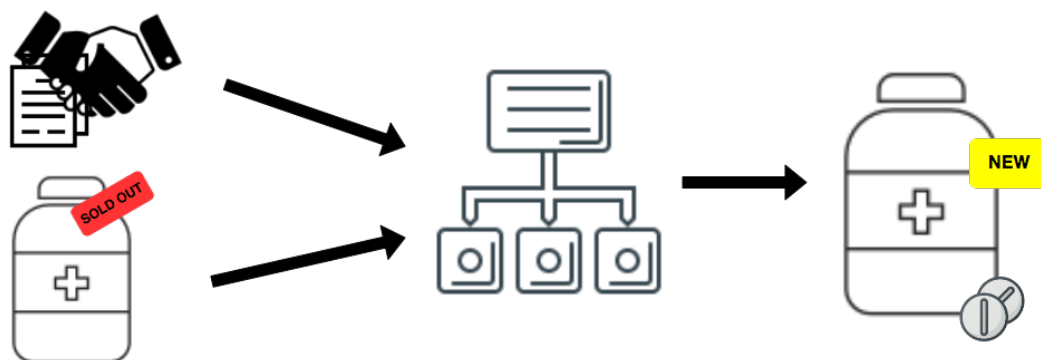


---

# Algoritme for lægemiddelskift

*Et hjælpemiddel til kategoriseringen og vejledningen af et nyt lægemiddel*

---



Sundhedsteknologi 3. semester, Master Projekt - Efterår 2018

Projekt gruppe 18gr9408  
Maria Kaalund Kroustrup

---





**AALBORG UNIVERSITET**  
STUDENTERRAPPORT

**School of Medicine and Health**  
Biomedical Engineering and Informatics  
Niels Jernes Vej 12, 9220 Aalborg Øst  
<http://www.smh.aau.dk>

**Titel:**

Algoritme til lægemiddelskift

**Uddannelse og semester:**

Sundhedsteknologi, 9. semester

**Tema:**

Anvendt sundhedsteknologi  
og informatik

**Synopsis:**

...

**Projektperiode:**

September 2018 - December 2018

**Projektgruppe:**

18gr9408

**Deltagere:**

Maria Kaalund Kroustrup

**Vejledere:**

Kirstine Rosenbeck Gøeg  
Hanne Plet

**Oplagstal: XX**

**Sidetale: XX**

**Appendiks: XX**

**Afsluttet XX-12-2018**

*Rapportens indhold er frit tilgængeligt, men offentliggørelse (med kildeangivelse) må kun ske efter aftale med forfatter.*



## Læsevejledning

*I dette afsnit beskrives opbygningen af rapporten samt hvordan referencer til figurer og tabeller er angivet. Ligeledes beskrives anvendelse af forkortelser, begreber og beskrivelser samt referencer til litteratur.*

Rapporten påbegyndes i kapitel 1 med et initierende problem, hvor sundhedsrelaterede problemstillinger ved lægemiddelskift tydeliggøres. Disse problemstillinger analyseres i kapitel 2 ved problemanalysen, hvor overordnede problemstillinger identificeres og sammenfattes i en opsummering. Problemanalysen danner grundlag for udformningen af problemformuleringen. Ud fra problemformuleringen udformes kapitel 3 som indeholder metoder for projektet.....

Figurer og tabeller er i rapporten angivet efter det pågældende kapitel. Dette vil sige at den første figur i kapitel 2 er angivet figur 2.1 og den første tabel i kapitel 2 er angivet tabel 2.1.

Forkortelser er i rapporten angivet det førstnævnte sted med ordet med efterfølgende forkortelse angivet i parentes, hvorefter forkortelsen er anvendt i rapporten efterfølgende. De anvendte forkortelser fremgår yderligere af tabel 1. Begreber og beskrivelser anvendt i rapporten er yderligere beskrevet i henholdsvis tabel 2 og 3.

Kilder er i rapporten angivet efter vancouver som kildehenvisning, hvilket betyder at kilderne nummereres fortløbende og angives i firkantet parentes. Hvis en kilde er angivet før et punktum i en sætningen gælder denne for den pågældende sætningen, hvorimod en kilde efter punktum er gældende for hele sektionen.

**TABEL 1 - FORKORTELSER**

<b>UTH</b>	Utilsigtet hændelse
<b>RS</b>	Registreret specialitet
<b>IRS</b>	Ikke-registreret specialist
<b>RADS</b>	Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin
<b>ATC</b>	Anatomical Therapeutic Chemical

**TABEL 2 - BEGREBER**

<b>Analoge lægemidler:</b>	Lægemidler med beslægtet kemi og ensartet klinisk virkning.
<b>Generiske lægemidler:</b>	Lægemidler med samme aktive stof og forskellige hjælpestoffer.
<b>Kontraktskift:</b>	Kontraktskift mellem leverandør og Amgros ved Amgros-udbud.
<b>Restordre:</b>	Efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde af lægemiddel.
<b>Bagatelkøb</b>	Indkøb af lægemidler med en omsætning på under 500.000 kroner årligt.
<b>Utilsigtede hændelser</b>	Begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af omstændighederne.
<b>Registreret specialitet:</b>	Lægemiddel registreret og godkendt af lægemiddelstyrelsen [1].
<b>Ikke-registreret specialitet</b>	Lægemiddel, der aldrig har været godkendt eller afregistreret i Danmark [1].
<b>Magistrelt lægemiddel</b>	Lægemiddel fremstillet på et apotek og ikke vurderet af myndighederne i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt [1].
<b>Merværdi:</b>	Den ekstra værdi et lægemiddel kan tilbyde sammenlignet med nuværende standardbehandling vurderet ud fra patientrelaterede kriterier som livsforlængelse, alvorlige symptomer og bivirkninger, helbredsrelateret livskvalitet samt ikke-alvorlige symptomer og bivirkninger
<b>Standardbehandling</b>	Lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe

**TABEL 3 - BESKRIVELSER**

<b>Amgros:</b>	Regionernes lægemiddelorganisation, hvis formål er at sikre forsyning af lægemidler til offentlige hospitaler i Danmark med henblik på at skærpe konkurrencen mest muligt, samtidigt med at kvalitet og patientsikkerhed sikres.
<b>Medicinrådet:</b>	Et uafhængigt råd, der udarbejder anbefalinger i forhold til standardbehandlinger og behandlingsvejledninger om lægemidler til de fem danske regioner.
<b>Sygehusapoteket:</b>	Sikre forsyning af lægemidler, fremstilling af sygehusspecifikke lægemidler og leverance af klinisk farmaceutiske serviceydelser.
<b>Lægemiddelstyrelsen</b>	Kontrollere og godkender lægemiddelvirksomheder og lægemidler på det danske marked samt overvåger bivirkninger ved lægemidler og godkender kliniske forsøg. Beslutter tilskud til lægemidler og fører tilsyn med medicinsk udstyr. Overvåger utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr samt udpeger apotekere, tilrettelægger apoteksstrukturen og fører tilsyn med apoteker og detailforhandlere.
<b>RADS</b>	Sikrer ensartet anvendelse af dyr medicin på landets sygehus. Fra år 2017 har Medicinrådet overtaget RADS' opgaver og dens fagudvalg.

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Kapitel 1</b>	<b>Initierende problem</b>	<b>1</b>
<b>Kapitel 2</b>	<b>Problemanalyse</b>	<b>3</b>
2.1	Lægemiddelskift . . . . .	3
2.2	Problemstillinger ved lægemiddelskift . . . . .	4
2.3	Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift . . . . .	6
2.4	Problemafgræsning . . . . .	6
2.5	Problemformulering . . . . .	7
<b>Kapitel 3</b>	<b>TIDLIGERE - Problemanalyse</b>	<b>9</b>
3.1	Årsager til lægemiddelskift . . . . .	9
3.2	Lægemiddeludbud . . . . .	9
3.3	Indkøb af lægemidler . . . . .	10
3.4	Implementering af lægemiddelskift . . . . .	11
3.5	Problemstillinger ved lægemiddelskift . . . . .	12
3.5.1	Utilsigtede hændelser ved kontraktsskift . . . . .	13
3.5.2	Utilsigtede hændelser ved restordre . . . . .	14
3.6	Forebyggelse af utilsigtede hændelser . . . . .	15
3.6.1	Elektronisk patientmedicinering . . . . .	15
3.6.2	Stregkode scanning . . . . .	16
3.6.3	Klar-til-brug lægemidler . . . . .	16
3.7	Opsummering af problemstillinger . . . . .	16
3.8	Problemformulering . . . . .	16
<b>Kapitel 4</b>	<b>Metode</b>	<b>17</b>
<b>Kapitel 5</b>	<b>Diskussion</b>	<b>19</b>
<b>Kapitel 6</b>	<b>Konklusion</b>	<b>21</b>
<b>Litteratur</b>		<b>23</b>
<b>Appendiks A</b>	<b>Appendiks</b>	<b>27</b>
A.1	Vurdering af lægemiddel . . . . .	27
A.2	Vurdering af ligeværdige lægemidler . . . . .	28
<b>Appendiks B</b>	<b>Appendiks</b>	<b>29</b>
B.1	Udbudstyper ved Amgrosudbud . . . . .	29
<b>Appendiks C</b>	<b>Appendiks</b>	<b>31</b>
C.1	Indkøb af lægemidler . . . . .	31



**Appendiks D Appendiks**

**33**



# Initierende problem

# 1

Den stigende andel af ældre, forekomsten og varigheden af kroniske sygdomme samt udviklingen i sundhedsforventninger og teknologier er skyld i stigende sundhedsudgifter i flere europæiske lande [2]. Danmark brugte i år 2015 flere sundhedsudgifter end det gennemsnitlige land i Europa [3]. Siden år 2007 til 2015 har udgifterne til sygehusmedicin steget 7,8 % om året i gennemsnit [4].

For at begrænse udgifterne har Amgros, Regionernes lægemiddelorganisation, siden år 2007 sendt lægemidler i udbud årligt med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet til bedst mulige pris til de offentlige danske hospitaler [5]. Udbud forekommer på lægemidler, hvor der findes mere én leverandør, hvormed lægemidler bringes i konkurrence, hvilket kan give anledning til et kontraktsskift [6].

Kontraktsskift medfører substitution af lægemidler, hvilket betyder udskiftning af et lægemiddel til et andet [7]. Generisk substitution foretages ofte og er når to lægemidler indeholder samme virksomme lægemiddelstof, altså er hinandens synonyme. Generisk substitution kræver ikke recept, hvormed dette kan varetages af en sygeplejerske. [7]

Generisk lægemiddelskift defineres som simpel eller kompleks i forhold til, hvordan det påvirker hospitalsafdelingen [1, 8]. Et simpel lægemiddelskift påvirker afdelingen i lav grad og sker dagligt i forbindelse med skift til et simpel generisk lægemiddel, hvorimod et komplekse lægemiddelskift påvirker afdelingen i større grad og omhandler et kompleks skift hvor flere faktorer afviger fra det nuværende lægemiddel som f.eks. styrke og disponeringsform. [1, 8]

Der er patientsikkerhedsmæssige konsekvenser forbundet med generisk substitution, herunder fejlmedicinering [9]. Den hyppigste fejl ved generisk substitution skyldes i 82,1 % af til fældende forkert lægemiddel [9]. De typiske anledninger til forket lægemiddel er forveksling mellem emballager og navne hvilket har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom og dødsfald [7].

Den europæiske lægemiddelstyrelse har udviklet guidelines med henblik på at mindske antallet af navneforvekslinger [7]. Stregkodescanning har ligeledes påvist at kunne reducere antallet af fejl ved medicineringsprocessen [10, 11] ved forebyggelse af emballageforveksling [7]. Tall Man Lettering er anvendt til skelne lignende lægemidler ved brug af store og små bogstaver [12]. Yderligere er det påvist at klinisk beslutningsstøtte i form af advarsler ved mulig forveksling af navn og styrke bidrog til forebyggelse af fejl [12].

På baggrund af dette er det relevant at analysere, hvilke problemstillinger der opstår i forbindelse med lægemiddelskift med henblik på at undersøge, hvorledes disse problemstillinger kan forebygge medicineringsfejl.



# Problemanalyse 2

---

*I dette kapitel analyses problemstillinger, som opstår i forbindelse med lægemiddelskift. Disse problemstillinger vil sammenfattes i en opsummering og afsluttes med en problemformulering, der fremadrettet danner grundlaget for rapporten.*

## 2.1 Lægemedelskift

Lægemedelskift forekommer når en ny lægemiddelvirksomhed vinder leverancen af nyt lægemiddel som standardbehandling, hvormed der er indgået et kontraktsskift [6].

Forinden et kontraktsskift kan forekomme analyseres og vurderes lægemidlet i samarbejde med Medicinrådet og Amgros [13], som beskrevet i Appendiks A. Efter analyseringen og vurdering sendes lægemidlerne i udbud via Amgros med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet til bedst mulige pris [5].

Størstedelen af lægemidler i ATC-grupper sendes i udbud en gang årligt fra start september til midt november, hvor udbud på ATC-grupper som indgår i Medicinrådets behandlingsvejledninger sker løbende hen over året [5], som beskrevet i Appendiks D. Forinden udbuddet defineres antallet af vindere samt, hvorvidt udbuddet skal bygge på laveste pris eller være mest økonomisk fordelagtigt [14], som beskrevet i Appendiks B.

På baggrund af de foregående analyser og vurderinger fastsættes et prisniveau der anvendes som beslutningsgrundlag for Medicinrådet om, hvorvidt lægemidlet skal anvendes som standardbehandling [13]. Hvis standardbehandlingen er det eneste lægemiddel inden for terapiområdet kan dette implementeres direkte på hospitalet. I tilfælde af flere lægemidler inden for samme terapiområde, skal lægemidlernes ligestilling vurderes af Medicinrådet, som beskrevet i Appendiks A, med henblik på at udarbejde behandlingsvejledninger og rekommandationer for lægemidlerne. Disse videresendes til de danske hospitaler, som står for implementeringen. [13]

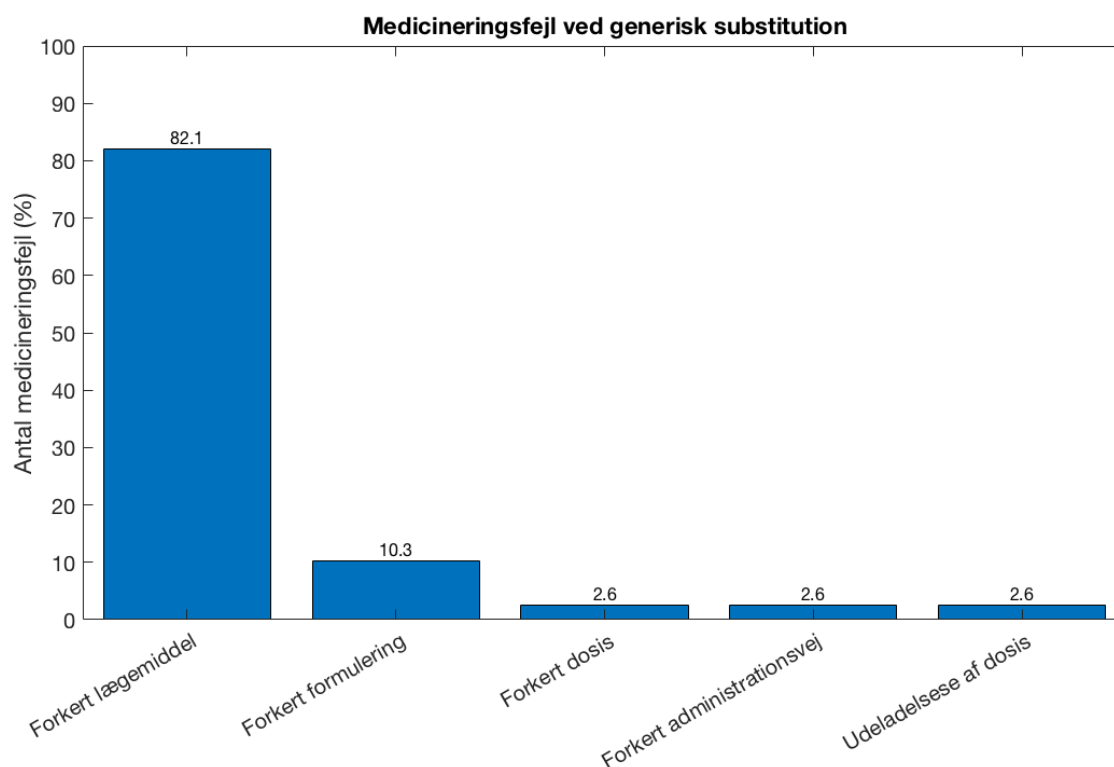
Kontraktsskift medfører substitution af lægemidler, hvor et lægemiddel udskiftes til et andet [7]. Der findes to typer af substitution herunder analog og generisk. Analog substitution omhandler lægemidler der indeholder forskelligt aktivt lægemiddelstof, har nogenlunde ens effekt og bivirkninger. Disse kræver ændring i ordination og skal derfor ordineret af en læge. Generisk substitution omhandler lægemidler som indeholder det samme virksomme lægemiddelstof og fungerer derfor som hinandens synonyme. Dette skift kræver ikke en ændring i recept og kan derfor varetages af en sygeplejerske. [7]

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke hospitalsafdelingen i lav grad og varetages logistik afdeling [1, 8]. Disse skift sker dagligt i forbindelse med et simpelt generisk

lægemiddelskift. Hvorimod et kompleks lægemiddelskift påvirker klinikken i mellem til høj grad og kræver ofte involvering af flere interessenter som f.eks. medicinansvarlig, overlæger, kontaktsygeplejersker eller medicinservicefarmakonomet til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. De komplekse skift sker ved generiske lægemidler, hvor flere faktorer som f.eks. styrke og disponeringsform afviger fra den nuværende behandling. [1, 8]

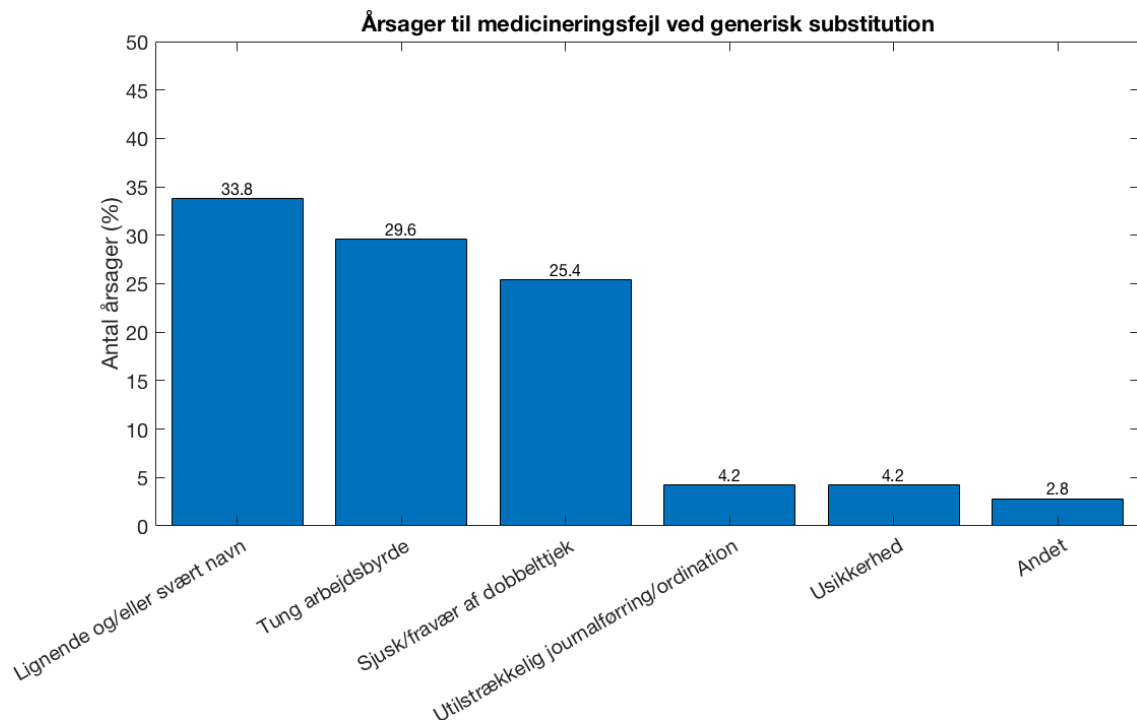
## 2.2 Problemstillinger ved lægemiddelskift

Substitution af lægemidler kan medføre patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [7]. Et norsk studie har undersøgt konsekvenserne ved generisk substitution [9]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler [9]. Ud af disse følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at risikoen for fejl øges ved disponering, hvoraf 42 % havde oplevede fejl som følge af generisk substitution [9]. Medicineringsfejl ved generisk substitution fremgår af Figur 2.1.



**Figur 2.1.** Medicineringsfejl ved generisk substitution rapporteret (n=100) [9].

Det fremgår af Figur 2.1 at størstedelen af fejlmedicinering ved generisk substitution skyldes forkert lægemiddel, hvor en mindre del skyldes forkert formulering og i sjældnere tilfælde forkert dosis, administrationsvej og udeladelse af dosis. Yderligere blev årsager til fejlmedicinering rapporteret af 42 sygeplejersker [9] og fremgår af Figur 2.2.



**Figur 2.2.** Årsager til medicineringsfejl ved generisk substitution (n=42) [9].

Af Figur 2.2 fremgår det at størstedelen af årsagerne til medicineringsfejl ved generisk substitution skyldes lignende og/eller vanskeligt lægemiddelnavn, kraftig arbejdsbyrde og sløvhed eller fravær af dobbelttjek. En mindre del skyldes utilstrækkeligt lægeattest og/eller recept, usikkerhed eller andet der kan være årsag til medicineringsfejl.

I flere lande, inklusiv Danmark, opstår forkert lægemiddel ofte i forbindelse med forvirring ved forveksling af navn eller emballage [7], hvilket afspejles i det norske studie. Et eksempel på forveksling af navn er panodil, som er et smertestillende, og plendil, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk. Derudover kan disse fejl forekomme som følge af lægemidler med, uden eller forskellige suffix/præfix, som f.eks. Efexor kontra Efexor Depot, Levemir penfill kontra Levemir flexpen, hvilket kan give anledning til udlevering af et forkert lægemiddel. [7]

Yderligere angav nogle sygeplejersker at forvirringen over at finde det korrekte substitution medvirkte til at de glemte alt om dosering og formulation. Forveksling af lægemiddelnavne har i sjældnere tilfælde haft konsekvenser som har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller dødsfald. [7]

Den tunge arbejdsbyrde.....skyldes....

I forhold til sjuk og fravær af dobbelttjek blev det rapporteret af 27 % sygeplejersker at det var kutyme at en anden sygeplejerske dobbelttjekkede før medicinen blev givet til patienten. Yderligere angav 48 % at dobbelttjek kun skete i de tilfælde hvor de var usikre over situation.

## 2.3 Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift

Den europæiske lægemiddelstyrelse har udviklet guidelines med henblik på at forebygge problemer opstået ved forveksling af lægemidler og derved reducere antallet af medicineringsfejl [7]. Disse guidelines er ikke indført i Danmark, men der har været fokus på problemer med emballage forvekslinger, hvormed lovgivningen i Danmark er at pakninger ikke må kunne forveksles.

Udover guidelines har internationale studier påvist at stregkode teknologi reducerer antallet af fejl i medicineringsprocessen [10, 11]. Stregkode teknologi kan anvendes til at sikre at den rette medicin modtages af den rette patient [17]. Amgros har siden år 2010 stillet krav til stregkode på yderste og inderste emballage på lægemidler [17]. Foruden at undgå alvorlige medicinrelaterede fejl kan stregkoder medfører en mere enkel og sikker registrering af lægemiddel i patienternes medicinjournal og effektiv tilbagekaldelse af medicin via it-systemer [17]. Implementering af stregkode teknologi er påvirket af manglende stregkoder og dokumentation ved generisk lægemiddel [17].

Det anbefales yderligere at anvende store og små bogstaver til navne på lægemidlerne i flere lande med henblik på at advare sundhedspersonalet om lignende lægemidler [18, 19, 20]. Sundhedspersonalet vurderede at det vil have en gavnlig effekt at blive advaret via Tall Man Lettering og at dette især vil have en betydning for lægemidler, hvor navneforveksling kan opstå [12].

Ligeledes har klinisk beslutningsstøtte i forhold til advarsler ved forveksling af navn og styrke vist sig at have en positiv effekt i forhold til at forebygge antallet af medicineringsfejl [12]. Flere studier har påvist at implementering af elektronisk beslutningsstøtte reducerer antallet af fejl [21, 22, 23, 24] og beskrives som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten af medicinering med henblik på at nedbringe fejl [24]. Klinisk beslutningsstøtte er anvendt i vid udstrækning inden for sundhedssektoren som f.eks. ved kontrol af lægemiddelallergier og interaktioner mellem to eller flere lægemidler [24].

## 2.4 Problemafgræsning

På trods af at lægemidlerne sendes i udbud via Amgros med henblik på at opnå økonomiske besparelser er sundhedsudgifter til sygehusmedicin stigende [4, 5]. Udover det økonomiske aspekt medvirker implementeringen af lægemiddelskift til patientsikkerhedsmæssige konsekvenser på grund af medicineringsfejl [7, 9]. Størstedelen af fejlene forekommer ved forkert lægemiddel ved generisk substitution og de hyppigste årsager til dette skyldes lignende og/eller svært navn på lægemidlet [9]. Guidelines er udviklet med henblik på at undgå forveksling af navn samt emballage på lægemidlerne [7]. Stregkode teknologier har påvist at have gavnlige effekter ved at reducere antallet af medicineringsfejl [10, 11]. Ligeledes er klinisk beslutningsstøtte, som er anvendt i vid udstrækning inden for sundhedssektoren, påvist i flere studier at medvirke til redueringen af fejl og anses samtidig som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten ved medicinering [21, 22, 23, 24].



## 2.5 Problemformulering

*Hvilket potentiale har en algoritme som beslutningsstøttesystem til kategorisering af lægemidler med henblik på at forebygge fejl ved medicinering?*



# TIDLIGERE - Problemanalyse 3

---

*I dette kapitel analyses problemstillinger, som opstår i forbindelse med lægemiddelskift. Disse problemstillinger vil sammenfattes i en opsummering og afsluttes med en problemformulering, der fremadrettet danner grundlaget for rapporten.*

## 3.1 Årsager til lægemiddelskift

Lægemiddelskift kan forekomme i forbindelse med kontraktskift, bagatelkøb eller restordre [6]. Kontraktskift kan forekomme ved at lægemidlerne sendes i udbud, såkaldt amgrosudbud. Udbuddene forekommer hvis der findes mere end én leverandør af lægemidlet. Lægemidlerne bringes derved i konkurrence, hvilket kan give anledning til kontraktskift. I tilfælde af patent på lægemidlet, hvormed der kun findes én leverandør, er der ofte ikke konkurrence, da prisen på lægemidlet allerede er fastsat. [6]

En gang årligt omkring maj eller juni publiceres bagatelkøb af Amgros, hvilket kan forårsage lægemiddelskift [? ]. I disse tilfælde modtager Amgros pristilbud fra leverandørere med henblik på økonomiske besparelser på lægemidlerne [? ]. I disse tilfælde er Sygehusapoteket er ikke forpligtet til at anvende lægemidlet og leverandøren omfattes ikke af indkøbs- eller forsyningspligt, som ved kontraktskift. [? ]

Restordre forekommer når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde. [6]. Dette kan f.eks. ske ved leveringsvigt fra leverandøren eller producenten på det ønskede lægemiddel [15, 1]. Leveringsvigt skyldes som ofte at producenten har mangel på råvarer eller produktionsvanskeligheder [15, 1]. I tilfælde af restordre er det leverandørens ansvar at dække hospitalsapotekernes udgift ved indkøb af et erstatningslægemiddel<sup>1</sup>.

## 3.2 Lægemiddeludbud

Størstedelen af udbud på lægemidler i ATC-grupper sker en gang årligt fra start september til midt november, hvor udbud på ATC-grupper som indgår i RADS behandlingsvejledninger <sup>2</sup> sker løbende hen over året. [5]

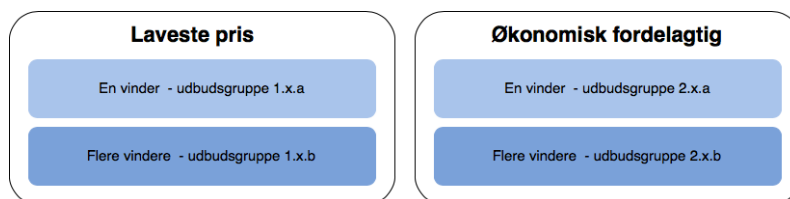
Et udbud kan ske ved to udbudsformer, som er defineret på forhånd, enten på baggrund af lægemidlets pris, hvilket er tilfældet for de fleste lægemidler, eller ved økonomisk mest fordelagtige udbud, hvor prisen vægtes mod andre kriterier [14]. Disse kriterier er

---

<sup>1</sup>FiXme Note: KILDE

<sup>2</sup>FiXme Note: <http://www.rads.dk/behandlingsvejledninger>

opstillet på baggrund af juridiske grundlag og kan f.eks. omfatte emballage, håndtering af lægemidlet ved administration samt patientsikkerhedsmæssige aspekter. Der kan være én eller flere vindere ved hver udbudsform, hvilket medfører fire typer af udbud. [14] De fire udbudstyper fremgår af figur B.1.



**Figur 3.1.** Udbudstyper herunder laveste pris og økonomisk fordelagtig. De to udbudstyper er opdelt i fire typer udbud, hvor grupper med 1 vinder er angivet med 1 og flere vindere er angivet med 2. Bogstaverne a og b angiver henholdsvis om der er tale om en rammeaftale eller flere parallelle rammeaftaler. [14]

Når et udbud sker indsender ansøgende leverandører en omkostnings- og budgetkonsekvensanalyse for nye lægemidler og indikationer til Medicinrådet [15? ]. Omkostningsanalysen omfatter samfundsomkostninger per patient for den nuværende og den ansøgte behandling. Budgetkonsekvensanalysen omhandler de samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende det ansøgte lægemiddel. [? ]

Analyserne vurderes på vegne af Medicinrådet af Amgros i forhold til relevans og valide oplysninger. [15? ] Der vurderes, relevans i klinisk praksis, overholdelse af metodevejledning, kvalitet af omkostningsmodellen og overordnede usikkerheder samt evidensens kvalitet. Yderligere kategoriseres de nye lægemidler og indikationer i forhold til den nuværende behandling i stor, vigtig, lille eller ingen merværdi af Medicinrådet. [15? ]

Den kliniske merværdi og analyserne danner grundlaget for prisforhandling [15? ]. Amgros forhandler med den ansøgende leverandør for at opnå retfærdigt forhold mellem merværdi og meromkostninger i forhold til den nuværende og ansøgte behandling. Ud fra beslutningsgrundlag på forhandlingerne udarbejder Amgros en anbefaling til Medicinrådet. [15? ]

På baggrund af den indsamlede evidens og resultatet af forhandlingerne foretaget af Amgros beslutter Medicinrådet hvorvidt lægemidlet skal anvendes som standardbehandling. [? ]

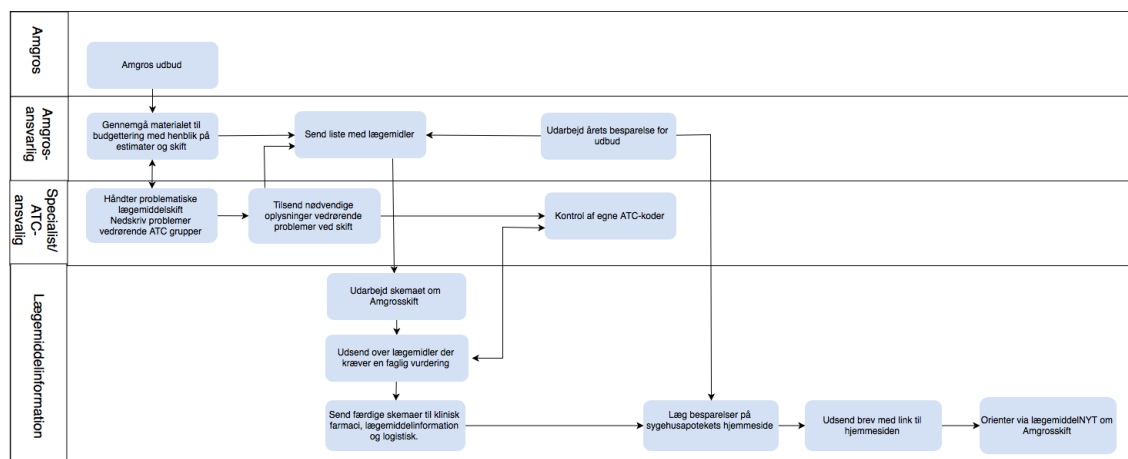
### 3.3 Indkøb af lægemidler

Indkøb af lægemidler til distribution til de nordjyske hospitaler foretages af Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) [16]. Salg til Region Nordjyllands (RN) egne institutioner udgør 98,4 % af det samlede salg i år 2012, hvor under 1 % går til andre regioners sygehusapoteker og til private apoteker samt andre kunder. Udover indkøb yder SRN information og tilbyder tjenesteydelser til de kliniske afsnit, herunder klinisk farmaci. [16]

Størstedelen af medicinindkøb i år 2012, svarende til 95 %, skete via Amgros. Yderligere blev 2 % købt af andre sygehusapoteker, 1 % fra private apoteker og 2 % fra øvrige.

[16] Bestilling af medicin fra hospitalsafsnittene sker via medicinservice varetager af farmakonomer. Der bestilles medicin via ApoVision-Online. SRN forgår som lagerholder og fremtager medicin manuelt fra henholdsvis almindeligt hyldelager, pater Noster (halvautomatisk lager-reol) og høj-lager (paller). [16]

SRN er opdelt i forskellige afdelinger herunder ledelse, administration, lægemiddelinformation, klinisk farmaci, logistik, kvalitetsafdeling og produktion. De primære aktører ved Amgrosudbud i RN er Amgros-ansvalige, Specialistfarmaceut/ATC-asnarlige og Lægemedelinformation. Opgaver for disse aktører fremgår af figurC.1.



Figur 3.2. ...

Ved Amgrosudbud står den Amgros-ansvalige for at gennemgå udbudsmaterialet og budgettestimere i forbindelse med kommende kontrakter. I sammenhæng med dette håndteres problematiske lægemiddelskift af specialist/ATC-ansvalige. De problemer der vedrører ATC-grupper nedskrives og sendes tilbage til den Amgros-ansvalige. Den Amgros-ansvalige sender herefter en liste ud med lægemidler til Lægemedelinformation, hvorefter der udarbejdes et skema om lægemiddelskift. Lægemedelinformation udsender herefter en liste med lægemidler der kræver en faglig vurdering til Specialistfarmaceut/ATC-asnarlige, som kontrollerer egne ATC-koder. Herefter sendes færdige skemaer til Klinisk farmaci, Lægemedelinformationen og Logistik i SRN. Dernæst udarbejdes årets samlede besparelse af Amgros-ansvalige og ligges på Sygehusapotekets hjemmeside af Lægemedelinformationen som også sender brev med link til hjemmesiden og orientere via LægemedelNyt omkring Amgroskift.

### 3.4 Implementering af lægemiddelskift

Implementering af lægemiddel kategoriseres efter sværhedsgrader som simpel eller kompleks på baggrund af flere faktorer som f.eks. hvem skiftet har betydningen for, om der er nogle begrænsninger for hvornår et skift kan finde sted og risikovurdering af hvordan det påvirker afsnittet [25].

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke klinikken i lav grad og varetages ofte af logistik-afdeling, hvorimod et kompleks lægemiddelskift påvirker klinikken i mellem til høj grad, hvorfor flere interessenter involveres ved disse skift. [1, 8].

Simple lægemiddelskift sker til dagligt i forbindelse med at et lægemiddel skiftes, på grund af restordre, til et simpelt generisk lægemiddel [1]. De komplekse skift sker i forbindelse med ændringer af generiske lægemidler som f.eks. styrke, disponeringsform og ændring i hjælpestoffer. Ofte kontaktes interessenter som medicinansvarlige, kontraktsygeplejersker eller medicinservicefarmakonomerne i forhold til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. [1, 8]

### 3.5 Problemstillinger ved lægemiddelskift

I forbindelse med lægemiddelskift kan der opstå utilsigtede hændelser (UTH'er) [6]. De hyppigste årsager til UTH'er på de danske hospitaler skyldes i år 2013 medicinering, hvilket udgjorde 23,97 %. [7]. Antallet af rapporterede UTH'er i Region Nordjylland er steget med over 36% fra år 2012 til 2014 [7]. Ud af 824 rapporterede UTH'er i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% disponering [7]. Det er i flere studier undersøgt de utilsigtede hændelser forårsaget af henholdsvis ordinationer, dispensering og administration af medicin, hvilket fremgår af tabel 3.1, 3.2 og 3.3. En fælles årsag til rapporterede UTH'er er forkert dosis, forkert lægemiddel og udeladelse af henholdsvis ordination, dispensering og administration.

**Tabel 3.1.** Utilsigtede hændelser ved ordinationer.

Årsager	Sundhedsstyrelsen [1]	Lisby et al [7]	Tully et al [7]
Forkert dosis	-	-	12,5 %
Forkert lægemiddel	16,3 %	-	-
Forkert patient	3,8 %	-	-
Intet lægemiddel ordineret	20,7 %	-	15,9 %
Udeladelse af formulering	-	38,0 %	-
Udeladelse af administrationsvej	-	34,7 %	-
Udeladelse af doseringstidspunkt	-	10 %	10,4* %
Manglende angivelse af maksimal dosis	-	-	12,1 %
Overset kontraindikation	14,3 %	-	0,3 %
<b>Total antal fejl</b>	<b>526</b>	<b>320</b>	<b>3455</b>

Ud fra tabel 3.1 fremgår det at de hyppigste årsager til UTH ved ordinationer skyldes 38 % af de 320 rapporterede UTH'er udeladelse af formulering og 34,7 % administrationsvej [7]. To studier påviste at i 20,7 % ud af 526 og 15,9 % af 3455 skyldes at intet lægemiddel var ordineret [7, 7]. Årsager som intet lægemiddel ordineret, udeladelse af doseringstidspunkt samt overset kontraindikation er dokumenteret af flere studier [7, 7, 7].

**Tabel 3.2.** Utilsigtede hændelser ved dispensering.

Årsager	Sundhedsstyrelsen [1]	Lisby et al [7]	Barker et al [7]
Forkert dosis	26,6 %	29,4 %	20,0 %

Forkert lægemiddel	52,2 %	-	-
Forkert tidspunkt	-	1,1 %	40,3 %
Udeladt dispensering	11,4 %	41,2 %	27,9 %
Ikke ordineret lægemiddel	-	29,4	4,8
<b>Total antal fejl</b>	<b>184</b>	<b>17</b>	<b>290</b>

Ud fra tabel 3.2 fremgår det at de hyppigste årsager til UTH ved dispensering skyldes i 52,2 % af de 184 rapporterede UTH'er forkert lægemiddel. Udover forkert lægemiddel blev der påvist forkert dosis, forkert tidspunkt eller udeladelse af dispensering samt ikke ordineret lægemiddel, hvor årsagerne er dokumenteret i flere af studierne [? ? ? ].

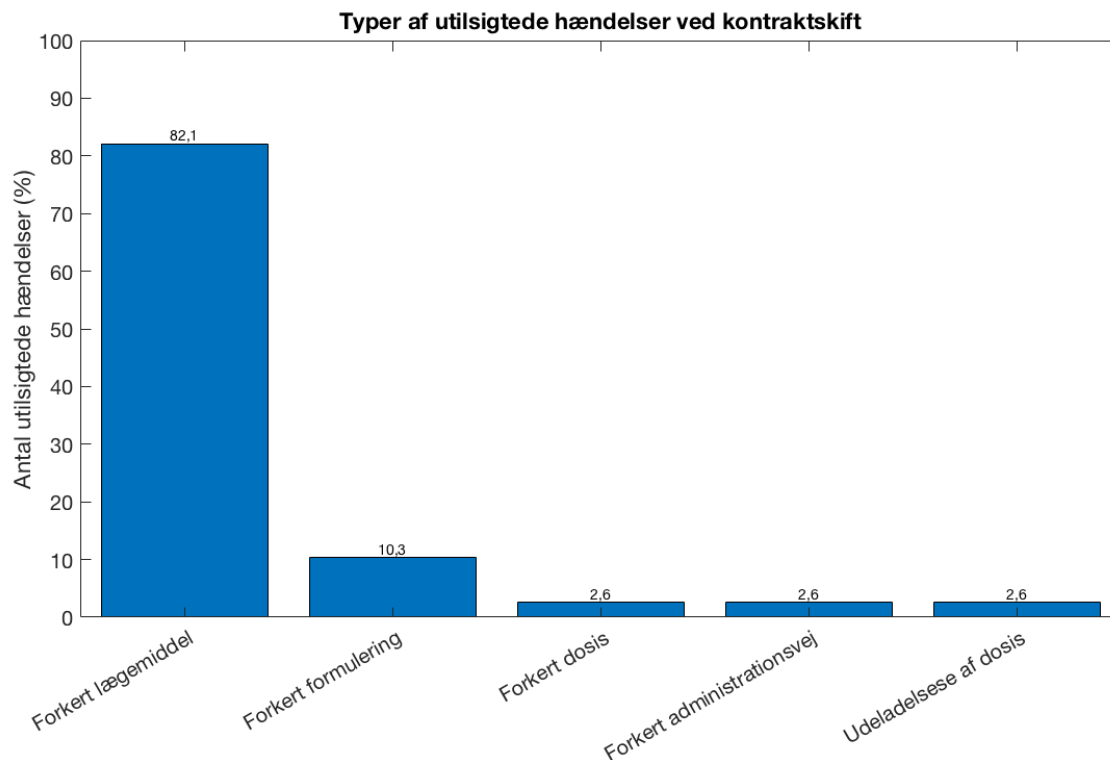
**Tabel 3.3.** Utilsigtede hændelser ved administration.

Årsager	Sundhedsstyrelsen [? ]	Lisby et al [? ]	Barker et al [? ]
Forkert dosis	37,5 %	-	20,0 %
Forkert lægemiddel	19,1 %	-	-
Forkert tidspunkt	8,9 %	-	40,3 %
Forkert patient	-	15,7 %	-
Udeladt administration	15,0 %	-	27,9 %
Manglende patientidentifikation	-	78,9 %	-
<b>Total antal fejl</b>	<b>839</b>	<b>190</b>	<b>290</b>

Ud fra tabel 3.3 fremgår det at de hyppigste årsager til UTH ved administration i 78,9 % af de 190 rapporterede UTH'er manglende patientidentifikation [? ]. I et af studierne skyldes 40,3 % ud af 290 af tilfældene forkert tidspunkt [? ] og i 37,5 % af 839 forkert dosis [? ]. Forket dosis, forkert tidspunkt og udeladt administration var dokumenteret i flere studier [? ? ? ].

### 3.5.1 Utilsigtede hændelser ved kontraktsskift

De patientsikkerhedsmæssige konsekvenser opstået ved kontraktsskift er undersøgt af et norsk studie [9]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler. Fejl i ordination og manglende dokumentation af lægemiddelskiftet foretaget af lægen blev opdaget af 46 % sygeplejersker dagligt, hvorimod sygeplejerskerne altid fik lægemiddelsiftet dokumenteret. Yderligere følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at disse øgede risikoen for fejl ved disponering. [9]. De typiske hændelser ved kontraktsskift fremgår af Figur 3.3.



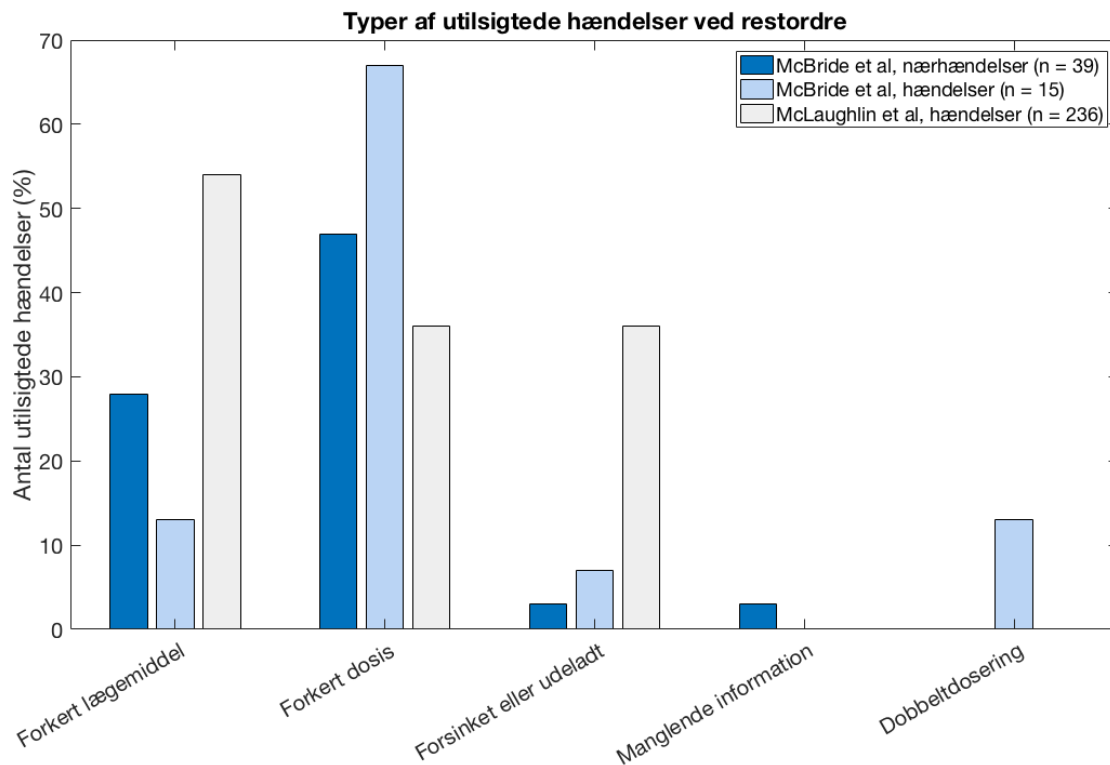
**Figur 3.3.** Utilsigtede hændelser opstået ved kontraktsskift[9].

Af Figur 3.3 fremgår det at 82,1 % af UTH'erne forekommer ved disponering af forkert lægemiddel. Den næst hyppigste er forkert formulering hvor 10,3% af UTH'er er berettiget mod dette. I sjældnere tilfælde sker forkert dosis, administrationsvej samt udeladelse af dosis.

### 3.5.2 Utilsigtede hændelser ved restordre

Studie har påvist at restordre påvirker patientsikkerheden ved anvendelse af generisk lægemiddel eller manglende alternativ behandling [? ]. Gennem spørgeskemaundersøgelse besvaret af farmaceuter blev UTH'er identificeret ved restordre. Undersøgelsen skelner mellem opståede hændelser og nærhændelser, som kunne være opstået [? ? ]. Typer af UTH'er identificeret ved restordre fremgår af figur 3.4.





**Figur 3.4.** Utilsigtede hændelser opstået ved restordre [? ? ].

Ud fra figur 3.4 fremgår det at forket dosis af lægemiddel og forsinket dosis var den hyppigste type af UTH ved restordre [? ? ]. Yderligere blev der i studierne identificeret UTH ved forsinket eller udeladt af dispensering og administrering. Manglende information og dobbeltdosering blev påvist i et af studierne som en årsag til UTH ved restordre. [? ? ]

## 3.6 Forebyggelse af utilsigtede hændelser

De hyppigste utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med medicinering, administration og disponering [? ]. En måde at begrænse antallet af UTH'er er at synliggøre de problemstillinger der har medført til en UTH. Ved at rapportere UTH'er kan de bagvedliggende årsager til fejl forebygges. Indbretningen af UTH'er er for sundhedsprofessionelle lovpligtigt [? ]. Yderligere blev det i år 2011 muligt for pårørende at rapportere UTH'er [? ]. På baggrund af rapporterede UTH'er er forskellige metoder anvendt til at løse nogle af de problematikker der opstår.

### 3.6.1 Elektronisk patientmedicinering

Studier har påvist at implementering af elektronisk beslutningsstøtte reducerer antallet af UTH'er [21, 22, 23, 24] og beskrives som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten af medicinering med henblik på at nedbringe fejl [24]. I Danmark har indførsel af elektronisk patientmedicinering (EPM) medvirket til at reducere antallet af medicineringsfejl. Dette hjælper med at simplificere selve medicineringsprocessen, da dokumentation af ordination, dispensering og administration er samlet i ét system. Dette hjælpemiddel anvendes som et passivt beslutningsstøtte for lægen ved ordination. Medicineringsfejl kan yderligere

nedsættes hvis der udnyttes aktiv elektronisk beslutningsstøtte, hvor lægen vejledes f.eks. i forhold til lægemiddeldosis eller advares, hvis ordination kan være skadelig for patienten. [24].

På trods af at EPM har påvist at reducere antallet af UTH'er ved medicinering er der rapporteret UTH'er ved anvendelse af EPM [? ], hvorfor der bør være fokus på forbedring og anvendelse af teknologier.

### **3.6.2 Stregkode scanning**

Internationale studier har påvist at stregkode scanning af lægemidler har en effekt på reducere af fejl i medicineringsprocessen [10? , 11]. I Danmark anvender størstedelen af hospitalerne stregkode scanning, hvor lægemidlet kan spores fra leverandøren til patienten, hvilket medvirker til en effektiv lægemiddelforsyning og sikker medicinering [? ? 17]. Amgros har siden år 2010 stillet krav til stregkode på yderste og inderste emballage på lægemidler [17]. Foruden at undgå alvorlige medicinrelaterede hændelser og reducere omkostninger samt tidsforbruget ved lagerstyring kan stregkoder også medfører andre positive resultater såsom, sikre registrering af lægemiddel i patienternes medicinjournal og effektiv tilbagekaldelse af medicin via it-systemer [17]. Implementering af stregkode scanning er påvirket af manglende stregkoder og dokumentation ved generisk lægemiddel.

### **3.6.3 Klar-til-brug lægemidler**

Internationale studier har påvist at automatisk dosisdispensering reducerer antallet af medicineringsfejl [? ? ]. I Danmark er der endnu ikke dokumenteret effekt på medicineringsfejl ved automatisk dosisdispensering, men påvist en reducere i fejl ved dispensering og administration [? ]. Dette er reduceret ved leveringen af klar-til-brug lægemidler såsom infusionsposer eller sprøjter, til de kliniske afdelinger [? ]. På denne måde skal personalet ikke tilberede lægemidlet, hvorved de skal håndtere farlige stoffer og det giver en sikre behandling for patienten, da det mindsker risikoen for fejl [17].

## **3.7 Opsummering af problemstillinger**

## **3.8 Problemformulering**

# Metode 4

---

*I dette kapitel ....*



# Diskussion 5

---

*I dette kapitel ....*



# Konklusion 6

---

*I dette kapitel ....*





# Litteratur

---

- [1] Lecia M. Nielsen. Et lægemiddel går i restordre. *Lægemiddelinformation*, 2017.
- [2] Silvia M Ess, Sebastian Schneeweiss, and Thomas D Szucs. European Health Care Policies for Controlling Drug Expenditures. *Pharmacoeconomics*, 21(2):89–103, 2003.
- [3] State of Health in the EU and Denmark. Danmark. 2017.
- [4] Sundheds- og Ældreministeriet. Sammenfattende rapport over sygehusmedicin og styregruppens anbefalinger. *23. Maj 2016*, pages 0–8, 2016.
- [5] Sygehusapoteket. Amgros Estimering, 2017.
- [6] Flemming Sonne. Amgros status og perspektiver 2014-2015. *Regionernes lægemiddelorganisation, Amgros*, 2015.
- [7] Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Et patientsikkerhedsperspektiv på medicinering i Danmark. 2009.
- [8] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Instruktion, 2016.
- [9] Helle Håkonsen, Heidi Skjønhaug Hopen, Linda Abelsen, Bjørg Ek, and Else Lydia Toverud. Generic substitution: A potential risk factor for medication errors in hospitals. *Advances in Therapy*, 27(2):118–126, 2010.
- [10] Eric G. Poon, Jennifer L. Cina, William Churchill, Nirali Patel, Erica Featherstone, Jeffrey M. Rothschild, Carol A. Keohane, Anthony D. Whittemore, David W. Bates, and Tejal K. Gandhi. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Annals of Internal Medicine*, 145(6):426–434, 2006.
- [11] Osnat Levtzion-korach, Thomas Moniz, D Pharm, Anthony D Whittemore, David W Bates, and Tejal K Gandhi. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med*, (18), 2010.
- [12] Zizi Campmans, Arianne Van Rhijn, René M. Dull, Jacqueline Santen-Reestman, Katja Taxis, and Sander D. Borgsteede. Preventing dispensing errors by alerting for drug confusions in the pharmacy information system—A survey of users. *PLoS ONE*, 13(5):1–11, 2018.
- [13] Thomas Birk Andersen and Ann Vilhelmsen. Model for vurdering af lægemidler. *Danske Regioner*, 2016.
- [14] Amgros. Udbudstyper og deres betydning. pages 1–5, 2018.
- [15] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. *Amgros*, 2017.

- [16] Sygehusapoteket Region Nordjylland. Statusnotat. 2013.
- [17] Sonne Flemming. Status og perspektiver 2012-2013. *Amgros*, 2013.
- [18] ISMP. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters. *Institute for Safe Medication Practices*, page 2008, 2011.
- [19] Health Quality & Safety Commission New Zealand (HQSC). *Tall Man Lettering List. Report December 2013*. Number December. 2013.
- [20] Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Tall Man Lettering List. *Commonwealth of Australia*, (November), 2011.
- [21] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, N Laird, Petersen LA, Teich JM, E Burdick, M Hickey, S Kleelefield, B Shea, Vander Vliet M, and D Seger. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *Jama*, 280(15):1311–1316, 1998.
- [22] David W. Bates, Michael Cohen, Lucian L. Leape, J. Marc OverHage, M. Michael Shabot, and Thomas Sheridan. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *American Medical Informatics Association*, 78(3):A16, 2013.
- [23] C. M. Cheng. Hospital systems for the detection and prevention of adverse Drug Events. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 89(6):779–781, 2011.
- [24] Louise Isager Rabøl, Annemarie Hellebek, Beth Lilja Pedersen, Anette Petersen, and Jesper Lund Bredesen. Beslutningsstøtte til elektronisk medicinordination. Technical Report April, 2005.
- [25] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Skabelon, 2017.

## Rettelser

Note: KILDE . . . . . 9

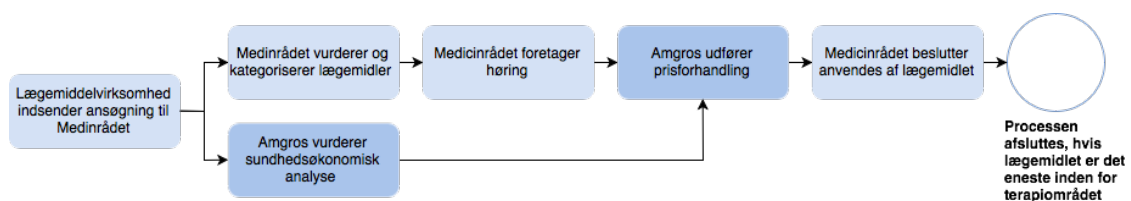
Note: <http://www.rads.dk/behandlingsvejledninger> . . . . . 9



# Appendiks A

## A.1 Vurdering af lægemiddel

Forinden et lægemiddel kan anvendes som standardbehandling foretager Medicinrådet og Amgros forskellige vurderinger af lægemidlet, hvilket er illustreret på figur A.1.



*Figur A.1.* Proces for vurdering af nye lægemidler. [13]

Lægemiddelvirksomheder indsender som det første kliniske studier og sundhedsøkonomiske analyser til Medicinrådet med henblik på at ansøge om anvendelse af et nyt lægemiddel som standardbehandling [13].

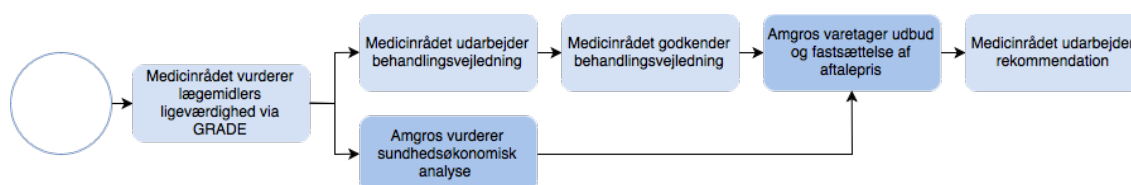
Efterfølgende kategoriserer Medicinrådet lægemidlet i merværdi på baggrund af ansøgningen samt en lægefaglig og statistisk vurdering. Kategoriseringen inddeles i seks kategorier ud fra nuværende standardbehandling til stor, vigtig, lille, ingen, negativ og ikke-dokumenterbar merværdi [13]. Yderligere høres Medicinrådets fagudvalg med henblik på at denne vurdering kan indgå i den samlede beslutning. [13]

Parallelt med kategoriseringen forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [13] baseret på samfundsomkostninger per patient for den nuværende og ansøgte behandling og samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende den ansøgende behandling [15, 15]. På baggrund af dette beregnes et prisinterval der danner grundlag for prisforhandlingen med lægemiddelvirksomhederne [13].

Hvis den forhandlede pris er højere end den fastsatte kan lægemidlet ikke anbefales af Medicinrådet som standardbehandling [13]. Er den forhandlede pris modsat lavere eller lig det fastsatte prisinterval og opfylder Medicinrådets faglige kriterier fremsendes en anbefaling til regionerne om anvendelse af lægemidlet som standardbehandling eller protokolleret anvendelse. Ved protokolleret anvendelse tages lægemidlet i brug indtil der er tilstrækkeligt data til at Medicinrådet kan vurdere at lægemidlet kan anvendes som en fast behandling. [13]

## A.2 Vurdering af ligeværdige lægemidler

Hvis der er flere eksisterende lægemidler inden for samme terapiområde gennemgår lægemidlerne endnu en proces som fremgår af figur A.2. I denne proces har Medicinrådet til formål at udarbejde et national konsensus om anvendelse af lægemidlet inden for terapiområder [13]. Processen varetages af fagudvalget, bestående af landets førende læger, der udarbejder forslag til fælles regionale behandlingsvejledninger. Disse forslag til behandlingsvejledningerne godkendes af Medicinrådet. [13]



**Figur A.2.** Proces for vurdering af ligeværdige lægemidler. [13]

Parallelt med udarbejdelse af forslag til behandlingsvejledning vurderer Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [13]. Amgros varetager herefter et udbud på baggrund godkendte behandlingsvejledninger, hvorefter aftalepriser kan fastsættes og indføres i den sundhedsøkonomiske analyse. [13]

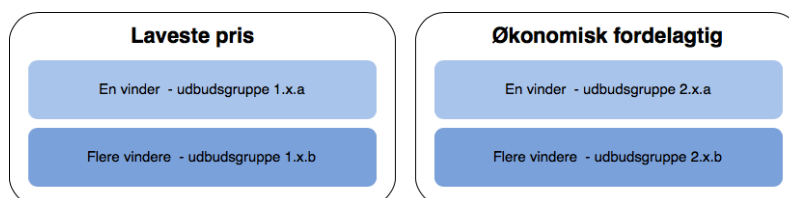
Medicinrådet udarbejder til sidst en rekommandation, som omfatter det billigste lægemiddel, ud fra den behandlingsvejledning fra fagudvalget og den sundhedsøkonomiske analyse [13]. Rekommandationen indskrives herefter i behandlingsvejledningen og sendes til regionerne, der er ansvarlige for implementeringen af denne. [13]

# Appendiks B

---

## B.1 Udbudstyper ved Amgrosudbud

Udbudstyper er defineret på forhånd, enten på baggrund af lægemidlets pris, hvilket er tilfældet for de fleste lægemidler, eller ved økonomisk mest fordelagtige udbud, hvor prisen vægtes mod andre kriterier [14]. Disse kriterier er opstillet på baggrund af juridiske grundlag og kan f.eks. omfatte emballage, håndtering af lægemidlet ved administration samt patientsikkerhedsmæssige aspekter. Der kan være én eller flere vindere, hvilket medfører til fire typer af udbudsformer, hvilket fremgår af figur B.1. [14]



**Figur B.1.** Udbudstyper inddelt i laveste pris og økonomisk fordelagtig. Tallene 1 og 2 angiver om der er én eller flere vindere, hvor bogstaverne a og b angiver én rammeaftale eller flere parallelle rammeaftaler. [14]

Hvis der er udbud af samme ATC-kode i flere udbudsgrupper vurderes det på baggrund af ATC-kodens årlige omsætning, hvorvidt lægemidlet skal udbydes som et EU-udbud eller bagatelaftale(BA). EU-udbud sker hvis Apotekets Indkøbspris (AIP) er over 500.0000 kr. årligt og BA sker ved AIP under 500.000 kr. årligt.



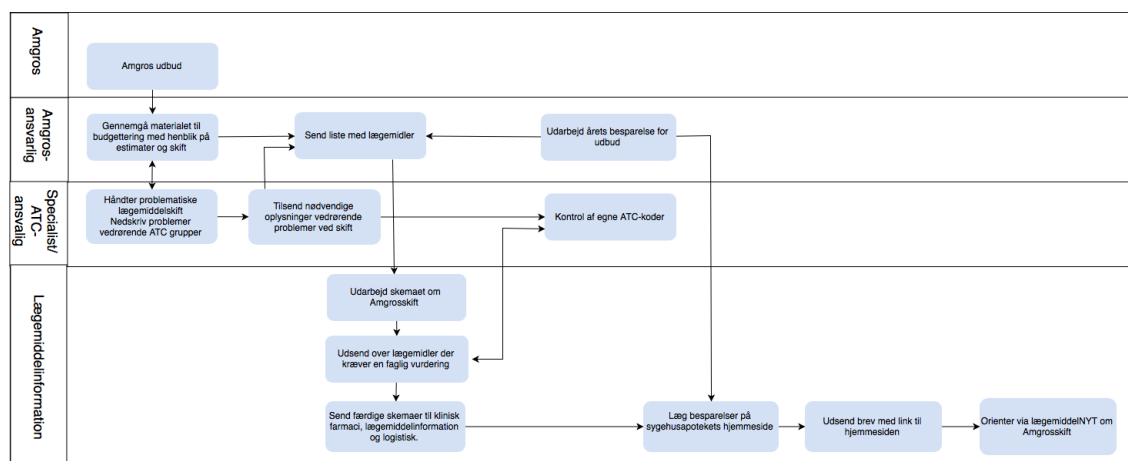


## C.1 Indkøb af lægemidler

Indkøb af lægemidler til distribution til de nordjyske hospitaler foretages af Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) [16]. Salg til Region Nordjyllands (RN) egne institutioner udgør 98,4 % af det samlede salg i år 2012, hvor under 1 % går til andre regioners sygehusapoteker og til private apoteker samt andre kunder. Udover indkøb yder SRN information og tilbyder tjenesteydelser til de kliniske afsnit, herunder klinisk farmaci. [16]

Størstedelen af medicinindkøb i år 2012, svarende til 95 %, skete via. Amgros. Yderligere blev 2 % købt af andre sygehusapoteker, 1 % fra private apoteker og 2 % fra øvrige. [16] Bestilling af medicin fra hospitalsafsnittene sker via medicinservice varetaget af farmakononer. Der bestilles medicin via ApoVision-Online. SRN forgår som lagerholder og fremtager medicin manuelt fra henholdsvis almindeligt hyldelager, pater Noster (halvautomatik lager-reol) og høj-lager (paller). [16]

SRN er opdelt i forskellige afdelinger herunder ledelse, administration, lægemiddelinformation, klinisk farmaci, logistik, kvalitetsafdeling og produktion. De primære aktører ved Amgrosudbud i RN er Amgros-ansvalige, Specialistfarmaceut/ATC-asnarlige og Lægemiddelinformation. Opgaver for disse aktører fremgår af figurC.1.



Figur C.1. ...

Ved Amgrosudbud står den Amgros-ansvalige for at gennemgå udbudsmaterialet og budgettestimere i forbindelse med kommende kontrakter. I sammenhæng med dette håndteres problematiske lægemiddelskift af specialist/ATC-ansvalige. De problemer der vedrører ATC-grupper nedskrives og sendes tilbage til den Amgros-ansvalige. Den Amgros-

ansvarlige sender herefter en liste ud med lægemidler til Lægemiddelinformation, hvorefter der udarbejdes et skema om lægemiddelskift. Lægemiddelinformation udsender herefter en liste med lægemidler der kræver en faglig vurdering til Specialistfarmaceut/ATC-ansvarlige, som kontrollerer egne ATC-koder. Herefter sendes færdige skemaer til Klinisk farmaci, Lægemiddelinformationen og Logistik i SRN. Dernæst udarbejdes årets samlede besparelse af Amgros-ansvarlige og ligges på Sygehusapotekets hjemmeside af Lægemiddelinformationen som også sender brev med link til hjemmesiden og orientere via LægemiddelNyt omkring Amgrosskift.

# Appendiks D

---

*Dette appendiks indeholder forskellige instruktioner som Sygehusapoteket Region Nordjylland anvender i forbindelse med Amgrosskift. Det forekommer i følgende rækkefølge*

1. Implementering af lægemiddelskift - skabelon til vurdering. Angivet i litteraturlisten som [5]
2. Amgrosudbud - Estimering af lægemiddelforbrug og opfølgning. Angivet i litteraturlisten som [8]
3. Implementering af lægemiddelskift. Angivet i litteraturlisten som [25]

DATO/INITIALER		
Lægemiddel NU	ATC kode, Lægemiddel	
Lægemiddel Efter	ATC kode, Lægemiddel	
Type	Beskrivelse	√
Lagerantal	Hvor mange pakninger af det nuværende lægemiddel har vi på lager? Er der lager der skal justeres? Husk aftaler med Indkøb (lagre skal bruges op, før end der skiftes).	
Skiftetidspunkt	Aftal skift med indkøb, som håndterer det praktiske ift. skift. Lager op/nedjusteringer.	
Skift har betydning for	Produktion, Logistik, KF, LM info, KFE, Klinikken, Andre?	
Amgrosudbud	Er der begrænsning ift. hvornår skiftet kan ske? Hvis ja. Husk aftaler med Indkøb.	
Patientkategori	Berører skiftet alle/nye/skifte patienter. Dette har betydning for information til afd., lager SRN og klinikken.	
Antal patienter i patientkategorier	<b>Relevant ift. RADS:</b> Antal patienter i ovenstående patientkategorier. Information sendes til RADS-ansvarlige farmaceut.	
Risikovurdering afsnit	<b>Antal afsnit. som påvirkes af skift.</b> Mange ( $\geq 10$ ) = Høj; Mellem ( $10 >$ ) = mellem; få ( $=1$ ) = minimal	
Risikovurdering LM	Beredskab; Kritisk syge; Højfrekvente (bruges på mange afd.); specialespecifik; varighed; risikovurdering ift. antal afsnit. Vær opmærksom på SPC-erne fx ift. opbevaring.	
Type skift	<b>Kompleks</b> = skift ift. device, analogsubstitution, skift ift. doser, skift ift. inf. Væsker (TPN og elektrolytter) => her udarbejdes relevant information (evt. særlige patientgrupper. Medicinalfirmaerne udleverer ofte materiale om deres produkter direkte til forbrugende afsnit).	
Fokusområde	Er skiftet egnet til fokusområde? Tages med til kvalitetscirkel.	
Implementeringsmetode	Tag stilling til, hvordan der skal informeres om skiftet (ApoVision, Brev/Mail, LMNyt). Husk journalisering i E-doc.	
Formidling	Husk at sende materiale til dem, som LM-skift har betydning for: Produktion, Logistik, KF, LM info, KFE, Klinikken, Andre.	
Ændring i sortiment generelt	Fjernes LM fra standardsortiment? Erstattes LM på standardsortiment automatisk? Hvilke afsnit/debitorer må evt. beholde i standardsortiment? Er der behov for afklaring med klinikken inden skiftet sker? Overvej om der skal tages direkte kontakt med medicinsansvarlige overlæger, MS-farmakonom eller KFc, Hjemmepatientteamet.	
Afsnit der må beholde i sortiment	Orienter Logistik-Indkøb om begrundelse og speciale/debitor. Logistik-Indkøb udfylder i ApoVision.	
Opdatere registre:	Husk af informere ansvarlige for opdatering af registre (IRL - Farve og formulering af tekst, Rekommandationsliste, ApoVision, Analogsubstitution).	
Standardordinationer/regimer	Dette håndteres i daglig drift af ansvarlig for området og relevante personer inddrages om nødvendigt. Overvej om det er et skift, der kræver særlig opmærksomhed ift. fx hvis der sker skift fra Insuman til NovoRapid. Er der SO'er eller SR'er, der skal tages højde for? Restordre håndteres særskilt.	
PRI-dokument	Dokumentniveau vurderes. Regionale PRI-dokumenter tilrettes af specialistgruppen. Afsnitsspecifikke. Dette er afsnittet ansvarlig for, med mindre andet er aftalt ifm. tilkøbt klinisk farmaceutisk ydelse.	

### **Formål**

At sikre en optimal og ensartet gennemgang, estimering og opfølgning af Amgros udbudsmateriale og opfølgning i forhold til kommende skift og budgettal.

### **Gyldighedsområde**

Logistik og Lægemiddelinformation.

### **Frekvens**

Udbud for hovedparten af ATC grupper sker 1 gang årligt fra primo september til medio november. Derudover forekommer udbud hen over året.

ATC grupper, der indgår i RADS behandlingsvejledninger, sker hen over året.

### **Generelt**

Sygehusapoteksportalen anvendes som værktøj til at bearbejde udbudsmateriale og til afgivelse af estimer til Amgros i forbindelse med kommende kontrakter. Det er væsentligt, at udbudsmaterialet gennemarbejdes omhyggeligt og at Sygehusapoteksportalen anvendes korrekt, da de efterfølgende processer er afhængige af korrekt behandlet materiale.

#### *Hjælpeværktøjer til gennemgang af Amgrosudbud*

- Excel Forbrugsrapport SRN (kliniske hjælpeværktøjer)
- Intern rekommandationsliste
- Oversigt over specialist/ATC-ansvarlige
- ApoVision
- Medicin.dk

Der er en række tværgående opgaver for proces ift. Amgrosudbud for den Amgros-ansvarlige (Indkøb) jf. instruktion: "Amgrosudbud – 7454-I".

### **Metode**

#### *Gennemgang af udbudsmateriale*

- Gennemgå og behandl udbudsmaterialet i forhold til nedenstående typer af udbud.
  - Bagatel tilbud:
    - Er at betragte som tilbud som vi ikke er forpligtede til at benytte. Disse gennemgås i forhold til en mulig økonomisk gevinst og i givet fald behandles materialet med henblik på skift og en evt mulig besparelse. Der skal ikke afgives budgettal for disse.
  - Forlængelser af kontrakter:
    - Disse gennemgås med henblik på beregning af budgettal
  - Nye udbud:
    - Disse gennemgås i forhold til:
      - Budgettal
      - Evt skift
      - Økonomi

#### *Når der er ny vinder i forhold til det vi bruger i dag*

- Indsæt i kolonne v.nr skift 1 ( 1= skift og 0=ingen skift)
- Indsæt i kolonne SA-GI V.nr nuværende v.nr og varenavn ( hvis der skal skiftes fra flere, skrives dette ind her også :eksempelvis 481747 + 481754

#### *Økonomi*

- Beregn for kontraktperioden ved skift om der bliver merudgifter eller besparelse og dette indsættes i bemærknings felt.
- Ved nye kontraktperioder og som ikke betyder skift, tjek op/beregn merudgifter/besparelser og anfør disse i bemærkningsfelt
- Ved forlængelser angiv kun et budgettal, her skal der ikke tages stilling til skift eller økonomi
- Ved udbud på områder, hvorpå vi bruger andet end vinder 1, anfør kliniske begrundelser; hvem der har truffet beslutning og foretag en beregning af mulige ekstra udgifter som anføres i bemærkningsfelt.

*Varer der indgår i SRNs produktion*

- Varer der er udbud og skift på, som anvendes i produktionerne, skal håndteres i dialog med relevante personer om der kan skiftes eller ej. Begrundelse for brug af andet end vinder 1 anføres i bemærkningsfelt.
- For Cytostatika området anvendes som udgangspunkt vinder 1. Behandling og formidling af udbudsmateriale skal ske i tæt dialog med afdelingsleder for cytostatika.

*Opmærksomheds punkter ved behandling af udbudsmateriale*

- Vær opmærksom på områder undervejs hvor man "undrer sig" og følg op på disse fx:
  - Skift med mulige problemstillinger undersøges
  - Mulige fejl i udbudsmaterialet
  - Der mangler udbud på nogle dispenseringsformer
  - Tidligere erfaringer i forhold til analogskift og mulige besparelser
- Hvis der er kommentarer/spørgsmål og lign på de enkelte "linjer" undervejs, noter dette i bemærkningsfelt til senere opfølgning.
- Hvis der er en dialog i gang med specialist/ATC-ansvarlig eller andre, noter dette i bemærkningsfelt og status.

*Beregning af budgettal*

- Som udgangspunkt skal budgettallet være så præcist som muligt, og vurder eksempelvis i forhold til nedenstående hensyn:
  - Beregn ud fra forbrug i kontraktperioden og hertil tillægges lidt.
  - Der bør være opmærksomhed på at kontraktperiodelængden, kan være forskellig.
  - Hvis der er tvivl om forbrug eller i de tilfælde, hvor der skal skiftes, og hvor der er tale om en ny leverandør eller en parallel importør, er det vigtigt at der ikke meldes for lidt ind, hellere for meget end for lidt. Dette minimerer risiko for restordre.
  - Medregn opmærksomhed på at alt relevant forbrug.
  - Vurder det beregnede forbrug om det ser fornuftigt ud fx ved at sammenligne med Amgros estimat.

*Information til Lægemedelinformation vedr. kommende skift*

- Send information til specialist/ATC-ansvarlig om kommende aktuelle skift samt udbudsmateriale.
- Send information til Lægemedelinformation vedr. alle kommende lægemiddelskift.
- Udarbejde en liste med lægemidler til den enkelte specialist/ATC-ansvarlig for dennes område til orientering og med henblik på at identificere evt. problemstillinger ved skiftene.
- Udarbejd en total liste ud fra behandlet materiale fra Sygehusapoteksportalen med lægemidler til Lægemedelinformation, som sørger for information til klinikken. Jf.

instruktion: " Amgrosudbud – Udarbejdelse af skiftelister – 7447-I".

### **Information til Sygehusapoteker vedr. økonomi for kommende udbud**

- Udarbejd et dokument over resultatet af udbuddet ud fra behandlet materiale på Sygehusapoteksportalen set ud fra en økonomisk synsvinkel. Anfør i dokumentet de anslået merudgifter / besparelser for de enkelte ATC områder på vare niveau og evt. med forklaringer på årsagen til de forventede økonomiske ændringer. Dokumentet sendes til Sygehusapotekeren.

### *Opfølgning i Apovision/E3*

For at kontraktlige forpligtelser overholdes, er det væsentligt, at der rettidigt tages hånd om at aktuelle gamle kontraktvarer bliver udfaset og tilsvarende nye kontraktvarer bliver indfaset.

### *Skift*

- Træk fra Sygehusapoteksportalen kommende skifteliste
- Opret i Apovision kommende skift i spærrekladde for Amgrosskift
- Opdater E3 på de enkelte varer, der skal udfases med "dato" for skift
- Håndter datamæssige ændringer i Apovision i samarbejde med Indkøbsteam:
- Opsæt erstatninger samt klargøring af nye varer:
  - Opret nye varer i så god tid som muligt
  - Opret erstatninger
- Opret nye leverandører:
  - Amgros giver besked om hvilke nye leverandører der skal oprettes. Der skal gives besked til ansvarlig person, så det sikres at nye leverandører bliver oprettet rettidigt i ApoVision.
- Indlæs fil fra Amgros vedr leverandørændringer:
  - Leverandør ændringer kan først foretages sidste dag i kontraktperioden efter bestilling af varer
- Opdater E3 med nye varer i forhold til relevant indkøbsparameter

Skift af standardsortimenter, rekommandationer mm foretages af Indkøbsteam og sker løbende i takt med at lager på udfasende varer bliver opbrugt. Der informeres pr. mail til SRN Logistik, SRN Lægemiddelinformation, SRN Klinisk Farmaci når der er foretaget skift i ApoVision.

### *Revurdering af afgivne budgettal i gældende kontraktperiode*

Det er væsentligt at budgettal er så præcise som muligt, og derfor vil det være nødvendigt at revurdere budgettal så der er overensstemmelse med aktuelt forbrug og afgivet budgettal. Med passende intervaller udarbejder Amgros lister over varer der bør revurderes i forhold til afvigende budgetter. Disse lister gennemarbejdes og der foretages en vurdering om budgettal skal revideres eller om budgettal er korrekt (= afvigelse skyldes andre årsager).

### **Relaterer til procedure**

Indkøbsproces – 7.4.1.a

### **Tilhørende bilag**

- Amgrosudbud – Årshjul – bilag 7451
- Amgrosudbud – Lægemidler og udlevering af priser – bilag 7452
- Amgrosudbud – Brev vedr. realiseret besparelse – bilag 7453
- Amgrosudbud – Flowdiagram over opgavefordeling – bilag 7891
- Amgrosudbud – Sygehusapoteksportalen – bilag 7892

### Formål

Formålet er, at sikre, at implementering af lægemiddelskift (ved Amgrosudbud og ændringer i regionale og nationale (RADS) lægemiddelrekommandationer) sker så ensartet og kvalificeret som muligt til gavn for klinikken.

### Generelt

Der er en række interessenter (figur 1), der tænkes ind ved koordinering i forhold til lægemiddelskift. Lægemiddelskift kan kategoriseres til at være simpel eller kompleks. Implementering af simpel lægemiddelskift varetages som udgangspunkt af Logistik.

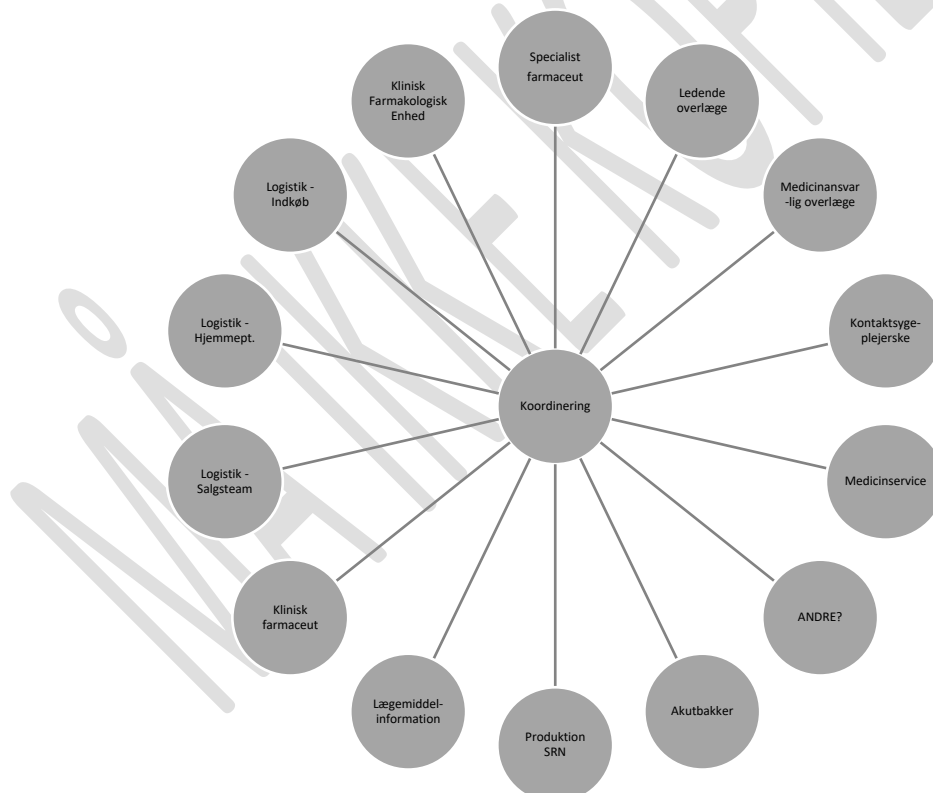
Et kompleks lægemiddelskift vurderes til af påvirke klinikken i mellem til høj grad, så der skal tages hensyn til interessenter ved implementering.

*Eksempler på områder med kompleks lægemiddelskift:*

LMWH (lavmolekylære hepariner); Erythropoietiner; TPN; Infusionsvæsker; Lægemidler, hvor der er tale om skift af device fx væksthormoner; lægemidler, hvor det skal håndteres anderledes i klinikken fx infusionsvæsker.

Det er vigtigt med koordinering på tværs af afdelinger på Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN), ligesom det er vigtigt, at tænke klinikken ind. Er der brug for at perspektivere inddrages kollegaer og interessenter med erfaring i implementering af lægemiddelskift.

Figur 1. Koordinering af kompleks lægemiddelskift.



Afdelingsledelserne på RNs hospitaler er ansvarlige for implementering. SRN understøtter bedst mulig implementering.



### **Metode**

1. Anvend "Implementering af lægemiddelskift – Skabelon til vurdering" til at vurdere om lægemiddelskiftet er simpel eller kompleks
2. Foretag en samlet risikovurdering og overvej konsekvenser
3. Koordinator evt. med relevante interessenter enten pr. mail eller telefon
4. Udarbejd nødvendigt informationsmateriale og skiftestrategi ift. lægemiddelskiftet målrettet relevante afsnit, og som kan anvendes af SRN til at understøtte lægemiddelskift (vurder hvad der er relevant fra sag til sag ift. nedenstående punkter)
  - a. Oversigt med skift af lægemidler. Nu og pr. xx (dato)
  - b. Tekst i ApoVision
  - c. Udarbejd information i skabelon tilrettet type af lægemiddelskift
    - i. Om afsnittet selv skal sikre at lægemiddel optages på SS eller det varetages af SRN
    - ii. Hvis skiftet udelukkende vedrører nye eller skifte patienter tilføjes lægemidler i standardsortiment, og de eksisterende lægemidler bibeholdes
    - iii. Hvis skiftet vedrører en erstatning af et eksisterende lægemiddel, optages det nye lægemiddel på SS og det eksisterende lægemiddel slettes fra standardsortiment
  - d. Gælder lægemiddelskift nye/skifte/alle patienter
  - e. Besparelser/afsnit for området. Dette bidrager til, at KFc vurderer, hvilken indsats, der skal ydes (i samarbejde med KFE)
  - f. Hjælpeværktøj målrettet det enkelte skift fx skema med ækvipotente doser (Hvad giver mening at sende ud? Inddrag evt. relevante interessenter)
  - g. Evt. plan for skift
  - h. Skiftestrategi om hvem der skal skifte, og hvem der kan skifte
  - i. Sikre at information fra KFE (aftaler som KFE har lavet med specialer) når ud til Klinisk Farmaci
  - j. Overvej om skiftet er så komplekst, at der skal aftales et koordineringsmøde med en eller flere teams i Klinisk Farmaci
  - k. Overvej muligt fokusområde
  - l. Opmærksomhed på økonomien ift. implementering og uudnyttede besparelse. Dette koordineres med Amgros-ansvarlig(Info).
5. Send forslag til høring hos Klinisk Farmaci via mail: [sortiment@rn.dk](mailto:sortiment@rn.dk), der har 2-3 dage til at give tilbagemelding på forslaget
6. Tilret materialet
7. Send materiale til relevante afdelinger på SRN 1-2 dage før materialet sendes til klinikken
8. Aftal evt. informationsmøde med relevante teams i Klinisk Farmaci
9. Send materialet til medicinansvarlige overlæger og kontaktsygeplejersker
10. Udarbejd evt. information til Lægemiddelnyt, hvis lægemiddelskiftet dækker mange afsnit

### **BEMÆRK:**

Hvis der ikke foreligger et godkendt brev fra specialistgruppen (regionale lægemiddelrekommandationer) eller Klinisk Farmakologisk Enhed (nationale lægemiddelrekommandationer) kan der sendes en foreløbig mail ud til Klinisk Farmaci, der informerer om, hvad der kommer til at ske. Ligeledes kan ovenstående punkter drøftes og problemstillinger vendes inden brev fra Specialistgruppen eller Klinisk Farmakologisk Enhed sendes ud.

### **Relaterer til procedure**

ELA – Enhed for LægemiddelAnvendelse – 492  
Styring af Serviceydelser – 7.5.1.c

