



Lægemedielordination i FMK 1.6

Teknisk løsningsbeskrivelse

Version
0.7, 2024-04-24

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
Version 0.7	2024-04-24	Doseringer for IV flyttet til doserings-løsningsbeskrivelsen version 0.7. Udvidet source "Local" ændret

Indledning

Baggrunden for at der indføres en 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 i FMK. 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 dosisdispenseringskortet, 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 pt. ikke er fælles i FMK er f.eks. mærkevaretagsten udgivet af Danmarks Apotekerforening.

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 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 er en enkelt aktiv substans eller hjælpestof, eller er et andet lægemiddel. Dvs. at et lægemiddel kan optræde som Part i sammensatte lægemidler, uanset om det førstnævnte lægemiddel er et simpelt eller sammensat lægemiddel. Definitionen er dermed 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.

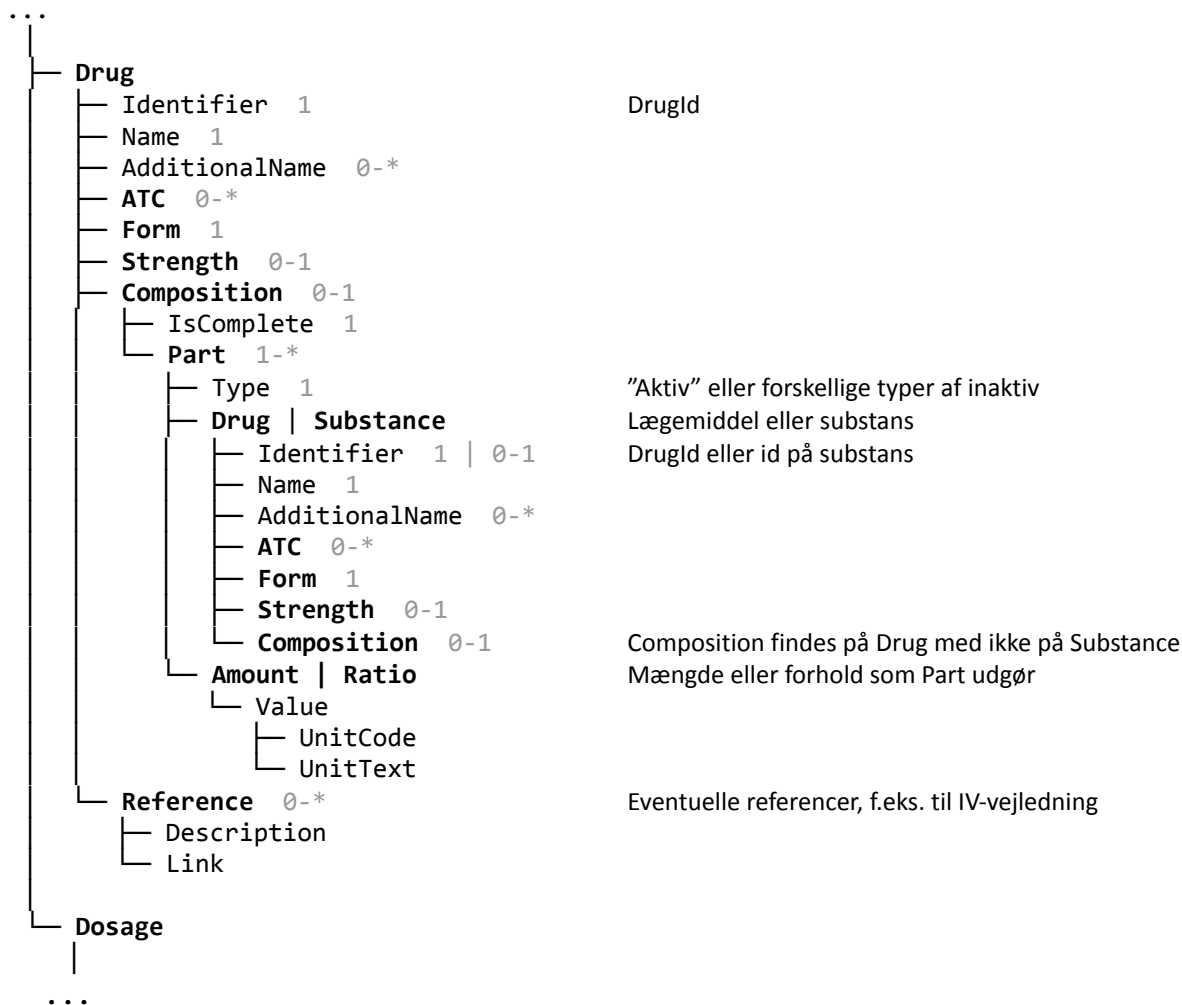
Et lægemiddel kan forekomme i en eller flere pakninger, oftest i forskellige pakningsstørrelser, hvor pakningen identificeres med varenummer. Et lægemiddel i forskellige pakningsstørrelser må ikke tildeles

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.

Ny udvidet model

En ny model for lægemidler er herunder vist som træstruktur. Det 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- og Substance-elementer for sammensatte lægemidler. Er der kun Substance-elementer, er der tale om et simpelt lægemiddel, i forhold til modellen 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 traditionelt 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 bagudkompatibilitet.

Identifier er obligatorisk på lægemidler. Et lægemiddel *skal* have en entydig 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. Desuden indeholder Medicinpriser lægemidlets uforkortede navn (LMS21) og udgåede navne (LMS10).

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 acetylsalicylsyre 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 fritekst. 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 fritekst), 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 klinikernes 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.

Endelig 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:

...		
Strength		
Counter	1-*	
Value	0-1	2
UnitCode	0-1	"MIU"
UnitText	0-1	"mill. IE"
Denominator	1	
Value	0-1	110
UnitCode	0-1	"ML"
UnitText	0-1	"ml"
Text	1	"2 mill. IE pr. 110 ml"

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 $1 \mu\text{g}/\text{mg}$ blandes med en væske med styrke på $2 \mu\text{g}/\text{ml}$. 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

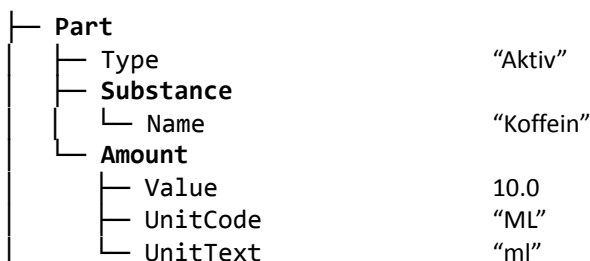
Name er navn på substansen, og der vil ikke forekomme alternative navne.

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.

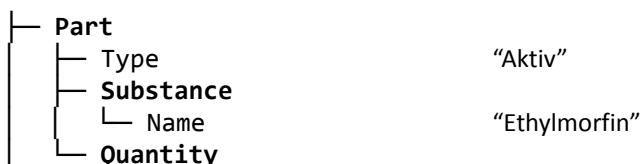


Type er substanstypen, som herover. Dette er en simpel enumeration, som kan udvides.

Identificer 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:



	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.

Doseringer er beskrevet i en separat teknisk løsningsbeskrivelse:

[Doserings i FMK 1.6 - Teknisk løsningsbeskrivelse - v 0.7](#)

Specielt i forbindelse med blandinger er der indført nye muligheder for at angive varighed, f.eks. for en infusion, eller indløbshastighed.

Udvidet source "Local"

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 mulighed for at source kan indeholde tilføjelse til source "Local".

Oprettelse af data med udvidet source "Local"

Systemer der opretter data som f.eks. drugid eller varenummer som ikke findes i en af de registre FMK indeholder stamdata for, kan angive en tilføjelse til Local. Tilføjelsen skal indeholde tilstrækkelig information til at sikre mod sammenfald, og kan også indeholde information til at andre aftagere kan genkende data, eventuelt kombineret med en sammenligning af navn, form og styrke.

FMK vil ikke validere indhold, hvor source begynder med Local, hverken i source-attributten eller elementets værdi (drugid, varenummer mm). Kravet for udvidet source "Local" er at attributten begynder med "Local:", anbefalet format er :

"Local:" + register eller type af organisations-id + ":" + organisations-id

eller

"Local:" + register eller type af organisations-id + ":" + organisations-id + ":" + navn på register

Bemærk at der ikke er krav om at systemet som opretter et id med udvidet source "Local" er et system som ejes af samme organisation som er ansvarlig for registret der refereres til. F.eks. kan praksislæger oprette id'er med en kilde i Mærkevaretaksten, eller speciallæger i en region kan anvende data som er oprettet af regionens sygehusapotek.

Eksempel 1: Lægemiddel defineret af region i Apovision

Drugid'er og varenumre i Apovision i Region Midtjylland kan angives med følgende source, idet Hospitalsapoteket Aarhus har SOR-id 316981000016006:

```
"Local:SOR:316981000016006:Apovision"
```

I XML-dokumentet vil drugid for lægemidlet herefter kunne angives som:

```
<DrugId source="Local+SOR:316981000016006+Apovision">99015432121</DrugId>
```

EPJ-systemet kan herefter genkende egne data, med en reference til varenummeret i EPJ-systemet og Apovision.

Eksempel 2: Varenummer i Mærkevaretaksten

Drugid'er og varenumre i Mærkevaretaksten, som udgives af Danmarks Apotekerforening, kan angives med følgende source, idet apotekerforeningens CVR-nummer er 20124512:

```
"Local:CVR:20124512:Mærkevaretakst"
```

I XML-dokumentet vil varenummer for pakningen herefter kunne angives som:

```
<PackageNumber source="Local:CVR:20124512:Mærkevaretakst">200001</PackageNumber>
```

Både en del lægepraksissystemer og alle apotekssystemer anvender Mærkevaretaksten, og det bliver herved muligt med større sikkerhed f.eks. at genkende recepter med varenummer i Mærkevaretaksten på apotekerne.

Eksempel 3: Magistrelt lægemiddel som ikke findes i det fælles magistrelle register

Drugid'er på magistrelle lægemidler produceret for en speciallæge kan angives med følgende source, idet speciallægen har ydernummer 123456:

```
"Local:Yder:123456"
```

I XML-dokumentet vil drugid for lægemidlet herefter kunne angives som:

```
<DrugId source="Local:ydernummer:123456:Apovision">2</DrugId>
```

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

```