

---

# Algoritme for lægemiddelskift

*Et hjælpemiddel til kategoriseringen af lægemiddelskift*

---



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.*



# Abstract

---

...



# Forord

---

Denne rapport er et 3. semesters kandidatprojekt på kandidatuddannelsen Sundhedsteknologi (M.sc. Biomedical Engineering and Informatics) på Aalborg Universitet. Projektet er udarbejdet i perioden september 2018 til december 2018 af Maria Kaalund Kroustrup.

Projektet er udarbejdet med udgangspunkt i det overordnede tema for semesteret "Anvendt sundhedsteknologi og informatik". I studieordningen for uddannelsen fremgår det at fokus er at være i stand til selvstændigt at initiere eller udføre samarbejde inden for disciplinen samt tage ansvar for deres egen faglige udvikling [1].

Dette projekt omhandler udviklingen af en algoritme til kategorisering ved lægemiddelskift. Algoritmen udvikles med henblik på at opstille retningslinjer for behandlingsinstrukser i forhold til kategoriseringen.....

Der rettes stor tak til vejleder Kirstine Rosenbeck Gøeg for vejledningen i projektperioden. Yderligere rettes der tak til eksterne vejleder Hanne Plet for sparring og bidrag til viden inden for sygehusapoteket. Sidst men ikke mindst rettes der tak til samarbejdet med Sygehusapoteket Region Nordjylland.

---

Maria Kaalund Kroustrup  
*mkrous14@student.aau.dk*

## 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 [2].
<b>Ikke-registreret specialitet</b>	Lægemiddel, der aldrig har været godkendt eller afregistreret i Danmark [2].
<b>Magistrelt lægemiddel</b>	Lægemiddel fremstillet på et apotek og ikke vurderet af myndighederne i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt [2].
<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 . . . . .	7
2.5	Problemformulering . . . . .	7
<b>Kapitel 3</b>	<b>Teknologier</b>	<b>9</b>
3.1	Ordination . . . . .	9
3.1.1	Beslutningsstøttesystem . . . . .	9
3.2	Transskribering . . . . .	10
3.3	Dispensering . . . . .	10
3.4	Administration . . . . .	10
<b>Kapitel 4</b>	<b>Metode</b>	<b>13</b>
4.1	Dataindsamling . . . . .	13
4.2	Udviklingstrin . . . . .	13
4.3	Identificering . . . . .	14
4.4	Konceptualisering . . . . .	14
4.5	Formalisering . . . . .	14
4.6	Implementering . . . . .	14
4.7	Metode baggrund . . . . .	14
4.8	Regel-baseret system . . . . .	15
<b>Kapitel 5</b>	<b>Resultat</b>	<b>17</b>
<b>Kapitel 6</b>	<b>Diskussion</b>	<b>19</b>
<b>Litteratur</b>		<b>21</b>
<b>Appendiks A</b>	<b>Appendiks</b>	<b>25</b>
A.1	Vurdering af lægemiddel . . . . .	25
A.2	Vurdering af ligeværdige lægemidler . . . . .	26
<b>Appendiks B</b>	<b>Appendiks</b>	<b>27</b>
B.1	Udbudstyper ved Amgrosudbud . . . . .	27
<b>Appendiks C</b>	<b>Appendiks</b>	<b>29</b>
C.1	Indkøb af lægemidler . . . . .	29

**Appendiks D Appendiks**

**31**

# 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 [3]. Danmark brugte i år 2015 flere sundhedsudgifter end det gennemsnitlige land i Europa [4]. Siden år 2007 til 2015 har udgifterne til sygehusmedicin steget 7,8 % i gennemsnit om åre [5].

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 [6]. Udbud forekommer på lægemidler, hvor der findes mere én leverandør, hvormed lægemidler bringes i konkurrence, hvilket kan give anledning til et kontraktsskift [7].

Kontraktsskift medfører substitution af lægemidler, hvilket betyder udskiftning af et lægemiddel til et andet [8]. 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. [8]

Generisk lægemiddelskift defineres som simpel eller kompleks i forhold til, hvordan det påvirker hospitalsafdelingen [2, 9]. Et simpel lægemiddelskift påvirker afdelingen i lav grad og sker dagligt i forbindelse med skift til et simpel generisk lægemiddel, hvorimod et kompleks 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. [2, 9]

Der er patientsikkerhedsmæssige konsekvenser forbundet med generisk substitution, herunder fejlmedicinering [10]. Den hyppigste fejl ved generisk substitution skyldes i 82,1 % af til fældende forkert lægemiddel [10]. De typiske anledninger til forket lægemiddel er forveksling af emballager eller navne, hvilket i nogle tilfælde har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom og dødsfald [8].

Den europæiske lægemiddelstyrelse har udviklet guidelines med henblik på at mindske antallet af navneforvekslinger [8]. Stregkodescanning har ligeledes påvist at kunne reducere antallet af fejl i medicineringsprocessen [11, 12], ved forebyggelse af emballageforveksling [8]. Tall Man Lettering anvendes til skelne lignende lægemidler ved brug af store og små bogstaver [13]. Yderligere er det påvist at klinisk beslutningsstøtte i form af advarsler ved mulig forveksling af navn og styrke bidrog til forebyggelse af medicineringsfejl [13].

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 Lægemiddelskift

Lægemiddelskift forekommer når en ny lægemiddelvirksomhed vinder leverancen af nyt lægemiddel som standardbehandling, hvormed der er indgået et kontraktsskift [7].

Forinden et kontraktsskift kan forekomme analyseres og vurderes lægemidlet i samarbejde med Medicinrådet og Amgros [14], 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 [6].

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 [6], som beskrevet i Appendiks D. Forinden udbuddet defineres antallet af vindere samt, hvorvidt udbuddet skal bygge på laveste pris eller være mest økonomisk fordelagtigt [15], 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 [14]. Hvis lægemidlet er den eneste standardbehandling inden for terapiområdet kan denne implementeres direkte på hospitalsafdelingen. I tilfælde af flere lægemidler inden for samme terapiområde, skal lægemidlernes ligeværdighed 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. [14]

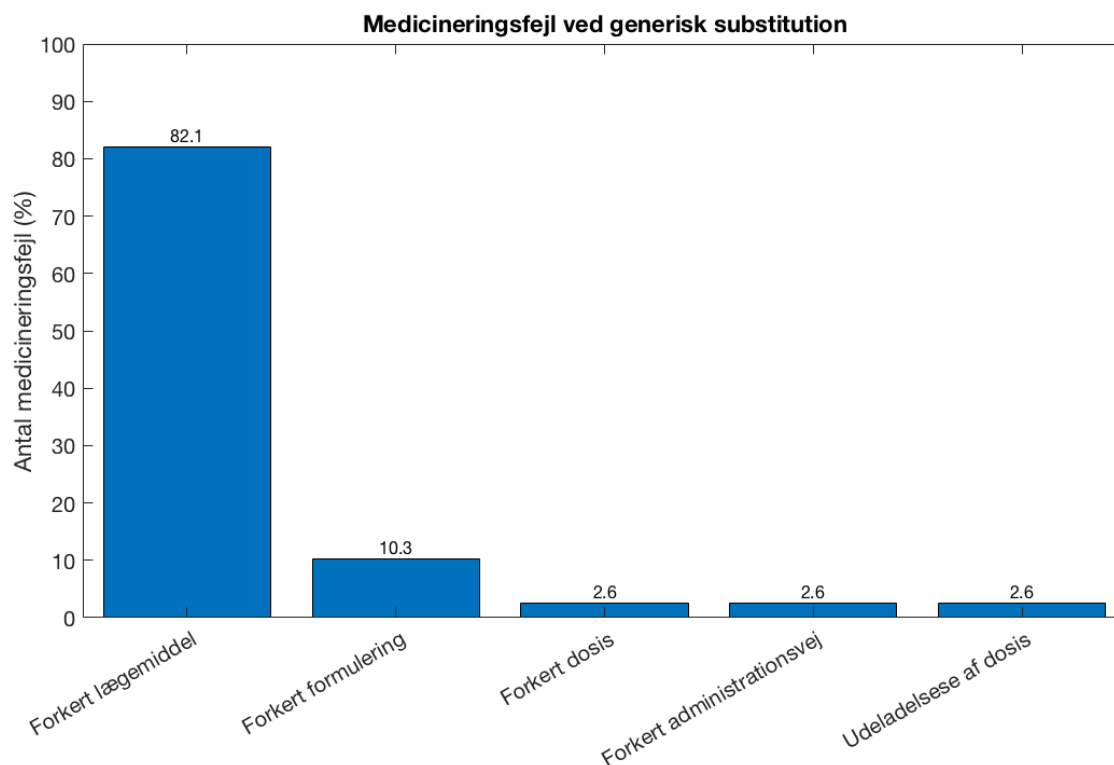
Kontraktsskift medfører substitution af lægemidler, hvor et lægemiddel udskiftes til et andet [8]. Der findes to typer af substitution herunder analog og generisk. Analog substitution omhandler lægemidler der indeholder forskelligt aktivt lægemiddelstof, har nogenlunde ens effekt og bivirkninger. Disse kræver ændring i ordination og skal derfor ordineres 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. [8]

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke hospitalsafdelingen i lav grad og varetages ofte af logistik afdelingen [2, 9]. Disse skift sker dagligt i forbindelse

med et simpel 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 medicinservicefarmakonomer til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. De komplekse skift sker ved lægemidler, hvor flere faktorer som f.eks. styrke og disponeringsform afviger fra den nuværende behandling. [2, 9]

## 2.2 Problemstillinger ved lægemiddelskift

Substitution af lægemidler kan medføre patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [8]. Et norsk studie har undersøgt konsekvenserne ved generisk substitution [10]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler [10]. Ud af disse følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at risikoen for fejl øges ved dispensering, hvoraf 42 % havde oplevede fejl som følge af generisk substitution [10]. Medicineringsfejl ved generisk substitution fremgår af Figur 2.1.

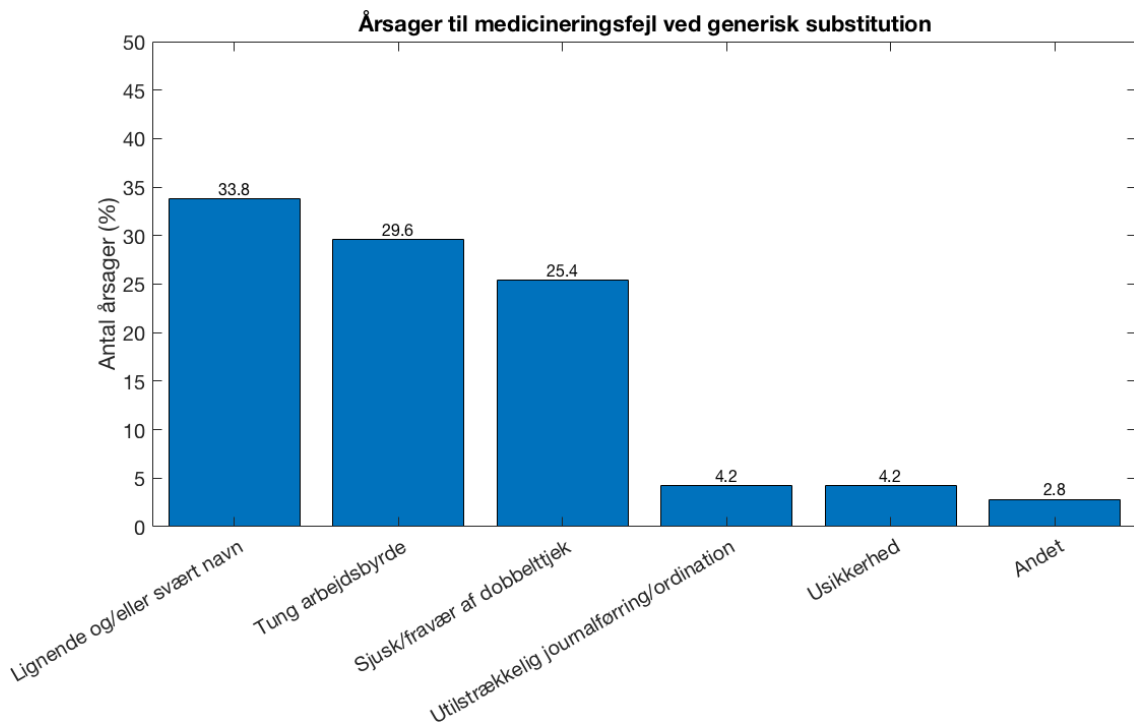


**Figur 2.1.** Medicineringsfejl ved generisk substitution rapporteret (n=100) [10].

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. Forkert lægemiddel forstås som at et andet lægemiddel end det oprindelige er dispenseret. Formulering beskriver lægemidlet fysiske form som f.eks. tabelletform, dosis beskriver mængden af lægemidlet og administrationsvej beskriver hvordan leveringen eller indgiften af et lægemiddel tages f.eks. via munden, peroralt.



Det norske studie undersøgte ligeledes årsagerne til medicineringsfejl, hvilket er rapporteret af 42 sygeplejersker [10] og fremgår af Figur 2.2.



**Figur 2.2.** Årsager til medicineringsfejl ved generisk substitution (n=42) [10].

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.

I flere lande, inklusiv Danmark, opstår forkert lægemiddel ofte i forbindelse med forvirring ved forveksling af navn eller emballage [8], 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. Disse fejl kan 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 dispensering af et forkert lægemiddel. [8]

Nogle af sygeplejersker i det norske studie mente at forvirringen over at finde det korrekte substitution kan medvirke til dosering og formulation var skyld i medicineringsfejl [10]. Forveksling af lægemiddelnavne har i sjældnere tilfælde haft konsekvenser som har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller dødsfald. [8]

I takt med at hospitalets medicin opgørelse gennemgår ændringer jævnlige og antallet af generiske substitutioner stiger medvirker dette til at arbejdsbyrden er steget [10]. Til trods for at sygeplejerskernes arbejde er blevet mere kompleks og krævende har de kun modtaget en lille træning inden for området. [10]

I forhold til sjusk og fravær af dobbelttjek blev det i det norske studie rapporteret af 27 %

sygeplejersker at det var kutyme at en anden sygeplejerske dobbelttjekkede medicinen før den blev givet til patienten [10]. Yderligere angav 48 % at dobbelttjekket kun skete i de tilfælde hvor de var usikre over situation. [10]

Medicinering var den hyppigste årsag til rapportering af utilsigtede hændelser i år 2013 [16]. Antallet af rapportering er i Region Nordjylland steget med over 36 % fra år 2012 til 2012. Ud af 824 rapporterede utilsigtede hændelser i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% disponering [17], hvor mere end en rapporteret utilsigtede hændelser kan skyldes en eller flere grunde. I flere studier er der rapporteret fejl inden for ordination, dispensering og administration af medicin [18, 19, 20, 21]. En fælles årsag til rapporterede utilsigtede hændelser i disse studier var forkert dosis, forkert lægemiddel og udeladelse af henholdsvis ordination, dispensering og administration [18, 19, 20, 21].

## 2.3 Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift

Den europæiske lægemiddelstyrelse har udviklet vejledninger med henblik på at forebygge problemer opstået ved forveksling af lægemidler og derved reducere antallet af medicineringsfejl [8]. Disse vejledninger 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 vejledninger har internationale studier påvist at stregkode teknologi reducerer antallet af fejl i medicineringsprocessen [11, 12] Stregkode teknologi kan anvendes til at sikre at den rette medicin modtages af den rette patient [22]. Amgros har siden år 2010 stillet krav til stregkode på yderste og inderste emballage på lægemidler [22]. Foruden at undgå alvorlige medicinrelaterede fejl kan stregkoder medfører en mere enkel og sikker registrering af lægemidler i patienternes medicinjournal og effektiv tilbagekaldelse af medicin via it-systemer [22]. Implementering af stregkode teknologi er påvirket af manglende stregkoder og dokumentation ved generisk lægemiddel [22].

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 [23, 24, 25]. Sundhedspersonalet vurderede at det vil have en gavnlig effekt at blive advaret via Tall Man Lettering og at dette især dette vil have en betydning for lægemidler, hvor navneforveksling kan opstå [13].

Ligeledes har klinisk beslutningsstøtte i forhold til advarsler ved forveksling af navn og styrke vist sig at have en positiv effektiv i forhold til at forebygge antallet af medicineringsfejl [13]. Flere studier har påvist at implementering af elektronisk beslutningsstøtte reducerer antallet af fejl [26, 27, 28, 29] og beskrives som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten af medicinering med henblik på at nedbringe fejl [29]. Klinisk beslutningsstøtte er anvendt i vid udstrækning inden for sundhedssektoren som f.eks. ved kontrol af lægemiddelallergier og interaktioner mellem to eller flere lægemidler [29].

## 2.4 Problemafgørrelse

På trods af at lægemidlerne sendes i udbud via Amgros med henblik på at opnå økonomiske besparelser er sundhedsudgifter til sygehusmedicin stigende [5, 6]. Udover det økonomiske aspekt medvirker implementeringen af lægemiddelskift til patientsikkerhedsmæssige konsekvenser på grund af medicineringsfejl [8, 10]. Størstedelen af fejlene forekommer ved forkert lægemiddel ved generisk substitution og de hyppigste årsager til dette skyldes lignende og/eller svært navn på lægemidlet [10]. Vejledninger er udviklet med henblik på at undgå forveksling af navn samt emballage på lægemidlerne [8]. Stregkode teknologier har påvist at have gavnlige effekter ved at reducere antallet af medicineringsfejl [11, 12]. Ligeledes er klinisk beslutningssøtte, 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 [26, 27, 28, 29].

## 2.5 Problemformulering

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



# Teknologier 3

---

Informationssystemer har bevist at være anvendeligt i forebyggelse af medicinfejl [30, 31]. Dette indebærer f.eks. computerbaseret lægeordreindgang, automatisk disperinsering skabe, bar-kodet medicin administration samt elektronisk afstemning af medicin. Flere hospitaler med automatiserede noter og journaler, ordreindgange og klinisk beslutningsstøtte har påvist færre komplikationer, lavere dødelighed og lavere omkostninger.

Håndteringen af medicin er kompleks, da det er en mangeartet operation som involvere flere personer og mange led, herunder ordination, transskribering, dispensering og administration. Fejl blev påvist i alle led i processen, hvor størstedelen af fejl forekom i forbindelse med ordination og administration, hvor en mindre del af fejl forekom ved transskribering og dispensering [30, 31].

## 3.1 Ordination

Størstedelen af medicineringsfejl sker ved ordination [30, 31, 32] Computerbaserede lægeordeindgange med patientspecifik beslutningsstøtte har påvist at have en potentielt stærk effekt for forbedring af patientsikkerheden [30, 33]. Dette gør sig også gældende ved mindre for systemer med en begrænset brug af beslutningsstøtte [33]. Antallet af alvorlige fejl faldt med 55 % i et studie og antallet af fejl generelt faldt med 83 % i et andet studie ved brug af computerbaseret lægeordindgange [33].

Gennemgående fejl ved ordinerer inkluderer brug af forkert stof, doseringsform, styrkeberegning, manglende kontrol af allergier og manglende evne til at justere doseringen hos patienter ved nedsat nyre- eller leverfunktion. [30]

Computerbaserede lægeordreindgange sikrer at alle ordre er struktureret, letlæselige og fuldkommen, hvor nødvendige oplysninger som styrke, rute og doseringsform [30, 33]. Ligeledes kan f.eks. allergier og interaktioner af lægemidler kontrolleres samt beregning ved justering af styrke baseret på vægt eller nyrefunktion [30]. Yderligere sker ajourføring af ordination med det seneste lægemiddelinformation for at undgå at lægemidler er trukket tilbage [30].

### 3.1.1 Beslutningsstøttesystem

Beslutningsstøttesystemer kan blive implementeret som en isoleret applikation og kan være simpelt eller mere kompleks [32]. Et simpelt kan f.eks. anvendes til at støtte ved valg af medicin, styrke og varighed, hvor mere avanceret systemer inkorporerer patient-specifikke eller patogene-specifikke informationer som f.eks. ved evaluering af antibiotika. [32]

Studier har påvist at brugen af beslutningsstøtte ved generisk substitution ved ordination har en positiv effekt i forhold til sikkerhed og kvalitet [34, 35]. Opmærksom på tilgængeligheden af generisk substitution i det computerbaserede ordineringsystem medvirkede til et dramatisk og vedvarende forbedring i andelen af generiske substitutioner [34]. Ligeledes var klinikere som anvendte ordination med beslutningsstøtte tilbøjelige til at ordinere generiske lægemidler, hvormed økonomiske besparelser var betydelige [35].

### 3.2 Transskribering

Dokumentation og tiltag på transskribering området er begrænset [32]. Det formodes at en kombination af computerbaserede lægeordreindgange og computerbaserede medicin administration journal vil reducere antallet af fejl og derved forebygge fejl opstået ved transskribering [32].

### 3.3 Dispensering

Der foretages et stort antal af dispenseringer på hospitalerne som kan lede til dispenseringsfejl [30]. Disse er ofte ikke opdaget og kan medfører alvorlige konsekvenser [36]. Forskellige teknologier med henblik på at reducere antallet af fejl er udviklet som f.eks. robotter til dispensering og automatiserede dispensering skabe. Disse teknologier reducerer antallet af dispenseringsfejl ved emballering, dispensering og anerkendelse af medicin ved strekkoder. [30]

Robotter anvendes til at automatisere dispenseringen af medicin hvor der er simple, rutine opgaver som f.eks. genkendelse af medicin ved brug af strekkoder [32]. Dispenseringsrobotter har påvist at mindske antallet af dispenseringsfejl med 50 %, som f.eks. forkert lægemiddel, styrke og mængde [? ].

Automatiserede dispensering anordninger kan reducere antallet af fejl væsentligt, hvis disse er forbundet med strekkodning og informationssystemer på hospitalet [33]. Det er på denne måde muligt at holde lægemidler på et sted og udelade dem kun til en bestemt patient. Uden forbindelsen mellem systemer er effekten af automatiserede dispensering ukendt. [33]

### 3.4 Administration

For at reducere antallet af fejl ved administration er strekkodet medicin administration som bygger på fem rettigheder som rigtige patient, medicin, dosis, administrationsvej og tid [30]. Strekkoder kræver at sygeplejerskerne skal scanne patientens identifikationsarmbånd hvormed enhedsdosis af medicinen administreres. Hvis der er fejlpasning af patientidentitet eller navn, dosis eller administrationsvej af medicin advares sygeplejersken via systemet. [30]

Strekkoder er anvendt i vid udstrækning i industrien til at forbedre nøjagtighed, men dette er ikke tilfældet inden for medicinal industrien [32]. Dette er grundet at virksomhederne som producerer medicinen ikke er enige om en fælles fremgangsmåde. Nogle individuelle hospitaler har indført strekkodet medicin, hvilket medvirker til en effektiv identificering af navn, styrke og administration tid af medicinen. Det er ligeledes muligt at tilknytte

medicin til den rette patient og personale. Udover at være tidsbesparende for personalet er det påvist i et studie at stregkoder reducerede 80 % af administrationsfejlene. [32]

En af de hyppigste årsager til medicineringsfejl er intravenøs administration [32]. Et intravenøs administration device, som anvender forenklet programmering og computerbaseret kontrol kan medvirke til at reducere fejl ved intravenøs medicinering. Dette medvirker blandt andet til at reducere sandsynligheden for tidobbelt overdoser. [32]





# Metode 4

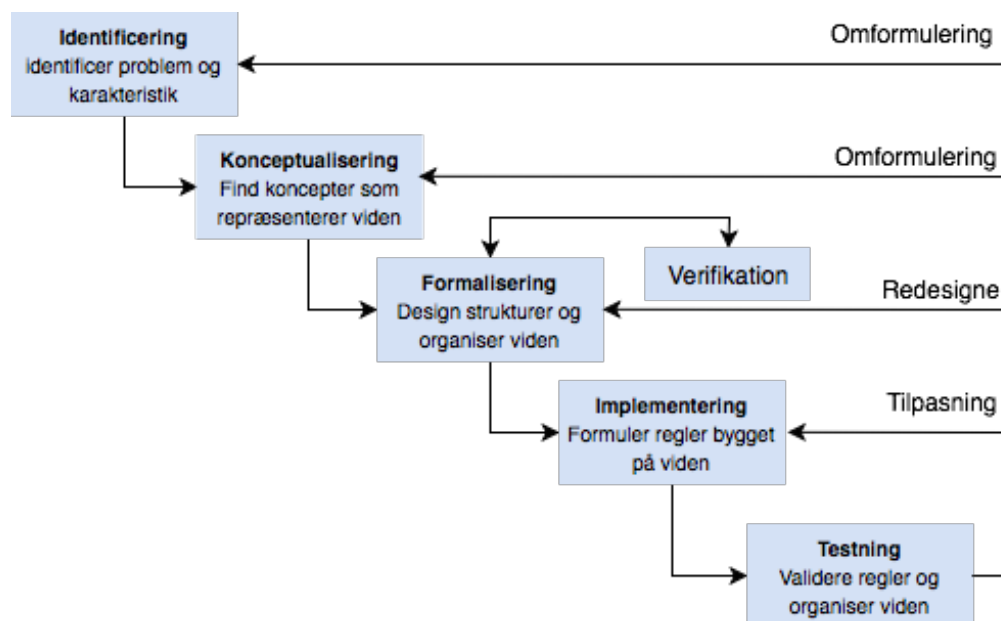
*I dette kapitel beskrives indsamling af data, metoden og udviklingstrin som gennemgås i forbindelse med udvikling af algoritme til kategorisering af lægemiddelskift.*

## 4.1 Dataindsamling

Data er indsamlet af Amgros eller Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) og omhandler lægemiddelskift i år 2018. Data er indsamlet af Amgros indeholder 245 rækker og 14 koloner og omhandler oplysninger om lægemidler i år 2017 og 2018. Yderligere er der indsamlet viden omkring risikolægemidler. Risikolægemidler er lægemidler som er særligt risikofyldte hvis de ender i restordre, da erstatninger er svære at finde samt risikoen for fejl øges ved erstatning. Data fra SRN indeholder 5397 og 35 koloner rækker og omhandler oplysninger om lægemiddelskift i år 2018. Yderligere er har SRN indsamlet problemstillinger vedrørende Amgrosskift.

## 4.2 Udviklingstrin

Udviklingsprocessen af et regel-baseret system er baseret på fem trin herunder identificering, konceptualisering, formalisering, implementering og testning [37], som fremgår af Figur 4.1.



**Figur 4.1.** De fem trin for udviklingen af et regel-baseret system. [37]

Første trin omhandler identificering af problemer som systemet skal løse, herunder data som systemet skal arbejde på og tilgængelige ressourcer [37]. Det andet trin er omhandler identificering af nøglekoncepter samt relationer mellem disse som f.eks. typer af data, informationsstrøm og underliggende stukturer. Tredje trin involverer forståelse, beskrivelse og formalisering af problemet og hvordan løsninger findes. Denne proces bør omfatte verificering af systemet. Det fjerde trin har til formål at implementere den formaliseret viden i et program. Det sidste trin omfatter test ved validering af regler og implementeringen. [37]

### 4.3 Identificering

På nuværende tidspunkt vurderes kompleksiteten ved lægemiddelskift af ATC-eksperter, hvilket gør vurderingen meget personafhængig. Et hjælpemiddel til ATC-eksperterne til at vejlede i hvilke tilfælde de skal være særligt opmærksomme på et lægemiddelskift kan være essentielt i forhold til at gøre vurderingen mindre personafhængig. Denne vurderingen kan i sidste ende anvendes til at videregive informationer samt udføre tiltage i klinikken ved implementeringen af et lægemiddelskift med henblik på at forebygge medicineringsfejl. Kompleksiteten af lægemiddelskift vurderes ud fra erfaringer i forhold til flere forskellige faktorer som f.eks. ændringer i navn, styrke og dispenseringsform.

### 4.4 Konceptualisering

Alt data er indsamlet i excelark, den opsamlede data kan ses af 4.1

**Tabel 4.1.** \*\*DET HER ER KUN TIL MIG SELV\*\*

Features	Antal	Indhold
Navn		
Styrke		
Dispenseringsform		

### 4.5 Formalisering

### 4.6 Implementering

### 4.7 Metode baggrund

Der er to typer af mashine learning herunder unsupervised og supervised, da input-output relationer er kendt anvendes supervised machine learning. Inden for supervised learning anvendes kategorisering eller regression. Kategorisering identificerer en ny observation til et sæt af kategorier på baggrund af et træningssæt af data, hvor outputtet er kendt. Et eksempel på dette kan være at tildele en diagnose til en given patient baseret på patientens observerede egenskaber som f.eks. køn, blodtryk, tilstedeværelse eller fravær af visse symptomer.

De enkelte observationer er ofte analyseret i et sæt kvantificerbare egenskaber, som er kendt

forskelligt som forklarende variabler. Disse variabler kan have forskellige kategorier f.eks. stor, medium eller lille. Det kan også være antallet af forekomster af et bestemt ord. Andre klassifikationer arbejder med at sammenligne observationer til tidligere observationer ved brug af lighed og afstandsfunktioner.

En algoritme med disse egenskaber betegnes som en klassifikator, som henviser til den matematiske funktion, implementeret af en klassifikationsalgoritme, som kortlægger input til en kategori.

I maskinlæring er observationerne ofte kendt som forekomster, de forklarende variabler betegnes funktioner (grupperet i en funktionsvektor), og de mulige kategorier, der skal forudsiges, er klasser.

## 4.8 Regel-baseret system

liv og under mere formelle omstændigheder. Det ønskes at udarbejde et regel-baseret system som kan gemme og manipulere viden til at fortolke information på en nyttig måde. Er adopteret fra artificial intelligence (AI) og knowledge engineering (KE). Regel-baseret systemer er sæt af regler, der efterligner logiske konsekvenser. Regel-baserede systemet udgør et kraftfuldt værktøj til specifikation af viden inden for design og implementering af vidensbaserede systemer (KBS) inden for anvendt kunstig intelligens og videns teknik.

Logiske regler er defineret af mennesket; de er normalt subjektive, lokale, kan ændres Hvis det er nødvendigt. Selvom regelbaserede systemer er et værktøj allestedsnærværende inden for videnskab, teknologi og hverdagen er deres kodning, analyse og design sjældent et spørgsmål om dybere teoretisk undersøgelse I de fleste af applikationsområderne bruges de netop (bevidst eller ubevidst) på en retfærdig måde, anvendt til at løse specifikt problem uden at være opmærksom på spørgsmål som deres egenskaber, sprog, optimering osv. Selvom regelbaseret indledning ikke er Den eneste mulighed for argumentation, logiske systemer er for det meste konstrueret som sammensat af aksiomer (fakta) og indledning regler.

RBS til kontrol eller beslutningsstøtte består af et enkeltlags sæt regler og en simpel inference-motor; det virker ved Valg og udførelse af en enkelt regel ad gangen, forudsat at forudsætningerne af reglen er opfyldt i den nuværende tilstand. At sikre pålidelighed, sikkerhed, kvalitet og effektivitet i regelbaserede systemer kræver både teoretisk indsigt og udvikling af praktiske værktøjer. De generelle kvalitative egenskaber er oversat til en række mere detaljerede egenskaber defineret i form af logiske forhold.

inkludere tilfredshed med egenskaber som konsistens, fuldstændighed, determinisme, redundans, subsumption mv.

Men selv om teknologien i RBS bliver mere og mere bredt anvendt i praksis på grund af dets forhold til første orden logik og undertiden komplekse regelmønstre og inferencesystemer, de er stadig ikke godt accepteret af industrielle ingeniører. Desuden er den 'korrekte' brug af dem kræver meget intuition og domæneoplevelse og vidensamfund udgør stadig en flaskehals for mange potentielle anvendelser.

I modsætning til RBS, Relational Data Base Systems (RDBS) [23, 30, 38, 131] tilbyder

relativt enkel, men modnet dataprofileringsteknologi, der anvender bredt accepteret, intuitiv vidensrepræsentation i tabelform. Det ser ud til fordelagtigt at gøre brug af elementer af denne teknologi til at forenkle visse operationer vedrørende RBS.

# Resultat 5

---



# Diskussion 6

---

*I dette kapitel ....*





# Litteratur

---

- [1] Aalborg Universitet. Studieordning for Civilingeniør, cand.polyt. i sundhedsteknologi, 2011.
- [2] Lecia M. Nielsen. Et lægemiddel går i restordre. *Lægemiddelinformation*, 2017.
- [3] Silvia M Ess, Sebastian Schneeweiss, and Thomas D Szucs. European Health Care Policies for Controlling Drug Expenditures. *Pharmacoeconomics*, 21(2):89–103, 2003.
- [4] State of Health in the EU and Danmark. Danmark. 2017.
- [5] Sundheds- og Ældreministeriet. Sammenfattende rapport over sygehusmedicin og styregruppens anbefalinger. 23. Maj 2016, pages 0–8, 2016.
- [6] Sygehusapoteket. Amgros Estimering, 2017.
- [7] Flemming Sonne. Amgros status og perspektiver 2014-2015. *Regionernes lægemiddelorganisation, Amgros*, 2015.
- [8] Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Et patientsikkerhedsperspektiv på medicinering i Danmark. 2009.
- [9] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Instruktion, 2016.
- [10] 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.
- [11] Eric G. Poon, Jennifer L. Cina, William Churchill, Nirali Patel, Erica Featherstone, Jeffrey M. Rothschild, Carol A. Keohane, Anthony D. Whittlemore, 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.
- [12] Osnat Levtzion-korach, Thomas Moniz, D Pharm, Anthony D Whittlemore, David W Bates, and Tejal K Gandhi. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med*, (18), 2010.
- [13] 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.
- [14] Thomas Birk Andersen and Ann Vilhelmsen. Model for vurdering af lægemidler. *Danske Regioner*, 2016.
- [15] Amgros. Udbudstyper og deres betydning. pages 1–5, 2018.

- 
- [16] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. 2014.
- [17] Jens Winther Jensen. Årsrapport 2014 patientsikkerhed. *Region Nordjylland*, 2014.
- [18] Kenneth N.Barker, Elizabeth A Flynn, Ginette A.Pepper, David W.Bates, and Robert L Mikeal. Medication Errors Observed in 36 Healthcare Facilities. *Arch Intern Med.*, 162:1897–1903, 2002.
- [19] Sundhedsstyrelsen. Temarapport 2005: Medicinering. page 31, 2005.
- [20] Marianne Lisby, Lars Peter Nielsen, and Jan Mainz. Errors in the medication process: Frequency, type, and potential clinical consequences. *International Journal for Quality in Health Care*, 17(1):15–22, 2005.
- [21] Mary P. Tully and Iain E. Buchan. Prescribing errors during hospital inpatient care: Factors influencing identification by pharmacists. *Pharmacy World and Science*, 31(6):682–688, 2009.
- [22] Sonne Flemming. Status og perspektiver 2012-2013. *Amgros*, 2013.
- [23] ISMP. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters. *Institute for Safe Medication Practices*, page 2008, 2011.
- [24] Health Quality & Safety Commission New Zealand (HQSC). *Tall Man Lettering List. Report December 2013*. Number December. 2013.
- [25] Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Tall Man Lettering List. *Commonwealth of Australia*, (November), 2011.
- [26] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, N Laird, Petersen LA, Teich JM, E Burdick, M Hickey, S Kleefield, 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.
- [27] 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.
- [28] C. M. Cheng. Hospital systems for the detection and prevention of adverse Drug Events. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 89(6):779–781, 2011.
- [29] Louise Isager Rabøl, Annemarie Hellebek, Beth Lilja Pedersen, Anette Petersen, and Jesper Lund Bredesen. Beslutningsstøtte til elektronisk medicinordination. Technical Report April, 2005.
- [30] Abha Agrawal. Medication errors: Prevention using information technology systems. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 67(6):681–686, 2009.
- [31] James G. Anderson, Stephen J. Jay, Marilyn Anderson, and Thaddeus J. Hunt. Evaluating the capability of information technology to prevent adverse drug events: A computer simulation approach. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 9(5):479–490, 2002.
-

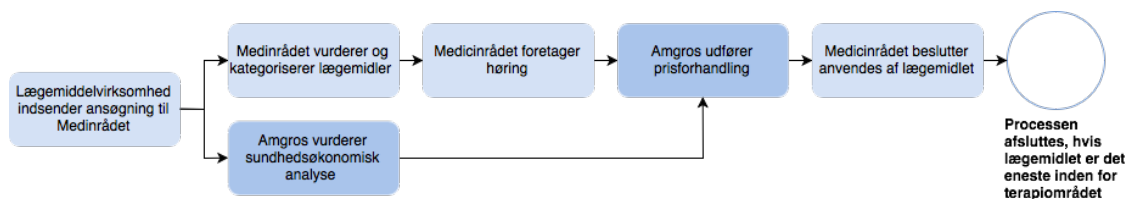
- 
- [32] R Kaushal. Information technology and medication safety: what is the benefit? *Quality and Safety in Health Care*, 11(3):261–265, 2002.
- [33] David W Bates, Source Bmj, British Medical, No Mar, and David W Bates. Using Information Technology to Reduce Rates of Medication Errors in Hospitals. *British Medical Journal*, 320(7237):788–791, 2000.
- [34] Shane P. Stenner, Qingxia Chen, and Kevin B. Johnson. Impact of generic substitution decision support on electronic prescribing behavior. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 17(6):681–688, 2010.
- [35] Michael A Fischer, Christine Vogeli, and Margaret Stedman. Effect of Electronic Prescribing With Formulary Decision Support on Medication Use and Cost. 168(22):2433–2439, 2008.
- [36] Kathleen Rice Simpson. Medication safety with heparin. *MCN The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 33(2):135, 2008.
- [37] Antoni Ligêza. *Logical Foundations for Rule-Based Systems*. Springer, 2006.
- [38] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. *Amgros*, 2017.
- [39] Sygehusapoteket Region Nordjylland. Statusnotat. 2013.
- [40] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Skabelon, 2017.

## Rettelser

# 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. [14]

Lægemedelvirksohmheder indsender som det første kliniske studier og sundhedsøkonomiske analyser til Medicinrådet med henblik på at ansøge om anvendelse af et nyt lægemiddel som standardbehandling [14].

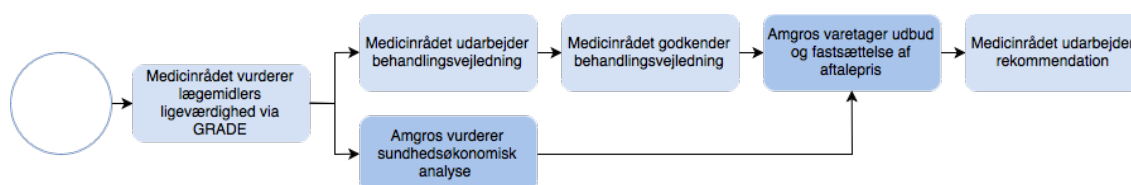
Efterfølgende kategoriserer Medicinrådet lægemidlet i merværdi på baggrund af ansøgningen samt en lægefaglig og statistisk vurdering. Kategoriseringen inddeles i seks kategorier ud fra nuværende standardbehandling til stor, vigtig, lille, ingen, negativ og ikke-dokumenterbar merværdi [14]. Yderligere høres Medicinrådets fagudvalg med henblik på at denne vurdering kan indgå i den samlede beslutning. [14]

Parallelt med kategoriseringen forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [14] baseret på samfundsomkostninger per patient for den nuværende og ansøgte behandling og samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende den ansøgende behandling [38, 38]. På baggrund af dette beregnes et prisinterval der danner grundlag for prisforhandlingen med lægemedelvirksohmhederne [14].

Hvis den forhandlede pris er højere end den fastsatte kan lægemidlet ikke anbefales af Medicinrådet som standardbehandling [14]. 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. [14]

## 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 [14]. Processen varetages af fagudvalget, bestående af landets førende læger, der udarbejder forslag til fælles regionale behandlingsvejledninger. Disse forslag til behandlingsvejledningerne godkendes af Medicinrådet. [14]



**Figur A.2.** Proces for vurdering af ligeværdige lægemidler. [14]

Parallelt med udarbejdelse af forslag til behandlingsvejledning vurderer Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [14]. Amgros varetager herefter et udbud på baggrund godkendte behandlingsvejledninger, hvorefter aftalepriser kan fastsættes og indføres i den sundhedsøkonomiske analyse. [14]

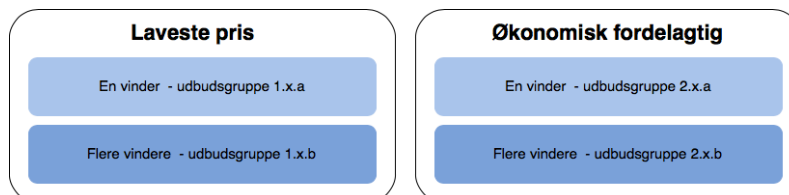
Medicinrådet udarbejder til sidst en rekommandation, som omfatter det billigste lægemiddel, ud fra den behandlingsvejledning fra fagudvalget og den sundhedsøkonomiske analyse [14]. Rekommandationen indskrives herefter i behandlingsvejledningen og sendes til regionerne, der er ansvarlige for implementeringen af denne. [14]

# 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 [15]. 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. [15]



**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. [15]

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.



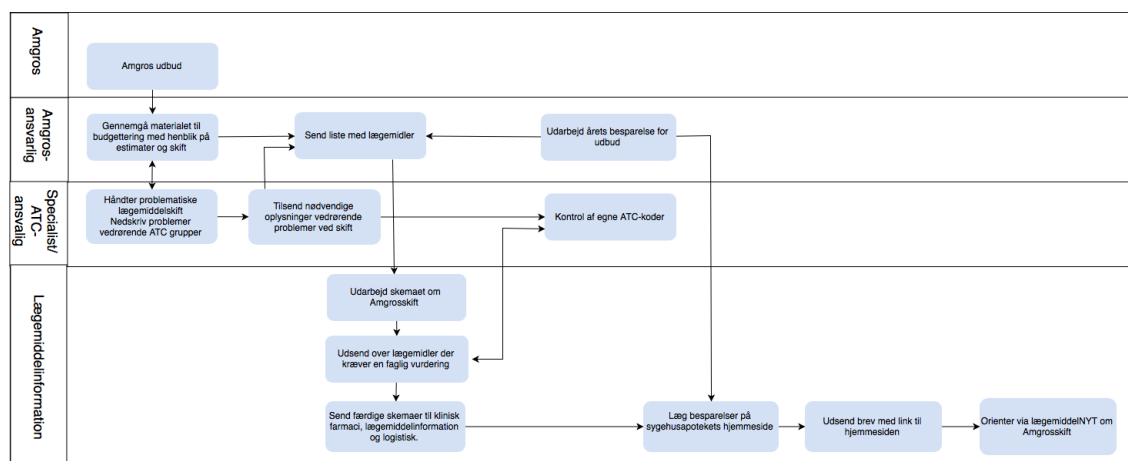


## C.1 Indkøb af lægemidler

Indkøb af lægemidler til distribution til de nordjyske hospitaler foretages af Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) [39]. 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. [39]

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. [39] 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). [39]

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 [6]
2. Amgrosudbud - Estimering af lægemiddelforbrug og opfølgning. Angivet i litteraturlisten som [9]
3. Implementering af lægemiddelskift. Angivet i litteraturlisten som [40]

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 medicinansvarlige 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.

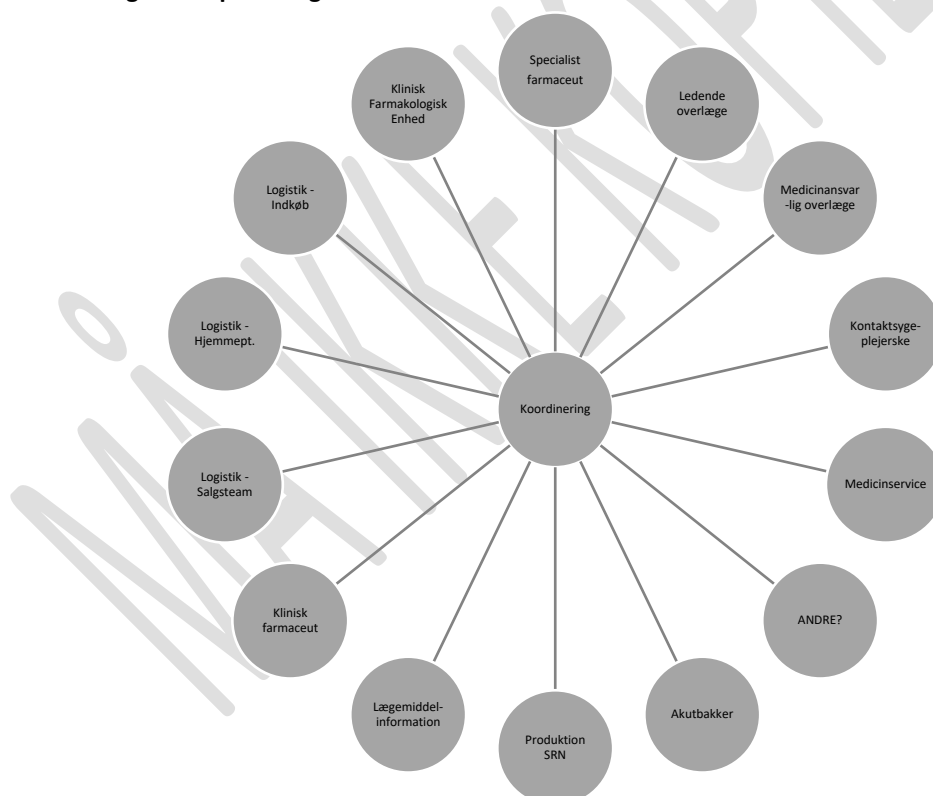
Et kompleks lægemiddelskift vurderes til af påvirke klinikken i mellem til høj grad, så der skal tages hensyn til interessenter ved implementering.

#### *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

