelsbehandlings längd

I propositionen om nationell läkemedelslista är det inte entydigt beskrivet vad som avses med läkemedelsbehandlings längd. I propositionen anges att läkemedelsbehandlings längd avser den tid som patienten ska behandlas med ett läkemedel och att detta i receptsammanhang motsvarar ”behandlingstid”, dvs. den tidsperiod under vilken en förskrivna läkemedelsprodukt ska användas per expediering. Hur länge en patient ska behandlas med ett läkemedel är dock inte samma sak som tidsperioden för en expediering. Ett exempel på detta är en blodtrycksbehandling som pågår tills vidare, men på ett uttag på en förskrivning får man vanligtvis läkemedel som räcker i tre månader.

Läkemedelsbehandlings längd kan därmed inte vara samma sak som behandlingstid utan detta behöver hanteras som två separata informationsmängder.

Behandlingstid

I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (HSLF-FS 2016:34) specificeras att mängd läkemedel (förpackningsstorlek) eller dosering och behandlingstid ska anges på en förskrivning. På elektroniska förskrivningar anges idag antal av en viss läkemedelsförpackning. I den nationella läkemedelslistan kommer man troligen att behöva registrera ett pappersrecept innan man kan göra en expedition på receptet. Farmaceuten kommer då vid registreringen av pappersreceptet att ange antal läkemedelsförpackningar i enlighet med hur elektroniska förskrivningar hanteras.

I den nationella läkemedelslistan kommer förskrivningens behandlingstid så som det avses i Läkemedelsverkets föreskrifter att behövas först när generisk förskrivning blir aktuell.

Läkemedelsbehandlings längd

Läkemedelsbehandlings längd finns idag inte i receptdepån utan skulle bli en ny informationsmängd i den nationella läkemedelslistan. I dialog med Socialstyrelsen och SKL har det framkommit att läkemedelsbehandlings längd i Socialstyrelsens föreskrifter tolkas som information som hör till ordinationen och inte till förskrivningen (men som i vissa fall är relevant att ha med på denna). Ordinationen finns bara i journalsystemet och kan sträcka sig över en längre period än förskrivningens giltighet.

I första versionen av den nationella läkemedelslistan kommer därför läkemedelsbehandlingsens längd framgå i de fall den anges i doseringen, men inte som ett eget fält. I doseringen kan förskrivaren exempelvis ange att en kur ska tas i 10 dagar eller ”ta tabletterna tills smärtan upphör”. Ett annat sätt att förmedla hur länge läkemedelsbehandlingen ska pågå är att förskrivaren anger ett datum när behandlingen ska upphöra, vilket i den nationella läkemedelslistan eventuellt kommer att avspglas i senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska avslutas, se avsnitt 4.1.7.

4.1.7 Senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas

Enligt propositionen för nationella läkemedelslistan är avsikten med att dokumentera senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas att ordinarören varje gång som hen ordinerar ett läkemedel antingen ska välja ett datum för när läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller när den senast ska följas upp.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37) är dokumentationskraven uttryckta lite annorlunda. Där står ”när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas” (6 kap. 10 §), och inte uttryckt som datum.

I den nationella läkemedelslistan kommer det krävas att förskrivaren anger ett av datumen, antingen senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska avslutas. SKL har förmedlat synpunkter från sina medlemmar om att man ser vissa svårigheter med att ange dessa datum. Ett problem som lyfts är att det i lagen om nationell läkemedelslista krävs datum, medan man i journalen (enligt Socialstyrelsens föreskrifter), kan ange när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp som en textuell beskrivning, exempelvis ”hör av dig om smärtan inte gått över om tre veckor”. Det finns även funderingar om hur senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska avslutas bör anges för en antibiotikakur på 10 dagar, då man inte vet när patienten påbörjar sin behandling.

E-hälsomyndigheten har utifrån dessa synpunkter funderat på hur de två datumen skulle kunna hanteras i den nationella läkemedelslistan. En tanke är att använda de slutdatum, alternativt utsättningsdatum, som idag finns i många journalsystem för att fylla i senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska avslutas i den nationella läkemedelslistan.

Detta behöver diskuteras vidare och E-hälsomyndigheten kommer att ha fortsatt dialog med myndigheter och vårdrepresentanter innan ett slutgiltigt beslut om hur datumen ska fungera i den nationella läkemedelslistan kan fattas.

4.2 Förvaltning, lagring och distribution av kodverk

Användarna av den nationella läkemedelslistan behöver ha tillgång till ett antal kodverk, exempelvis för administrerings sätt (se avsnitt 4.1.4). E-hälsomyndigheten har därför tagit fram ett förslag på lösning för lagring, distribution och förvaltning av dessa kodverk. Förvaltning behövs bara för de nya kodverk som tas fram i samband med den

nationella läkemedelslistan och inte för exempelvis Nationell källa för ordinationsorsak (som förvaltas av Socialstyrelsen). Förslaget har presenterats för den strategiska samverkansgruppen inom E-hälsomyndighetens program för nationella läkemedelslistan där Socialstyrelsen, SKL, Inera och Läkemedelsverket är representerade. Denna grupp ska återkomma med eventuella synpunkter på förslaget innan beslut om lösning fattas.

Förslaget som beskrivs nedan löser det behov som finns i den nationella läkemedelslistan. Motsvarande behov finns för andra kodverk och på sikt bör en nationell lösning för förvaltning, lagring och distribution av kodverk hittas.

4.2.1 Lagring och distribution

Olika tekniska lösningar har utvärderats för att hitta ett sätt att lagra och distribuera kodverk i den nationella läkemedelslistan.

Idag tillhandahåller Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel) hos Inera ett antal kodverk för vården. E-hälsomyndigheten kommer att behöva tillhandahålla kodverken för den nationella läkemedelslistan till alla aktörer (vård, apotek m.fl.) som ska ansluta till myndighetens tjänster vilket gör att en lösning som tillgodoser detta behov behöver hittas.

Både Socialstyrelsen och Inera driver projekt som ska ta fram systemstöd för hantering av kodverk. E-hälsomyndigheten har därför fört dialog med respektive projekt för att förstå hur deras lösningar kommer att se ut och för att diskutera möjligheter till samarbete.

Av de olika lösningsförslag som utvärderats så är förslaget att nyttja det externa FHIR-baserade gränssnittet som E-hälsomyndigheten beslutat om att använda för den nationella läkemedelslistan. Det innebär att giltiga koder görs tillgängliga i FHIR-resurser (CodeSystem och ValueSet) så att aktörerna kan använda dessa när man till exempel skapar en ny förskrivning, ändrar en förskrivning eller liknande. I FHIR-resurserna anges även en hänvisning till grundkällan så att man kan se ursprunget till koderna och har möjlighet att läsa in en fullständig en koduppsättning (inte bara urvalet) om så önskas.

Vissa av de kodverk som tas fram i samband med den nationella läkemedelslistan kommer att vara användbara även i vårdsystem som inte hanterar förskrivningar. Dessa system använder inte E-hälsomyndighetens tjänster vilket gör att sådana system kan ha behov av att hämta kodverken via Sil. Möjlighet finns då att Sil hämtar kodverken från E-hälsomyndigheten för att inkludera dem i sina tjänster. Nationell källa för ordinationsorsak är redan på gång att distribueras via Sil för att vara tillgänglig för alla vårdsystem.

För att administrera innehållet i de nya kodverken (inte Nationell källa för ordinationsorsak) planeras en enkel lösning där justeringar och tillägg kan göras i en fil som sedan valideras och läses in i databasen för den nationella läkemedelslistan på E-hälsomyndigheten.

En nationell källa för hantering av kodverk är önskvärd, men fokus har i detta arbete varit att lösa de behov som finns i nationella läkemedelslistan. I och med att det pågår

projekt på exempelvis Socialstyrelsen så kan en nationell kodverkskälla bli aktuell framöver. Det är då möjligt att anpassa den lösning som nu föreslås för den nationella läkemedelslistan till den nya källan.

4.2.2 Förvaltning av innehåll i kodverk

Förvaltning av innehållet i kodverken kräver kunskap om både vårdens och apotekens behov samt om Snomed CT. Detta är delvis frågor som idag inte hanteras i E-hälsomyndighetens förvaltningsorganisation. Man kan därför tänka sig en lösning där förvaltning av innehållet ligger hos en annan organisation. Det alternativ E-hälsomyndigheten anser lämpligast är dock att myndigheten ansvarar för förvaltningen av de nya kodverk (inte Nationell källa för ordinationsorsak eller de kodverk som kommer från Läkemedelsverket) och mappningar mellan kodverk som tas fram för den nationella läkemedelslistan. Förvaltningen behöver ha stöd av en expertgrupp som har kompetens inom Snomed CT och vårdens behov av information. Eftersom kodverken kan användas i många olika delar av vården, och inte bara vid förskrivning, så behöver förvaltningen ha ett vidare perspektiv än bara den nationella läkemedelslistan.

Även när det gäller förvaltning av innehållet i kodverken kan en framtida nationell förvaltning av kodverk tänkas överta ansvaret för kodverken, när en sådan finns på plats.

4.3 Nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk

Socialstyrelsen har under 2018 och 2019 i uppdrag att utreda hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel, ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system.

Samverkansgruppen för strukturerad läkemedelsinformation har deltagit i arbetet med termer och begrepp. Resultatet från detta arbete är ett antal förslag till revideringar och tillägg i termbanken. Fortsatt arbete med förankring och publicering sker nu i enlighet med Socialstyrelsens terminologiprocess.

E-hälsomyndigheten arbetar med en informationsmodell som beskriver den information som behövs för att utveckla den nationella läkemedelslistan. Denna modell är inte helt färdig eftersom kravbilderna för nationella läkemedelslistan inte är helt utredd ännu. Vid arbetet med att ta fram informationsmodellen har dialog förts med Socialstyrelsen utifrån deras informationsmodell för läkemedelsordination som baseras på nationella informationsstrukturen (NI). Dialog har även förts med SKL utifrån den domänmodell för läkemedel som de tagit fram utifrån behov som uttryckts i vården.

E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har tillsammans beslutat att utgå från en gemensam begreppsmodell och utifrån denna beskriva hur varje begrepp representeras i E-hälsomyndighetens informationsmodell för nationella läkemedelslistan respektive Socialstyrelsens informationsmodell för läkemedelsordination som baseras på nationella informationsstrukturen.

4.4 Fortsatt arbete

Arbetet med strukturerad läkemedelsinformation har kommit långt, men frågorna är komplexa och fortsatt arbete krävs. Vissa frågor är lösta, medan andra kräver ytterligare utredning innan den slutgiltiga kravställningen på informationen i den nationella läkemedelslistan är klar. Arbetet som kvarstår kommer att bedrivas i samband med övrig kravställning och utveckling inom E-hälsomyndighetens program för nationella läkemedelslistan.

Arbetet är nu i ett läge där resultatet och de krav detta ställer på de verksamheter och system som ska ansluta till den nationella läkemedelslistan behöver förankras ytterligare. Förankringen kommer att ske i de referensgrupper som E-hälsomyndigheten etablerar inom programmet för nationella läkemedelslistan. De diskussioner som uppkommer i förankringsarbetet kan resultera i behov av justeringar i E-hälsomyndighetens kravställning på hur läkemedelsinformationen i den nationella läkemedelslistan ska struktureras.

Arbetet med att skapa FHIR-profiler för gränssnitten i den nationella läkemedelslistan är en annan faktor som kan påverka strukturen på informationen.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket kommer att ha fortsatta uppdrag under 2019 för att färdigställa det arbete som behöver göras kopplat till termer, begrepp och informationsstruktur respektive den nya information som ska införas i NPL. Fortsatt dialog behövs också med SKL och Inera. E-hälsomyndigheten behöver därför även under nästa år ha en samordnande roll i de frågor som rör strukturerad läkemedelsinformation.

5. Definitioner och förkortningar

| Begrepp | Beskrivning |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. Organisation som bland annat tillhandahåller kodverk för läkemedelsinformation, ex. läkemedelsform, administreringsväg. |
| IDMP | Fem ISO-standarder, ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) som beskriver den informationsstruktur för läkemedel som läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag i Europa ska använda. |
| NPL | Nationellt produktregister för läkemedel. Tillhandahålls som en xml-fil med information om godkända läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar och tillhörande kodverk. Förvaltas av Läkemedelsverket. |
| Snomed CT | Snomed CT är ett internationellt, medicinskt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och som är översatt till svenska. Förvaltas i Sverige av Socialstyrelsen. |
| Nationell källa för ordinationsorsak | Kodsystem som innehåller behandlingsorsaker och behandlingsändamål. Förvaltas av Socialstyrelsen. |
| FHIR | FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) är en standard framtagen av organisationen HL7. HL7 är en internationell organisation bestående av experter inom hälso- och sjukvård som samarbetar för att skapa standarder för utbyte, hantering och integration av elektronisk hälsoinformation. |
| VARA | Det nationella produkt- och artikelregistret för läkemedel samt de handelsvaror som ingår i förmånen. Förvaltas av E-hälsomyndigheten. |