Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6

Table of Contents

Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6 1
Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6 5

Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6

Denne side beskriver en alternativ model, udarbejdet efter tilbagemeldinger på workshoppen 2026-06-04.

Indledning

Med FMK 1.6 introduceres substitutionsordinationer, hvormed det er muligt at angive en eller flere substituerbare lægemiddelordinationer til en lægemiddelordination.

Princippet for substitutionsordinationer tager udgangspunkt i, at en lægemiddelordination i et kortere eller længere tidsrum kan substitueres med en eller flere andre lægemidler angivet på selvstændige men relaterede lægemiddelordinationer. Ved anvendelse af substitutionsordinationer er det vigtigt at sikre, at borgeren ikke dobbeltmedicineres. Herunder at det skal være tydeligt, når to eller flere lægemiddelordinationer indeholder et sæt substituterbare lægemidler som ikke skal tages samtidigt. Dette gælder også i korte tidsrum hvor medicinkortet opdateres.

Substitutionsordinationer håndteres via FMK's almindelige services til at oprette, opdatere og hente lægemiddelordinationer. Dette suppleres med en service til apoteket. Dvs. der skal ikke anvendes separat funktionalitet når substitutionsordinationer skal oprettes eller opdateres. Ved opslag på FMK vil der kunne returneres lægemiddelordinationer der indgår i substitutionsordinationer, også til systemer, hvor dette måske ofte ikke anvendes. Det er derfor et krav, at alle systemer kan håndtere substitutionsordinationer og vise disse, så det er tydeligt for brugeren at der er tale om lægemidler, der kan substitueres men ikke skal tages samtidigt.

Denne tekst har til formål at beskrive, hvordan FMK's service anvendes til at oprette og vedligeholde substitutionsordinationer, og hvad der er vigtigt at være opmærksom på, når disse og tilhørende udleveringsgrundlag og udleveringer returneres fra FMK.

Termer

Med funktionaliteten beskrevet her introduceres der også en række nye termer.

Substitutionsordination er to eller flere lægemiddelordinationer, hvor det er angivet på FMK at disse kan substitueres, og hvordan dette gøres.

Primær lægemiddelordination er en (og kun en) lægemiddelordination, der indgår i en substitutionsordination, og er lægemidlet der oprindeligt eller fortrinsvis gives. Det forventes at Lægemiddelstyrelsen udarbejder retningslinjer herfor.

Substituerbar lægemiddelordination en eller flere lægemiddelordinationer, som indgår i en substitutionsordination, men ikke er den primære lægemiddelordination.

Kombinationsordination er to eller flere lægemiddelordinationer, som indgår i en substitutionsordination, ikke er den primære lægemiddelordination, men samlet udgør en substitutionsmulighed for den primære lægemiddelordination.

Substitutionsordinationer

Substitutionsordinationer betegner en gruppe af lægemiddelordinationer, hvor substitution er muligt. Dvs. at substitutionsordinationer består af både den (oprindelige) primære lægemiddelordination samt en eller flere substituerbare lægemiddelordinationer.

Substitutionsordinationer er relevante, hvor en lægemiddelordination indeholder et lægemiddel, og hvor det skal være muligt at substituere dette lægemiddel, f.eks. til et andet analogt substituerbart lægemiddel, en anden styrke, form eller lignende.

Behov for at oprette substitutionsordinationer kan opstå i en række situationer:

Leveringssvigt eller **restordre-situationer**, hvor det midlertidigt er nødvendigt at substituere til et andet lægemiddel. Her vil det oprindelige lægemiddel findes på den primære lægemiddelordination, som der skal skiftes tilbage til, når lægemidlet igen er tilgængeligt. Apoteket kan i en periode udlevere ud fra en relateret substituerbar lægemiddelordination, indtil lægemidlet på den primære lægemiddelordination igen kan leveres.

Ved **sektorovergange**, f.eks. når patienten udskrives fra sygehus. Her kan den ordinerende sundhedsperson oprette eller opdatere en lægemiddelordination på FMK, med et udleveringsgrundlag til recept eller dosisrecept, og hvor patienten samtidigt hjemsendes med et substitueret lægemiddel til de første dage. Sygehuset kan her udlevere f.eks. et analogt substituerbart lægemiddel, evt. sygehusforbeholdt, i en anden styrke osv. Lægemiddelordinationen med borgerens fortsatte behandling skal være den primære lægemiddelordination, med en substituerbar lægemiddelordinationen med det udleverede lægemiddel, som kun er relevant i en kortere periode.

Substitution til **anden styrke eller form**. Årsagen kan igen være leveringssvigt eller restordre-situationer, men behovet kan også opstå ved dosisdispensering, eventuel også ved op- eller nedtrapninger. Der kan findes én eller flere substituerbare lægemiddelordinationer knyttet til en primær lægemiddelordination. Både hvor der findes flere alternative substitutionsmuligheder, men også hvor der substitueres med to (principielt også flere) lægemidler, som skal tages samtidigt.

Ikke-primære substituerbare lægemiddelordinationer kan være tidsbegrænsede og have en slutdato, hvorefter den substituerbare lægemiddelordination automatisk ophører. Der kan også være tilfælde hvor ikke-primære lægemiddelordinationer ikke har en slutdato og manuelt skal seponeres når de ikke længere er relevante.

Se også dokumentation af XML-objekter for substitutionsrelationer Link til den oprindelige model, og ikke modellen der beskrives her

Kombinationsordinationer

Kombinationsordinationer findes kun på FMK i sammenhæng med substitutionssordinationer. Kombinationsordinationer anvendes når et lægemiddel kan substitueres af to eller flere lægemidler i kombination.

Der er fra klinisk side ikke ønsket, at kombinationsordinationer generelt skal registreres i FMK. Kombinationsordinationer er dog nødvendige at registrere på FMK, når de indgår i en substitutionsordination. En konsekvens heraf er, at kombinationsordinationer ikke kan indgå som

primære i substitutionsordinationer.

Eksempler på substitutions- og kombinationsordinationer

Figuren herunder viser eksempler på substitutions- og kombinationsordinationer, eksemplerne er ikke udtømmende.

Eksempel 1

@startuml

rectangle "Substitionsordination" as S #line:green {
rectangle "Primær lægemiddelordination" as A #LightBlue
rectangle "Substituerbar lægemiddelordination" as B #LightBlue
A <-down-> B
}

@enduml

Det simple tilfælde, er at den primære lægemiddelordination har én substitutionsmulighed i form af en substituerbar lægemiddelordination. Der vil altid være en primær lægemiddelordination i et sæt substitutionsordinationer.

I kald til FMK, og i FMK's responses, returneres eksemplet i en struktur som herunder. Bemærk at lægemiddelordinationernes versioner altid indgår. Der vil altid være et PrimarySubstitution-element, og et Substitution-element for hver substituerbar lægemiddelordination, se dog også kombinationsordinationer i eksempel 3.

```
   Substitutions
      PrimarySubstitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
      Substitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
```

Eksempel 2

@startuml

rectangle "Substitionsordination" as S #line:green {
rectangle "Primær lægemiddelordination" as A #LightBlue
rectangle "Substituerbar lægemiddelordination 1" as B1 #LightBlue

rectangle "Substituerbar lægemiddelordination 2" as B2 #LightBlue
A <-down-> B1
A <-down-> B2
}

@enduml

En andet tilfælde, er at den primære lægemiddelordination kan substitueres med et af to (eller flere) substituerbare lægemiddelordinationer. Hvor der forekommer flere subtitutionsmuligheder skal de altid relatere til den primære lægemiddelordination, der kan ikke opbygges kæder af substituerbare lægemiddelordinationer.

```
   Substitutions
      PrimarySubstitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
      Substitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
      Substitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
```

Eksempel 3

@startuml

rectangle "Substitionsordination" as S #line:green {
rectangle "Primær lægemiddelordination" as A #LightBlue
rectangle "Kombinationsordination" as K #line:orange {
rectangle "Substituerbar lægemiddelordination 1" as B1 #LightBlue
rectangle "Substituerbar lægemiddelordination 2" as B2 #LightBlue
}
A <-down-> K
K <-down-> B1
K <-down-> B2
}

@enduml

Det kan ske, at et lægemiddel kan substitueres med to (eller flere) lægemidler i kombination. I så fald oprettes der to substituerbare lægemiddelordinationer som en kombinationsordination, som i så fald skal tages samtidigt, i modsætning til substitionsordinationer i eksempel 2.

For eksemplet returneres i en struktur som herunder. Substitution-element for kombinationsordinationen indeholder to lægemiddelordinations-id'er, idet de to lægemiddelordinationer tilsammen udgør en substitutionsmulighed.

```
   Substitutions
      PrimarySubstitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
      Substitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
         DrugMedicationIdentfier
         Version
```

Begrænsninger

Teknisk understøtter FMK også tilfælde, hvor der indgår et større antal lægemiddelordinationer i en substutitionsordination. F.eks. også hvor den primære lægemiddelordination kan substitueres med enten en lægemiddelordinationen eller en kombination af to lægemiddelordinationer. Det vil dog ikke være simpelt at udvikle brugervenlige brugerflader, når der indgår mange lægemiddelordinationer, hvorfor dette skal benyttes med forsigtighed.

I FMK indføres der en række begrænsninger for hvordan substitions- og kombinationsordinationer kan oprettes. Dette har til formål at sikre at anvendersystemers brugerflader ikke skal understøtte store mængder eller komplicerede strukturer, hvor den kliniske værdi er tvivlsom.

- Der kan højst indgå 10 lægemiddelordinationer i en substitionsordination, inklusiv den primære lægemiddelordination og eventuelle lægemiddelordinationer der også indgår i kombinationsordinationer.
- Alle lægemiddelordinationer i en substitionsordination skal findes i direkte relation til den primære lægemiddelordination. Det er ikke tilladt at oprette kæder af substituerbare lægemiddelordinationer, en lægemiddelordination kan ikke indgå i mere end én substitionsordination.
- Desuden, også som en konsekvens af ovenstående, kan lægemiddelordinationer der indgår i en kombinationsordination ikke enkeltvis have substitutionsmuligheder. Der kan i stedet oprettes f.eks. to kombinationsordinationer, hvor et af lægemidlerne indgår i begge.

Se også dokumentation af XML-objekter for kombinationsrelationer Link til den oprindelige model, og ikke modellen der beskrives her

Visning af substitutionsordinationer

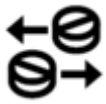
FMK's services til at hente medicinkortet og hente lægemiddelordinationer returnerer begge

lægemiddelordinationer inklusiv eventuel information om substitutionsmuligheder. Link beskriver den oprindelige model.

For systemer som anvendes af ordinerende sundhedspersoner (læger mm), vil det oftest være den primære ordination i substitutionsordinationer som umiddelbart bør vises i oversigten. Det skal

tydeligt fremgå at der er en eller flere substituerbare lægemidler for et lægemiddel der indgår i en substitutionsordination, f.eks. med ikonet herunder. Desuden skal det være muligt at se og ændre øvrige lægemiddelordinationer i substitutionsordinationen.

For andre systemer, f.eks. hjemmesygeplejens EOJ-systemer, kan det være mere hensigtsmæssig at lægemiddelordinationen, der senest er blevet foretaget en udlevering på vises i oversigten, eller hvis der lokalt findes viden om, hvad der aktuel gives, at vise denne lægemiddelordination. Det er *ikke* muligt at registrere på FMK, hvilken lægemiddel der er "aktiv".



Ikon for substitution

Ved opslag på medicinkortet på FMK returneres et Substitutions-element for hver substitutionsordination der findes på medicinkortet, dvs. hvor der findes en aktiv substiuerbar lægemiddelordination. Substitutions-elementer returneres før lægemiddelordinationerne. F.eks. som herunder.

```
MedicineCard
   ...
   Substitutions
      PrimarySubstitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
      Substitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
   ...
   DrugMedication
      DrugMedicationIdentifier
      Version
      ...
   DrugMedication
      DrugMedicationIdentifier
      Version
      ...
```

Ved opslag på en lægemiddelordination på FMK returneres, og hvor lægemiddelordinationen indgår i en aktiv substitutionsordination, returneres et Substitutions-element og alle lægemiddelordinationer, som indgår i substitutionsordinationen.

Oprettelse af substitutionsordinationer

Ved oprettelse af substitutionsordinationer, er det vigtigt at der ikke på FMK på noget tidspunkt kan fremgå, at begge (eller alle) lægemiddelordinationer som indgår i en substitutionsordinationer kan tages samtidig. Dvs. at det er et krav at substituerbare lægemiddelordinationer oprettes on placeres i den tilhørende substitutionsordination i samme kald til FMK.

Ved oprettelse anvendes FMK's almindelige opret lægemiddelordination-service. Der anvendes samme struktur som ved opslag. Dog er har alle lægemiddelordinationerne der indgår endnu ikke id'er (DrugMedicationIdentifier), hvorfor der kan anvendes DrugMedicationReferenceNumber og ReferenceNumberForRelatedDrugMedication til at oprette relationerne.

Eksemplet herunder viser, et eksempel hvor den primære lægemiddelordination allerede findes på FMK, og der oprettes en substituerbar lægemiddelordination.

```
CreateDrugMedication
   Substitutions
      PrimarySubstitution
         DrugMedicationIdentfier
         Version
      Substitution
         ReferenceNumberForRelatedDrugMedication (reference til
nedenstående)
   ...
   DrugMedication
      DrugMedicationReferenceNumber (i stedet for DrugMedicationIdentifier)
      ...
```

For eksisterende lægemiddelordinationer skal DrugMedicationIdentfier og Version angives i kaldet. Version skal angives, for at sikre mod at den eksisterende lægemiddelordination opdateres umiddelbart inden kaldet foretages.

Opdatering og seponering

Substitutionsordinationer og kombinationsordination oprettes på versioner af lægemiddelordinationer, og skal vedligeholdes sammen med lægemiddelordinationerne. Der gælder en række regler:

Seponeres en substituerbar lægemiddelordination, vil denne ikke længere indgå i en substitutionsordination som substitutionsmulighed for den primære lægemiddelordination. Den substituerbare lægemiddelordination kan seponeres eller lægemiddelordinationen kan opdateres med en ny slutdato. I seponer-kaldet kan der ikke angives noget Substitutions-element. Tilsvarende er der i opdater-kaldet ikke krav om at substutitionsordinationen opdateres eller ophæves.

Den primære lægemiddelordination i en substitutionsordination kan ikke seponeres, forsøg herpå vil medføre en fejl.

Ønskes det at en primær lægemiddelordination skal seponeres, og behandlingen med en substituerbar lægemiddelordination skal fortsætte, kan det gøres på de to følgende måder:

Skift mellem primær og substituerbar lægemiddelordination gøres via et opdater lægemiddelordination-kald med et Substitutions-element, hvor de to lægemiddelordinationer byttes rundt. Er der ikke behov for andre ændringer i lægemiddelordinationerne, er det ikke nødvendigt at angive disse. Der skal i så fald angives et ModifiedBy-element.

Ophævelse af en substitutionsordination, sådan at begge (eller alle) lægemiddelordinationer gives samtidigt, er en teknisk mulighed, men har klinisk risiko for at være en fejltagelse. Dette gøres via et opdater lægemiddelordination-kald med to Substitutions-elementer, hvor begge

lægemiddelordinationer angives som primære.

Kombinationsordinationer kan ikke være primære.

Ønskes det at en primær lægemiddelordination skal seponeres, og behandlingen med en kombinationsordination skal fortsætte, er der ingen sikker måde at gøre dette på, hvor der ikke et kort øjeblik vil fremgå at samtlige lægemiddelordinationer skal tages samtidigt. Det anbefales derfor at seponere alle lægemiddelordinationer i substitutionsordinationen, også de der indgår i kombinationsordinationen, og herefter anvende servicen Fortryd seponering af lægemiddelordination for de lægemiddelordinationer der skal fortsætte. Alternativt oprettes nye lægemiddelordinationer.

Oprettet af / ændret af og versionering

Substitutionsordinationer versioneres ikke selvstændigt, men følger versionen af lægemiddelordinationer de oprettes på, teknisk som relationer til lægemiddelordinations-id og version. Oprettes eller ændres en substitutionsordination, opdateres versionsnummeret på de lægemiddelordinationer der indgår.

Ved oprettelse eller opdatering af lægemiddelordinationer skal der angives et CreatedBy- og evt. et ReportedBy-element. Dette kan angives enten yderst i kaldet, fælles for de lægemiddelordinationer der oprettes eller opdateres, eller for hvert DrugMedication-element i kaldet, dvs. individuelt for hver lægemiddelordination.

Er der angivet et CreatedBy- og evt. et ReportedBy-element yderst i kaldet, anvendes dette til i de lægemiddelordinationer hvor versionen opdateres som konsekvens af at de indgår i substitutionsordinationen.

Er der *ikke* angivet et CreatedBy- og evt. et ReportedBy-element yderst i kaldet, og er alle lægemiddelordinationer som indgår i substitutionsordinationen ikke medsendt i kaldet, vil der mange information om hvem der opretter eller opdaterer, og kaldet vil derfor fejle.

Øvrige valideringer



Bemærk at nedenstående valideringer ikke er besluttet endnu, og foreløbigt kun skal betragtes som et forslag. Desuden af listen af hvad der ikke valideres langt fra er endelig.

Idet lægemidler i substitutionsordinationer kan være analogt substituerbare, være generisk substituerbare men have forskellige styrker, eller relatere til en kombination af flere lægemidler, kan FMK kun have få valideringer ved oprettelse af substitutionsordinationer, eller ved opdatering af lægemiddelordinationer som indgår substitutionsordinationer.

Indikation valideres skal være ens på lægemidler som indgår i en substitutionsordination. Det gælder også for kombinationsordinationen, idet indikationen angives for den samlede kombination.

Lægemiddelordinationernes gyldighedsperioder valideres. Den primære lægemiddelordinations gyldighedsperiode skal være den længste, eller eventuelt kan gyldighedsperioder være ens. En kortere gyldighed på den substituerbare lægemiddelordinationer kan anvendes til at lade muligheden for substitution bortfalde, når det vurderes at denne ikke

længere er relevant. Se også seponering herunder.

Doseringsperioder valideres, sådan at doseringsperioder som findes i den det sammenfaldende gyldighedsperioder skal have samme periodelængde.

Pausering valideres og skal generelt være ens for lægemiddelordinationer der indgår i relationer, se herunder.

Sammenhæng mellem lægemidler valideres ikke, og det er eksempelvis også muligt at substituere receptpligtige lægemidler i Medicinpriser med sygehusforbeholdte lægemidler, magistrelle lægemidler eller lignende. Navn, form, styrke, mulige administrationsveje mm. afhænger af lægemidlet, og valideres derfor heller ikke.

Sammenhæng af doseringer valideres ikke, herunder heller ikke at der doseres på de samme dage, idet der ikke kan udelukkes, at der kan substitueres med lægemidler med en væsentlig forskellig dosering, f.eks. for depotpræparater. Som konsekvens valideres planlagt administration heller ikke.

Opfølgningsdatoer valideres ikke (FollowUpDates) og kan evt. kun findes på den primære lægemiddelordination.

Tilskudskode valideres ikke (ReimbursementApprovedCode) idet der kan være forskellige klausulbetingelser på lægemidlerne.

Udleveringsgrundlag valideres. Der må kun oprettes udleveringsgrundlag på den primære ordination. Der er ingen validering af typerne af udleveringsgrundlag.

Seponering, pausering og privatmarkering

Seponering af den primære lægemiddelordination, uden også at seponere den eller de øvrige lægemiddelordinaitoner i en substitutionsordination, vil FMK betragte som en fejl og afvise. Er det reelt ønsket at den primære lægemiddelordination skal seponeres og den eller de øvrige lægemiddelordinationer i substitutinsordinationen skal fortsætte, skal dette gøres som beskrevet under Opdatering og seponering.

Lægemiddelordinationer der indgår i en substitutionsordination skal pauseres samtidigt, og pauseringen skal igen ophæves samtidigt. I servicekald til Pauser lægemiddelordination og Ophæv pausering angives alle id på alle lægemiddelordinationer som indgår.

Tilsvarende gælder for privatmarkering: Privatmarkering af relaterede lægemiddelordinationer kræver at lægemiddelordinationer i en substitutionsordination privatmarkeres samtidigt, og at privatmarkeringen ophæves samtidigt. I servicekald til Foretag privatmarkering af lægemiddelordination og Ophæv privatmarkering af lægemiddelordination angives alle id på alle lægemiddelordinationer som indgår.

Håndtering af udleveringsgrundlag

 Work in progress

Kun et åbent udleveringsgrundlag

For at reducere risikoen for dobbeltmedicinering, skal det sikres at der altid kun findes et åbent udleveringsgrundlag på en substitution. Dette skal for overskuelighedens skyld altid være på den primære ordination.

Bestillinger

Hvis der skal laves bestillinger, af noget der indgår i en substitutionsordination, skal det også altid ske på et udleveringsgrundlag, der ligger under den primære ordination, uanset om bestilleren ved at dette lægemiddel ikke kan udleveres eks. på grund af længerevarende restordresituationer.

Det er også dette udleveringsgrundlag/bestilling, apoteket skal referere til i Påbegynd håndtering af bestilling

Udleveringer

Der kan dog stadig foretages udleveringer på øvrige substitutionsmuligheder i substitutionen, hvilket jo er hele formålet med substitutionsordinationerne. Da udleveringer altid skal knyttes til et udleveringsgrundlag, skal dette ske ved at der oprettes en udlevering knyttet til et udleveringsgrundlag under en substitutionsmulighed. Dette udleveringsgrundlag lukkes straks i forbindelse med udleveringen.

Det vil sige i forbindelse med direkte udlevering **skal** der angives TerminateWarrant.

I forbindelse med apotekets udlevering på en recept, skal effektuer bestilling med substitution anvendes i stedet for den normale Effektuer bestilling service. Dette bevirker at FMK automatisk opretter det nødvendige udleveringsgrundlag under substitutionsmuligheden og lukker den straks i forbindelse med servicekaldet.

I forbindelse med dosisdispenseret udlevering, håndterer FMK automatisk det nødvendige udleveringsgrundlag, hvis der er anvendt en substitutionsmulighed ifm dosisdispenseringen.

Kombinationsordinationer

Der kan aldrig eksistere åbne udleveringsgrundlag på en kombination i en substitutionsordination. Udleveringsgrundlaget skal altid findes på den primære, som vil være kompinationspræparatet. Det vil være mest hensigtsmæssigt at apoteket effektuerer bestillingen samlet på begge/alle komponenterne i kombinationsrelationen, men der kan dog opstå situationer, hvor det er nødvendigt at udføre dem individuelt.

From:
http://wiki.fmk-teknik.dk/ -
Fælles Medicinkort - Dokumentation

Permanent link:
http://wiki.fmk-teknik.dk/fmk:1.6.0:intro:relationer_struktur

Last update: 2026-09-29 12:56