



Ny model for lægemiddelordinationer i FMK 1.6

Teknisk løsningsbeskrivelse

Version

0.6, 2022-05-02

Projekt navn

FMK

Ansvarlig

FMK-teamet

fmk@sundhedsdata.dk

Tom Kückelhahn Nilson

+45 21477587

tkn@lakeside.dk

*** ARBEJDSVERSION ***

Ændringshistorik

Version 0.5, 2021-06-17: Version sendt til teknikere og anvendt til eksempler

Version 0.6, 2022-05-02: Opdateret i sammenhæng med løsningsbeskrivelse for dosering

Indledning

Baggrunden for indførsel af ny model for lægemiddelordinationer i FMK skyldes behovet for at kunne håndtere og udveksle data omkring ordinationer bestående af flere lægemidler. Behovet opstår særligt omkring infusioner, som ofte består af flere separate lægemidler og væske, som blandes inden indgivelse. Fordi der i stigende grad håndteres IV-behandling og infusioner i borgerens eget hjem i form af f.eks. parenteral ernæring, antibiotika etc er det vigtigt at kunne udveksle data om sammensatte lægemidler.

Eksisterende standarder, f.eks. ISO IDMP og FHIR er undersøgt. Der er dog ikke fundet en model i de undersøgte standarder, som understøtter behovet. Generelt er de undersøgte modeller ikke specielt ambitiøse, hvad angår en struktureret beskrivelse af lægemidlet. FHIR-standarder er ikke moden i forhold til at beskrive lægemidler, og ISO-standarder er i højere grad et forsøg på at standardisere forhold omkring ansøgning og godkendelse af lægemidler.

Dokumentet her beskriver derfor en model, som tager udgangspunkt i de kendte FMK strukturer for definition af lægemiddel, dosering osv. Kriterier for modellen er blandt andet:

- Der skal være muligt at håndtere ordinationer, som består af flere lægemidler, flere substanser eller blandinger af lægemidler og substanser. Dette skal fuldt ud kunne ske i strukturerede elementer, men det skal også være muligt at lave "fall back" til simple tekstelementer, f.eks. hvor der ikke findes strukturerede stamdata.

- Det skal være muligt at vise ordinationer, som består af flere lægemidler eller substanser bagudkompatibelt, i systemer som er udviklet til FMK 1.4. Det skal ikke understøttes at sammensatte lægemidler kan oprettes eller opdateres i FMK 1.4.
- Simple lægemidler skal fortsat kunne beskrives forholdsvist simpelt. Det gælder eksempelvis hovedparten af de lægemidler, som findes i Medicinpriser, og som der udstedes recept på. Simple lægemidler skal så vidt muligt ikke beskrives mere kompliceret end svarende til, hvad der findes i FMK 1.4. Det betyder dog ikke, at strukturen for simple lægemidler ikke må ændres, så der skabes sammenhæng med modellen for simple og for sammensatte lægemidler.

Lægemiddel

Et lægemiddel returneres typisk i en lægemiddelordination i FMK, enten som en del af medicinkortet eller dosisdispenserskortet, eller ved opslag på selve lægemiddelordinationen. I sin simpleste form bør det være muligt at registrere et lægemiddel på en lægemiddelordination ved at angive lægemidlets id (drugid) i en fælles kilde. Den fælles kilde er ofte Medicinpriser, men kan aktuelt også være det magistrelle register. Andre kilder som p.t. ikke er fælles i FMK er f.eks. mærkevaretaksten.

Termer

I FMK 1.6 er der ønske om, at FMK ud over simple lægemidler også kan indeholde sammensatte lægemidler.

Den grundlæggende model er, at et lægemiddel kan være et simpelt lægemiddel som hidtil, eller være sammensat af en forskellige dele, f.eks. andre lægemidler eller substanser. I det følgende anvendes termerne:

Simpelt lægemiddel, om et lægemiddel som entydigt er defineret ved ét drugid, og har navn, form og styrke, uanset hvorvidt dette lægemiddel er sammensat af én eller flere aktive substanser.

Alle lægemidler i Medicinpriser betragtes som simple lægemidler, også hvor de består af f.eks. pulver og solvens som skal blandes før anvendelse.

Sammensat lægemiddel, om et lægemiddel som i FMK er defineret som værende sammensat af flere simple lægemidler, og registreret som sådan i FMK.

Lægemiddel-komponent (Part), om et af de dele et sammensat lægemiddel består af, uanset om dette i sig selv en enkelt aktiv substans eller hjælpestof, eller er et andet lægemiddel. Dvs. at en lægemiddel kan optræde som Part i sammensatte lægemidler, uanset om det førstnævnte lægemiddel er et simpelt eller sammensat lægemiddel. Definitionen er rekursiv.

Lægemidler og pakninger, drugid og varenummer

En forudsætning både i FMK og stamdatasæt som Medicinpriser, det magistrelle register og i andre datasæt, er at lægemidler er defineret ved navn, form og styrke. Desuden at et lægemiddel altid indeholder samme aktive substanser i samme mængder. Lægemidlet identificeres ofte, men ikke altid, med et drugid.

Lægemidler i Medicinpriser og i det magistrelle register har altid et drugid. Lokalt definerede lægemidler kan også have drugid, som ikke er unikt på nationalt plan.

Et lægemiddel kan forekomme i en eller flere pakninger, oftest i forskellige pakningsstørrelser, hvor pakningen identificeres med varenummer. Et lægemiddel i forskellige pakningsstørrelser må ikke tildeles forskellige drugid'er. Systemer som anvender FMK skal overholde denne konvention, men konventionen gælder ikke i alle stamdatasæt, f.eks. ikke apotekernes mærkevaretakst.

Med det nuværende receptbegreb, er det en forudsætning, at en recept indeholder ét og kun ét varenummer. Konsekvensen af dette er, at der kan udstedes flere samtidigt gyldige recepter med forskellige varenumre ud fra samme lægemiddelordination, når der er tale om en lægemiddelordination med et sammensat lægemiddel. Recepterne kan fornyes uafhængigt, idet det ville være uhensigtsmæssigt, at borgeren skulle kassere en del af en pakning, såfremt de forskellige pakninger ikke har samme størrelse.

En mangel i Medicinpriser, er at der ikke findes et niveau over lægemiddel. Der er tidligere internt hos LMST anvendt "ProductFamily", som samler hvad der reelt er ens lægemidler, med samme navn, form og styrke, indholdsstoffer m.v, og hvor eneste forskel er, at der er forskellige importører og parallelimportører. Denne gruppering findes ikke i Medicinpriser. Denne mangel løses ikke med en kommende FMK 1.6, men bør løses i et eventuelt nyt lægemiddelregister.

Relationer mellem lægemiddelordinationer

Der er tidligere arbejdet med at kunne registrere en sammenhæng mellem lægemiddelordinationer. I FMK 1.4 findes et ParentIdentifier-element, som kan anvendes til at en lægemiddelordination kan relatere til en "parent". F.eks. hvis et lægemiddel skal tages sammen med vitaminer eller mineraler.

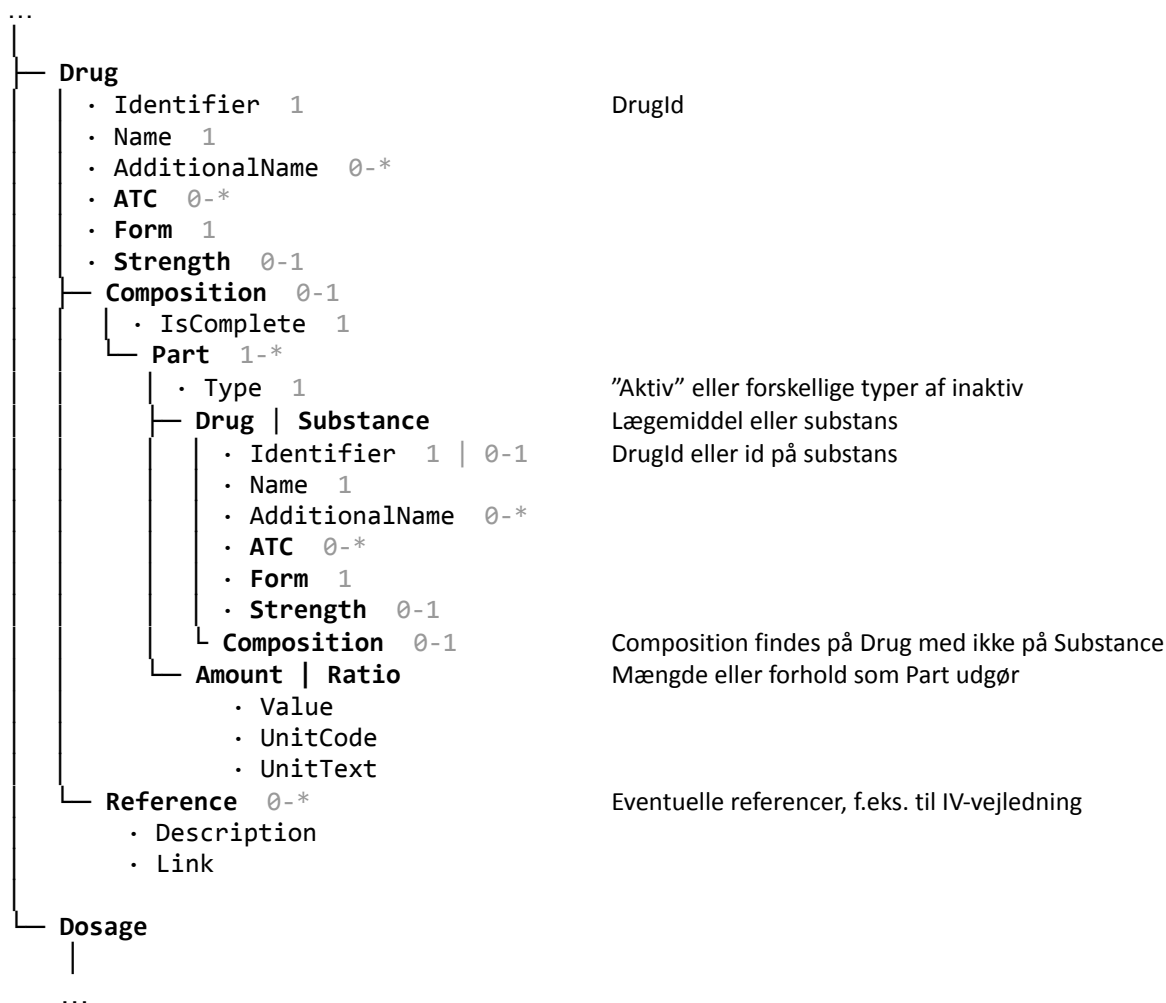
ParentIdentifier er aldrig taget i brug i FMK 1.4 eller tidligere, og datasættet "Tilknyttede behandlinger" med generiske definitioner af vitaminer eller mineraler er reelt ikke taget i anvendelse. Ordinationer på tilknyttede behandlinger oprettes uden ParentIdentifier, og sandsynligvis med et lokalt drugid eller uden drugid, og receptudstedelse med varenummer fra mærkevaretaksten.

Dette dokument tager udgangspunkt i en model uden sammenhæng mellem lægemiddelordinationer.

Tidligt i processen med at udarbejde FMK's datamodel har der været arbejdet med et niveau over lægemiddelordinationen, en "behandling". Såfremt der skal arbejdes videre med en eller anden form for sammenhæng mellem lægemiddelordinationer, anbefales det at tage modellen med et niveau over lægemiddelordinationer op til genovervejelse. [Ny udvidet model](#)

Ny udvidet model

En ny model for lægemidler er herunder vist som træstruktur. Yderste niveau for et lægemiddel er altid Drug-elementet. Under Composition-elementet findes der en eller flere Part-elementer med enten kun Substance-elementer eller en kombination af Drug- Substance-elementer for sammensatte lægemidler. Er der kun Substance-elementer, er der tale om et simpelt lægemiddel, modelmæssigt er der dog ingen forskel herudover. Den væsentligste forskel på Drug og Substance er, at Drug kan indeholde andre Drug- og Substance-elementer, mens Substance ikke kan. Elementer med fed skrift indeholder underelementer. Elementerne herunder til dels forsimplede, og ikke alle underelementer er vist. Der er lavet et separat dokument med eksempler, hvor alle underelementer er vist i de fleste tilfælde.



Drug på yderste niveau er enten et simpelt lægemiddel, bestående af en eller flere substanser, eller et sammensat lægemiddel bestående af flere lægemidler og et antal substanser. Modelmæssigt skelnes der ikke.

Lægemidler er traditionel identificeret ved navn, form og styrke. Dette er der ikke ændret ved, dels da dette mange steder er en grundlæggende forståelse af et lægemiddel, og for at sikre bagud-kompatibilitet.

Identifier er obligatorisk på lægemidler. Et lægemiddel *skal* have en entydigt identifikation, uanset om lægemidlet er et simpelt lægemiddel, et sammensat lægemiddel, eller er en af de lægemiddel-komponenter (Part) som et sammensat lægemiddel består af. Se mere under [Identifier for lægemiddel og substans](#)

Name indeholder lægemiddelnavn, som FMK 1.4 i dag. Dvs. navnet er forholdsvis kort, og svarer generelt til handelsnavn (navnet der findes på lægemiddelpakningen). Name er obligatorisk, og skal kunne anvendes af alle systemer, printes på labels osv.

AdditionalName indeholder lange navne. For sammensatte lægemidler eller magistrelle lægemidler typisk navne svarende til indholdsstoffer. Konstruktionen med Name og AdditionalName er anvendt i det magistrelle register, f.eks. til at registrere handelsnavn "Pectyl" og langt navn "Opium + Kamfer". AdditionalName er ofte noget længere end handelsnavn.

ATC indeholder ATC-koden. ATC er defineret af WHO, og er altid versioneret sammen med lægemidlet. Der kan forekomme flere ATC-koder på et lægemiddel, også på et simpelt lægemiddel. Også simple lægemidler kan have forskellige ATC-koder, da lægemidlerne kan have flere anvendelser. F.eks. har acetysalicylsyre ATC-koderne A01AD05, B01AC06 og N02BA01. Desuden kan både sammensatte og simple lægemidler indeholde flere aktive substanser.

På nuværende tidspunkt er der en begrænsning i Medicinpriser, således at der kun kan findes en enkelt ATC-kode, uanset at det er et lægemiddel med flere aktive substanser eller flere anvendelser. F.eks. kun N02BE51 for Panodil Extra, som indeholder både paracetamol og koffein. Den her beskrevne model begrænser sig dog ikke på samme måde.

Form indeholder lægemiddelformen på samme måde som i FMK 1.4. Dvs. med en form-kode fra Medicinpriser og en tekst.

Strength indeholder styrke på lægemiddel eller sammensat lægemiddel. Se afsnittet [Lægemiddelstyrke og lægemiddelmængde](#).

Composition indeholder lægemidlets sammensætning, uanset om der er tale om et simpelt lægemiddel med kun én aktiv substans, eller et sammensat lægemiddel bestående af en blanding af flere andre lægemidler og substanser.

IsComplete under composition angiver om et simpelt lægemiddel eller sammensat lægemiddel er komplet specificeret. Dvs. at både aktive substanser og inaktive substanser er angives, f.eks. også konserveringsmidler, farve- og aromastoffer osv.

For sammensatte lægemidler kan IsComplete kun sættes til true hvis alle stoffer, også f.eks. inaktive opløsningsvæsker til injektions- eller infusionsvæsker, er angivet med den mængde i Amount som de bidrager med til det sammensatte lægemiddel. Alternativt med Ratio, hvis mængden er angivet i f.eks. procent af den samlede færdige mængde. For simple lægemidler, som f.eks. magistrelle lægemidler, kan IsComplete sættes når alle stoffer ud over fyldstoffer er angivet. Dette er praksis i det magistrelle register.

Part definerer en lægemiddelkomponent, enten et lægemiddel eller en substans.

Part/Type anvendes til at angive om lægemidlet i DrugPart bidrager til blandingen med en aktiv substans (værdien er "Aktiv"), eller om det er opløsningsvæske/solvens eller andet hjælpestof (alle andre værdier). Part/Type har væsentlig betydning for styrken af det sammensatte lægemiddel, se [Styrke for sammensat lægemiddel](#).

Part/Drug som en lægemiddelkomponent kan indeholde præcis samme information som det yderste Drug-element.

Part/Substance kan forekomme som en lægemiddelkomponent. Substance-elementet indeholder samme underelementer som Drug, bortset fra Composition-elementet. Substanser kan således ikke være sammensat af andre substanser eller lægemidler. En del af elementerne vil dog indeholde andre typer af værdier for substanser. Herunder er væsentlige forskelle beskrevet:

Part/Substance/Identifier er ikke obligatorisk. Substanser *bør* have en entydig identifikation. Dette er dog p.t. ikke muligt for lægemidler i Medicinpriser. Se mere under [Substanser](#).

Part/Substance/ATC indeholder ATC-koden samt navn fra ATC-datasættet. Hvis en ATC-kode er brugt som identifier for substansen skal denne ATC også forekomme i ATC-elementet.

Part/Substance/Form og **Part/Substance/Strength** kan forekomme, eksempelvis for at definere at et lægemiddel skal blandes med natriumklorid med form infusionsvæske og styrke 9 mg/ml.

Part/Amount alternativt **Part/Ratio** kan forekomme både for simple lægemidler og for sammensatte lægemidler.

For visse lægemidler og substanser er de substanser som indgår angivet med mængder. Eksempelvis som et Amount-element for hver Part, med et antal milligram af de aktive og inaktive substanser som indgår. Det gælder f.eks. en del magistrelle lægemidler.

For andre lægemidler og substanser, er der angivet en procentdel, som et Ratio-element for hver Part, med det antal procent de aktive og evt. inaktive substanser udgør. Eksempelvis 9% natriumklorid.

For lægemiddelkomponenter som bidrager til den samlede lægemiddelmængde *skal* Amount angives.

For lægemiddelkomponenter som ikke i væsentlig grad bidrager til den samlede lægemiddelmængde *kan* Amount og Ratio udelades. F.eks. for en lille mængde pulver som opløses i en større mængde væske.

Amount vil indeholde en af de værdier som indgår i brøkens nævner i styrken for det sammensatte lægemiddel. Se afsnittet [Lægemiddelstyrke og lægemiddelmængde](#).

Reference elementet er optionelt, og kan forekomme flere gange. Det består af en tekst til beskrivelse samt et http-link til dokumentation. Eksempelvis til en IV-vejledning. Systemet som opretter referencen er ansvarlig for at linket til referencen kan tilgås også for eksterne brugere, og f.eks. ikke kun kan findes internt i et regionalt system.

Lægemiddelstyrke og lægemiddelmængde

Styrke for simpelt lægemiddel

Lægemiddelstyrke er i dag tabellagt i Medicinpriser. I FMK 1.4 kan styrken angives struktureret som værdi og enhed, suppleret med en fritext. Enheden findes i Medicinpriser. Eksempelvis værdi "500", enhedskode "MG" og enheds-tekst "mg".

Styrkeenheden i eksemplet herover kan kun være mg, idet der er en fælles underforstået praksis som går på, at styrken er pr. tablet, kapsel m.v, hvis ikke andet er nævnt. Ellers skulle styrkeenheden være f.eks. "mg/mg" eller måske "mg/tablet".

En styrke består reelt altid af en mængde (aktiv stof) pr. mængde (f.eks. total mængde). Ofte er den sidste mængde ikke angivet, idet denne er underforstået som pr. tablet, kapsel, hætteglas osv. Men hvis man skal være stringent er det ikke korrekt at angive en styrke som f.eks. "500 mg".

Af hensyn til at styrkeenheder i Medicinpriser stadig skal kunne anvendes, vil denne praksis dog stadig skulle understøttes. Og ikke mindst da en ændring vil kunne føre til fejlmedicinering, da klinikerne forventer denne styrke, og f.eks. ikke "mg/mg" når der er tale om tabletter og kapsler.

Styrke kan fremover også angives på samme måde som i FMK 1.4:

```

...
└─ Strength
    • Value 0-1          500.0
    • UnitCode 0-1       "MG"
    • UnitText 0-1       "mg"
    • Text 1             "500 mg"

```

Styrke for sammensat lægemiddel

Der skal dog også kunne håndteres blandinger, hvor f.eks. en aktiv substans opløses i en væske. Eksempelvis en blanding af:

- 1,2 g benzylpenicillin, med en styrke på 2 mill. IE pr. dosis, som opløses i
- 10 ml sterilt vand, og blandes med
- 100 ml NaCl med en styrke på 9 mg/ml

Benzylpenicillin ét lægemiddel i blandingen, sterilt vand en substans, og NaCl et andet "lægemiddel". Se også eksempel 5.

Det er væsentligt at alle mængder indgår. I dette tilfælde også de 10 ml sterilt vand. Dels for at undgå at mængdeberegningen i forhold til det sammensatte lægemiddels styrke bliver forkert (i eksemplet her vil der være 10% afvigelse). Dels for at undgå at det sammensatte lægemiddel i nogle tilfælde er fuldstændigt angivet på FMK, men i andre tilfælde skal findes f.eks. i en iv-vejledning.

Styrken og mængde for lægemiddelkomponenten som består af opløst benzylpenicillin er:

```

...
└─ Strength
    • Value 0-1          2
    • UnitCode 0-1       "MIU"
    • UnitText 0-1       "mill. IE"
    • Text 1             "2 mill. IE"

...
└─ Amount
    • Value 0-1          10
    • UnitCode 0-1       "ML"
    • UnitText 0-1       "ml"
    • Text 1             "10 ml"

```

Og styrken og mængde for lægemiddelkomponenten med NaCl er:

```

...
└─ Strength
    • Value 0-1          9
    • UnitCode 0-1       "MGM"
    • UnitText 0-1       "mg/ml"
    • Text 1             "9 mg/ml"

...
└─ Amount
    • Value 0-1          100
    • UnitCode 0-1       "ML"

```

- UnitText 0-1 "ml"
- Text 1 "100 ml"

Samlet styrke for blandinger

Den samlede styrke for en blanding findes under Drug-elementet, som vist i eksemplerne herunder.

Formålet med at angive en samlet styrke, er at sikre at alle klinikere anvender den samlede styrke beregnet på samme vis. Såfremt der på DrugPart er angivet styrke og amount er angivet med værdi og enhed (dvs. ikke som fritext), anvendes disse værdier og DrugPartType til at beregne den samlede styrke for blandingen. Klinikeren som registrerer et sammensat lægemiddel kan verificere styrken ved at slå op på FMK. Styrkeberegningen er teknisk forholdsvis simpel, og kan også foretages i klinikerens systemer.

For sammensatte lægemidler kan styrken være angivet som en brøk med mængde aktivt stof i tæller og total mængde i nævner. Dette vil også kunne understøtte, at der indgår flere aktive stoffer, men forudsætter at styrken på meningsfuld vis kan bringes til at anvende samme nævner.

Alternativt, som i andet eksempel herunder, angives styrken på samme måde som for simple lægemidler. Dette forudsætter, at der kun er én aktiv substans, at der findes en passende enhed, og at styrken kan omregnes til at angives pr. enhed (f.eks. mg pr. ml) på en måde så værdien stadig giver mening for klinikeren.

Endeligt kan den samlede styrke helt udelades, og må så manuelt udledes af DrugParts.

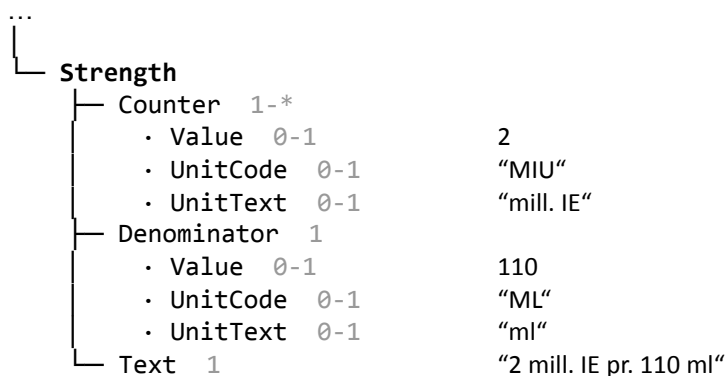
Er der ikke anvendt Amount- men i stedet Quantity-elementer, vil denominator skulle udelades, se eksempel 3.

I [Bilag: Beregning af styrke for sammensatte lægemidler](#) er der beskrevet en fremgangsmåde til at bestemme styrken for et sammensat lægemiddel.

Eksempel 1:

Angives første DrugPart med Benzylpenicillin og sterilt vand som "Aktiv" DrugPartType og anden Drugpart med NaCl som "opløsning" (det endelige værdisæt skal afklares) betyder det, at kun første DrugPart bidrager til "tæller"-delen af styrken.

Styrken indeholder to sæt af værdier og enheder, hhv. til tæller og nævner:



Value i Counter kan forekomme flere gange, hvis der indgår flere aktive stoffer. Der kan derimod kun forekomme en Value i Denominator.

Eksempel 2:

Alternativt kan styrken angives på samme måde som for simple lægemidler. Dette forudsætter at der kun findes en enkelt aktiv substans, og at det i øvrigt giver mening at omregne til en basisenhed, f.eks. pr. ml som i eksemplet, idet $2 \text{ mill. IE} / 110 \text{ ml} \approx 0,182 \text{ mill. IE/ml}$:

```
...
└─ Strength
    • Value 0-1          0.182
    • UnitCode 0-1       "MIM"
    • UnitText 0-1       "mill. IE/ml"
    • Text 1            "0,182 mill. IE/ml"
```

Eksempel 3:

Når styrken er angivet i Ratio som en procentdel af den samlede mængde lægemiddelstof, kan procentdelene lægges sammen uden at skulle kende Denominator som i eksempel 2. Denne måde at angive styrke på anvendes for visse lægemidler i det magistrelle register, men er ikke begrænset dertil.

```
...
└─ Strength
    • Value 0-1          0.017
    • Value              0.11
    • UnitCode 0-1       "PC"
    • UnitText 0-1       "%"
    • Text 1            "0,017% + 0,11%"
```

Det er ikke nødvendigvis forkert at blande styrkeangivelser med forskellige enheder i Amount. F.eks. hvis et pulver med en styrke på $1 \mu\text{g/mg}$ blandes med en væske med styrke på $2 \mu\text{g/ml}$. Hvis begge dele er aktive substanser kan styrken for det sammensatte lægemiddel ikke angives på struktureret vis.

I eksemplet herover er der to Value-elementer, idet lægemidlet indeholder to aktive substanser. Disse forekommer i samme rækkefølge som de aktive substanser eller lægemidler i Composition. Der er ikke behov for en reference, idet de samme værdier kan findes i Strength eller Ratio (som i dette tilfælde) for de aktive Part-elementer.

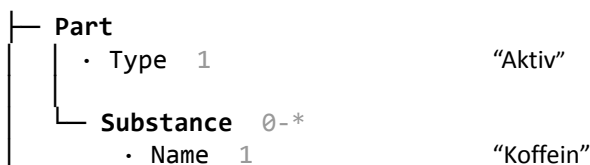
Substanser

FMK kan i version 1.4 kun indeholde aktive substanser. Der har tidligere været forsøgt at systematisere aktive substanser både i FMK og i det magistrelle register. Dette er dog endnu ikke sket, en af årsagerne er sandsynligvis, at der ikke anvendes et fælles datasæt for substanser.

Substanser i Medicinpriser

Medicinpriser indeholder substansnavne, men substanser i Medicinpriser er ikke modelleret som registerdata, og tabellen med substansnavne indeholder tekststrengene med en reference til lægemidlet de indgår i. Der er defineret ca. 16.000 substanser i Medicinpriser, men kun ca. 1900 unikke substansnavne.

Det er ikke sandsynligt, at Medicinpriser bliver udvidet med id'er på substanser. Dette bør dog være et ønske. Substanser fra Medicinpriser vil følge nedenstående eksempel:



Type er altid "Aktiv" for lægemidler i Medicinpriser

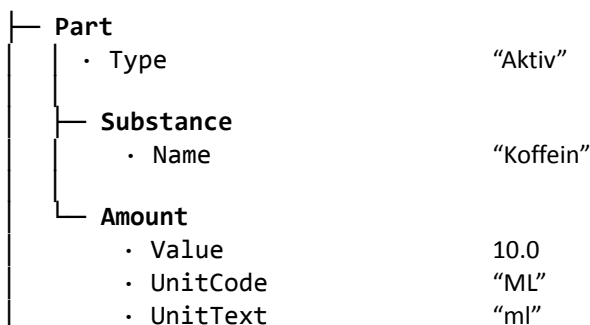
Name er navn på substansen, og der vil ikke forekomme alternative navne.

Substanser i det magistrelle register

I det magistrelle register er der valgt, at substanser følger princippet fra Medicinpriser. Der registreres dog også andet end aktive substanser, og der anvendes følgende liste af substanstyper. Det er ikke givet, at denne liste er tilstrækkelig for alle lægemidler.

- Aktivt stof (virksomt stof)
- Farvestof
- Konserveringsstof
- Aroma- eller smagsstof
- Øvrig inaktiv substans

For en substans registreres nedenstående i det magistrelle register. Alle aktive substanser skal angives. Desuden kan alle eller udvalgte andre substanser angives. F.eks. hvis en væsentlig forskel på to ellers ens lægemidler er smag, med og uden konserveringsmiddel, eller f.eks. hvis fyldstof er laktose, som visse personer kan være allergiske overfor.



Type er substanstypen, som herover. Dette er en simpel enumeration, som kan udvides.

Identifier er ikke obligatorisk, og angives f.eks. ikke for lægemidler i Medicinpriser eller i det magistrelle register. På code-elementet angiver source-attibutten kilde til kodesættet, f.eks. CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)

Name er navn på substansen, evt. kan en eller flere alternative navne også forekomme.

I det magistrelle register angives andelen en substans udgør i visse tilfælde som en procentdel:



	Substance	
	• Name	"Ethylmorfin"
	Quantity	
	• Value	0.017
	• UnitCode	"PC"
	• UnitText	"%"

I stedet for Amount angives dette i så fald med Quantity-elementet.

For lægemidler i det magistrelle register findes et IsComplete-flag, som angiver om lægemidlet er komplet specificeret, inklusiv alle aktive og inaktive substanser. Lægemidlet i FMK vil kunne anvende denne værdi, når et magistrelt lægemiddel optræder som et simpelt lægemiddel.

Doseringer

Doseringer i FMK kan være strukturerede, som fritekst eller med en angivelse at doseringen er efter skema i ordinerende læges system. Her skal kun strukturerede doseringer gennemgås.

Dette dokument er baseret på ny model for dosering i FMK 1.6. Denne model er endnu ikke endelig, hvorfor der må forventes at der kan være ændringer til doseringsstrukturen. Se også "Ny model for dosering i FMK - Teknisk løsningsbeskrivelse".

Struktureret dosering

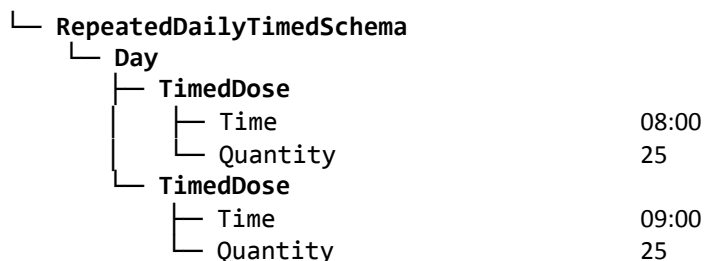
FMKs' strukturerede dosering giver mulighed for mange forskellige typer doseringer kan udtrykkes på struktureret vis. Herunder også som forskellige perioder, op- eller nedtrapninger, opdelt i fast- og PN-dosering osv. Udvidelserne til doseringer er herunder vist på en forholdsvis simpel variant af den strukturerede dosering, for at have fokus på de udvidelser som foreslås.

...	
└─ Dosage	
└─ DosageUnit 1	
└─ SingularDosageUnitText 1	"ml"
└─ PluralDosageUnitText 1	"ml"
└─ DosageStructure 0-*	
└─ IsFixedDosage	
└─ Precondition 0-1	
└─ StartDate 1	2020-12-18
└─ Postcondition 0-1	
└─ EndDate 1	2021-02-18
└─ Instruction 0-1	
└─ InstructionFreeText	"Ved måltid"
└─ RepeatedDailyQuadSchema	
└─ Day 0-*	
└─ MorningDose	
└─ Quantity	1.5

Eksempel på dosering "dagligt 1,5 ml morgen"

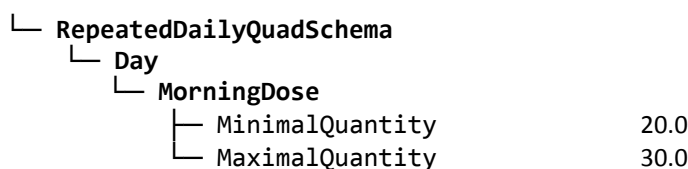
PN-doseringer oprettes ved at angive elementet `IsAccordingToNeedDosage` under `DosageStructure`, i modsætning til FMK 1.4, som opdeler fast og PN opdelt hhv. `StructuresAccordingToNeed` og `StructuresFixed`.

Dosering på faste tidspunkter udtrykkes i `RepeatedDailyTimedSchema` og `RepeatedWeeklyTimedSchema` eller for ikke gentagne doseringer i `ContinualDailyTimedSchema` og `ContinualWeeklyTimedSchema`. Eksempelvis:



Eksempel på ovenstående dosering ændret til "dagligt 25 ml 08:00 og 09:00"

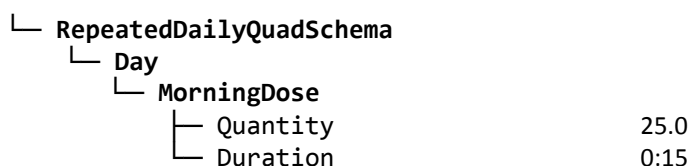
Mængden i `Quantity` kan udtrykkes som en fast eller PN-dosis med en fast mængde i `Quantity`-elementet, eller som herunder med en min- og maxværdi:



Eksempel på dosering "dagligt 20 - 30 ml morgen"

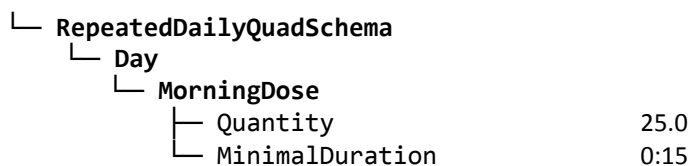
Varighed

Doseringens start- og slutdatoer er ikke velegnede til at angive længden af tidsrummet der skal doseres i. Ordinationen kan f.eks. angive at infusionsvæske skal gives dagligt i 14 dage, men det er mindre vigtigt (eller måske hensigtsmæssigt) at den hver dag gives fra 08:00 til 08:15. Der skal i stedet angives at infusionen gives i 15 minutter.

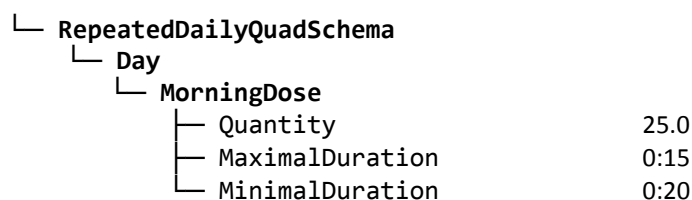


Eksempel på dosering, hvor dosis på 25 ml gives i løbet af 15 minutter.

Alternativt kan der angives et minimum tidsinterval eller interval:



Eksempel på dosering ændret til "dagligt 25 ml morgen indgivet i løbet af mindst 15 minutter"

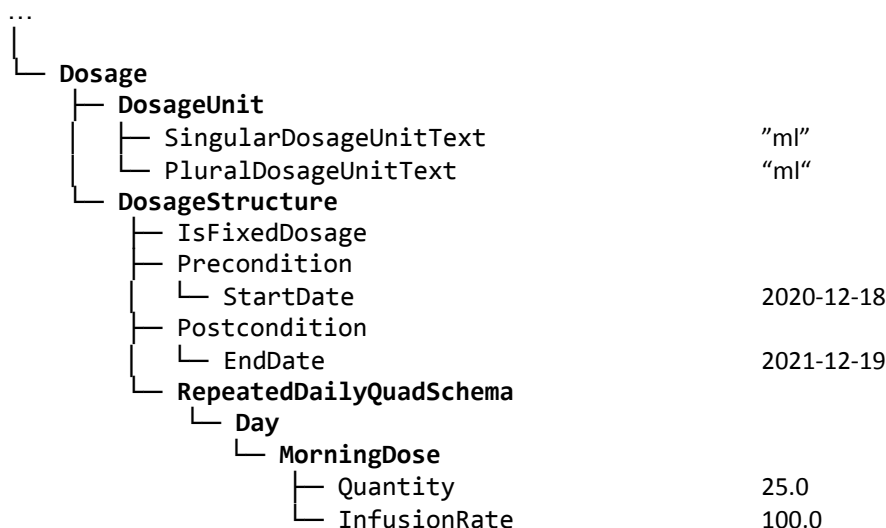


Eksempel på ovenstående dosering ændret til “dagligt 25 ml morgen indgivet i løbet af mindst 15 minutter og højst 20 minutter”

Indløbshastighed

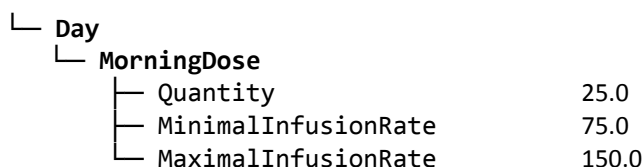
Skal der doseres en kontinuerlig mængde i et tidsrum, kan det gøres med en indløbshastighed.

Det er vigtigt at skelne mellem dosis i Quantity og indløbshastighed. Enheden for dosis er stadig f.eks. ml og ikke ml/t, da det sidste er enheden for indløbshastighed, og ikke for dosis. Tidsenheden i indløbshastigheden er altid time, dvs. at enheden for indløbshastighed typisk er ml/t.



Eksempel på ovenstående dosering ændret til “dagligt 25 ml indgivet med en indløbshastighed på 100 ml/t ”

Da Duration og InfusionRate er modsatrettede måder at angive samme givningsmåde på, skal der som MinimalDuration og MaximalDuration også være muligt at angive MinimalInfusionRate og MaximalInfusionRate.



Eksempel på ovenstående dosering ændret til “dagligt 25 ml morgen indgivet med en indløbshastighed mellem 75 og 150 ml/t.

Både varighed og indløbshastighed

InfusionRate og Duration er to reciprokke måder at angive en indløbshastighed på. Begge elementer kan angives samtidigt, og der skal naturligvis være overensstemmelse mellem dem. Der er ingen grund til at

begrænse systemerne til at vælge én af de to måder. Begge måder er lige gode, og der bør ikke kunne opstå uoverensstemmelse, da data så under alle omstændigheder alligevel vil være fejlagtige.

InfusionRate og Duration angives på hvert enkelt Dose-element, da FMK understøtter forskellige doser i en periode. F.eks. ved en nedtrapning. Det tidsrum dosen skal gives i løbet af kan derfor variere.

Ressourcer og source

Source "Local" og ressource

I dag kan kilde til f.eks. drugid angives som "Local". Betydningen er, at drugid, varenummer osv. ikke kan findes i en kilde som FMK kender til, men er angivet med et id eller kode i et andet datasæt.

Et system som modtager data med source "Local" kan ikke vide hvilket datasæt der er tale om. Det betyder at f.eks. et EPJ-system ikke kan genkende egne drugid'er, når data modtages fra FMK, og ikke uden videre kan antage at et drugid fra FMK refererer til det lægemiddel som i EPJ-systemet er registreret med dette ID.

FMK udvides derfor med et ressource-felt. FMK kan ikke validere indholdet, da det netop er tale om et for FMK ukendt id, og FMK kan ikke sikre mod sammenfald. Det er derfor nødvendig med en konvention. Eksempelvis som:

```
DrugId = 99015432121,  
source = "Local",  
ressource = "SOR/1082701000016002/drugid"
```

Eller i XML-format:

```
<DrugId source="Local" ressource="SOR/1082701000016002/drugid">99015432121</DrugId>
```

Ressource indeholder først en type af id på organisationen som har oprettet data, og efterfølgende organisationens id. Her er det i form af et SOR-id, men SKS, ydernummer m.v. vil også kunne anvendes. Vigtigst er at de to tilsammen unikt udpeger organisationen. Herefter følger organisationens eget "navn" for id'et, dvs. hvilket lokal type id'et svarer til.

Reference fra anvender

Klientsystemet som opretter f.eks. et DrugId med source local kan angive en reference som en URL. Angiver klientsystemet en URL, skal klientsystemet sikre at lægemidlet med drugid kan slås op via denne URL. Foreløbigt er der ikke krav til formatet data returneres i, men en venlig implementering vil understøtte en accept-header og et passende antal formater, f.eks. application/json, application/pdf osv.

```
DrugId = 99015432121,  
source = "Local",  
reference = "http://apo.rm.dk/ressources/drugid/99015432121/version/4"
```

Reference kan supplere eller erstatte ressource, idet begge unikt specificerer hvad et id refererer til.

Anvendes reference i FMK, skal forhold omkring governance aftales. Herunder tilgængelighed, versionering, hvor længe data opbevares m.v.

Bilag: Beregning af styrke for sammensatte lægemidler

Styrken for sammensatte lægemidler kan beregnes som nedenstående pseudokode. Elementer angives som xpath-udtryk. Der anvendes en enkelt variabel beregningsmodel, som har til formål at sikre at såfremt Ratio er anvendt har alle PartElementer et Ratio angivet.

// Beregning med Amount-angivelser

Hvis antal /Drug/Composition/Part/Amount > 0 og antal /Drug/Composition/Part/Ratio = 0 ? →

For alle /Drug/Composition/Part-elementer →

```
// Check at Strength for aktive Parts angives med samme enheder, til tæller:
Hvis /Drug/Strength/Counter/UnitCode findes og
  ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode findes og
  ./Part/Type = "Active" og
  /Drug/Strength/Counter/UnitCode ≠ ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode →
  Fejl: Styrke for aktive Parts skal angives med samme enheder
```

```
// Check at alle Amount altid angives med samme enheder, til nævner:
Hvis /Drug/Strength/Denominator/UnitCode findes og
  ./Part/Amount/UnitCode findes og
  /Drug/Strength/Denominator/UnitCode ≠ ./Part/Amount/UnitCode →
  Fejl: Amount skal alle angives med ens enheder
```

```
// Check at Amount ikke angives i procent eller promille, til nævner:
Hvis ./Part/Amount/UnitCode findes og
  ./Part/Amount/UnitCode er en af ("PC", "PM") →
  Fejl: Procent- og promille-enheder skal angives i Ratio-elementer, og ikke i Amount
```

```
// For aktive Part-elementer tilføjes styrke-værdi til styrke *tæller*:
Hvis ./Part/Type = "Active" og
  ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode findes
  Tilføj ny /Drug/Strength/Counter/Value = ./Part/(Drug|Substance)/Strength/Value
  Sæt /Drug/Strength/Counter/UnitCode = ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode
  Sæt /Drug/Strength/Counter/UnitText = ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitText
```

```
// For alle Part-elementer (aktive og inaktive) opsummeres amount-værdier til styrke *nævner*:
Hvis ./Part/Amount findes →
  Opsummer /Drug/Strength/Denominator/Value += ./Part/Amount/Value
  Sæt /Drug/Strength/Denominator/UnitCode = ./Part/Amount/UnitCode
  Sæt /Drug/Strength/Denominator/UnitText = ./Part/Amount/UnitText
```

```
// Part-elementer uden Amount kan forekomme, og vil bidrage til tæller såfremt de er aktive,
// men ikke til nævner.
```

// Beregning med Ratio-angivelser

Ellers hvis antal /Drug/Composition/Part/Amount = 0 og antal /Drug/Composition/Part/Ratio > 0 ? →

For alle /Drug/Composition/Part-elementer →

```
// Check at Strength for aktive Parts angives med samme enheder, til tæller:
Hvis /Drug/Strength/Counter/UnitCode findes og
  ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode findes og
  ./Part/Type = "Active" og
  /Drug/Strength/Counter/UnitCode ≠ ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode →
  Fejl: Styrke for aktive Parts skal angives med samme enheder
```

```
// Check at alle Ratio altid angives med samme enheder, til nævner:
Hvis /Drug/Strength/Denominator/UnitCode findes og
  ./Part/Ratio/UnitCode findes og
```

```

/Drug/Strength/Denominator/UnitCode ≠ ./Part/Ratio/UnitCode →
Fejl: Ratio skal alle angives med ens enheder

// Check at Ratio kun angives i procent eller promille, til nævner:
Hvis ./Part/Ratio/UnitCode findes og
./Part/Amount/UnitCode ikke er en af ("PC", "PM") →
Fejl: Kun procent- og promille-enheder må angives i Ratio-elementer

// For aktive Part-elementer tilføjes %-værdien i Ratio til styrken:
Hvis ./Part/Type = "Active" →

    Tilføj ny /Drug/Strength/Value = ./Part/Ratio/Value
    Sæt /Drug/Strength/UnitCode = ./Part/Ratio/UnitCode
    Sæt /Drug/Strength/UnitText = ./Part/Ratio/UnitText

// For inaktive aktive Part-elementer ignoreres %-værdien i styrken.

// Part-elementer uden Ratio kan forekomme, men vil blive ignoreret, også selv om de skulle være aktive
// Det kan diskuteres hvorvidt dette vil være en fejl, og de i stedet skulle være angivet med 0 %.

// Beregning kun med simple angivelser
Ellers hvis antal /Drug/Composition/Part/Amount = 0 og antal /Drug/Composition/Part/Ratio = 0 ? →

For alle /Drug/Composition/Part-elementer →

    // Check at Strength for aktive Parts angives med samme enheder:
    Hvis /Drug/Strength/Counter/UnitCode findes og
        ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode findes og
        ./Part/Type = "Active og
        /Drug/Strength/Counter/UnitCode ≠ ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode →
        Fejl: Styrke for aktive Parts skal angives med samme enheder

    // For aktive Part-elementer tilføjes styrke-værdi til styrke
    Hvis ./Part/Type = "Active" →
        Tilføj ny /Drug/Strength/Value = ./Part/(Drug|Substance)/Strength/Value
        Sæt /Drug/Strength/UnitCode = ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitCode
        Sæt /Drug/Strength/UnitText = ./Part/(Drug|Substance)/Strength/UnitText

// Beregning fejler hvis Amount og Ratio er blandet
Ellers

Fejl: Amount- og Ratio-elementer må ikke blandes

```