

Integrationshandledning

Nationell källa för ordinationsorsak -
behandlingsorsaker

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	3
Integration	4
Krav...	5
Rekommendationer – Gränssnitt för dokumentation av behandlingsorsak och behandlingsändamål.....	6
Rekommendationer – Gränssnitt för presentation av dokumenterade ordinationsorsaker	8
Uppdatering	8
Teknisk dokumentation	9
Märkning av NMI-produkt	9

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
4.6	2023-09-28	Sil Verksamhet & Socialstyrelsen	Årlig revision. Ersatt kapitel " <i>Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..</i> " med nytt kapitel " <i>Märkning av NMI-produkt</i> ".
4.5	2022-09-28	Sil Verksamhet & Socialstyrelsen	Årlig revision. Omarbetad text. Tillägg om presentation av dokumenterad information. Ändrat Ineras adress under " <i>Ansvarig tillverkare av Sils tjänster</i> ".
4.4	2021-09-29	Sil Verksamhet & Socialstyrelsen	Uppdateringar i samband med release av Sil 6.0. Uppdaterat text om support på sista sidan.
4.3	2020-09-16	Sil Verksamhet & Socialstyrelsen	Ny tidsplan för kommande Sil-release, författningshänvisning uppdaterad, texten omarbetad efter inkomna synpunkter från regioner. Lagt till text om synonymer under " <i>Rekommendationer – Användbarhet</i> ". Lagt till text om uppmärkning av kopplingar mellan läkemedel och behandlingsorsaker under " <i>Övrigt</i> ". Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> ".
4.2	2019-11-15	Sil Verksamhet & Socialstyrelsen	Uppdaterade länkar till Socialstyrelsens webbplats under avsnittet " <i>Övrigt</i> ".

Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att redogöra för hur Sil-tjänsterna för behandlingsorsaker från Nationell källa för ordinationsorsak (NKOO) ska hanteras i vårdinformationssystem.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regionen, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

Ordinationsorsak – Ett samlingsbegrepp för behandlingsorsaker och ändringsorsaker

NKOO – Nationell källa för ordinationsorsak

Snomed CT – Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms, ett kliniskt begreppssystem utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och som ger förutsättningar för att information som dokumenteras kan kommuniceras och överföras mellan olika system med bibehållen betydelse

NPL-id – Unikt identifikationsnummer i Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL) för en läkemedelsprodukt

SPC - Summary of Product Characteristics (produktresumé). SPC är det dokument där tillverkaren av läkemedlet sammanfattar ett läkemedels egenskaper. SPC godkänns av den myndighet inom EU som godkänt läkemedlet.

NLL – Nationell läkemedelslista

Bakgrund

Den nationella källan för ordinationsorsak har tagits fram av Socialstyrelsen och består av två delar:

1. Ett strukturerat kodsysteem med termer för behandlingsorsaker (Snomed CT-kodade) och behandlingsändamål samt deras kopplingar till unika läkemedel. Kodsysteemmet täcker idag samtliga godkända läkemedel, samt rikslicenser (lagerberedningar som säljer mer än 1000 förpackningar per år).
2. Ett separat kodsysteem med Snomed CT-kodade ändringsorsaker.

Syftet med kodsysteemmet Nationell källa för ordinationsorsak är att

- skapa en möjlighet att dokumentera ordinationsorsak på ett strukturerat sätt vilket i sin tur möjliggör utveckling av en överskådlig sammanställning av orsakerna till en patients samlade läkemedelsbehandling. Detta kan öka förståelsen och underlätta kommunikationen mellan olika aktörer i ordinationskedjan, primärt genom att en

ordinatör får tydlig information om varför en tidigare ordinator valt att sätta in, avsluta eller ändra en läkemedelsbehandling.

- ensa nomenklaturen kring ordinationsorsaker. Exempelvis förekommer både termerna "hjärtsvikt" och "hjärtinsufficiens" i läkemedels godkända produktresuméer. I NKOO finns bara termen "hjärtsvikt" kopplad till läkemedelsprodukter eftersom det är synonyma begrepp.
- ge patienten tillgång till standardiserade och lättbegripliga beskrivningar av behandlingsändamålet.

Vid en läkemedelsordination är ordinatören enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ålagd att i journalen dokumentera en eller flera ordinationsorsaker.

Begreppet *ordinationsorsak* är ett samlingsbegrepp för *behandlingsorsaker* och *ändringsorsaker*. *Behandlingsorsaken* är den omständighet som är skälet till behandlingen, och är avsedd att tolkas av den medicinska professionen. I samband med förskrivning ska förskrivaren enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit också ange ett eller flera behandlingsändamål som uttrycker behandlingsorsaken på ett sådant sätt att den enkelt kan förstås av patienten.

Om läkemedelsbehandlingen senare behöver ändras av någon anledning som avviker från behandlingsplanen, så dokumenterar ordinatören en *ändringsorsak*. Observera att en utsättning av en läkemedelsbehandling är att anse som en ändring varför anledningen till utsättningen anges med en ändringsorsak. Uppgiften om behandlingsorsak måste fortfarande finnas kvar, och ändringsorsaken kan aldrig ersätta behandlingsorsaken. Båda uppgifterna utgör viktig information för nästa ordinator, och är därmed viktiga för patientsäkerheten.

Innehåll

Det här dokumentet fokuserar på den del av NKOO som rör behandlingsorsaker och behandlingsändamål inklusive kopplingar till läkemedel.

Anvisningar om kodsystelet med ändringsorsaker finns i separat integrationshandledning *Nationell källa för ordinationsorsak – ändringsorsaker*.

Behandlingsorsaker består av en term och en Snomed CT-kod. Behandlingsorsakerna är i de flesta fall kopplade till ett eller flera läkemedel via läkemedelsprodukternas NPL-id. Till varje behandlingsorsak som är kopplat till ett specifikt läkemedel finns det en eller flera behandlingsändamål kopplade. Behandlingsändamål består av en term och ett autogenerated id-begrepp (ej Snomed CT-kod). Kopplingen "läkemedel-behandlingsorsak-behandlingsändamål" utgör alltså en enhet. Tabellen nedan visar ett exempel på förhållande mellan läkemedel, behandlingsorsak och behandlingsändamål.

Läkemedels-namn	Läkemedels-form	Styrka	NPL-id	Behandlingsorsak	Snomed CT-kod	Behandlingsändamål
Sobril	Tablett	15 mg	19660516000017	ångesttillstånd i samband med depression	51861000052105	Mot oro och ångest
				ångestsyndrom	197480006	Mot oro och ångest
				delirium orsakat av alkoholabstinens	8635005	Mot symtom vid abstinens
						Mot delirium tremens
			alkoholabstinenssyndrom	191480000	Mot symtom vid abstinens	
					Lugnande	

Sil-tjänsterna stödjer användning av Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper. Det innebär att ordnatören vid en sökning bland läkemedelsprodukter inom en utbytbarhetsgrupp får samtliga behandlingsorsaker som förekommer inom gruppen presenterade.

Kopplingar mellan behandlingsorsaker och läkemedel är uppmärkta med information om var kopplingen härleds ifrån. För närvarande inkluderas endast kopplingar som kan härledas från godkänd produktresumé vilket betyder att endast en typ av märkning finns ("Godkänd SPC"), men dessa kan komma att bli fler om behov uppstår. Det skulle t.ex. kunna handla om att en kopplad behandlingsorsak inte har någon motsvarighet i produktens godkända SPC utan härrör från någon annan typ av evidensbaserad dokumentation. Märkningen kan användas till att visuellt/gränssnittsmässigt uppmärksamma användaren på vilken källa kopplingen härrör från. Även de kopplingar som Sil lägger till på grund av utbytbara produkter (se ovan) märks, så att de kopplingarna kan skiljas från de som härrör från NKOO.

Det innehåll som visas via Sil-tjänsterna ger vid varje tidpunkt en ögonblicksbild av innehållet i NKOO. Behandlingsorsakstermer, Snomed CT-koder och behandlingsändamålstermer kan komma att ändras, bytas ut eller tas bort. Alla inaktiverade termer och koder sparas i NKOO-databasen men de distribueras inte ut via Sil. Historiken för en viss term/kod kan vid behov begäras ut från Socialstyrelsen.

Integration

En implementering av NKOO i ett vårdinformationssystem ska fokusera på två saker:

1. **Dokumentation** – Den som utvecklar ett användargränssnitt ska sträva efter att ordnatörernas dokumentationsarbete rörande ordinationsorsaker förenklas så långt som möjligt utan att kvalitet och säkerhet äventyras.
2. **Visa upp den dokumenterade informationen** – Systemet måste erbjuda en överskådlig sammanställning och överblick av patientens läkemedelsbehandlingar.

Att ange behandlingsorsak innebär ett extra arbetsmoment för ordnatören. Det är därför mycket viktigt att erbjuda ett sätt att dokumentera strukturerat som är så enkelt och snabbt som möjligt utan att äventyra patientsäkerheten eller andra krav. Den verkliga nyttan uppstår vid efterföljande

ordinationstillfällen då ordinatören får en tydlig bild av varför en viss läkemedelsbehandling ordinerats, satts ut eller ändrats. Läkemedel har inte sällan flera olika indikationer och det kan i dessa situationer vara av central betydelse att veta vilken av dessa som är grunden för ordinationen. På samma sätt är det viktigt att dokumentera ändringsorsaker vid avslutade eller ändring av läkemedelsordinationer. Exempelvis besvaras frågan om en utsättning beror på en läkemedelsbiverkning eller på att önskad effekt av behandlingen har uppnåtts.

En rimlig förväntan är att den extra arbetsinsatsen vid dokumentationen övervägs av nyttan vid senare tillfälle, något som bör vara styrande vid utveckling av funktionalitet för dokumentationen. Lika stort fokus bör ligga på hur uppgifterna dokumenteras som på hur de senare presenteras för efterföljande ordinatorer.

Socialstyrelsen och Inera tar gärna emot synpunkter på denna integrationshandledning så att den vid behov kan vidareutvecklas och förtydligas. Kontakta NKOO-förvaltningen vid Socialstyrelsen om behov av nya termer för behandlingsorsaker, behandlingsändamål eller ändringsorsaker uppstår, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/snomed-ct/frageformular/>. Socialstyrelsen kommer då att överväga tillägg med nya termer som blir nationellt tillgängliga.

Krav

- Användning av kodsystemet vid systemutveckling kräver en kostnadsfri licens till den svenska versionen av Snomed CT av upphovsrättsliga skäl. Det betyder att systemleverantörer måste ha en licens till Snomed CT. Ansökan sker på Socialstyrelsens webbplats, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/snomed-ct/snomed-ct-licens/>.
- Lagring av uppgift om behandlingsorsak ska ske på ett sådant sätt att den i efterhand kan visas exakt så som den presenterades för ordinatören vid ordinationstillfället.
- Behandlingsändamålet ska skickas med i e-receptet samt skrivas ut på läkemedelsförpackningens etikett. För detaljer runt etikettens utformning och begränsningar hänvisas till E-hälsomyndigheten.
- Då Nationell läkemedelslista (NLL) införs kommer det i samband med utfärdande av e-recept att vara obligatoriskt att skicka in behandlingsorsakskod (Snomed CT) eller fritext i förekommande fall, och behandlingsändamål (text) vid förskrivning av läkemedel och teknisk sprit. På övriga handelsvaror kommer man kunna ange informationen, men det kommer inte vara obligatoriskt.
- Ett lokalt ordinationssystem får kompletteras med ytterligare kopplingar mellan läkemedel och behandlingsorsaker (som går utanför godkända indikationer) som är lokalt/regionalt förankrade. Om så sker ska det tydligt framgå vilken källa kopplingen baseras på och att dessa inte härrör från NKOO.
- En uppdaterad Sil-databas ska alltid användas, eftersom kodsystemet alltid måste spegla aktuella tillgängliga godkända läkemedel med de behandlingsorsaker och behandlingsändamål som kopplats till respektive läkemedel.
- Behandlingsorsaken ska dokumenteras först när ordinatören har dokumenterat valt läkemedel. Informationen är *inte* utformad för beslutsstöd och får inte användas för det, dvs. vald behandlingsorsak får inte generera en lista med valbara läkemedel. Skälet till

detta är att behandlingsorsakers kopplingar till läkemedel inte utgör tillräcklig grund för beslut om vilket läkemedel som ska ordineras. I de indikationstexter som återfinns i den produktresumé som Läkemedelsverket godkänt är de enskilda indikationerna ofta uttryckta med reservationer och villkor. Dessa speglas inte i behandlingsorsakerna. Ordinatören förutsätts ha tagit del av dessa, och övrig information i produktresuméerna, som en grund för sitt beslut. Därefter dokumenteras beslutet genom att ange en, eller flera, behandlingsorsaker.

- Ändringsorsaker ska betraktas som en separat informationsmängd och får inte ersätta den ursprungligen dokumenterade behandlingsorsaken. Läs mer i integrationshandledning *Nationell källa för ordinationsorsak – ändringsorsaker*.

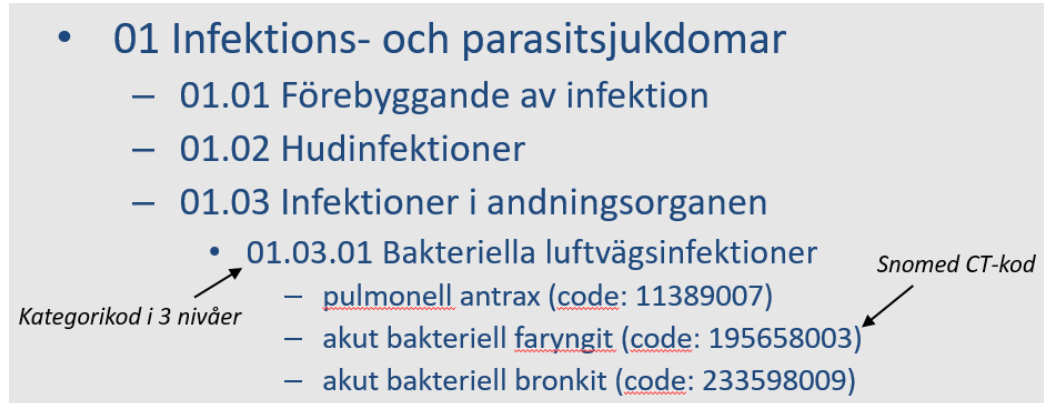
Rekommendationer – Gränssnitt för dokumentation av behandlingsorsak och behandlingsändamål

Anvisningarna som följer grundar sig på vad Socialstyrelsen anser vara viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt avseende gränssnitt vid dokumentationstillfället, och har bland annat ursprung från resultat i genomförda pilottester.

För att uppnå ett smidigt och tidseffektivt dokumentationssteg är det viktigt att beakta följande:

- Det bör vara möjligt att ange flera behandlingsorsaker vid ordination av ett läkemedel.
- Det bör vara möjligt att ange flera behandlingsändamål till en behandlingsorsak.
- Vid val av läkemedel bör de behandlingsorsaker som finns kopplade till läkemedlet automatiskt presenteras och göras valbara. Kopplingen "läkemedel-behandlingsorsak-behandlingsändamål" utgör en enhet. Det innebär att när en behandlingsorsak valts bör de behandlingsändamål som finns kopplade till kombinationen läkemedel-behandlingsorsak automatiskt presenteras och göras valbara.
- Om det bara finns ett behandlingsändamål kopplat till en kombination av läkemedel och behandlingsorsak bör det automatiskt föreslås som förvalt när ordinatören har valt behandlingsorsak. Onödiga klick bör undvikas.
- Om en ordinator vill dokumentera en annan behandlingsorsak än någon av de som är kopplade till produkten ska detta vara möjligt, som ett lättillgängligt andrahandsalternativ. Det är viktigt att gränssnittet främjar att en Snomed CT-kodad behandlingsorsak väljs framför fritext.
 - Fritextsökning bland alla termer för behandlingsorsaker bör vara möjlig. Sils tjänster för sökning bland behandlingsorsaker tillåter wildcardsökningar där alla behandlingsorsaker innehållande en viss textsträng kan hittas.

- Sökning kan underlättas genom nyttjande av den hierarkiska struktur som finns inbyggd i källan. Behandlingsorsakerna är inordnade i en hierarki som är uppbyggd på följande sätt:



- Behandlingsorsaker kan ligga på nivå 2 och 3 i hierarkin. Samma behandlingsorsak kan återfinnas under flera olika kategorikoder. Hierarkins kategorikoder är inte tänkta för lagring i patientjournalen, utan erbjuder ett stöd till ytterligare alternativ vid utveckling av navigeringsfunktionalitet. Detta för att ordnatören så enkelt som möjligt ska kunna hitta den behandlingsorsak han/hon önskar ange.

I Sil finns det tjänster för att kunna söka på olika sätt bland behandlingsorsaker och i hierarkin av behandlingsorsaker.

- Om ordnatören inte kan finna en adekvat fördefinierad behandlingsorsak ska det vara möjligt, som ett sista alternativ, att i kombination med valet "Annan" ange fritext. Termen "Annan" (som har koden OTH) är inte en term som finns i NKOO, utan termen kommer från NLL. För specifikation om hur "Annan" och fritext ska överföras till den nationella läkemedelslistan hänvisas till E-hälsomyndigheten. Observera att i de fall fritext väljs kommer den faktiska behandlingsorsaken inte kunna behandlas på ett strukturerat sätt. Det är därför av vikt att gränssnittet så långt som möjligt underlättar ett val av Snomed CT-kodade termer.
- Observera att det inte går att kombinera en fast term för behandlingsorsak med tillägg i fritext. Om man t.ex. vill ange en mer detaljerad term än vad som redan finns som behandlingsorsak i kodsystelet så måste den anges helt och hållet i fritext.
- Om ett läkemedel saknar förkopplade behandlingsorsaker bör möjligheten att söka bland alla termer för behandlingsorsaker visas, enligt ovan beskrivna "andrahandsalternativ".
- I de fall en ordinator väljer att dokumentera en behandlingsorsak som finns i kodsystelet men som inte är kopplad till det aktuella läkemedlet bör alla behandlingsändamål som finns knutna till just den behandlingsorsaken (oavsett vilket läkemedel de är kopplade till) presenteras och göras valbara.
- Vid förnyad ordination/recept, där enbart produkt inom samma utbytbarsgrupp ska uppdateras, och där dosering och övriga receptuppgifter bedöms kunna behållas utan nytt ställningstagande, kan även behandlingsorsak och behandlingsändamål behållas.

- Gränssnittsmässigt bör behandlingsorsak och behandlingsändamål presenteras i direkt anslutning till varandra och dokumenteras i samma vy.
- Det är önskvärt att en produkts kopplade behandlingsorsaker presenteras på ett sådant sätt att det underlättar ordinatörens val. Det skulle kunna innebära att de presenteras
 - i frekvensordning (att den vanligast använda termen lägger sig överst i listan) eller
 - i ordning efter användarens preferenser, för de fall där vårdsystemet erbjuder en individuell anpassning av gränssnittet.

Denna typ av funktionalitet är dock något som varje system behöver utveckla själva (stöds inte av Sil-tjänster).

- Behandlingsändamålen bör vara enkelt redigerbara för ordnatören så att de kan anpassas till patientens behov.
- Till vissa behandlingsorsaker finns synonymer kopplade. Dessa är tänkta att kunna vara sökbara i en sökfunktion i syfte att utöka möjligheten för slutanvändaren att lätt hitta lämpliga behandlingsorsaker. Vid träff på en synonym bör den presenteras tillsammans med den rekommenderade termen/frasen, eftersom det är den rekommenderade termen/frasen som sparas i samband med ordination.

Ex) Behandlingsorsaken "hypertoni" har synonym "högt blodtryck" kopplad till sig. Vid sökning på "högt blodtryck" bör "hypertoni" presenteras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att detta är den rekommenderade termen för det inskrivna sökordet/frasen, och att det även tydligt framgår att det är denna term som sparas i samband med ordination.

Rekommendationer – Gränssnitt för presentation av dokumenterade ordinationsorsaker

En patients dokumenterade ordinationsorsaker som finns kopplade till läkemedelsordinationer måste kunna presenteras för efterföljande ordinatörer på ett pedagogiskt och överblickbart sätt. Informationen kan presenteras i listor möjliga att sortera kronologiskt eller efter ATC-kod, eller att relevant information kategoriseras och samlas ihop, t.ex. alla ordinationer som har samma ordinationsorsak.

Presenteras denna information grafiskt ges en möjlighet till en god överblick över pågående och historiska ordinationer, och samband mellan behandlingar kan presenteras för ordinatörer på ett överskådligt sätt. Detta medför att ordnatören enklare kan fatta medicinska beslut utifrån en mer komplett kunskap om patientens behandlingar.

Uppdatering

Innehållet i kodsystemet med behandlingsorsaker och behandlingsändamål, inklusive kopplingar till unika läkemedel, uppdateras löpande för att ständigt hållas aktuellt gentemot det svenska läkemedelssortimentet respektive förändringar i Snomed CT. Uppdateringar distribueras i enlighet med produktionen av Sil-databasen.

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se.

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läkemedelsverket. För mer information om NMI se [Läkemedelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API

Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0

NMI-ID: INERA-001-0001

Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0

NMI-ID: N/A

Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)

Svenska informationstjänster för läkemedel

Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar,

iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se