

Resultat av remiss av begrepp inom läkemedelsområdet

Termposterna i denna remiss är resultatet från ett terminologiarbete inom läkemedelsområdet. Begreppen har förankrats genom en bred nationell remiss. Synpunkter på termer, definitioner och anmärkningar har lett till vissa ändringar av de förslag som skickats ut. Remissen avslutades den 30 mars 2021. De slutgiltiga termposterna publicerades i Socialstyrelsens termbank i juni 2021.

Bakgrund till terminologiarbetet

Terminologiarbetet har ingått som en del av regeringsuppdraget Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet år 2020, med koppling till införandet av Nationella läkemedelslistan. Terminologiarbetet var inriktat på att utreda termer och begrepp med koppling till ordination, förskrivning och hantering av läkemedel, och därmed skapa förutsättningar för att information om det ska benämnas, tolkas och hanteras likartat oberoende av aktör eller system.

Resultatet av remissen

Remissen skickades till 148 remissinstanser, av vilka 93 svarade. Remissinstanserna gav generellt positiv återkoppling på föreslagna termer, definitioner och anmärkningar.

Arbetsgruppen har gått igenom alla svar och utifrån dessa reviderat vissa av termpostförslagen inför publiceringen i Socialstyrelsens termbank.

Förslaget om ny definition av dospatient har dragits tillbaka efter remissen, eftersom arbetsgruppen ansåg att begreppet behövde utredas ytterligare.

Sammanfattning av remissvaren

Tabell 1 nedan visar hur remissvaren fördelades i svarsmallen.

Tabell 1 Svar enligt svarsmallen (i procent)

Term	Ja term	Nej term	Ja def.	Nej def.	Ja anm.	Nej anm.
administreringstillfälle (ny)	99	1	89	11	-	-
behandlingsändamål	-	-	94	6	95	5
dos	-	-	-	-	90	10
avdelad dos (ny)	88	12	87	13	86	14
dosenhet (ny)	97	3	95	5	91	9
styrka	-	-	-	-	90	10
styrkebeteckning (ny)	93	7	88	12	-	-
läkemedelsartikel	98	2	98	2	99	1
varunummer	-	-	98	2	100	0
varuidentitet	-	-	-	-	98	2
dosrecept	-	-	99	1	-	-
dospatient			94	6	92	8
huvudförskrivare (stryks)	100	0	-	-	-	-

Föreslagna termposter

Nedan följer de föreslagna termposterna med sammanställningar av synpunkterna och, i de fall ändringar gjorts efter remissen, de slutgiltiga termposterna.

Termpost 1 – administreringstillfälle (ny)

Term	administreringstillfälle
Avrådd term	doseringstillfälle
Definition	tillfälle för läkemedelsadministrering

Syftet med termposten var framför allt att rekommendera en gemensam benämning för information om det tillfälle då läkemedel administreras. Remissinsanserna fick även ta ställning till doseringstillfälle som avrådd term, vilket tillstyrktes med 96 %.

Bland remissvaren föreslogs ett antal andra benämningar. Arbetsgruppen menar dock att även om utdelning, överlämnande och dosering kan ske vid samma tillfälle, är det administreringen, dvs. tillförseln av läkemedel till kroppen, som är det centrala. Därför är *administreringstillfälle* det tydligaste uttrycket här.

Vissa remissinstanser invände mot att definitionen var intetsägande, vilket delvis stämmer. Termen administreringstillfälle är självförklarande, dvs. betydelsen framgår av själva termen. Definitionen är avsedd att bekräfta att den inte har en snävare betydelse än vad som framgår av uttrycket, snarare än att dra tydliga gränser mot närliggande begrepp.

Administrering kan göras av både patienten själv och hälso- och sjukvårdspersonal, vilket framgår av termbankens term post för läkemedelsadministrering.

Hur ett administreringstillfälle anges, t.ex. vid en infusion som ges i en timme, har inte utretts inom detta arbete.

Synpunkterna vid remissen föranledde inga ändringar av det förslag som skickades ut inför publicering i termbanken.

Term post 2 – behandlingsändamål (reviderad)

Term	behandlingsändamål
Tidigare definition	(vid ordination:) avsikt med ordinerad behandling så som ordinatören formulerat den med patienten som mottagare
Föreslagen definition	(om läkemedel:) ändamål med behandlingen
Tidigare anmärkning	Eftersom beskrivningen av behandlingsändamålet (ändamålstexten) riktar sig direkt till patienten (till skillnad från ordinationsorsaken) formuleras det ofta annorlunda än ordinationsorsaken. Exempel på behandlingsändamål: mot bihåleinflammation, mot smärta, vätskedrivande, förebygger karies. Vid förskrivning av läkemedel ska ändamålet, liksom dosering och användning, anges på receptet, och vid expediering på apotek skrivs det ut på etiketten som klistras på förpackningen. På recept anges behandlingsändamålet ofta som en delmängd i doseringsanvisningen. Behandlingsändamål kallas i läkemedelssammanhang ändamål med behandlingen eller ibland bara ändamål.
Föreslagen anmärkning	I samband med en läkemedelsordination kan ordinatören ange ett eller flera behandlingsändamål. Vid förskrivning av läkemedel ska behandlingsändamål anges i receptet. Vid expediering på apotek skrivs informationen ut på etiketten som sätts på förpackningen.

	<p>Ändamålstexten har patienten som mottagare och uttrycks därför allmänspråkligt. Exempel på ändamålstext: mot bihåleinflammation, mot smärta, vätskedrivande, förebygger karies.</p> <p>Behandlingsändamål kan dokumenteras med hjälp av Nationell källa för ordinationsorsak (NKOO), som är ett strukturerat kodsystem för ordinationsorsaker. <i>Se även Socialstyrelsens webbplats.</i></p>
--	--

Den föreslagna definitionen utgår från att termen behandlingsändamål är självförklarande och bekräftar att den inte har en snävare betydelse än vad som framgår av uttrycket. Den tidigare definitionen beskrev snarare ändamålstexten (som benämns *behandlingsändamål*) än det språkliga begreppet behandlingsändamål; ett behandlingsändamål bör kunna finnas där utan att vara formulerat på ett visst sätt, vilket var ett kännetecken i den tidigare definitionen.

Vid remissen frågade vi särskilt efter synpunkter på förslaget att skriva ”i receptet” i stället för ”på receptet”. Av de sex svar vi fick på frågan, var fem för och ett emot. Vi behåller därför ”i receptet” utifrån idén om att det blir naturligare med ”i” när man talar om digitala recept.

Kopplingen mellan behandlingsändamål och ordinationsorsak, och skillnaderna i hur sådana uttrycks i dokumentation (allmänspråkligt respektive fackspråkligt), framgår av Nationell källa för ordinationsorsaker.

Vi reviderar förslaget på anmärkning genom att lägga till en hänvisning till Socialstyrelsens webbplats, se kursiverat tillägg ovan.

Termpost 3 – dos (reviderad)

Term	dos
Definition	(inom läkemedelshantering:) mängd av ett visst läkemedel med en given styrka, som ska administreras
Tidigare anmärkning	Mängden uttrycks med ett exakt värde (t.ex. 2 tabletter; 2 ml) eller ett intervall (t.ex. 2–3 tabletter). Dos används även inom andra terapiområden som nutrition, t.ex. mängd näringsdryck 100 ml.
Föreslagna anmärkning	Dosen uttrycks med ett exakt värde, t.ex. 2 tabletter; 2 ml, eller ett intervall, t.ex. 2–3 tabletter. Dosenheten för ett läkemedel avgörs av dess läkemedelsform. Termen dos används även inom andra terapiområden, t.ex. nutrition.

Ett antal remissinstanser reagerade på att termposterna för dos, avdelad dos och dosenhet var otydliga i förhållande till varann. Arbetsgruppen har därför reviderat anmärkningarna i alla tre förslagen för att tydliggöra relationerna mellan begreppen.

Den första meningen i den tidigare anmärkningen till dos har förtydligats avseende vilken typ av dos som avses, nämligen dosen till en enskild patient. Det var nödvändigt för att kontrastera den typen av dos mot avdelad dos.

Efter synpunkter vid remissen har vi även reviderat anmärkningen genom att:

- förtydliga att det även krävs en dosenhet (inte bara ett siffervärde) för att uttrycka en dos
- ändra ett exempel till ”20 mg”
- stryka meningen om att dosenheten avgörs av läkemedelsformen.

En remissinstans undrade om en dos kan uttryckas med decimaltal. Det kan den, och i så fall är den uttryckt som ett exakt värde. Vi tyckte dock inte att ett sådant förtydligande var nödvändigt i termposten.

Slutgiltig termpost:

Term	dos
Definition	(inom läkemedelshantering:) mängd av ett visst läkemedel med en given styrka, som ska administreras
Anmärkning	Dosen till en enskild patient uttrycks med ett siffervärde och en dosenhet. Den uttrycks som ett exakt värde, t.ex. 2 tabletter; 20 mg, eller ett intervall, t.ex. 2–3 tabletter. Termen dos används även inom andra terapiområden, t.ex. nutrition.

Termpost 4 – avdelad dos (ny)

Term	avdelad dos
Definition	(inom läkemedelshantering:) dos som skapas vid läkemedelstillverkningen eller med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället
Anmärkning	Exempel på avdelad dos som skapas vid läkemedelstillverkningen: tablett, kapsel, dospåse. Exempel på avdelad dos som skapas med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället: sprejning.

Flera remissinstanser reagerade på att de aldrig hade hört talas om avdelad dos tidigare och menade att begreppet verkade onödigt. Termen förekommer dock i olika läkemedelssammanhang, t.ex. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, kap 6 § 10. Även om flera remissinstanser var tveksamma till förslaget, fick vi tillräckligt många positiva svar för att publicera term-posten.

Det har varit svårt att formulera en tydlig definition, och vi tillstår att den kan vara svår att ta till sig. Däremot bör exemplen i anmärkningen ge en tydlig bild av vad som avses. Genom våra förtydliganden i anmärkningen till dos hoppas vi att bilden klarnar för dem som ställde sig tveksamma till begreppet vid remissen.

Slutgiltig term-post:

Term	avdelad dos
Definition	(inom läkemedelshandling:) dos som skapas vid läkemedelstillverkningen eller med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället
Anmärkning	En avdelad dos ska inte förväxlas med begreppet 'dos som är anpassad till en enskild patient'. Exempel på avdelad dos som skapas vid läkemedelstillverkningen: tablett, kapsel, dospåse. Exempel på avdelad dos som skapas med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället: sprejning, inhalation.

Term-post 5 – dosenhet (ny)

Term	dosenhet
Definition	enhet för dos
Anmärkning	En dosenhet används tillsammans med ett siffervärde för att uttrycka en dos, t.ex. 1 kapsel eller 5 ml. Dosenheten för ett läkemedel avgörs av dess läkemedelsform och kan motsvaras av: -en måttenhet, t.ex. ml eller mg, -en avdelad dos, t.ex. tablett, kapsel eller sprejning, -en mindre exakt mängd, t.ex. applicering, klick eller sträng.

Definitionen är liksom för termposterna för administreringstillfälle och behandlingsändamål avsedd för att identifiera begreppet snarare än att dra gränsen mot närliggande begrepp. Eftersom de flesta remissinstanserna tillstyrkte förslaget, gör vi inga ändringar.

För att undvika förvirring i förhållande till begreppen dos och avdelad dos, är ”dos” i den inledande meningen i anmärkningen ändrad till ”dos till en enskild patient”.

Arbetsgruppen har också reviderat exemplen i anmärkningen enligt synpunkter och förbättringsförslag bland remissvaren.

Slutgiltig termpost:

Term	dosenhet
Definition	enhet för dos
Anmärkning	<p>En dosenhet, t.ex. kapsel eller ml, används tillsammans med ett sifvervärde för att uttrycka en dos till en enskild patient, t.ex. 1 kapsel eller 5 ml.</p> <p>Dosenheten för ett läkemedel motsvaras exempelvis av:</p> <ul style="list-style-type: none"> -en måttenhet, t.ex. ml, mg eller E, -en avdelad dos, t.ex. tablett, kapsel eller sprejning, -en mindre exakt mängd, t.ex. applicering.

Termpost 6 – styrka (reviderad)

Term	styrka
Definition	(i läkemedel:) halt av en aktiv substans
Tidigare anmärkning	<p>Styrkan kan uttryckas som mängd per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform, t.ex. 500 mg per tablett, 20 mg/ml eller 1 mg/g.</p> <p>Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen är en del av identifikationen av läkemedelsprodukten och används vid kommunikation om läkemedlet.</p> <p>För läkemedel med aktiva substanser som är föreningar (salter), kan uppgiften om styrkan på förpackningen avse olika former av den aktiva substansen. Den kan exempelvis baseras på styrkan för hela</p>

	<p>föreningen eller på den aktiva delen i föreningen (eng. active moiety). När uppgiften ska användas för beräkningar är det viktigt att känna till vad den avser i det specifika fallet.</p> <p>Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.</p>
Föreslagen anmärkning	<p>Styrkan kan uttryckas som mängd per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform, t.ex. 500 mg per tablett, 20 mg/ml eller 1 mg/g.</p> <p>Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.</p> <p>Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen benämns styrkebeteckning. Styrkebeteckningen är en del av identifikationen av en läkemedelsprodukt och används vid kommunikation om den. Styrkebeteckning anges för läkemedel med tre eller färre aktiva substanser.</p> <p>För läkemedelsprodukter med aktiva substanser som är föreningar (salter), kan styrkebeteckningen avse olika former av den aktiva substansen. Den kan exempelvis baseras på styrkan för hela föreningen eller på den aktiva delen i föreningen (eng. active moiety). När styrkebeteckningen ska användas för beräkningar är det viktigt att känna till vad den avser i det specifika fallet.</p>

Flera remissinstanser påpekade att informationen i anmärkningen hörde bättre hemma i termposten för styrkebeteckning, vilket arbetsgruppen håller med om. Den senare delen av anmärkningen är därför flyttad till termposten för styrkebeteckning.

Slutgiltig termpost:

Term	styrka
Definition	(i läkemedel:) halt av en aktiv substans
Anmärkning	<p>Styrkan kan uttryckas som mängd per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform, t.ex. 500 mg per tablett, 20 mg/ml eller 1 mg/g.</p> <p>Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.</p> <p>Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen benämns styrkebeteckning.</p>

Termpost 7 – styrkebeteckning (ny)

Term	styrkebeteckning
Definition	(inom läkemedelshantering:) uppgift om styrka

Flera remissinstanser ställde sig tveksamma till behovet av varsin termpost för styrka respektive styrkebeteckning. Men anledningen till förslaget var att själva uppgiften om styrka, styrkebeteckningen, behövde kunna beskrivas för sig.

Efter synpunkter vid remissen flyttar vi delar av anmärkningen från termposten för styrka till denna termpost.

Vi har även korrigerat informationen om att styrkebeteckning förekommer för ”läkemedel med tre eller färre aktiva substanser” till ”läkemedel som innehåller upp till tre aktiva substanser”.

En remissinstans tyckte att det engelska tillägget ”active moiety” inom parentes var förvirrande och borde strykas. Vi behåller det med motiveringen att det engelska uttrycket kan vara klargörande för personer med kunskaper i läkemedelskemi. Svenskan saknar motsvarande uttryck, och ”den aktiva delen i föreningen” kan uppfattas som otydligt.

Slutgiltig termpost:

Term	styrkebeteckning
Definition	(inom läkemedelshantering:) uppgift om styrka
Anmärkning	<p>Styrkebeteckningen är en del av identifikationen av en läkemedelsprodukt och används vid kommunikation om den.</p> <p>Styrkebeteckning förekommer främst för läkemedel som innehåller upp till tre aktiva substanser.</p> <p>För läkemedelsprodukter med aktiva substanser som är föreningar (salter), kan styrkebeteckningen avse olika former av den aktiva substansen. Den kan exempelvis baseras på styrkan för hela föreningen eller på den aktiva delen i föreningen (eng. active moiety). När styrkebeteckningen ska användas för beräkningar är det viktigt att känna till vad den avser i det specifika fallet.</p>

Termpost 8 – läkemedelsartikel (reviderad)

Tidigare term	läkemedelsvara
Föreslagen term	läkemedelsprodukt
Tidigare definition	läkemedelsprodukt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp
Föreslagen definition	artikel bestående av en läkemedelsprodukt och dess förpackning
Föreslagen anmärkning	<p>Samma läkemedelsprodukt kan tillhandahållas som olika läkemedelsartiklar.</p> <p>Exempel: Oral lösning A, styrka 24 mg/ml, tillhandahålls som tre läkemedelsartiklar: flaska 100 ml, flaska 200 ml, respektive flaska 1000 ml. Tablett B, styrka 0,03 mg/3 mg, tillhandahålls som två läkemedelsartiklar: blister 13x28 tabletter, blister 3x28 tabletter.</p>

Kommateringen i uppräkningsav exempel i anmärkningen har reviderats efter förbättringsförslag vid remissen. I övrigt kom inga synpunkter in som föranledde ändringar inför publicering i termbanken. Förslaget ovan är reviderat och slutgiltigt.

Termpost 9 – varunummer (reviderad)

Term	varunummer
Tidigare definition	(inom läkemedelsstatistiken:) samnordiskt nummer för identifiering av läkemedelsvara eller förbrukningsartikel
Föreslagen definition	unik identifierare för handelsvaruartikel eller icke-unik identifierare av läkemedelsartikel
Tidigare anmärkning	Varunumret är 6-siffrigt. Varunummer är inte unikt. Samma varunummer kan förekomma för flera olika förpackningar, t.ex. parallelimport. Varunummer trycks på förpackningen.
Föreslagen anmärkning	<p>Varunumret är 6-siffrigt.</p> <p>För handelsvaruartiklar (förbrukningsartiklar, teknisk sprit och livsmedel till barn under 16 år) är varunummer den unika identiteten och används därför som identifierare vid förskrivning.</p> <p>För läkemedel är varunummer inte alltid unikt.</p>

	<p>Samma varunummer kan förekomma för flera olika läkemedelsartiklar, t.ex. vid parallellimport. Varunumret kan även ändras över tid. Vid förskrivning av läkemedel används därför NPL-id och NPL-pack-id som identifierare i stället.</p> <p>Varunummer används även för statistikändamål och historiskt har det använts i ytterligare andra sammanhang.</p>
--	---

Några remissinstanser menade att termen borde vara *artikelnummer* med tanke på att det heter läkemedels*artikel* och inte läkemedels*vara*. Benämningen varunummer anses dock så inarbetad att det inte har varit aktuellt att byta ut den mot artikelnummer.

Observera att de unika identiteterna för läkemedel i Sverige är NPL-id för läkemedelsprodukter, och NPL-pack-id för läkemedelsartiklar. I termposten kommer det att finnas länkar till dessa begrepp.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har medverkat i arbetsgruppen och även tillstyrkt förslaget vid remissen.

Förslaget ovan är det slutgiltiga. Efter remissen har vi gjort två smärre ändringar som inte ändrar innehållet.

Termpost 10 – varuidentitet (reviderad)

Term	varuidentitet
Tidigare definition	(inom läkemedelsstatistiken:) unikt nummer för identifiering av viss läkemedelsvara eller förbrukningsartikel, som används vid lagring och hantering av läkemedelsuppgifter
Föreslagen definition	se anmärkning
Tidigare anmärkning	Varuidentitet har inom läkemedelsstatistiken använts mellan 1976 och 2009 för identifiering av läkemedelsvaror och förbrukningsartiklar. Varuidentitet återanvänds aldrig. Varuidentitet är ett 6-siffrigt nummer.
Föreslagen anmärkning	Varuidentitet användes inom läkemedelsstatistiken mellan 1976 och 2009 för identifiering av läkemedelsvaror och förbrukningsartiklar.

Förslaget fick stark tillstyrkning i remissen. Termposten i termbanken revideras enligt arbetsgruppens förslag.

Termpost 11 – dosrecept (reviderad)

Term	dosrecept
Tidigare definition	förteckning över alla förskrivningar för en dospatient
Tidigare anmärkning	Dosreceptet är en receptblankett som är fastställd och godkänd av Läkemedelsverket och ska användas vid förskrivning av dosdispenserade läkemedel. Läkemedel som inte kan dosförpackas, t.ex. flytande läkemedel, levereras i sin originalförpackning. Dosreceptet klan användas för dosexpedition av läkemedel, hjälpmedel och vissa handelsvaror. De tidigare använda termerna ordinationskort och ordinationsunderlag byttes mot dosrecept i Läkemedelsverkets föreskrifter från 2002.
Föreslagen anmärkning	Dosrecept var en receptblankett som var fastställd och godkänd av Läkemedelsverket och användes 2002–2016 vid förskrivning av dosdispenserade läkemedel. Dessförinnan användes ordinationskort och ordinationsunderlag för samma ändamål. Numera lagras alla patientens recept elektroniskt hos E-hälsomyndigheten. Det finns därmed inga särskilda dosrecept.

Dosrecept används inte längre. Förslaget var att låta termposten ligga kvar i termbanken eftersom informationen om att dosrecept inte längre används kan vara relevant för den som söker efter termen i termbanken.

Efter synpunkter på anmärkningen har arbetsgruppen valt att stryka meningen om ordinationskort och ordinationsunderlag.

Slutgiltig termpost:

Term	dosrecept
Definition	se anmärkning
Anmärkning	Dosrecept var en receptblankett som var fastställd och godkänd av Läkemedelsverket och användes 2002–2016 vid förskrivning av dosdispenserade läkemedel. Numera lagras alla patientens recept elektroniskt hos E-hälsomyndigheten. Det finns därmed inga särskilda dosrecept.

Termpost 12 – dospatient (reviderad)

Term	dospatient
Tidigare definition	patient som gett samtycke till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade samt till att ge förskrivare och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till receptinformation som finns lagrad hos E-hälsomyndigheten
Föreslagen definition	patient som får dosdispenserat läkemedel
Föreslagen anmärkning	Dospatienten ger samtycke till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade.

Arbetsgruppen har diskuterat termposten efter remissen, och kommit fram till att begreppet dosdispensering behöver utredas mer innan termposten kan revideras. Förslaget dras tillbaka.

Termpost 13 – huvudförskrivare (reviderad)

Term	huvudförskrivare
Definition	den läkare som vid upprättandet av dosrecept tar huvudansvar för patientens hela läkemedelsbehandling

Termposten avpubliceras enligt arbetsgruppens förslag vid remissen.