

## BESLUTSPROTOKOLL

<b>Avd/Enhet</b> Öst HS5	<b>Datum för beslut</b> 2021-03-29	<b>Nr</b>	<b>Expdatum</b> 2021-03-29
<b>Beslutande</b> <b>Namn</b> Sabina Wikgren Orstam		<b>Föredragande</b> <b>Namn</b> Malin Hellner	
<b>Ev kontakter med arbetstagarorganisation</b>		I den slutliga handläggningen har följande personer deltagit: Tarja Keskimaula Anna Bonnivier	
<b>Diariernr</b> 6.1.3-00779/2021	<b>Ärendet avser</b> IVO:s svar på Socialstyrelsens terminologiremiss: begrepp inom läkemedelsområdet.	<b>Beslut</b> Förslaget till IVO:s svar på enkätfrågorna fastställs. IVO tillstyrker på samtliga punkter.	
<b>Beslutandes underskrift</b>		<b>Föredragandes underskrift</b>	
<b>Åtgärd (skrivelse till, kopia till etc.)</b> Enkätsvaren kommer att lämnas genom Socialstyrelsens enkätverktyg			

**Externremiss, begrepp inom läkemedelsområdet**

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av terminologin inom fackområdet vård och omsorg, som innefattar hälso- och sjukvård och socialtjänst.

**Bakgrund till terminologiarbetet**

Socialstyrelsen har under åren 2018 till 2020 haft ett antal regeringsuppdrag med koppling till införandet av Nationella läkemedelslistan. Uppdragen har bland annat gått ut på att utreda termer och begrepp med koppling till ordination, förskrivning och hantering av läkemedel. Terminologiarbetet under 2020 har lett till de förslag på revideringar i termbanken som återfinns i denna remiss.

**Arbetsgruppen**

Projektets arbetsgrupp har bestått av representanter från E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SKR och Inera.

**Resultatet av terminologiarbetet**

Resultatet av terminologiarbetet finns i remissen i form av fyra nya och nio reviderade termposter som föreslås publiceras i Socialstyrelsens termbank. Det framgår av termposternas rubrik om de är nya eller reviderade.

Om du har frågor om projektet eller enkäten, kontakta Socialstyrelsens terminolog Alma Hjertén Soltancharkari.

Vi vill ha ditt svar **senast måndag 22 mars 2021**.

## Information om terminologiremissen

Remissen innehåller förslag på ett antal termposter för publicering i Socialstyrelsens termbank. En termpost består i huvudsak av tre fält:

o Term. Här föreslår vi den språkliga benämning, dvs. term, som ska rekommenderas för begreppet.  
– Har vi valt den mest etablerade och tydliga varianten?

o Definition. Definitionen ska beskriva begreppet på ett exakt och entydigt sätt och varken vara för snäv eller för vid. En definition består av ett överordnat begrepp plus de kännetecken som avgränsar begreppet mot närliggande begrepp.

– Har vi valt rätt överordnat begrepp? Är kännetecknen de rätta, dvs. gäller de för just det här begreppet och inte något annat?

o Anmärkning. En anmärkning kan innehålla information som förtydligar definitionen i något avseende, t.ex. genom konkreta exempel, eller som talar om hur termen används. I arbetet med läkemedelsbegreppen har målet varit att termposterna ska stödja en gemensam och enhetlig informationshantering för olika aktörer och system. Anmärkningarna har därför i vissa fall anpassats till det syftet.

– Är informationen i anmärkningen tydlig, relevant och användbar?

I remissen ber vi dig att tillstyrka eller avstyrka de fält i termposten som är reviderade eller helt nya. Om du vill kommentera de andrafälten har du möjlighet att göra det i ett fritextsvar.

Vill du veta resultatet av remissen? Gå in på [www.socialstyrelsen.se/terminologi](http://www.socialstyrelsen.se/terminologi) under Avslutade terminologiarbeten.

### Vi vill ha ett svar per organisation

Om ni är flera personer som ska besvara remissen behöver ni lämna ett gemensamt svar på denna enkät. När flera personer använder samma länk kommer bara det senast registrerade svaret att sparas. Som hjälp i arbetet kan ni använda läsversionen nedan. Skriv ut den, sprid den och sammanställ svaren innan ni besvarar enkäten.

### Praktiska instruktioner

- När du klickar på knapparna Tillbaka eller Nästa längst ner på sidorna, så sparas dina svar. Du kan ändra dina svar fram till sista svarsdag.
- Om du vill skriva ut dina svar, t.ex. för att diarieföra dem, finns möjlighet att göra detta i slutet av enkäten.
- Ange inte några personuppgifter, till exempel namn eller e-postadress, som kan identifiera en person, i dina fritextsvar.

Klicka [här](#) för en läsversion av enkäten.

## administreringstillfälle (ny)

**Term:** administreringstillfälle

**Avrådd term:** doseringstillfälle

**Definition:** tillfälle för läkemedelsadministrering

	Ja	Nej
Tillstyrker föreslagen term	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tillstyrker föreslagen avrådd term	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tillstyrker föreslagen definition	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Motivera varför du inte tillstyrker termen:

Motivera varför du inte tillstyrker att termen ska vara avrådd:

Motivera varför du inte tillstyrker definitionen:

Kommentar (frivilligt):

## behandlingsändamål (revidering)

Den befintliga definitionen i termbanken beskrev snarare ändamålstexten än det språkliga begreppet behandlingsändamål. Därför föreslår vi en ny definition som tydliggör att termen står för just det som framgår av det språkliga uttrycket (termen) i sig. Den information som tidigare låg i definitionen om hur ändamålstexten formuleras, har vi nu lagt i anmärkningen.

Eftersom ordinationer och förskrivningar idag görs digitalt föreslår vi en ändring av uttrycket ”på receptet” till ”i receptet” i anmärkningen. Kommentera gärna detta förslag.

**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.

Ändamålstexten har patienten som mottagare och uttrycks därför allmänspråkligt. Exempel på ändamålstext: mot bihåleinflammation, mot smärta, vätskedrivande, förebygger karies.

Behandlingsändamål kan dokumenteras med hjälp av Nationell källa för ordinationsorsaker (NKOO), som är ett strukturerat kodsysteem för ordinationsorsaker.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen definition

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya definitionen:

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## dos (revidering)

**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.

**Föreslagen 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.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## avdelad dos (ny)

I förslaget betraktar vi avdelad dos som en typ av dos eftersom vi menar att man utifrån definitionen av dos (mängd av ett visst läkemedel med en given styrka, som ska administreras) kan dela in doser i två typer:

1. dos som är anpassad efter en patients behov – här saknas en mer precis term; man säger dos rätt och slätt om den dos som en patient ska ta, t.ex. 5 ml eller 3 kapslar.
2. dos som inte är anpassad efter en patient utan är förfabricerad eller frambringas med hjälp av en medicinteknisk produkt enligt ett standardmått; det är detta som kallas avdelad dos.

**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.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen term

Tillstyrker föreslagen definition

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker termen:

Motivera varför du inte tillstyrker definitionen:

Motivera varför du inte tillstyrker anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## 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.

Avrådd synonym: doseringsenhet

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen term

Tillstyrker föreslagen definition

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker termen:

Motivera varför du inte tillstyrker definitionen:

Motivera varför du inte tillstyrker anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):



## styrka (revidering)

Vi har förtydligat skillnaden mellan styrka och styrkebeteckning i anmärkningen. Styrkebeteckning står för 'uppgift om styrka' och blir en egen sökterm i termbanken.

Meningen om kombinationsläkemedel flyttades upp från slutet av anmärkningen eftersom den kändes lösryckt där den låg tidigare.

**Term:** styrka

**Definition:** (i läkemedel:) halt av en aktiv substans

### Tidigare anmärkning:

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.

Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen är en del av identifikationen av läkemedelsprodukten och används vid kommunikation om läkemedlet.

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 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.

Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.

### Föreslagen anmärkning:

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.

Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.

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.

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.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## styrkebeteckning (ny)

**Term:** styrkebeteckning

**Definition:** (inom läkemedelshantering:) uppgift om styrka

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen term

Tillstyrker föreslagen definition

Motivera varför du inte tillstyrker den nya termen:

Motivera varför du inte tillstyrker den nya definitionen:

Kommentar (frivilligt):

## Läkemedelsartikel (revidering)

Termen *läkemedelsvara* används inte om någon variabel i Socialstyrelsens eller E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik. I stället är *läkemedelsartikel* den term som numera används i den här betydelsen.

Definitionen är reviderad enligt terminologiska skrivregler. Enligt tidigare definition kunde man läsa ut att läkemedelsvara (nu: läkemedelsartikel) var en typ av läkemedel ("substans eller kombination av substanser som ..."). Enligt det nya förslaget är relationen mellan läkemedel och läkemedelsartikel inte generisk, dvs. inte en typ-av-relation, utan en associativ relation: ett läkemedel kan hanteras som en läkemedelsartikel.

**Tidigare term:** läkemedelsvara

**Föreslagen term:** läkemedelsartikel

**Tidigare definition:** läkemedelsprodukt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp

**Föreslagen definition:** artikel bestående av en läkemedelsprodukt och dess förpackning

**Föreslagen anmärkning:**

Samma läkemedelsprodukt kan tillhandahållas som olika läkemedelsartiklar.

Exempel:

Orallösning 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.

	Ja	Nej
Tillstyrker föreslagen term	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tillstyrker föreslagen definition	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tillstyrker föreslagen anmärkning	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Motivera varför du inte tillstyrker termen:

Motivera varför du inte tillstyrker definitionen:

Motivera varför du inte tillstyrker anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## varunummer (revidering)

### Resonemang:

- Den som vill veta vad varunummer är behöver troligen ingen rent terminologisk definition. Definitionsfältet används här till information om vad varunummer identifierar.
- Borttaget är "(inom läkemedelsstatistiken:)" i definitionen eftersom varunummer inte bara används i läkemedelsstatistiken; informationen om läkemedelsstatistik är ersatt med en kommentar i anmärkningen i stället.
- Borttaget är även "samnordiskt" i definitionen för att det kändes onödigt och inte heller stämmer för handelsvaruartiklar (förbrukningsartiklar, teknisk sprit och livsmedel till barn under 16 år).
- Vi tyckte att det var en viktig upplysning att varunummer inte bör användas vid förskrivning av läkemedel.

**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. parallellimport. Varunummer trycks på förpackningen.

### Föreslagen anmärkning:

Varunumret är 6-siffrigt.

För handelsvaruartiklar (förbrukningsartiklar, teknisk sprit och livsmedel till barn under 16 år) är varunummer den unika identiteten och används därför som identifierare vid förskrivning.

För läkemedel är varunummer inte alltid unikt. 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.

Varunummer används även för statistikändamål och historiskt har det använts i ytterligare andra sammanhang. (2020)

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen definition

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya definitionen:

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## varuidentitet (revidering)

Varuidentitet används inte längre, men termposten får ändå ligga kvar i termbanken eftersom statistiken från 1976 till 2009 finns kvar.

- Vi skalar bort så mycket information som möjligt, t.ex. definitionen.
- Vi ändrar inte till *läkemedelsartikel* eftersom *läkemedelsvara* troligen är det uttryck som användes under den aktuella tidsperioden.

**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 används inom läkemedelsstatistiken mellan 1976 och 2009 för identifiering av läkemedelsvaror och förbrukningsartiklar.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## dosrecept (revidering)

Dosrecept används inte längre, men den som söker i termbanken kan ändå behöva informationen. Termen kommer inte längre att vara en rekommenderad term och därmed inte heller ha någon definition.

**Term:** dosrecept

**Tidigare definition:** förteckning över alla förskrivningar för en dospatient

**Tidigare anmärkning:** Dosreceptet är en receptblankett som är fastställd och godkänd av Läke medelsverket och ska användas vid förskrivning av dosdispenserade läkemedel. Läkemedel som inte kan dosförpackas, t.ex. flytande läkemedel, levereras i sin originalförpackning. Dosreceptet kan användas för dosexpedition av läkemedel, hjälpmedel och vissa handelsvaror. De tidigare använda termerna ordinationskort och ordinationsunderlag byttes mot dosrecept i Läke medelsverkets receptföreskrifter från 2002.

### Föreslagen anmärkning:

Dosrecept var en receptblankett som var fastställd och godkänd av Läke medelsverket 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.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## dospatient (revidering)

**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

**Tidigare anmärkning:** Dospatienten ger samtycke dels till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade, dels 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.

Ja Nej

Tillstyrker föreslagen definition

Tillstyrker föreslagen anmärkning

Motivera varför du inte tillstyrker den nya definitionen:

Motivera varför du inte tillstyrker den nya anmärkningen:

Kommentar (frivilligt):

## huvudförskrivare (revidering)

Huvudförskrivare är inte längre ett relevant begrepp om dosrecept inte längre används. Vi föreslår att hela term-posten avpubliceras.

**Term:** huvudförskrivare

**Tidigare definition:** den läkare som vid upprättandet av dosrecept tar huvudansvar för patientens hela läkemedelsbehandling

**Förslag:** Stryka hela term-posten.

Ja Nej

Tillstyrker förslaget att stryka term-posten

Motivera varför du inte tillstyrker att termposten stryks:

Kommentar (frivilligt):

Eventuella kommentarer till remissen i sin helhet:

**Tack! Klicka [här](#) för att skriva ut dina svar.**

Stäng fönstret för att avsluta.