



2010-09-16

Socialstyrelsen
1036 30 Stockholm

Remissvar med anledning av Begrepp inom läkemedelsområdet (Dnr 26528/2010)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter hörande av sektionerna för medicinsk informatik och pediatrik samt kommittéerna för läkemedelsfrågor och medicinsk språkvård vill SLS anföra följande.

För att kunna behandla detta med rätt prioritet är det väsentligt att dokumenten inte bara uppfattas som arbetsmaterial utan att den föreslagna användningen av det fastställda dokumentet anges, också med eventuell konsekvensbeskrivning. SLS saknar en sådan beskrivning.

Många av termerna har av olika skäl fått sin utformning och betydelse i olika författningar som kan ha sitt ursprung i Riksdagen, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller ibland EU. I den mån man bara sammanställer vad som gäller behövs knappast remissbehandling. Tyvärr är dock dessa termer ofta motsägelsefulla och kanske mindre lämpliga idag än när de fastställdes, och SLS ger en del synpunkter också på sådana där åtminstone en kommentar kan vara klagörande och kanske kan vägleda framtida revidering av aktuella författningar.

När det gäller ny användning av termer där Socialstyrelsen avser att skapa ett enhetligt språkbruk i vården vill SLS naturligtvis gärna vara med och ger i termlistan ett antal synpunkter.

SLS vill betona att Socialstyrelsen bör vara mycket försiktig med att försöka reglera det språkbruk som finns etablerat hos allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen för att inte i onödan skapa förvirring. Det måste inte vara samma term som används i vården som i vissa författningar. Till exempel kan man i föreliggande remiss få intrycket att Socialstyrelsen anser att vi i vården och som patienter ska sluta tala om ”apotek” och i stället använda termen ”öppenvårdsapotek”. Ska en sådan term ingå i Socialstyrelsens termbank krävs åtminstone en tydlig anvisning om användningsområde i kommentarfältet.

När det gäller flera olika termer som gäller produkter, homeopatika etc. vilka inte uppfyller vetenskapliga krav på läkemedel men som tyvärr införlivats i svensk författning via EU så anser SLS samtliga definitioner dåliga och knappast klagörande. Det enda rimliga är att hänvisa till respektive författning men gärna med en ytterligare kommentar där man inte behöver vara rädd att tala klarspråk.

Begreppet **generisk förskrivning** finns inte med i listan. När generisk förskrivning tillämpades försöksvis innebar begreppet *inte* förskrivning av generiskt läkemedel utan förskrivning av aktiv substans, läkemedelsform etc., varefter det stod expedierande apoteket fritt att välja läkemedelsprodukt enligt utbyteslistan, dvs. expedition av referensläkemedel eller generiskt läkemedel. I internationellt arbete med läkemedelsfrågor förekommer begreppet **virtuellt läkemedel** (närmaste översättning till svenska) för det som förskrivs vid generisk förskrivning. SLS har förståelse för att generisk förskrivning inte är aktuell att definiera i dagens läge, men det vore av värde att virtuellt läkemedel definieras och har lagt till det i den lista över kompletterande begrepp som tillfogats efter remisslistan.

SLS har svårt att förstå att Socialstyrelsens enhet för fackspråk och informatik i nära hälften av fallen väljer att inte ens presentera förslag till definition utan bara ger en kommentar. SLS har försökt åtgärda denna brist.

SLS vill vidare rekommendera att remissens begrepp ges en översyn inom det arbete om läkemedels-terminologi som Socialstyrelsen och Terminologacentrum TNC inom kort initierar i samverkan med det nationella projektet Ordinationsorsak.

Socialstyrelsen anger i ett stort antal fall förkortningar som synonym. SLS anser inte att dessa är synonymer. Om de anges bör de placeras i kommentarfältet.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 16 september 2010



Margareta Troein Töllborn
Ordförande

Magnus Fogelberg
Ordförande Kommittén för medicinsk språkvård

Bilaga:

Termlista samt svarsmall

Svar lämnat av (*kommun, landsting, organisation etc.*):

Svenska Läkaresällskapet

Döp det ifyllda remissunderlaget, spara det på din dator och skicka som bifogad fil till adressen nedan.

Remiss

Remissvar lämnas i kolumnen *Tillstyrkes term* och *Tillstyrkes def(inition)* och eventuella synpunkter skrivs i kolumnen *Synpunkter*.

Begreppen redovisas i Socialstyrelsens terminologimall som är i tabellform med följande fält:

- Fältet *term* innehåller termen för begreppet i fråga.
- Fältet *definition* innehåller **begreppets** definition. Definitionen beskriver innebörden av begreppet och ska vara oberoende av hur en verksamhet är organiserad eller vilka ekonomiska ersättningssystem man arbetar med. En definition bör kunna bytas ut mot termen i löpande text och skrivs därför med liten begynnelsebokstav och avslutas utan punkt. **Definitionen inleds med det överordnade begreppet.**
- Fältet *kommentar och användningsområde* innehåller eventuell information om hur och i vilket sammanhang begreppet kan användas.
- Fältet *synonym* innehåller information om eventuell synonym och avrådd term.
- Fältet *källa* anger ursprunget till definitionen. Om källfältet är tomt betyder det att det inte finns någon skriftlig källa, resultatet har arbetats fram av arbetsgruppen.

För mer information om terminologiska skrivregler och om skillnaden mellan definition och ordförklaring, se dokumentet Informationsblad terminologiremiss.

Besvarad remiss skickas **senast den 17 september** 2010 till: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Förslag att ta ställning till (på sidan 23 kommer Läkaresällskapets förslag till ytterligare termposter; på sidan 25 och framåt visas hur det ser ut i termbanken idag)

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
ApoDos	se kommentar	<p>ApoDos är en beteckning som härstammar från Apoteket AB och var den förskrivningstyp som avsåg de läkemedelsvaror som levereras till dospatienter. Inkluderar dosdispenserade läkemedel och obrutna förpackningar.</p> <p>Se dosrecept i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.</p>			x			x	<p>Allmänt skall sägas att det inte är lämpligt att använda ett produkt-/systemnamn som term.</p> <p>Vi anser att termen bör skrivas med gemener ”apodos” i detta sammanhang även om Apoteket AB skrivit det ApoDos.</p> <p>I kommentaren antyds att detta begrepp är rent historiskt. I så fall bör det inte ingå i denna sammanställning. Vi tror inte det är fallet. ApoDos har väl överfört till Apotekens Service AB och är ett system i drift nu och framgent med en ny nationell e-doslösning på gång http://www.apotekensservice.se/Nyheter-och-Press/2009/Losning-for-e-dos-snat-klar/</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker		tillstyrker		synpunkter på term, definition och kommentar
					<i>term</i>	<i>def</i>	ja	nej	
ApoDos (forts.)									<p>Termen apodos har använts för flera olika begrepp historiskt. Det som i kommentaren från SoS kallas ”föreskrivningstyp” har väl närmast ersatts med dosrecept. Vi föreslår att man nu behåller termen som beteckning på ett system för att hantera föreskrivningar och expedition som inkluderar dosdispenserade läkemedel.</p> <p>Föreslagen definition:</p> <p>system för apoteksbaserad utdelning av läkemedel till enskilda patienter i öppen vård</p>
apotekens försäljningspris	se kommentar	<p>Apotekens försäljningspris är apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginal enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Av 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår en särskild beräkningsgrund för ett alternativt försäljningspris.</p> <p>Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009-07-01 stod AUP för Apoteket AB:s utförsäljningspris.</p>	AUP		x		x	<p>Det är tveksamt om denna term post ska vara med här. Tillhör TLV:s område</p> <p>Förkortningen bör flyttas till kommentaren och inte hanteras som synonym.</p>	

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
apotekens inköpspris	se kommentar	<p>Apotekens inköpspris är det pris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, med tillämpning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., beslutat att öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel och varor för. Priset inkluderar leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket.</p> <p>Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009-07-01 stod AIP för Apoteket AB:s inköpspris.</p>	AIP		x		x		<p>Det är tveksamt om denna term post ska vara med här. Tillhör TLV:s område</p> <p>Förkortningen bör flyttas till kommentaren och inte hanteras som synonym.</p> <p>Förslag till ändrad kommentar:</p> <p>Apotekens inköpspris är det pris för vilket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, med tillämpning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., beslutat att öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel och varor.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
dosrecept	handling som innehåller alla aktuella föreskrivningar för en dospatient	<p>Dosrecept skrivs på speciella receptblanketter.</p> <p>De tidigare använda termerna ”ordinationskort” och ”ordinationsunderlag” är i Läkemedelsverkets receptföreskrifter från 2002 utbytt mot ”dosrecept”.</p> <p>I 1 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, finns denna definition av dosrecept: recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får dosdispenserade läkemedel</p>	ordinationskort ordinationsunderlag		x			x	<p>Förslag till definition:</p> <p>förteckning över alla aktuella föreskrivningar för en dospatient</p> <p>Skäl: En handling kan vara elektronisk, men i kommentaren trycks på att ett dosrecept skrivs på speciell receptblankett. Eftersom ett dosrecept kan uppträda i elektronisk form och då har samma informationsvärde som om det skrivs ut på papper bör definitionen vara tydlig. Ordination sker ofta i s.k. e-dos, och då används inte ”särskild receptblankett”.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
duplikat	läkemedelsprodukt som är identisk med annan läkemedelsprodukt men med annat läkemedelsnamn	<p>Ett duplikat är pga. av sin likhet med ett annat läkemedel godkänt genom ett förenklat förfarande. Efter godkännande kan innehavaren av försäljningstillståndet för duplikatet ändra produkten som därigenom blir olikt den produkt det var ett duplikat till.</p> <p>Förutom annat läkemedelsnamn kan det också vara en annan innehavare av försäljningstillståndet.</p> <p>Se Recommendations on Multiple/Duplicate Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures” (Rev 3, 2007), Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human; www.hma.eu/cmdh.</p>			x			x	<p>Språklig ändring i definitionen:</p> <p>läkemedelsprodukt som är identisk med annan läkemedelsprodukt men <i>har</i> annat läkemedelsnamn</p> <p>Eftersom första delen av bisatsen har predikat bör andra delen också ha det och inte bildas med adverbial.</p> <p>I kommentarens första mening bör ”pga. av” ändras till ”på grund av”.</p> <p>Den andra meningen i kommentaren är knappast klagörande. Det låter som om innehavaren av ett tillstånd för en produkt självständigt kan ändra produkten utan att myndigheten behöver godkänna ändringen. Så är det knappast för vare sig duplikat eller andra produkter. Föreslår att den tas bort.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
duplikat (<i>forts.</i>)									Om kommentarens andra mening behålls föreslås rättelse av genus samt innehållsmässigt förtydligande: "... för duplikatet i vissa avseenden ändra produkten, som därigenom blir olik den produkt den var ett duplikat till."

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
generiskt läkemedel	läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier	<p>ATC-koden är 7-ställig och lika. ATC på referensprodukten kan tänkas skilja mellan olika länder. Styrkan och läkemedelsformen kan vara olika. Endast den nominella styrkebeteckningen kan skilja, inte det faktiska innehållet i läkemedlet. T.ex. kan ett pulver till injektion antingen ha styrka i form av total mängd i en injektionsflaska, eller i form av en koncentration efter rekonstituering. Endast vissa skillnader kan accepteras vad gäller läkemedelsform, t.ex. tabletter och kapslar.</p> <p>I dagligt tal används termerna ”synonym” och ”synonymt läkemedel” med i princip samma betydelse som generiskt läkemedel.</p> <p>Jfr duplikat, utbytbar läkemedel.</p>	generikum	1 § läkemedelslagen (1992:859)	x			x	<p>Förslag till definition:</p> <p>läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och är bioekvivalent med detta</p> <p>Skäl: bioekvivalensen föreligger om den har påvisats. Därför hör metoden att påvisa bioekvivalens inte till definitionen utan till lagtexten.</p> <p>Anmärkning: lagtexten är otydlig beträffande läkemedelsformen. Därför bör definitionen vara klar, och undantagen från ”samma läkemedelsform” förklarade i kommentaren såsom skett.</p> <p>Den första delen av kommentaren som talar om ATC- kod är knappast nödvändig. Anmärkningen att ATC på referensprodukten kan skilja mellan olika länder hör inte hit då detta avser förhållanden i Sverige.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
generiskt läkemedel (forts.)									<p>Till skillnad från generiskt läkemedel så används synonym när det gäller läkemedel symmetriskt precis som i terminologiläran. Ett referensläkemedel kan sägas vara synonymt med ett motsvarande generiskt läkemedel likaväl som tvärtom. Kommentaren bör därför ändras i detta avseende. Föreslår:</p> <p>I dagligt tal används ofta termerna ”synonym” och ”synonymt läkemedel”, vilket inte är synonymt med generiskt läkemedel utan täcker såväl referensläkemedlet som förekommande generiska läkemedel.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
homeopatiskt läkemedel	läkemedel som framställts av substanser, s.k. stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod	<p>Den homeopatiska tillverkningsmetoden baseras bland annat på olika spädningsförfaranden.</p> <p>Tillverkningsmetoden beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.</p> <p>Ett homeopatiskt läkemedel kan innehålla flera beståndsdelar.</p> <p>Försäljning av homeopatiska läkemedel är inte begränsad till apotek.</p> <p>Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.</p> <p>Följande föreslås som kommentar från Läkemedelsverkets hemsida. Läkemedelsverket anger på sin hemsida följande egenskaper som homeopatiska läkemedel ska ha för att kunna bli registrerade.</p> <p>de endast får användas utvärtes eller intas via munnen (oralt)</p> <p>de ska vara säkra</p> <p>effekt och/eller användningsområde får inte anges</p> <p>de inte får innehålla mer än en tiotusendel av stamberedningen (motsvarande D4 i slutprodukt).</p> <p>Ett frilistat homeopatikum får inte innehålla mer än en miljondel av stamberedningen (motsvarande D6).</p> <p>en råvara som finns i ett receptbelagt läkemedel måste spädas minst hundra gånger jämfört med den lägsta dos som medför receptbeläggning av läkemedlet.</p>	HOM		x			x	<p>Definitionen bör begränsas, och termen stamberedning utgå. Ett alternativt förslag till definition som markerar att homeopatika inte är en specialisering av läkemedel då de saknar den viktigaste egenskapen att ha effekt:</p> <p>produkt som framställs enligt homeopatisk metod</p> <p>Skäl: det mesta framställs av substanser. Stamberedning är inte särskiljande kännetecken. Varje metod för framställning är en tillverkningsmetod. Det är tveksamt om ett homeopatiskt läkemedel alls är ett läkemedel eftersom ett villkor är att det inte har någon effekt på organismen, vilket ett läkemedel avses ha. Därför används ordet ”produkt” i den föreslagna definitionen.</p> <p>I kommentarfältet har tillagts förslag till komplettering.</p> <p>HOM är inte synonym utan ska anges som förkortning i kommentaren</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
humanläkemedel	läkemedel avsett för människor	Humanläkemedel har en upp till 7-ställig ATC-kod. ATC- kod A-V. ATC-koder som börjar på Q är reserverade för veterinärmedicinska läkemedel. (Humanläkemedel kan även förskrivas till djur.) Jfr veterinärmedicinskt läkemedel.			x		x		

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
naturläkemedel	läkemedel vars verksamma beståndsdelar utgörs av en djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och inte är alltför bearbetade	Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära. Försäljning av naturläkemedel är inte begränsad till apotek.	NLM	2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11 om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.	x			x	<p>För att markera att naturläkemedel och homeopatika inte är det samma som egentliga läkemedel som kan ge fel intryck till allmänheten föreslår vi att man i definitionerna i detta sammanhang använder termen ”produkt”.</p> <p>Definitionen bör inte innehålla värdeord (”alltför bearbetad”) varför den delen av definitionen bör flyttas till kommentaren.</p> <p>produkt enligt LVFS 2006:11 vars verksamma beståndsdelar utgörs av en djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning</p> <p>Tilllägg till kommentaren:</p> <p>I författningen anges att produkten inte får vara ”alltför bearbetad”, men graden av tillåten bearbetning anges inte.</p> <p>LVFS 2006:11 tolkas så att endast en beståndsdel får ingå i produkten. Författningstexten borde återges i kommentaren.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
NPL-pack-ID	unik identifierare av läkemedelsvara enligt NPL	NPL står för Nationellt produktregister för läkemedel. Tidigare har termen varuidentitet använts för att identifiera läkemedelsvaror.			x			x	<p>Föreslår definition:</p> <p>unik identifierare av läkemedelsvara enligt Nationellt produktregister för läkemedel</p> <p>Skäl: definitionen ska vara klargörande och inte innehålla en akronym. I kommentaren kan förkortningen föras in. Kommentarens första mening föreslås ändrad till:</p> <p>Nationellt produktregister för läkemedel förkortas NPL.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
särskilda läkemedel	se kommentar	<p>Särskilda läkemedel är en grupp läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger. Särskilda läkemedel kan bara förskrivas på särskild receptblankett. Förskrivarkod måste anges vid förskrivning av narkotikaklassade läkemedel.</p> <p>Några exempel från bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit: narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon.</p>					x	x	<p>Termen är otydlig: säger inte alls vad som är särskilt med läkemedlet. En tydligare term skulle sannolikt bli lång och krånglig, och eftersom den är väl inarbetad kan termen behållas men bör stå i singularis. Jfr homeopatiskt läkemedel, även om 3 § LVFS 2009:13 använder pluralis.</p> <p>Förslag till ändrad term:</p> <p>särskilt läkemedel</p> <p>Förslag till definition:</p> <p>läkemedel som på grund av missbruksrisk endast får förskrivas enligt särskilda regler från Läkemedelsverket</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
särskilda läkemedel (forts.)									<p>Kommentarens första stycke stämmer i och för sig med bilaga 8 LFVS 2009:13 men tar inte hänsyn till att elektroniska recept automatiskt kräver den extra kontroll som föreskrivs. Föreslår följande tillägg till kommentarens första stycke:</p> <p>Elektroniska förskrivningssystem ska vara anpassade till kraven i föreskriften.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
traditionellt växtbaserat läkemedel	se kommentar	<p>Traditionella växtbaserade läkemedel, TVBL, är en undergrupp till växtbaserade läkemedel och ska uppfylla kraven i artikel 16a.1. i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Traditionella växtbaserade läkemedels indikationer ska uteslutande grunda sig på erfarenhet av långvarig användning. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan även innehålla vitaminer och/eller mineraler.</p> <p>Försäljning av TVBL är inte begränsad till apotek.</p>	TVBL		x			x	<p>Förslag till definition:</p> <p>växtbaserat läkemedel som uppfyller kraven i kapitel 2a, artikel 16 a, punkt 1, Europarådets och parlamentets direktiv 2004/24/EG om ändring i direktiv 2001/83/EG</p> <p>I kommentaren bör texten i artikel 16 a infogas som andra stycke så folk slipper leta på eurlex:</p> <p>Artikel 16a lyder: 1. Ett förenklat registreringsförfarande (nedan kallat 'registrering som traditionellt använt läkemedel') inrättas härmed för växtbaserade läkemedel som uppfyller samtliga nedan angivna kriterier: a) De har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares överinseende av diagnos eller ordination eller övervakning av behandlingen.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
traditionellt växtbaserat läkemedel <i>(forts.)</i>									b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering. c) De är preparat avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation. d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning har förflutit. e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet. Förkortningen bör flyttas till kommentaren.

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
utbytbart läkemedel	se kommentar	<p>Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är apoteken skyldiga att byta det förskrivna läkemedlet mot det billigaste likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt. Denna utbyttbarhet gäller endast läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen. Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och en lista över dessa finns här. Beslut om vilket läkemedel som är det billigaste tillgängliga av varje förpackningsstorlek fattas av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV).</p> <p>Utbytbara läkemedel är upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Listan innehåller grupper med ömsesidigt utbytbara läkemedel. Det kan vara originalläkemedel, generiska läkemedel, parallellimporterade/distribuerade läkemedel samt bibliografiskt ansökta läkemedel, dvs. läkemedel med dokumenterad väletablerad användning.</p> <p>För utbyttbarhet gäller att läkemedelsprodukterna ska ha samma aktiva beståndsdel, läkemedelsform, styrka samt medicinsk jämförbarhet och jämförbar förpackning.</p> <p>Därutöver omfattar Läkemedelsverkets bedömning bl.a. om skillnader finns i hanterbarhet, sväljbarhet, smak (gäller t.ex. för barn), typ av frisättning och bredden på det terapeutiska intervallet.</p> <p>Se 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.</p>			x			x	<p>Förslag till definition:</p> <p>läkemedelsprodukt som enligt beslut av Läkemedelsverket vid expedition får bytas ut mot annan produkt i samma utbyttbarhetsgrupp</p> <p>Obs att vi föreslår att termen utbyttbarhetsgrupp som används av Läkemedelsverket läggs till listan.</p> <p>I kommentaren bör det stå "Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket", alltså med gement l. I nästa mening bör det stå "upptagna i" i stället för "upptagna på".</p> <p>I kommentarens tredje mening bör sista ordet vara "där" och inte "här".</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
varuidentitet	se under kommentar till NPL-pack-id				x			x	<p>Förslag till definition: unik identifierare av läkemedelsvara</p> <p>Kommentar: Denna generiska term används idag inte i IT systemen som i stället använder NPL-Pack-ID</p>
varunummer	(inom läkemedelsstatistiken:) samnordiskt nummer för identifiering av viss läkemedelsvara	Varunumret är 6-siffrigt. Varunummer är inte unikt. Samma varunummer kan förekomma för flera olika förpackningar, t.ex. parallellimport. Varunummer trycks på förpackningen.			x			x	<p>Eftersom varunumret inte är unikt kan "viss" inte ingå i definitionen. Det ger intryck att numret är individspecifikt. Av LIFs hemsida (http://www.lif.se/cs/default.asp?id=8690&ptid) framgår att syftet inte har med läkemedelsstatistiken att göra utan är att förpackningen ska kunna identifieras från tillverkning till expedition. Därför föreslås ändrad definition:</p> <p>(inom läkemedelshantering:) samnordiskt nummer för identifiering av läkemedelsvara</p>
veterinärmedicinskt läkemedel	läkemedel avsett för djur	Veterinärmedicinska läkemedel har en upp till 8-ställig ATC-kod och första tecknet är Q. ATC-kod: QA-QV	djurläkemedel		x			x	

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
vissa utvärtes läkemedel	se kommentar	<p>Vissa utvärtes läkemedel (VUM) är avsedda för egenvård av enklare sjukdomstillstånd hos människor eller djur där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal och som regleras i LVFS 1995:19.</p> <p>Försäljning av VUM är inte begränsad till apotek.</p> <p>M i förkortningen står för läkemedel.</p>	VUM		x			x	<p>En definition borde utarbetas. Termen är etablerad i författning men egentligen mycket otydlig och därför olämplig.</p> <p>Förslag till definition:</p> <p>utvärtes läkemedel som är avsedda för egenvård av enklare sjukdomstillstånd hos människor eller djur där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal och som regleras i LVFS 1995:19</p> <p>Synonymen VUM är en förkortning och hör hemma i kommentaren.</p>
växtbaserat läkemedel	läkemedel vars verksamma beståndsdelar uteslutande består av växtbaserade material eller beredningar	Jfr TVBL	VBL		x		x		<p>Förslag till definition:</p> <p>läkemedel vars verksamma beståndsdelar uteslutande hämtas från växtbaserade material eller beredningar</p> <p>Skäl: Tautologin ”beståndsdelar ... består av” misspyder definitionen.</p>

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa	tillstyrker <i>term</i>		tillstyrker <i>def</i>		synpunkter på term, definition och kommentar
					ja	nej	ja	nej	
öppenvårdsapotek	enhet för detaljhandel med läkemedel, som har farmaceutisk bemanning	<p>Att bedriva öppenvårdsapotek kräver tillstånd från Läkemedelsverket.</p> <p>Öppenvårdsapotek benämndes tidigare apotek.</p> <p>Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.</p>			x			x	<p>Det är vilseledande att påstå att öppenvårdsapotek tidigare benämndes apotek. Termen öppenvårdsapotek dök upp redan i Läkemedelslagen 1992:859, där man bland apotek (tycks vara överordnat begrepp) särskiljer extemporeapotek som har egen tillverkning, sjukhusapotek, som betjänar inrättningar för slutenvård (sjukhus), och öppenvårdsapotek, resten av apoteken. Sedan 1992 heter det alltså öppenvårdsapotek, och andra stycket i kommentaren bör utgå. Förslg till tillägg i kommentaren:</p> <p>Ordet apotek (som står för det överordnade begreppet) får accepteras som daglig benämning på inrättningen.</p> <p>Förslag till definition (från SFS 2009:366, Lag om handel med läkemedel , 4 §):</p> <p>inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd av Läkemedelsverket</p>

Förslag till kompletterande begrepp

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa
dosdispensering	förpackning och expediering av läkemedel så att alla enheter som ska tas vid ett dostillfälle ligger separat	Används för dospatient där apodos innehåller dosreceptet. Observera att ett dosrecept och dosexpeditering också kan innehålla hela läkemedelsförpackningar där dosdispensering av olika skäl inte är möjlig eller lämplig (Gäller t.ex. vid behovsmedicinering)		
dospatient	patient som registrerats för användning av ApoDos	Dospatient används i flera definitioner och kommentarer och bör därför definieras som eget begrepp.		
referensläkemedel	läkemedel som godkänts för försäljning med stöd av läkemedelslagen och i enlighet med bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter	Ett referensläkemedel är vad som ofta kallas originalprodukt, dvs. den första beredning av ett läkemedel som godkänns. Generiska läkemedel hänvisar till referensläkemedlet.		LVFS 2006:11 3 kap 1 §
utbytesgrupp	grupp av läkemedelsvaror som vid expediering på apotek är sinsemellan utbytbara enligt godkännande av Läkemedelsverket	Läkemedelsverket beslutar vilka varor som ska ingå i en utbytesgrupp. Apoteken måste enligt läkemedelslagen byta ut en förskrivna vara som ingår i läkemedelsförmånen i en utbytesgrupp mot det billigaste alternativet enligt TLVs lista	utbytbarhetsgrupp	

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa
virtuell läkemedelsprodukt	beteckning på en grupp med en eller flera läkemedelsprodukter som kan användas vid generisk förskrivning och ordination	<p>Anm 1: En virtuell läkemedelsprodukt karakteriseras av och namnges av aktiv substans, formtyp och styrka. T.ex. paracetamol, 500 mg, tablett.</p> <p>Anm 2: Dessutom måste de produkter som ingår anses ha kliniskt likvärdiga egenskaper i en bestämd formtyp. Det är ofta men inte alltid rimligt att anse att läkemedel med samma ATC kod och exakt samma läkemedelsform bör tillhöra samma grupp av kliniskt "likvärdiga". Det krav på effekt inom +/- 10 % från referensprodukten som föreligger idag kan anses vara ett mått på vad som menas men det bör Läkemedelsverket fortlöpande bestämma som man idag gör för de s.k. utbytesgrupperna. Observera att denna term också kan användas när det endast finns en produkt i gruppen och det alltså inte är fråga om något utbyte. Även för sådana produkter som enligt detta kriterium anses likvärdiga kan det i vissa fall för en enskild patient föreligga skillnader som är signifikanta t.ex. vid överkänslighet mot någon icke aktiv substans i läkemedelsformen varför ordination av virtuell läkemedelsprodukt inte alltid är möjlig med samma ATC-kod och formtyp. Vi kallade dessa preliminärt effektklasser på ett möte nyligen som ett tänkt attribut av en generaliserad läkemedelsprodukt.</p>	<p>generaliserad läkemedelsprodukt</p> <p>abstrakt läkemedelsprodukt</p>	<p>SIS Ag Läkemedel 2003</p> <p>Termen används på engelska och franska i olika standardiseringssammanhang.</p>

Så här ser det ut i termbanken idag

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa
AIP	se kommentar	AIP står för Apoteket AB:s inköpspris	Apoteket AB:s inköpspris	Senast beslutad 2006
ApoDos	se kommentar	ApoDos är en beteckning som härstammar från Apoteket AB och var den förskrivningstyp som avsåg de läkemedelsvaror som levereras till dospatienter. Inkluderar dosdispenserade läkemedel och obrutna förpackningar. Se dosrecept i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.		Senast beslutad 2006
AUP	se kommentar	AUP står för Apoteket AB:s utförsäljningspris. AUP läggs in i Receptregistret som å-pris.	Apoteket AB:s utförsäljningspris	Senast beslutad 2006
apotek	enhet för detaljhandel med läkemedel, som har farmaceutisk bemanning			Beslutad 2005
dosrecept	handling som innehåller alla aktuella recept för en dospatient	Dosrecept förskrivs på speciella receptblanketter. De tidigare använda termerna "ordinationkort" och "ordinationunderlag" är i Läkemedelsverkets receptföreskrifter från 2002 utbytta mot "dosrecept".	ordinationkort ordinationunderlag	Senast beslutad 2005
duplikat	läkemedelsprodukt som är identisk med annan läkemedelsprodukt men med annat läkemedelsnamn	Se 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.		Senast beslutad 2006

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa
generiskt läkemedel	läkemedel med samma aktiva substans som annat läkemedel och där läkemedlen kan anses likvärdiga	<p>ATC-koden är 7-ställig och lika. Styrkan och läkemedelsformen kan vara olika. Ett läkemedel behöver därför inte vara utbytbar för att det är generiskt. Läkemedelsverket avgör vilka läkemedelsprodukter som är utbytbara.</p> <p>För utbytbarhet gäller att läkemedelsprodukterna ska ha samma aktiva beståndsdel, läkemedelsform, styrka samt medicinsk jämförbarhet och jämförbar förpackning.</p> <p>Utbytbarhet kommer inte i fråga om skillnader finns i hanterbarhet, sväljbarhet, smak (gäller t.ex. för barn) eller typ av frisättning. Utbytbarhet kommer inte heller i fråga om väsentliga skillnader finns i indikation mellan två generiska läkemedel. Utbytbarhet är inte heller aktuellt när dosen ligger inom snävt terapeutiskt intervall.</p> <p>I dagligt tal används termerna "synonym" och "synonymt läkemedel" med i princip samma betydelse som generiskt läkemedel.</p> <p>Se 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.</p>	generikum	Senast beslutad 2006
naturläkemedel	läkemedel där den eller de aktiva beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, ej är alltför bearbetade och utgör en växt- eller djurdjel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning	Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära.		2 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. Beslutad 2003
utbytbar läkemedel	se under kommentar till generiskt läkemedel			Beslutad 2003

term	definition	kommentar och användningsområde	synonym	källa
VUM	se kommentar	Vissa utvärtes läkemedel (VUM) är avsedda för egenvård av enklare sjukdomstillstånd hos människor eller djur där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal och som regleras i LVFS 1995:19. Försäljning av VUM är inte begränsad till apotek. M i förkortningen står för "medel".	vissa utvärtes läkemedel	Senast beslutad 2006
humanläkemedel	läkemedel avsett för människor	Humanläkemedel kan även förskrivas till djur. Särskiljs från veterinärmedicinskt läkemedel genom att ATC-koden är 7-ställig. ATC-kod: A-V		Senast beslutad 2006
veterinärmedicinskt läkemedel	läkemedel avsett för djur	För veterinärmedicinska läkemedel är ATC-koden 8-ställig, och första tecknet är Q. ATC-kod: QA-QV	djurläkemedel	Senast beslutad 2006
särskilda läkemedel	narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger	Särskilda läkemedel kan bara förskrivas på särskild blankett. Förskrivarkod måste anges vid förskrivning av narkotikaklassade läkemedel.		2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Senast beslutad 2005
varuidentitet	(inom läkemedelsstatistiken:) unikt nummer för identifiering av viss läkemedelsvara, som används utanför Apoteket AB vid lagring och hantering av läkemedelsuppgifter	Varuidentitet återanvänds aldrig. Varuidentitet är ett 6-siffrigt nummer.		Senast beslutad 2006
varunummer	(inom läkemedelsstatistiken:) samnordiskt nummer för identifiering av viss läkemedelsvara	Varunumret kan återanvändas efter att ha legat oanvänt 5 år. Varunumret är 6-siffrigt. Varunumret är olämpligt att använda som registeruppgift.		Senast beslutad 2006