



Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6

Table of Contents

| | |
|--|---|
| Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6 | 1 |
| <i>Substituerbare lægemiddelordinationer i FMK 1.6</i> | 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 mulighed for at angive at en lægemiddelordination har en eller flere substitutionsmuligheder. Dette gøres ved at der til en lægemiddelordination knyttes en eller flere substituerbare lægemiddelordinationer.

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 substituerbare 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 med 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 er tilgængeligt.

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 lægemiddelordination 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 substitutionsmuligheder for en 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 substitutionsmuligheder kan være tidsbegrænsede og have en slutdato, hvorefter substitutionsmuligheden 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

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

Der er fra klinisk side ikke ønsket, at kombinationsrelationer generelt skal registreres med relationer i FMK. Kombinationsrelationer er dog nødvendige at registrere på FMK, når de indgår i substitutionsrelationer. En konsekvens heraf er, at kombinationsrelationer ikke kan være primære

substitutionsmuligheder.

Eksempler på substitutions- og kombinationsordinationer

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

Eksempel 1

@startuml

```
rectangle "Substitutionsordination" 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 "Substitutionsordination" 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 substitutionsmuligheder 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 "Substitutionsordination" 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 substitutionsordinationer 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 kombinations- og substitutions- relationer. 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 og relationer, hvorfor dette skal benyttes med forsigtighed.


I FMK indføres der en række begrænsninger for hvordan substitutions- 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 substitutionsordination, inklusiv den primære lægemiddelordination og eventuelle lægemiddelordinationer der også indgår i kombinationsordinationer.
- Alle lægemiddelordinationer i en substitutionsordination skal findes i direkte relation til den primære lægemiddelordination. Det er ikke tilladt at oprette kæder af substituerbare lægemiddelordinationer.
- 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 substitutionsmuligheder

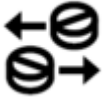
FMK's services til at [hente medicinkortet](#) og [hente lægemiddelordinationer](#) returnerer begge

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 relationen som umiddelbart bør vises i oversigten. Det skal tydeligt fremgå at der er en eller flere substituerbare lægemidler på relaterede lægemiddelordinationer, f.eks. med

ikonet herunder. Desuden skal det være muligt at se og ændre relaterede lægemiddelordinationer.

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
  DrugMedicationIdentfier
  Version
...
DrugMedication
  DrugMedicationIdentfier
  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 substitutionsmuligheder

Ved oprettelse af substitutionsmuligheder, er det vigtigt at der ikke på FMK på noget tidspunkt kan fremgå, at begge (eller alle) substituerbare lægemiddelordinationer findes og kan tages samtidig. Dvs. at det er et krav at substituerbare lægemiddelordinationer og de tilhørende substitutionsrelationer oprettes på FMK i samme kald.

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

For eksisterende lægemiddelordinationer skal DrugMedicationIdentifier 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 substitutionsordinationen 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. Oprettelse eller ændring af 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 mangle 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 kombinationsrelationen, 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 substitutionsmuligheden 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.

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.

Indhold 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.

Opfølgingsdatoer 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 ikke, der kan f.eks. ske udlevering på apoteket via recept og direkte udlevering i forbindelse med behandling.

Seponering, pausering og privatmarkering

Seponering af den primære lægemiddelordination, uden også at seponere den eller de øvrige lægemiddelordinationer 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 substituinsordinationen skal fortsætte, skal dette gøres som beskrevet under [Opdatering og seponering](#).

Pausering af relaterede lægemiddelordinationer kræver lægemiddelordinationer i en substitutionsordination pauseres samtidigt, og at pauseringen 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 kræver 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.

Erstat udleveringsgrundlag



Beskrivelse følger

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: 2026-06-17 07:48