

januar 2018

Udkast til:

Beskrivelse af

Sygehusmedicinregisteret

Pr. xx.xx.2018

UDKAST



SUNDHEDSDATA-  
STYRELSEN

# 1. Baggrund og formål

Med økonomaftalen for 2017, har regeringen og Danske Regioner aftalt at etablere et nationalt individbaseret sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen. Registeret skal være etableret senest ultimo 2017:

*Regeringen og Danske Regioner er enige om etablering af et nationalt sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen bl.a. til brug for overvågning af lægemiddelsikkerheden, bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring. Registeret tager udgangspunkt i regionernes it-projekt på området. Parterne er enige om at igangsætte arbejdet i en arbejdsgruppe med deltagelse af SUM (formand) og Danske Regioner. Registeret skal være etableret senest ultimo 2017. (Økonomaftale for regionerne for 2017)*

I etableringsprojektet er det identificeret, at registreringen af lægemidler foregår på flere forskellige måder (på papirform, i egentlige medicinmoduler, i specielle specialespecifikke systemer). Derfor gik parterne med Økonomaftalen for 2018 skridtet videre, og der blev indgået følgende aftale i tillæg til aftalen for 2017:

*Regeringen og Danske Regioner er enige om, at det aftalte nationale sygehusmedicinregister skal udgøre et komplet billede af lægemiddelanvendelsen i sygehusregi, herunder indikationer. Regionerne arbejder for at sikre en ensartet indberetning til registeret af transaktioner, der foretages i medicinmoduler senest ultimo 2017. Der skal ske indberetning af en række yderligere tungtvejende transaktioner, der ikke foretages i medicinmoduler, senest med udgangen af 2019, herunder vedr. kræftlægemidler og biologiske lægemidler. Der gennemføres desuden en analyse af mulighederne for at inkludere oplysninger fra yderligere relevante regionale og nationale kilder inden udgangen af 1. kvartal 2018. (Økonomaftale for regionerne for 2018)*

Med etableringen af et nationalt sygehusmedicinregisteret skabes et samlet nationalt overblik over den forbrugte sygehusmedicin, der ellers ligger lokalt i sygehusenes registreringssystemer.

## 1.1 Formål

Etableringen af Sygehusmedicinregisteret tjener flere formål. Samlet viden om lægemiddelanvendelsen har stor betydning for at forbedre patientbehandlingen. Patientsikkerheden kan forbedres, da det på mange områder bliver muligt at foretage bedre opfølgning på f.eks. om retningslinjer for anvendelse af et lægemiddel følges, overvågningen af bivirkninger ved et lægemiddel eller overvågning af antibiotikaområdet. Der kan forskes i langtidsbivirkninger, som man ikke havde kendskab til, da lægemidlet blev godkendt. Derudover har øget viden om brugen af lægemidler også betydning for viden om de dyre lægemidler, der er fokus på at sikre en fornuftig anvendelse af.

## 2. Registerindhold

Sygehusmedicinregisteret indeholder ved etableringen pr. xx.xx 2018 følgende to tabeller:

- ▶ Tabellen Medicinadministrationer, der indeholder medicinadministrationer fra de fem regioner<sup>1</sup>.
- ▶ Tabellen Gennemsnitspriser, der indeholder gennemsnitlige indkøbspriser leveret af Amgros I/S.

Amgros I/S indgår løbende indkøbsaftaler vedr. alle væsentlige lægemidler, så regionerne, dvs. sygehusapotekerne og sygehusene, kan indkøbe medicin til fordelagtige priser. Indkøbsaftalerne er indgået med udgangspunkt i en pris per pakke for tilbudte lægemidler.

Amgros danner i forbindelse med udgivelse af Taksten fra Lægemiddelstyrelsen (LMST) hver 14. dag én Amgros-takstfil pr. sygehusapotek i Danmark. P.t. dannes dermed otte Amgros-takstfiler hver 14. dag. På baggrund af de otte Amgros-takstfiler leverer Amgros et gennemsnit af priserne på varenummer-niveau fra de otte Amgros-takstfiler til Sygehusmedicinregisteret.

Sygehusmedicinregisteret etableres på Sundhedsdatastyrelsens Sunddataplatform, hvor alle registre som standard bliver pseudonymiseret. Dette betyder, at registeret stadig indeholder følsomme personoplysninger, der kan kobles til andre sundhedsregistre f.eks. Landspatientregisteret, men der er ikke adgang til CPR-nummer for den almindelige bruger fx analysemedarbejder eller forsker.

### 2.1 Tabel - Medicinadministrationer

Tabel 1 Tabel – Medicinadministrationer

Felt	Beskrivelse	Kommentar	Kilde
<b>K_REGION_ID</b>	Del af unik nøgle	Den del af den unikke nøgle som identificerer, hvor medicinadministrationen er foretaget. Nøglen består af Regionsnr hvorfra data stammer. Nøglen benyttes til sporbarhed af administrationer (inkl. slettemarkerede).	Regional indberetning
<b>K_ADM_ID</b>	Del af unik nøgle	Den del af den unikke nøgle som identificerer medicinadministrationen i den region, hvor den er foretaget. Nøglen består af unik id per medicinadministration fra den pågældende region.	Regional indberetning

<sup>1</sup> Jf. Vejledning til indberetning til Sygehusmedicinregisteret (SMR)

Felt	Beskrivelse	Kommentar	Kilde
		Nøglen benyttes også til sporbarhed af administrationer (inkl. slettemarkerede).	
<b>C_SLETTET</b>	Ikke slettet hhv. slettet forekomst (logisk sletning)	Angiver om medicinadministrationen er (logisk) slettet. En administration vil angives som slettet, hvis den tidligere har været indberettet som ikke-slettet, men senere er blevet slettet i medicinadministrationssystemet eller kommet i en ikke indrapporterbar tilstand.  Tal-værdien '0' betyder ikke-slettet og talværdien '1' betyder slettet. Forekomsten er således ikke fysisk men logisk slettet.	Regional indberetning
<b>C_GPID_CPR</b>	Patientens pseudonymiserede CPR-nr	Patientens pseudonymiserede CPR-nr. Grundpseudonymiseret ID (GPID), der gør det muligt at koble med andre registre på individniveau i Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsdatastyrelsen opbevarer det indberettede CPR-nr. i et særskilt, lukket område af SMR.	Dannet af Sundhedsdatastyrelsen
<b>C_KOEN</b>	Patientens køn	Patientens køn	Afledt af CPR-nr
<b>V_ALDER_DAGE</b>	Alder i dage	Patientens alder angivet i dage	Afledt af CPR-nr
<b>C_HJEM_REGION</b>	Regionskode for patientens adresse	Regionskode for patients region (bopæl) på administrationstidspunktet.	Afledt af CPR-nr
<b>C_HJEM_KOMMUNE</b>	Kommunekode for patientens adresse	Kommunekode for patients hjemkommune (bopæl) på administrationstidspunktet	Afledt af CPR-nr
<b>C_SHAK</b>	Sygehus-afdelingskode	Sygehus-afdelingskode (SHAK) for den afdeling, som har administreret medicinen	Regional indberetning
<b>C_SOR</b>	Kode i Sundhedsvæsenets Organisationsregister	Organisationskode fra Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) for den afdeling, som har administreret medicinen	Regional indberetning
<b>C_PATIENTTYPE</b>	Patienttype	Patienttype jf. fællesindhold for LPR (indlagt/ambulant)	Regional indberetning
<b>D_STARTDATO</b>	Kontaktens starttidspunkt	Starttidspunkt for indlæggelseskontakten jf. fællesindhold for LPR	Regional indberetning
<b>D_ORD_START</b>	Ordinationens starttidspunkt	Dato og tid for ordinationens start	Regional indberetning
<b>D_ADM</b>	Tidspunkt for medicinadministrationen	Dato og tid for administrationen (patient har indtaget lægemidlet)	Regional indberetning
<b>D_ORD_SLUT</b>	Ordinationens sluttidspunkt (seponering)	Dato og tid for seponering (afslutning) af ordinationen	Regional indberetning

Felt	Beskrivelse	Kommentar	Kilde
<b>C_ORD_TYPE</b>	Ordinationstype	Ordinationstype i form af "Efter skriftlig aftale", "engangs", "flergangs-fast" eller flergangs-PN"	Regional indberetning
<b>C_ADM_VEJ</b>	Administrationsvej for medicinen	Administrationsvej (f.eks OR=Oral, IV=Intravenøs, IJ=Injektion)	Regional indberetning
<b>V_ADM_DOSIS</b>	Faktisk administreret dosis	Faktisk administreret mængde. Ved kontinuerlig medicinering svarer dosis til indløbet volumen. Den dosis, der i medicinmodul/specialespecifikt system angives som faktisk administreret.	Regional indberetning
<b>V_ADM_DOSIS_ENHED</b>	Enhed for administreret dosis	Enhed for administreret mængde F.eks. 'stk', 'ml', 'mg', 'g'.	Regional indberetning
<b>V_DRUGID</b>	Drug-id på administreret lægemiddel	Drugid på administreret lægemiddel	Regional indberetning
<b>C_ATC</b>	ATC-kode på administreret lægemiddel	ATC-kode på administreret lægemiddelniveau 5, dvs. 7 karakterer u. skilletegn	Regional indberetning
<b>C_VARENUMMER</b>	Varenummer på administreret lægemiddel	Varenummer fra Apovision	Regional indberetning
<b>V_LAEGEMIDDELNAVN</b>	Lægemiddelnavn	Lægemiddelnavn på administreret lægemiddel	Regional indberetning
<b>V_PAKNINGSSTOERRELSE_NUM</b>	Pakningsstørrelse i tal	Pakningsstørrelse i talformat. F.eks. 14.	Regional indberetning
<b>V_PAKNINGSSTOERRELSE_ENHED</b>	Pakningsstørrelse enhed	Pakningsstørrelse enhed. F.eks. 'Stk'.	Regional indberetning
<b>V_LAEGEMIDDEL_FORM</b>	Lægemiddelform	Lægemiddelform. F.eks. 'filmovertrukne tabl.' og 'infusionsvæske'.	Regional indberetning
<b>V_STYRKE_NUM</b>	Styrken på lægemiddel i tal	Styrke angivet numerisk. F.eks. '100'.	Regional indberetning
<b>V_STYRKE_ENHED</b>	Enhedsbetegnelse for lægemiddelstyrke	Enhedsbetegnelse for styrke. F.eks. 'MG'.	Regional indberetning
<b>V_OMKOSTNING_S RIP</b>	Beløb beregnet på grundlag af sygehusapotekets sidst kendte indkøbspris	Prisen for den foretagne administration baseret på sygehusapotekets sidst registrerede indkøbspris for det administrerede varenummer. Baseret på prisdata fra Apovision	Regional indberetning
<b>C_AKTIONS DIAGNOSE</b>	Aktionsdiagnosekode på kontakten	SKS-aktionsdiagnosekode, fx 'DI702A'.	Regional indberetning
<b>C_HENVISNINGSDIAGNOSE</b>	Henvisningsdiagnosekode fra kontakten	SKS-henvisningsdiagnosekode, fx. 'DI671'.	Regional indberetning

Felt	Beskrivelse	Kommentar	Kilde
<b>C_DIAGNOSELISTE</b>	Streng med alle diagnosekoder på kontakten	Streng med angivelse af alle diagnosekoder på kontakten adskilt af #. F.eks. 'A:DZ508#+:AZAC3#B:DI600#'. 'A' = aktionsdiagnose; 'B' = bidiagnose; '+' = tillægsdiagnose.	Regional indberetning
<b>C_PROCEDUREKODER</b>	Streng med alle unikke kombinationer af procedurekoder på kontakten	Streng med angivelse af alle unikke procedurekoder registreret på behandlerkontakten/behandlingskontakten adskilt af # og med foranstillet 'P:' (primær procedurekode) eller '+:' (tillægsprocedurekode). F.eks.: 'P:BDDD61#P:KUDB22#+:TUL1#+:TUL2#P:ZZ0150#P:ZZ7091#P:ZZ7096#P:ZZ7307#+:TUL1#+:ZPR01A#+:TUL2'	Regional indberetning
<b>C_INDIKATION_KODE</b>	Indikationskode	Kode for indikation	Regional indberetning
<b>V_INDIKATION</b>	Indikationstekst	Indikation	Regional indberetning
<b>C_BRUGER_ID</b>	Brugeridentifikation på ordination	Bruger-id på den sundhedsperson som har godkendt/signeret ordinationen	Regional indberetning
<b>D_OPRETTET</b>	Oprettelsestidspunkt	Tidspunkt for oprettelse af medicinadministration i medicinmodul	Regional indberetning
<b>D_AENDRET</b>	Ændringstidspunkt	Tidspunkt for ændring - enten i medicinmodul pga. ændringer i medicinadministrationen eller i indberetningsløsningen pga. ændringer i koblede oplysninger fra kontakten	Regional indberetning
<b>D_SLETTET</b>	Sletningstidspunkt	Tidspunkt for sletning af medicinadministration	Regional indberetning
<b>V_OMKOSTNING_REG_GNS_PRIS</b>	Omkostning baseret på gennemsnitspris	Omkostning for den foretagne administration baseret på tværregional gennemsnitspris for det administrerede varenummer.	Dannet i SMR pba. prisdata fra Amgros
<b>D_DATA_EXTRACTION</b>	Udtræksdato	Tidspunkt for udtræk fra regional indberetningsløsning	Dannet i SMR pba. filnavn fra regionen
<b>D_VALID_FROM</b>	Gyldig fra dato	Gyldig fra dato	Dannet i SMR pba. oprettelsestidspunkt fra regionen
<b>D_VALID_TO</b>	Gyldig til dato	Gyldig til dato	Dannet i SMR pba. tidspunkt for sletning eller ændring
<b>D_INSERTED</b>	Indlæsningstidspunkt	Indlæsningstidspunkt i Sygehusmedicinregisteret	Dannet i SMR
<b>D_UPDATED</b>	Ændringstidspunkt	Ændringstidspunkt i Sygehusmedicinregisteret	Dannet i SMR

Felt	Beskrivelse	Kommentar	Kilde
<b>C_STATUS</b>	Aktuel status	Aktuel status i Sygehusmedicinregisteret	Dannet i SMR

## 2.2 Tabel – Gennemsnitspriser

Tabel 2 Tabel – Gennemsnitspriser

Feltnavn	Beskrivelse	Kommentar	Kilde
<b>K_VARENUMMER</b>	Varenummer fra Amgros/LMS	Varenummer på lægemiddel, som er i taksten	Amgros indberetning
<b>V_AMGROS_GNS_PRIS</b>	Tværregional gennemsnitspris	Pris for den til varenummeret hørende pakning angivet med komma og to decimaler. Prisen udtrykker en gennemsnitlig indkøbspris pr. pakke for de 8 sygehusapoteker, målt i danske kroner eksklusiv moms.	Amgros indberetning
<b>D_PRISPERIODE_START</b>	Startdato for gældende pris	Startdato for periode hvori prisen er gældende (14 dage). Prisen gælder fra og med denne dato.	Amgros indberetning
<b>D_PRISPERIODE_SLUT</b>	Slutdato for gældende pris	Slutdato for periode hvori prisen er gældende. Prisen gælder til og med denne dato.	Amgros indberetning
<b>D_DATA_EXTRACTION</b>	Udtræksdato	Tidspunkt for udtræk fra Amgros	Dannet i SMR pba. filnavn fra Amgros
<b>D_VALID_FROM</b>	Gyldig fra dato	Gyldig fra dato	Dannet i SMR pba. Prisperiode start
<b>D_VALID_TO</b>	Gyldig til dato	Gyldig til dato	Dannet i SMR pba. Prisperiode slut
<b>D_INSERTED</b>	Indlæsningstidspunkt	Indlæsningstidspunkt i Sygehusmedicinregisteret	Dannet i SMR
<b>D_UPDATED</b>	Ændringstidspunkt	Ændringstidspunkt i Sygehusmedicinregisteret	Dannet i SMR
<b>C_STATUS</b>	Aktuel status	Aktuel status i Sygehusmedicinregisteret	Dannet i SMR