
Risikovurdering af lægemiddelskift

Effektivisering ved implementering 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:

Risikovurdering af lægemiddelskift

Synopsis:

...

Uddannelse og semester:

Sundhedsteknologi, 9. semester

Tema:

Anvendt sundhedsteknologi
og informatik

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 et regel-baseret system til risikovurdering af lægemiddelskift med henblik på at opnå en mere effektiv implementering af lægemiddelskift, hvilket kan bidrage til at forebyggelse af medicineringsfejl og derved forbedre patientsikkerheden.

Der rettes stor tak til vejleder Kirstine Rosenbeck Gøeg for vejledningen i projektperioden. Yderligere rettes der tak til eksterne vejleder Hanne Plet, Emilie Middelbo Outzen og Lina Klitgaard Larsen 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

SRN	Sygehusapoteket Region Nordjylland
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical

TABEL 2 - BEGREBER

Analoge substitution:	Lægemidler med forskelligt aktive stof med nogenlunde ensartet klinisk virkning [2] .
Generisk substitution:	Lægemidler med samme aktive stof
Kontraktskift:	Kontraktskift mellem leverandør og Amgros ved Amgros-udbud [2].
Standardbehandling	Lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe

TABEL 3 - BESKRIVELSER

Amgros:	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.
Medicinrådet:	Et uafhængigt råd, der udarbejder anbefalinger i forhold til standardbehandlinger og behandlingsvejledninger om lægemidler til de fem danske regioner.
Sygehusapoteket:	Sikre forsyning af lægemidler, fremstilling af sygehusspecifikke lægemidler og leverance af klinisk farmaceutiske serviceydelser.
Lægemiddelstyrelsen	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.
RADS	Sikrer ensartet anvendelse af dyr medicin på landets sygehus. Fra år 2017 har Medicinrådet overtaget RADS' opgaver og dens fagudvalg.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1 Indledning	1
Kapitel 2 Problemanalyse	3
2.1 Lægemiddelskift	3
2.2 Problemer ved lægemiddelskift	3
2.3 Implementering af lægemiddelskift	6
2.4 Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift	6
Kapitel 3 Problemanalyse	9
3.1 Lægemiddelskift	9
3.2 Substitution af lægemidler	9
3.3 Ulemper ved substitution af lægemidler	10
3.4 Implementering af substituerede lægemidler	10
3.5 Patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved substitution	11
3.6 Teknologi til forebyggelse af patientsikkerhedsmæssige konsekvenser	13
3.7 Problemafgrensning	14
3.8 Problemformulering	14
Kapitel 4 Metode	15
4.1 Formål	15
4.2 Udviklingsproces	15
4.3 Dataindsamling	16
4.4 Risikofaktorer og vægtning	16
4.5 Præprocessering	18
4.6 Design	18
4.7 Implementering og test	19
4.8 Evaluering	20
Kapitel 5 Resultat	21
Kapitel 6 Syntese	23
6.1 Diskussion	23
6.2 Konklusion	23
Litteratur	25
Appendiks A Appendiks	29
A.1 Vurdering af lægemiddel	29
A.2 Vurdering af ligeværdige lægemidler	30
Appendiks B Appendiks	31
B.1 Udbudstyper ved Amgrosudbud	31

Appendiks C	Appendiks	33
C.1	Indkøb af lægemidler	33
Appendiks D	Appendiks	35

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 havde i år 2015 flere sundhedsudgifter end det gennemsnitlige land i Europa [4] og udgifterne har siden år 2007 steget med 7,8 % i gennemsnit om året [5].

For at begrænse udgifterne til sygehusmedicin foretager flere europæiske lande substitution af lægemidler [3, 19], hvilket betyder at et lægemiddel udskiftes til et andet lægemiddel [2, 9]. I Danmark har Amgros, Regionernes Lægemeddelorganisation, siden år 2007 sendt lægemidler i udbud hvert år med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet til bedst mulige pris til de offentlige danske hospitaler [6]. I år 2017 sparede Amgros regionerne for 3,1 milliarder kroner [7]. Udbud forekommer på lægemidler, hvor der findes mere end én leverandør, hvormed lægemidler bringes i konkurrence, hvilket kan give anledning til et lægemiddelskift [8].

Lægemeddelskift kan medføre substitution af lægemidler [2]. Analog substitution omhandler lægemidler som indeholder forskelligt aktivt stof, men forventes samme effekt og omtrent samme bivirkninger [2, 9]. Generisk substitution omhandler lægemidler, som indeholder samme aktive stof, altså er hinandens synonyme [2, 9].

Der er patientsikkerhedsmæssige konsekvenser forbundet med substitution, herunder fejlmedicinering [10]. Den hyppigste fejl ved generisk substitution skyldes i 82,1 % af tilfældene at sygeplejersken ordinerede det forkerte lægemiddel [10]. De typiske anledninger til forket lægemiddel er forveksling af emballager eller navne, hvilket i nogle tilfælde har medført til forlænget indlæggelse, forværret sygdom og dødsfald [2]. Implementering af lægemiddelskift i klinikken betydning for forebyggelsen af medicineringsfejl.

I Region Nordjylland informerer Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) via Lægemeddel Nyt de enkelte hospitalsafdelinger omkring komplekse lægemiddelskift med henblik på at forebygge fejlmedicinering og derved forbedre patientsikkerheden inden lægemiddelskiftet implementeres i klinikken. Komplexiteten af lægemiddelskiftet vurderes af ATC-ansvarlige medarbejdere ud fra ændrede egenskaber ved lægemidlet, erfaringer og indsamlet viden. Denne vurdering er sårbar og personafhængig, da den er erfaringsbaseret og sker manuelt.

På baggrund af dette er det relevant at analysere, hvilke patientsikkerhedsmæssige konsekvenser lægemiddelskift medfører, hvordan kompleksiteten af lægemiddelskift vurderes inden implementering i klinikken samt hvordan problemstillinger relateret til klinikken og implementering af lægemiddelskift forebygges.

Problemanalyse 2

2.1 Lægemiddelskift

Hvad er et lægemiddelskift, hvorfor sker det og hvad medfører det?

Udgifterne til sygehusmedicin er stigende i flere europæiske lande, hvorfor flere lægemidler substitueres, med henblik på at sænke udgifterne til medicin [3, 19]. Substitution af lægemidler betyder at et lægemiddel udskiftes til et andet lægemiddel enten ved generisk eller analog substitution [2, 9].

Generisk substitution er substitution af lægemidler, der er generisk ækvivalent med det foreskrevne lægemiddel, herunder samme aktive stof, identiske styrke, koncentration og administrationsvej [2, 9]. Generisk substitution medvirker til at lægemidlet skifter navn eller ændre varemærke [9].

Analog substitution er substitutionen af et lægemiddel med et andet lægemiddel, der afviger i sammensætningen, men anses for at have lignende bivirkninger og terapeutiske egenskaber [2, 9]. Det vil sige at analog substitution er alle lægemidler som ikke opfylder generisk substitution. [9].

2.2 Problemer ved lægemiddelskift

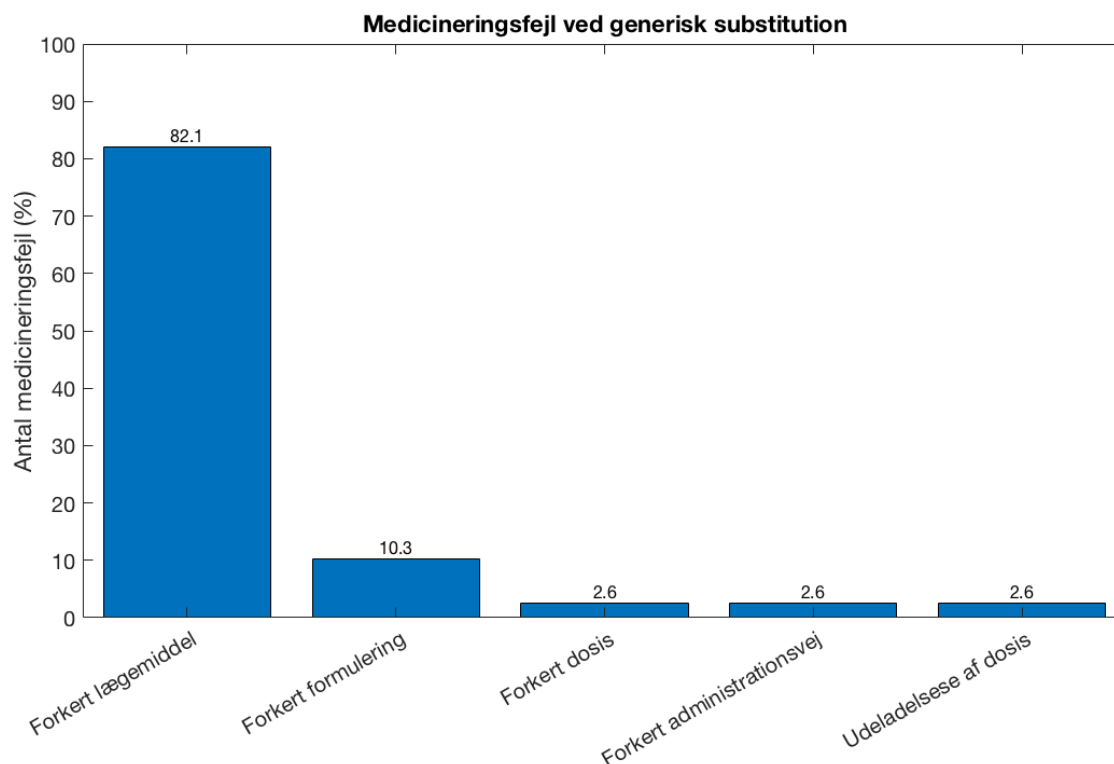
Hvilke problemer opstår ved lægemiddelskift og hvad skyldes disse problemer?

Lægemiddelskift medfører substitution af lægemidler, hvilket betyder at et lægemiddel udskiftes til et andet enten ved generisk eller analog substitution. Generisk substitution er substitution af lægemidler, der er generisk ækvivalent med det foreskrevne lægemiddel, herunder samme aktive stof, identiske styrke, koncentration og administrationsvej [2, 9]. Generisk substitution medvirker til at lægemidlet skifter navn eller ændre varemærke [9]. Analog substitution er substitutionen af et lægemiddel med et andet lægemiddel, der afviger i sammensætningen, men anses for at have lignende bivirkninger og terapeutiske egenskaber [2, 9]. Det vil sige at analog substitution er alle lægemidler som ikke opfylder generisk substitution. [9].

Substitution har forskellige ulemper som kan lede til patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [2]. Ved generisk substitution kan producenten af lægemidlet anvende forskellige hjælpestoffer, som på trods af kliniske forsøg, kan vise signifikante forskelle for nogle patienter i forhold til optagelse og interaktion af lægemidler [9]. Derudover kan generisk substitution medføre at erstatningslægemidlet har ændret form, størrelse eller farve, hvormed fejl ved ordinerings mistænkes og patienten derved udelader at tage medicinen [9]. Foruden de beskrevne ulemper ved generisk substitution kan analog substitution medvirke til at

lægemidler inden for samme farmakologiske klasse afviger væsentligt fra deres biologiske virkning [9]. Det er endnu ikke påvist hvilken betydning dette har for den terapeutiske virkning. Derudover har patientens holdning, accept og forståelse en betydning. Hvis patienten er fejlinformeret eller ikke har fået den rette information omkring analog substitution kan dette give et indtryk af utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling [9].

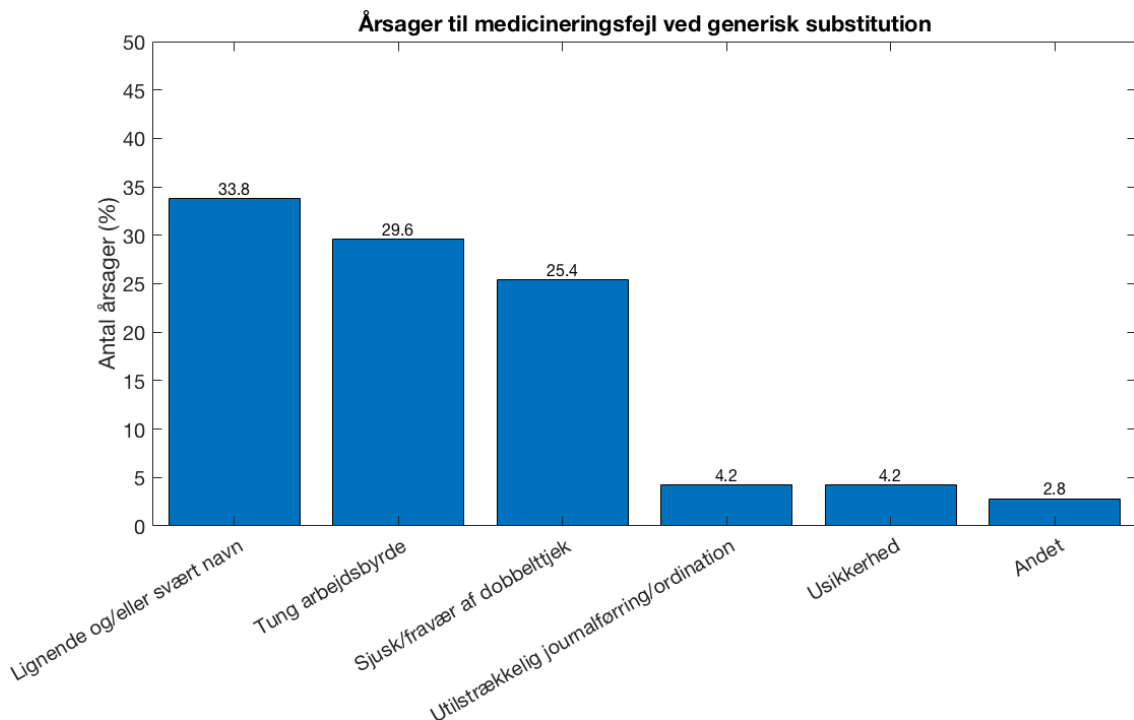
Et norsk studie har undersøgt konsekvenserne ved generisk substitution [10]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler [10]. Ud af disse følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at risikoen for fejl øges ved dispensering af disse, hvoraf 42 % oplevede fejl som følge af generisk substitution [10]. Medicineringsfejl ved generisk substitution fremgår af Figur 3.1.



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

Det fremgår af Figur 3.1 at størstedelen af fejlmedicinering ved generisk substitution skyldes forkert lægemiddel, hvoraf 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. tabletform, dosis beskriver mængden af lægemidlet og administrationsvej beskriver hvordan indgiften af et lægemiddel tages f.eks. via munden.

Det norske studie undersøgte ligeledes årsagerne til medicineringsfejl, hvilket er rapporteret af 42 sygeplejersker [10] og fremgår af Figur 3.2.



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

Af Figur 3.2 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 journalføring/ordination, usikkerhed eller andet.

I flere lande, inklusiv Danmark, opstår forkert lægemiddel ofte i forbindelse med forvirring ved forveksling af navn eller emballage [2], hvilket afspejles i det norske studie. Forveksling af lægemiddelnavne har i sjældnere tilfælde haft konsekvenser som har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller dødsfald. [2]

Forveksling af navn kan for eksempel forekomme ved panodil, som er et smertestillende lægemiddel, og plendil, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk [2]. Derudover kan forskellige suffiks eller præfiks skabe forvirring og give anledning til fejl dispensering såsom Efexor kontra Efexor Depot [2] Udover selve lægemidlets navn kan lægemidler som har lignede navne, så kaldte look-a-like, prædisponeres til medicineringsfejl som kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [25]. Eksempler på look-a-like lægemidler er dopamin og dobutamin [25]. Brugen af forkortelser i ordinationen eller kommunikation medfører ligeledes til øget risiko for medicineringsfejl [25].

Nogle af sygeplejerskerne i det norske studie mente at forvirringen over at finde den korrekte substitution kunne lede til at doseringen og formulationen var skyld i medicineringsfejl [10]. Kognitive forstyrrelser, som fejl ved bekræftelse eller mangel på situationsfornemmelse, kan bidrage til medicineringsfejl. Et eksempel på dette kan være forvirring over at lægemidlets leverandør ændres hyppigt, hvormed det nuværende lægemiddel substitueres til et andet [25]

I takt med at hospitalets medicin opgørelse gennemgår ændringer jævnligt 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 begrænset oplæring inden for området. [10].

Medicinering var den hyppigste årsag til rapportering af utilsigtede hændelser i Danmark i år 2013 [26]. Antallet af rapporteringer i Region Nordjylland er steget med over 36 % fra år 2012 til 2014 [27]. Ud af 824 rapporterede utilsigtede hændelser i år 2014 skyldes 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% disponering [27], hvor mere end én rapporteret utilsigtede hændelser kan skyldes en eller flere grunde. Håndteringen af medicin er kompleks, da det er en mangeartet proces som involverer flere personer og mange led. I alle led blev der påvist fejl [28, 29, 30, 31]. Størstedelen af fejl forekommer i forbindelse med ordination og administration og en mindre andel af fejl ved transskribering og dispensering [11, 12] En fælles årsag i disse studier var forkert dosis, forkert lægemiddel og udeladelse af henholdsvis ordination, dispensering og administration [28, 29, 30, 31].

2.3 Implementering af lægemiddelskift

Hvilken proces gennemgår lægemiddelskift før det når til klinikken og hvilke ulemper er forbundet med denne proces?

For at forebygge fejlmedicinering og forbedre patientsikkerheden ved lægemiddelskift formidler Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) information om lægemiddelskiftene til de enkelte hospitalsafdelinger i regionen inden lægemidlet implementeres i klinikken. Hospitalsafdelingerne informeres om lægemiddelskift via LægemedielNyt som har til hensigt at gøre klinikken opmærksom på komplekse lægemiddelskift. Udarbejdelsen af LægemedielNyt og vurdering af kompleksiteten af lægemiddelskift foretages af ATC-ansvarlige medarbejdere fra SRN. Denne vurderingen sker på baggrund af ændringer i lægemidlets navn, dispenseringsform og styrke samt den ATC-ansvarlige medarbejders tidligere erfaring, retningslinjer, indsamlede problemstillinger og indsamlet viden. Denne proces er erfaringsbaseret og udføres manuelt, hvilket gør processen sårbar og personafhængig.

2.4 Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift

hvilke teknologier anvendes til at forebygge medicineringsfejl og hvordan kan den nuværende vurdering af lægemiddel optimeres?

Flere studier har påvist at informationssystemer er anvendelige til forebyggelsen af fejlmedicinering ved ordination, dispensering og administration [11, 12]. Et eksempel er computerbaseret ordineringsystemer, som anvendes til at strukturere ordre, gøre disse letlæselige og fuldkommen samt gøre nødvendige oplysninger tilgængelige for klinikerne [11, 32]. I en kombination med beslutningsstøtte system, som f.eks. interaktion mellem lægemidler og automatisk beregning af styrke ved ændring i denne [11], har computerbaseret ordineringsystem påvist at være effektiv i forbedring af patientsikkerheden [11, 32]. Samme effekt er påvist for systemer med begrænset brug af beslutningsstøtte [32]. Til dispensering anvendes forskellige teknologier som f.eks. robotter og automatiserede skabe, som anvender strekkoder til at genkende medicin, hvilket medvirker til at reducere antallet af fejl relateret til emballage og dispensering. [11]

Fælles for de ovenstående informationssystemer er at de anvendes i klinikken når lægemiddelskiftet er implementeret. Ingen videnskabelig litteratur har undersøgt om informationssystemer kan anvendes til at opnå en effektiv implementering af lægemiddelskift i klinikken og derved gøre den nuværende vurdering mindre personafhængig og sårbar. Da informationssystemer, modsat den menneskelige evne, er i stand til at organisere og identificere sammenhænge mellem informationer fra en større mængde af data, vil et system som dette medvirke til at processen blev ensartet og derved mindre personafhængig. Derudover vil flere risikofaktorer forbundet med lægemiddelskift tages med i vurderingen, hvilket vil understøtte beslutningen.

Informationssystemer er bredt anvendt til risikovurderingen]]. Disse systemer anvender ofte statistisk Bla Bla..

Ved anvendelsen af machine learning skal risikovurdering målrettes problemer med medicinen, men da data ikke er til rådighed er dette ikke muligt. Man kan vælge statistisk eller regelbaseret tilgang..

Machine learning så man målretter det til problemet med medicin, men der er ikke data til at lave dette. Hvilke teknologier findes, hvilke lignende teknologier findes – der mangler stadig eksempler, det behøver ikke at være nogle som er matchet fuldstændig, risikoscore, beslutningsstøttesystemer. Givet vi har disse erfaringer og kender processerne og tilgængeligt materiale – vælge en teknologi. Man kan vælge statistisk eller regelbaseret kan man gå den og den vej, hvis det er statistisk, har man brug for Den samme vej og det og det data..

Problemanalyse 3

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

3.1 Lægemiddelskift

Lægemiddelskift forekommer når en ny lægemiddelvirksomhed vinder leverancen af nyt lægemiddel som standardbehandling, hvormed der er indgået et kontraktsskift [8].

Forinden et kontraktsskift kan forekomme analyseres og vurderes lægemidlet i samarbejde med Medicinrådet og Amgros [20], 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 [21].

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 [21], som beskrevet i Appendiks D. Forinden udbuddet defineres antallet af vindere samt, hvorvidt udbuddet skal vurderes på baggrund af laveste pris eller være mest økonomisk fordelagtigt [22], 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 [20]. 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 lægemidernes 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. [20]

3.2 Substitution of lægemidler

Kontraktsskift medfører enten analog eller generisk substitution af lægemidler, hvor et lægemiddel udskiftes til et andet lægemiddel [2]. Generisk substitution, er ifølge The World Health Organisation (WHO), defineret som dispensering af et produkt, der er generisk ækvivalent med det foreskrevne produkt med samme aktive ingredienser i samme doseringsform og identisk i styrke, koncentration og administrationsvej [9]. Generisk

substitution kan f.eks. være skift fra Paracetamol til Crocin eller ændring i mærke som Pamol til Pinex [9]

Analog substitution er defineret af WHO som substitutionen af et lægemiddel med et andet, der afviger i sammensætningen, men anses for at have lignende bivirkninger og terapeutiske egenskaber [9]. Med andre ord vil dette sige at alle substitutioner som ikke er generiske er analoge. De fleste analog substituerede lægemidler afviger fra det foreskrevne lægemiddel på baggrund af optagelsen af lægemidlet f.eks. ændring fra et lægemiddel med hurtigt frigivelse til et med langsom, eller at lægemidlet anvender et alternativ molekyle fra samme farmakologiske klasse ¹. I sjældnere tilfælde anvendes lægemidler hvor det alternative molekyle er for en anden farmakologisk klasse ². [9]

3.3 Ulemper ved substitution af lægemidler

Ulemperne ved generisk substitution er at der gives et andet lægemiddel end ordineret af lægen [9]. Selvom lægemidlet indeholder samme aktive stof kan producenten af lægemidlet anvende forskellige hjælpestoffer, som på trods af kliniske forsøg, kan vise signifikante forskelle for nogle patienter i forhold til interaktion af lægemidler og optagelse af lægemidlet. En anden ulempe er at den generisk substitution kan medfører at erstatningens lægemiddel har et anderledes udseende som f.eks. form, størrelse og farve på dispenseringsformen, hvilket kan medvirke til at patienten mistænker en fejl i ordinationen og derved udelader at tage medicinen. [9]

Foruden de ulemper som er beskrevet omkring generisk substitution er ulemperne ved analog substitution at nogle lægemidler inden for samme farmakologiske klasse afviger væsentligt fra deres biologiske virkning [9]. Det er endnu ikke påvist hvilken betydning dette har for den terapeutiske virkning. Patientens holdning, accept og forståelse har en påvirkning på analog substitution. Hvis patienten fejlinformeret eller ikke har fået den rette information omkring analog substitution kan dette indbærer et indtryk af utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling [9].

3.4 Implementering af substituerede lægemidler

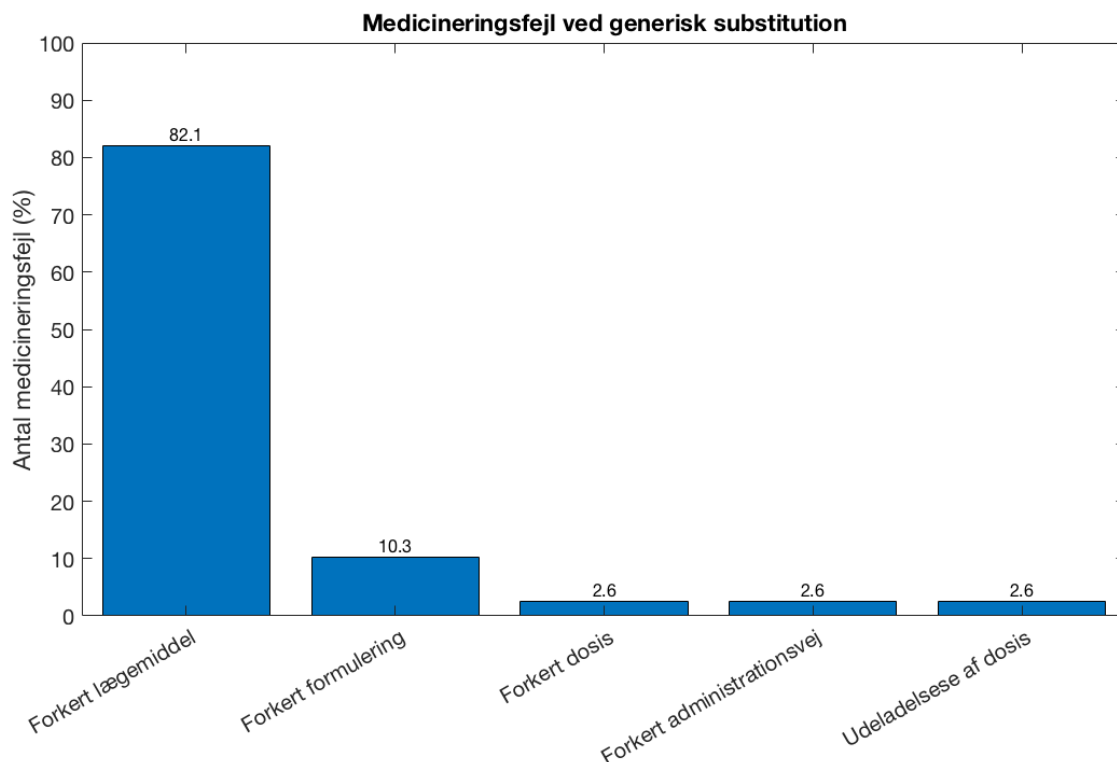
Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke hospitalsafdelingen i lav grad og varetages ofte af logistik afdelingen [23, 24]. Disse skift sker dagligt og kan forekomme i forbindelse med ændring af generisk navn eller ved ændring af lægemidlets mærke [24, 9]. Hvorimod et kompleks lægemiddelskift 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. [23, 24]

¹FiXme Note: losartan i stedet for telmisartan

²FiXme Note: telmisartan i stedet for ramipril

3.5 Patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved substitution

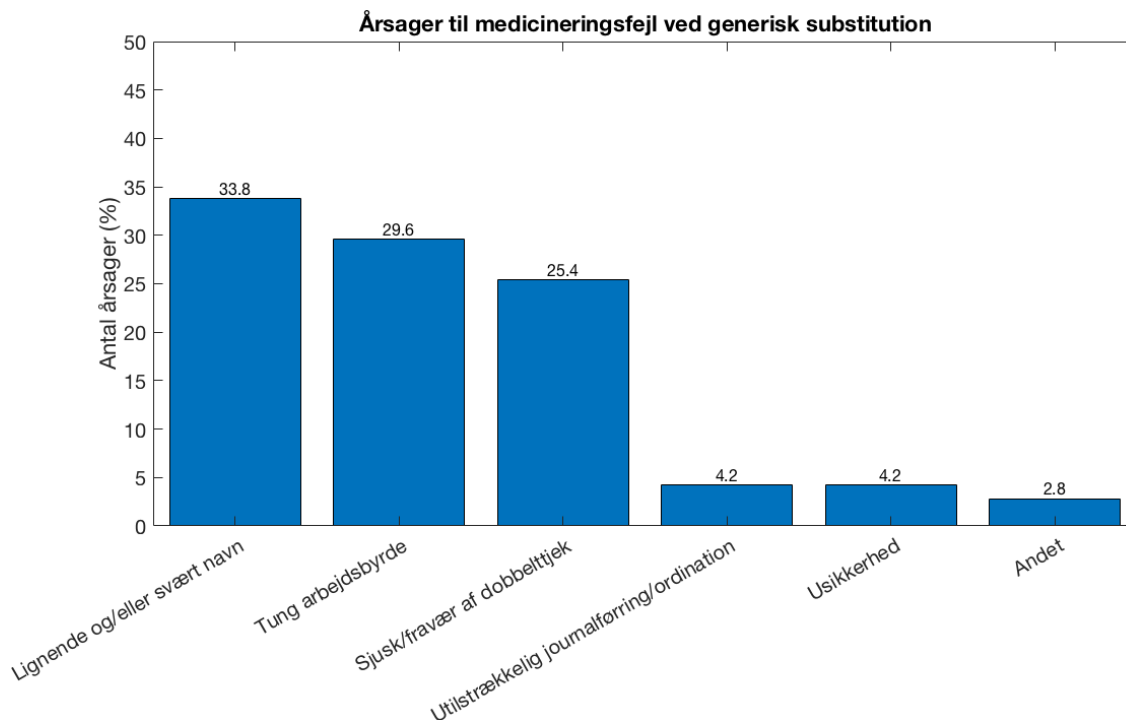
Substitution af lægemidler kan medføre patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [2]. Et norsk studie har undersøgt konsekvenserne ved generisk substitution [10]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler [10]. Ud af disse følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at risikoen for fejl øges ved dispensering af disse, hvoraf 42 % oplevede fejl som følge af generisk substitution [10]. Medicineringsfejl ved generisk substitution fremgår af Figur 3.1.



Figur 3.1. Medicineringsfejl ved generisk substitution rapporteret (n=100) [10].

Det fremgår af Figur 3.1 at størstedelen af fejlmedicinering ved generisk substitution skyldes forkert lægemiddel, hvoraf 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. tabletform, dosis beskriver mængden af lægemidlet og administrationsvej beskriver hvordan indgiften af et lægemiddel tages f.eks. via munden.

Det norske studie undersøgte ligeledes årsagerne til medicineringsfejl, hvilket er rapporteret af 42 sygeplejersker [10] og fremgår af Figur 3.2.



Figur 3.2. Årsager til medicineringsfejl ved generisk substitution (n=42) [10].

Af Figur 3.2 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 journalføring og/eller ordination, usikkerhed eller andet.

I flere lande, inklusiv Danmark, opstår forkert lægemiddel ofte i forbindelse med forvirring ved forveksling af navn eller emballage [2], hvilket afspejles i det norske studie. Forveksling af lægemiddelnavne har i sjældnere tilfælde haft konsekvenser som har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller dødsfald. [2]

Forveksling af navn kan for eksempel forekomme ved panodil, som er et smertestillende lægemiddel, og plendil, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk [2]. Derudover kan forskellige suffiks eller præfiks skabe forvirring og give anledning til fejl dispensering såsom Efexor kontra Efexor Depot og Levemir penfill kontra Levemir flexpen. [2] Udover selve lægemidlets navn kan lægemidler som har lignende navne, så kaldte look-a-like, prædisponeres til medicineringsfejl som kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [25]. Eksempler på look-a-like lægemidler er dopamin, som anvendes og dobutamin, daunorubicin og doxorubicin, vincristin og vinblastin samt prednison og prednisolon [25]. Brugen af forkortelser i ordinationen eller kommunikation medfører ligeledes til øget risiko for medicineringsfejl [25]. Et eksempel på dette kan være forveksling mellem enheder som international enheder (IE) og intravenøs (IV) [25].

Nogle af sygeplejerskerne i det norske studie mente at forvirringen over at finde den korrekte substitution kunne lede til at dosering og formulation var skyld i medicineringsfejl [10]. Kognitive forstyrrelser, som fejl ved bekræftelse eller mangel på situationsfornemmelse, kan bidrage til medicineringsfejl. Et eksempel på dette kan være forvirring over lægemidlets

placering, hvis den oprindelige placering er ændret og et andet lægemiddel står på denne plads. Det samme paradoks kan forekomme hvis lægemidlets leverandør ændres hyppigt, hvormed det nuværende lægemiddel skal substitueres til et andet [25]

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 begrænset oplæring 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. [10]

Medicinering var den hyppigste årsag til rapportering af utilsigtede hændelser i år 2013 [26]. Antallet af rapporteringer i Region Nordjylland er steget med over 36 % fra år 2012 til 2014 [27]. Ud af 824 rapporterede utilsigtede hændelser i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% disponering [27], hvor mere end en rapporteret utilsigtede hændelser kan skyldes en eller flere grunde. Håndteringen af medicin er kompleks, da det er en mangeartet operation som involverer flere personer og mange led, herunder ordination, transskribering, dispensering og administration. I alle led i processen er der påvist fejl [28, 29, 30, 31], hvor størstedelen af fejl forekommer i forbindelse med ordination og administration og en mindre andel af fejl ved transskribering og dispensering [11, 12] En fælles årsag til rapporterede utilsigtede hændelser i disse studier var forkert dosis, forkert lægemiddel og udeladelse af henholdsvis ordination, dispensering og administration [28, 29, 30, 31]. Størstedelen af medicineringsfejl ved ordination inkluderer brug af forkert lægemiddel, doseringsform, styrkeberegning, manglende kontrol af allergier og manglende evne til at justere doseringen hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. [11].

3.6 Teknologi til forebyggelse af patientsikkerhedsmæssige konsekvenser

Informationsteknologisystemer har påvist at være anvendeligt i forebyggelse af medicineringsfejl ved at støtte den kliniske beslutningstagning [11, 12]. Klinisk beslutningstagning er en kompleks proces som afhænger af mennesket evne til at udføre samlet opmærksomhed, huske, genkalde og sammenfatte en stor del af data inden for et sårbart område [11]. Informationsteknologisystemer kan forbedre adgangen til denne del af informationer, organisere disse og identificere sammenhænge mellem disse. Klinikerne ved ofte hvilken viden der er nødvendig, men gemmer at overveje denne i situationen. I disse tilfælde er informationsteknologisystemer effektive til at forbinde data sammen og vise relevant information for klinikerne i forbindelse med beslutningstagningen. [11]

De nuværende teknologier som computerised physician order entry og administration ved stregkodet medicin er alle teknologier som anvendes i klinikken til beslutningstagning [11, 32, 13, 14, 15, 16]. Der er ingen teknologier som anvendes til at undersøge i hvilke situationer et lægemiddel vil kunne forårsage medicinering inden lægemidlet implementeres i klinikken.

Det er påvist af flere studier at computerbaseret systemer er anvendeligt i forebyggelsen af medicineringsfejl og forbedring af patientsikkerheden [11, 17]. Systemer anvendt til risikovurderingen indebærer regel-baseret systemer og machine learning [18]. De fordele der er ved at anvende regel-baseret systemer fremfor machine learning er at de er simple, kræver minimal data og er hurtige at implementere, da regler allerede er defineret af en ekspert. Derudover er det mere brugervenligt, da begrundelsen for risikovurderingen er synliggjort for brugeren modsat machine learning. En af ulemperne ved regel-baseret systemer er at de hurtig kan blive komplekse, hvorved det kan være nødvendigt at videreudvikle systemet til at anvende machine learning med tiden. Machine learning kræver en stor mængde af data til at kunne træne data med henblik på at give det rigtige output. Ved supervised learning skal data være mærket og både kende til inputtet og outputtet, hvorimod unsupervised learning kun kræver at inputtet er kendt.

3.7 Problemafgrænsning

På trods af at lægemidlerne sendes i udbud via Amgros med henblik på at opnå økonomiske besparelser er sundhedsudgifter til sygehusmedicin stigende [5, 21]. Udover det økonomiske aspekt medvirker kontraktsskift til substitution af lægemidler [2]. Substitution af lægemidler og hvor godt disse implementeres har betydning for at forebygge medicineringsfejl og derved forbedre patientsikkerheden. Informationsteknologi har påvist at være anvendeligt i forebyggelsen af medicineringsfejl ved at støtte den kliniske beslutningstagning [11, 12].

På nuværende tidspunkt vurderes kompleksiteten af implementering af lægemiddelskiftet på baggrund af ATC-ansvarliges medarbejders tidligere erfaringer, retningslinjer, indsamlede problemstillinger vedrørende lægemiddelskift samt viden indsamlet via f.eks. pro.medicin. I vurderingen af lægemiddelskift vægtes risikofaktorer, som f.eks. ændring i navn, styrke og dispenseringsform, hvilket stiller visse krav til den ATC-ansvarliges viden og erfaring inden for området, hvormed denne proces bliver personafhængig og sårbar. Informationsteknologisystemer kan forbedre adgangen til at dele informationer af større mængde ved at organisere og identificere sammenhænge mellem disse, hvilket den menneskelige evne ikke er tilstrækkeligt til. På denne måde kan informationsteknologisystemer gøre processen mindre personafhængig.

Regelbaseret systemer er et eksempel på en informationsteknologisystem. Regelbaseret systemer er simple, lette og hurtige at implementere og kræver minimal data, sammenlignet med machine learning. Vurderingen er baseret på allerede eksisterende regler som udføres af en ekspert. Da data er begrænset og formålet er at undersøge om en teknologi kan anvendes til denne proces vil et system som er let og hurtigt at implementere være essentielt i forhold til bekræfte anvendeligheden af systemet.

3.8 Problemformulering

Hvilket potentiale har et regelbaseret system til risikovurdering af lægemiddelskift med henblik på at effektivisere implementeringen af lægemiddelskift og derved forebygge medicineringsfejl og forbedre patientsikkerheden?

Metode 4

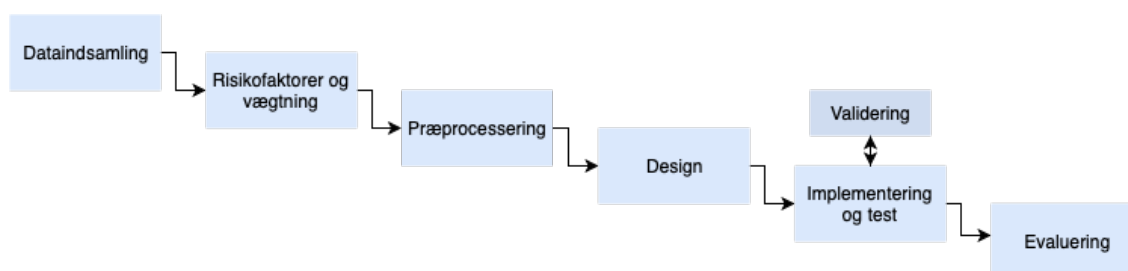
I dette kapitel beskrives formålet med udviklingen af et system til risikovurdering af lægemiddelskift, udviklingsprocessen, herunder dataindsamling, udvælgelse af risikofaktorer og deres vægtning, præprocessering, design, implementering og test samt evaluering af systemet.

4.1 Formål

Formålet er at udvikle et regelbaseret system til risikovurdering af lægemiddelskift med henblik på at evaluere anvendeligheden af systemet. For at undgå at vurderingen af implementering af lægemiddelskift er personafhængig og sårbar, som den er på nuværende tidspunkt, udvikles et system, som sammenligner flere risikofaktorer fra forskellige databaser, hvilket den menneskelige evne ikke er tilstrækkelig til. Systemet foretager en risikovurdering ud fra risikofaktorer, som er vægtet af en ekspert på området, i forhold til at vurdere hvor kompleks implementering af lægemiddelskift er. Ud fra risikovurderingen skal det være muligt for ATC-ansvarlige medarbejdere at udarbejde Lægemedel Nyt, som fremgår af Appendiks D, punktnummer 6. Lægemedel Nyt sendes ud til de enkelte hospitalsafdelinger med henblik på at rådgive i forhold til hvilke lægemiddelskift der skal være særligt opmærksomme på i forbindelse med implementeringen for at forebygge medicineringsfejl og derved forbedre patientsikkerheden.

4.2 Udviklingsproces

Udviklingen af et system til risikovurdering af lægemiddelskift gennemgår forskellige udviklingstrin, herunder indsamling af data, udvælgelse af risikofaktorer og vægtning af disse, præprocessering af data, design, implementering og test samt evaluering af systemet. Udviklingsprocessen har foregået som en iterativproces, hvor der har været overlap mellem de enkelte trin. Udviklingstrinene fremgår af Figur 4.1.



Figur 4.1. Udviklingstrin for processen.

Af Figur 4.1 illustreres de forskellige udviklingstrin som gennemgås ved udviklingen af et system til risikovurdering af lægemiddelskift. Indsamling af data danner grundlaget for den næste proces i forhold til udvælgelse af risikofaktorer. Risikofaktorer er udvalgt på baggrund af indsamlet data og litteratur. Disse vægtes efterfølgende af en ekspert inden for området. Dernæst foretages præprocessering af data for at gøre data homogent og sammenligneligt. Efterfølgende designes systemet som omhandler design af risikovurdering. Herefter implementeres designet af systemet. De enkelte dele af systemet er løbende testet og valideret i forhold til systemet performans. Til sidst evalueres systemet i forhold til brugervenlighed og fremtidige forbedringer.

4.3 Dataindsamling

Data vedrørende lægemiddelskift er udtrukket fra sygehusapoteksportalen og sorteret af en medarbejder på Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) i forhold til relevans for udarbejdelsen af skifteskemaer, beskrivelsen af dette fremgår af Appendiks D, nummer 5. Data omfatter skifteskema for skift i år 2015 (n=231), 2016 (n=160), 2017 (n=232) og 2018 (n=247). Hvert skifteskema indeholder data om ATC-koder og lægemiddelnavn, dispenseringsform samt styrke for det nuværende og kommende år.

Skifteskemaerne kombineres med udtræk fra sygehusapoteksportalen om, hvorvidt lægemidlet indgår i medicinrådets behandlingsvejledning, viden omkring kritiske ATC-koder der er indsamlet af SRN i forbindelse med problemstillinger vedrørende lægemiddelskift og risikolægemidler som er indsamlet af Amgros. Risikolægemidler er lægemidler som f.eks. kræver et ekstra personalemæssigt ressourcetræk i forbindelse med lægemiddelskift samt lægemidler, hvor der er øget risiko for utilsigtede hændelser [33]. Data som anvendes til input illustreres af Figur 4.2.

Skifteskema for år 2018 ATC-kode Lægemiddel 2016 Dispenseringsform 2016 Styrke 2016 Lægemiddel 2017 Dipenseringsform 2017 Styrke 2017	Udtræk fra sygehusapoteksportalen ATC-kode Varenavn RADS/Medicinrådet Sygehusapotekets indkøbspris pr. pakning Sygehusapotekets indkøbspris pr. enhed	Kritiske ATC-koder A10 B05 J01 J06 L01 N01	
Skifteskema for år 2017 ATC-kode Lægemiddel 2015 Lægemiddel 2016	Skifteskema for år 2016 ATC-kode Lægemiddel 2014 Lægemiddel 2015	Skifteskema for år 2015 ATC-kode Lægemiddel 2013 Lægemiddel 2014	Risikolægemidler ATC-kode Varenavn

Figur 4.2. Data anvendt som input til risikovurdering. De lyseblå kasser er data fra forskellige excel-filer og den mørkeblå kasse data fra en pdf-fil. Teksten angivet med fed refererer til titlen på de enkelte filer.

4.4 Risikofaktorer og vægtning

Risikofaktorer er udvalgt ud fra den nuværende vurdering af ATC-ansvarlige medarbejdere, som fremgår af Appendiks D, punktnummer 1. Litteratur som beskriver risikofaktorer som har ledt til medicineringsfejl i klinikken som følge af lægemiddelskift, hvilket fremgår af Afsnit 3.5. Dokumenterede ATC-koder af SRN, som har ledt til problemstillinger

vedrørende lægemiddelskift og derfor anses som kritiske [34]. Lægemidler, der overvåges særligt af Amgros, som er risikofyldte, hvis de ender i restordre på grund af f.eks. leveringsvigt. Liste over risikolægemidler fremgår af Appendiks D, punktnummer 4. Risikofaktorerne er efter udvælgelsen vægtet af en ekspert inden for området, hvoraf en vægtning på 1 anses som værende af mindre betydning for implementering af lægemiddelskift og 5 anses som værende af stor betydning. Risikofaktorer og deres vægt samt begrundelse for valg fremgår af Tabel 4.1.

Tabel 4.1. Risikofaktorer

Risikofaktor	Vægt	Begrundelse
Navn	1	Den hyppigste årsag til medicineringsfejl ved generisk substitution er ordinerings af det forkerte lægemiddel, hvilket typisk skyldes at lægemidlets navn lignede og/eller havde et svært navn [10].
Look-a-like	2	Look-a-like har påvist at kunne prædisponeres til medicineringsfejl [25]. Dette kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, hvis f.eks. smertestillende panodil forveksles med plendil til behandling af forhøjet blodtryk [2].
Dispenseringsform	2	Dispenseringsform giver anledning til medicineringsfejl i forbindelse med ordination [11]. Ved ordination af det forkerte lægemiddel, grundet navneforveksling, kan dette give anledning til fejl i dispenseringsform [2], hvilket har betydning for virkningen af lægemidlet.
Styrke	2	Styrke kan medføre medicineringsfejl ved ordination ved f.eks. forkert styrkeberegning [11], hvorfor det er vigtigt at være opmærksom på ændring i styrke for at undgå beregningsfejl, hvormed patienten kan risikere at få en højere eller lavere styrke end ordineret.
Risikolægemidler	3	Disse overvåges særligt af Amgros, da de er kritiske hvis de ender i restordre, hvorfor det anbefales at have et lager af disse lægemidler i op til 8 uger [33]. Yderligere kræver nogle af lægemidlerne et ekstra personalemæssigt ressourcetræk i forbindelse med skift og er i øget risiko for utilsigtede hændelser, som beskrevet i Appendiks D, nummer 4
ATC-grupper	5	ATC-grupper såsom, A10, B05, J01, J06, L01 og N01 har givet anledning til problemstillinger vedrørende lægemiddelskift og er derfor defineret af SRN som kritiske [34].

Medicinråd	5	Lægemidler som indgår i medicinrådets behandlingsvejledninger er lægemidler som er besluttet at anvendes som standardbehandling [35]. Disse vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris [35]. For lægemidler som indgår i Medicinrådet er der ofte mange penge og spare, hvorfor disse skal implementeres hurtigt.
Pris	2	IKKE BESLUTTET ENDNU Pris er vigtigt i forhold til at opnå besparelser. Det skal ligeledes vægtes om det kan betale sig at skifte et lægemiddel med mindre besparelse, da udskiftningen kan få store betydninger for klinikken i forhold til arbejdsgangen og i værste tilfælde medføre patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. [KILDE, AMGROS]

4.5 Præprocessering

Præprocessering af data er nødvendigt, da data er tekstbaseret og indskrevet manuelt og derfor ikke sammenligneligt. Det er forskelligt om data er skrevet med majuskel eller minuskel, hvorfor det er valgt at ændre alt data til minuskel. Ligeledes er forkortelser udskrivet og tegnsætning fjernet for at gøre data generaliserbar.

Det antages at lægemiddelnævne er ens, hvis deres præfiks er uændret, hvorfor suffiks er fjernet. Lægemidler med ens præfiks, men forskellig suffiks, kan have anderledes dispenseringsform eller styrke. Dette forventes dog at opdages i forbindelse med sammenligning af dispenseringsform og styrke. Det er for dispenseringsformer antaget at filmovertrukne tabelletter er det samme som tabelletter og hvis ingen dispenseringsform er angivet er denne uændret.

4.6 Design

Tilføj: Hvilke overvejelser har jeg gjort i design i forhold til at gøre systemet generaliserbart?

Risikovurderingen er designet som if-then-else statements som danner grundlag for risikovurderingen. For hvert statement vurderes én eller flere risikofaktorer i forhold til om et statement er sandt eller falsk. Ud fra antallet af sande statements beregnes risikoscoren ud fra Ligning 4.1 på baggrund af den totale vægt af alle matchende risikofaktorer og den totale vægt af alle risikofaktorer.

$$Riskoscore = \frac{\text{Totale vægt af alle matchende risikofaktorer}}{\text{Totale vægt af alle risikofaktorer}} * 100 \quad (4.1)$$

Risikoscoren er angivet som en procentdel. En høj risikoscore vil betyde at de risikofaktorer som gør sig gældende har en stor betydning for implementering af lægemiddelskift. Hvis risikoscoren modsat er lille vil dette have en mindre betydning for implementering af

lægemiddelskift. Det skal på denne måde være muligt for de ATC-ansvarlige medarbejdere på SRN at skelne hvilke tilfælde de skal være ekstra opmærksomme på lægemiddelskift i forhold til udarbejdelsen af Lægemiddel Nyt.

Til design af look-a-like lægemidler, som sammenligner, hvorvidt et lægemiddelnavn fra år 2017 ligner et allerede eksisterende lægemiddelnavn fra år 2013 til 2016, beregnes Levenshtein distance. Levenshtein distance er et udtryk for det minimale antal af operationer, herunder slette, indføre eller erstatte, der kræves for at ændre et ord til et andet. Denne distance beregnes ud fra Ligning 4.2 på baggrund af det minimale antal af tilføjede, slettede og erstattede bogstaver der kræves for at ændre et ord til et andet samt den maksimale længde af de to ord som sammenlignes.

$$Distance = 1 - \frac{\min(\text{antal af tilføjede, slettede og erstattede bogstaver})}{\max(\text{længde af ord der sammenlignes})} \quad (4.2)$$

1

Outputtet er designet ud fra det excelark som anvendes på nuværende tidspunkt af de ATC-ansvarlige medarbejdere. Udover de nuværende data tilføjes en ekstra kolonne til excelarket, som indeholder risikoscore og grundlag for denne score. Designet af outputtet fremgår af Figur 4.3.

Skifteskema for år 2018							
ATC-kode	Lægemiddel 2016	Dispenseringsform 2016	Styrke 2016	Lægemiddel 2017	Dispenseringsform 2017	Styrke 2017	Risikoscore og grundlag

Figur 4.3. Design af output. De lyseblå kasser illustrerer de eksisterende excel kolonner i excelarket, hvor den mørkeblå kasse illustrerer en ekstra kolonne som indeholder risikoscore samt grundlaget for denne.

4.7 Implementering og test

Måske reference til kode i appendiks, når koden er helt færdig

Systemet er implementeret i NetBeans, som er et Integrated Development Environment (IDE) til java. For at kunne håndtere Microsoft dokumenter blev Java Excel API (JExcelApi) og Apache POI tilføjet til biblioteket. Tegnsættet blev ændret til ISO-8859-15 i NetBeans IDE for at kunne håndtere æ, ø og å.

Enkelte dele af systemet blev efter implementeringen løbende testet og valideret i forhold til at undersøge om systemet performer efter formålet. Hvis dette ikke var tilfældet blev de enkelte dele af systemet tilpasset i koden, hvorefter disse blev testet igen indtil systemet performans var acceptabel.

¹FiXme Note: måske tilføje hvordan jeg vurdere hvornår antallet af operationer er højt eller lavt?

4.8 Evaluering

Skriv mere til når det er mere klart, hvordan dette kommer til at forløbe.

Systemet evalueres for at undersøge anvendeligheden af systemet samt, hvorvidt et system som dette vil kunne forbedre arbejdsgangen for ATC-ansvarlige medarbejdere vedrørende lægemiddelskift. Dette gøres i et gruppeinterview med ATC-ansvarlige medarbejdere på SRN. I denne evaluering vurderes outputtet fra systemet herunder risikoscore samt grundlaget for beregningen af risikoscoren. Derudover diskuteres forbedringer af systemet med henblik på videreudvikling af systemet.

Resultat 5

Syntese 6

I dette kapitel

6.1 Diskussion

6.2 Konklusion

Litteratur

- [1] Aalborg Universitet. Studieordning for Civilingeniør, cand.polyt. i sundhedsteknologi, 2011.
- [2] Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Et patientsikkerhedsperspektiv på medicinering i Danmark. 2009.
- [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] Amgros. Om Amgros, 2018.
- [7] Amgros. Lægemediel-udbud, 2017.
- [8] Flemming Sonne. Amgros status og perspektiver 2014-2015. *Regionernes lægemiddelorganisation, Amgros*, 2015.
- [9] Jayant Kumar Kairi and Ashok Kumar Sharma. Substitutes of prescription medicines - A review of concerns relevant to doctors and patients. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 11(8):FE01–FE05, 2017.
- [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] Abha Agrawal. Medication errors: Prevention using information technology systems. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 67(6):681–686, 2009.
- [12] 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.
- [13] R Kaushal. Information technology and medication safety: what is the benefit? *Quality and Safety in Health Care*, 11(3):261–265, 2002.
- [14] 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.
- [15] 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.

-
- [16] Kathleen Rice Simpson. Medication safety with heparin. *MCN The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 33(2):135, 2008.
- [17] Daniel Masys. Clinical Decision-Support Systems. *Jama*, 296(21):2620, 2006.
- [18] Peter Geissert, Sara Hallvik, Joshua Van Otterloo, Nicole O’Kane, Lindsey Alley, Jody Carson, Gillian Leichtling, Christi Hildebran, Wayne Wakeland, and Richard A. Deyo. High-risk prescribing and opioid overdose: Prospects for prescription drug monitoring program-based proactive alerts. *Pain*, 159(1):150–156, 2018.
- [19] Atholl Johnston, Roland Asmar, Björn Dahlöf, and Kate Hill. Generic and therapeutic substitution: a viewpoint on achieving best practice in Europe. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 72(5):733–734, 2011.
- [20] Thomas Birk Andersen and Ann Vilhelmsen. Model for vurdering af lægemidler. *Danske Regioner*, 2016.
- [21] Sygehusapoteket. Amgros Estimering, 2017.
- [22] Amgros. Udbudstyper og deres betydning. pages 1–5, 2018.
- [23] Lecia M. Nielsen. Et lægemiddel går i restordre. *Lægemiddelinformation*, 2017.
- [24] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Instruktion, 2016.
- [25] Christopher M. Wittich, Christopher M. Burkle, and William L. Lanier. Medication errors: An overview for clinicians. *Mayo Clinic Proceedings*, 89(8):1116–1125, 2014.
- [26] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. 2014.
- [27] Jens Winther Jensen. Årsrapport 2014 patientsikkerhed. *Region Nordjylland*, 2014.
- [28] 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.
- [29] Sundhedsstyrelsen. Temarapport 2005: Medicinering. page 31, 2005.
- [30] 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.
- [31] 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.
- [32] 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.
- [33] Amgros. Intern dokument med Amgros.
-

- [34] Sygehusapoteket Region Nordjylland. Intern dokument med Sygehusapoteket Region Nordjylland.
- [35] Medicinrådet. Om Os, 2018.
- [36] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. *Amgros*, 2017.
- [37] Sygehusapoteket Region Nordjylland. Statusnotat. 2013.
- [38] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Skabelon, 2017.

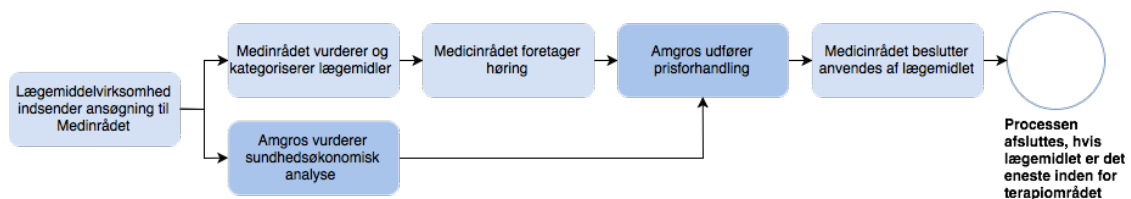
Rettelser

Note: losartan i stedet for telmisartan	10
Note: telmisartan i stedet for ramipril	10
Note: måske tilføje hvordan jeg vurdere hvornår antallet af operationer er højt eller lavt?	19

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. [20]

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 [20].

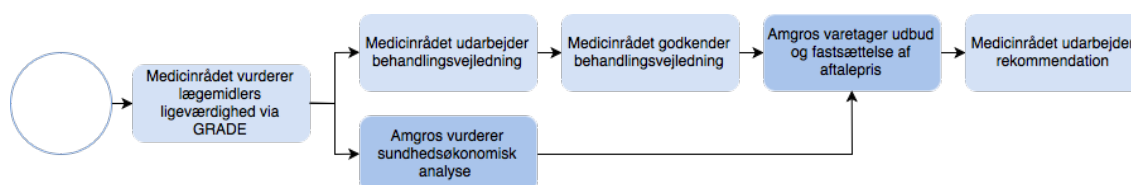
Efterfølgende kategoriserer Medicinrådet lægemidlet i merværdi på baggrund af ansøgningen samt en lægefaglig og statistisk vurdering. Kategoriseringen inddeles i seks kategorier ud fra nuværende standardbehandling til stor, vigtig, lille, ingen, negativ og ikke-dokumenterbar merværdi [20]. Yderligere høres Medicinrådets fagudvalg med henblik på at denne vurdering kan indgå i den samlede beslutning. [20]

Parallelt med kategoriseringen forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [20] baseret på samfundsomkostninger per patient for den nuværende og ansøgte behandling og samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende den ansøgende behandling [36, 36]. På baggrund af dette beregnes et prisinterval der danner grundlag for prisforhandlingen med lægemedelvirksohmhederne [20].

Hvis den forhandlede pris er højere end den fastsatte kan lægemidlet ikke anbefales af Medicinrådet som standardbehandling [20]. 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. [20]

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 [20]. Processen varetages af fagudvalget, bestående af landets førende læger, der udarbejder forslag til fælles regionale behandlingsvejledninger. Disse forslag til behandlingsvejledningerne godkendes af Medicinrådet. [20]



Figur A.2. Proces for vurdering af ligeværdige lægemidler. [20]

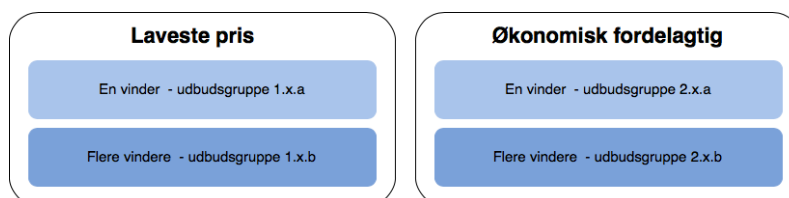
Parallelt med udarbejdelse af forslag til behandlingsvejledning vurderer Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [20]. Amgros varetager herefter et udbud på baggrund godkendte behandlingsvejledninger, hvorefter aftalepriser kan fastsættes og indføres i den sundhedsøkonomiske analyse. [20]

Medicinrådet udarbejder til sidst en rekommandation, som omfatter det billigste lægemiddel, ud fra den behandlingsvejledning fra fagudvalget og den sundhedsøkonomiske analyse [20]. Rekommandationen indskrives herefter i behandlingsvejledningen og sendes til regionerne, der er ansvarlige for implementeringen af denne. [20]

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 [22]. 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. [22]



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. [22]

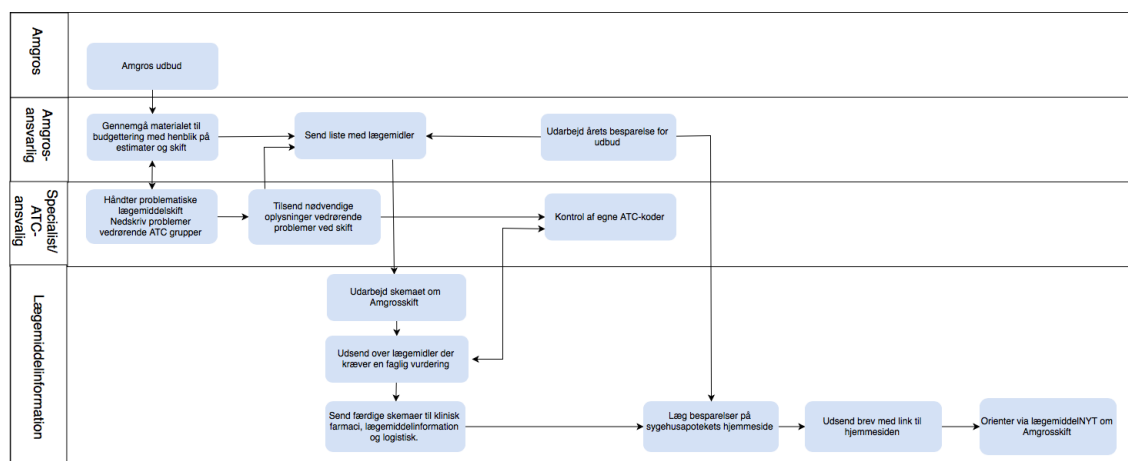
Hvis der er udbud af samme ATC-kode i flere udbudsgrupper vurderes det på baggrund af ATC-kodens årlige omsætning, hvorvidt lægemidlet skal udbydes som et EU-udbud eller bagatelaftale(BA). EU-udbud sker hvis Apotekets Indkøbspris (AIP) er over 500.0000 kr. årligt og BA sker ved AIP under 500.000 kr.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

C.1 Indkøb af lægemidler

Indkøb af lægemidler til distribution til de nordjyske hospitaler foretages af Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) [37]. 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. [37]

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. [37] Bestilling af medicin fra hospitalsafsnittene sker via medicinservice varetaget af farmakonomer. 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). [37]

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-ansvarlige. 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 Appendiks på side ?? og i litteraturlisten som [21].
2. Amgrosudbud - Estimering af lægemiddelforbrug og opfølgning. Angivet i litteraturlisten som [24]
3. Implementering af lægemiddelskift. Angivet i litteraturlisten som [38]
4. Risikolægemidler lægemidler. Angivet i litteraturlisten som [XX]
5. Skiftelister. Angivet i litteraturlisten som [XX]
6. Lægemiddel Nyt - Amgrosudbud og lægemiddelskift . Angivet i litteraturlisten som [XX]

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	Relevant ift. RADS: Antal patienter i ovenstående patientkategorier. Information sendes til RADS-ansvarlige farmaceut.	
Risikovurdering afsnit	Antal afsnit. som påvirkes af skift. Mange (≥ 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	Kompleks = 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.

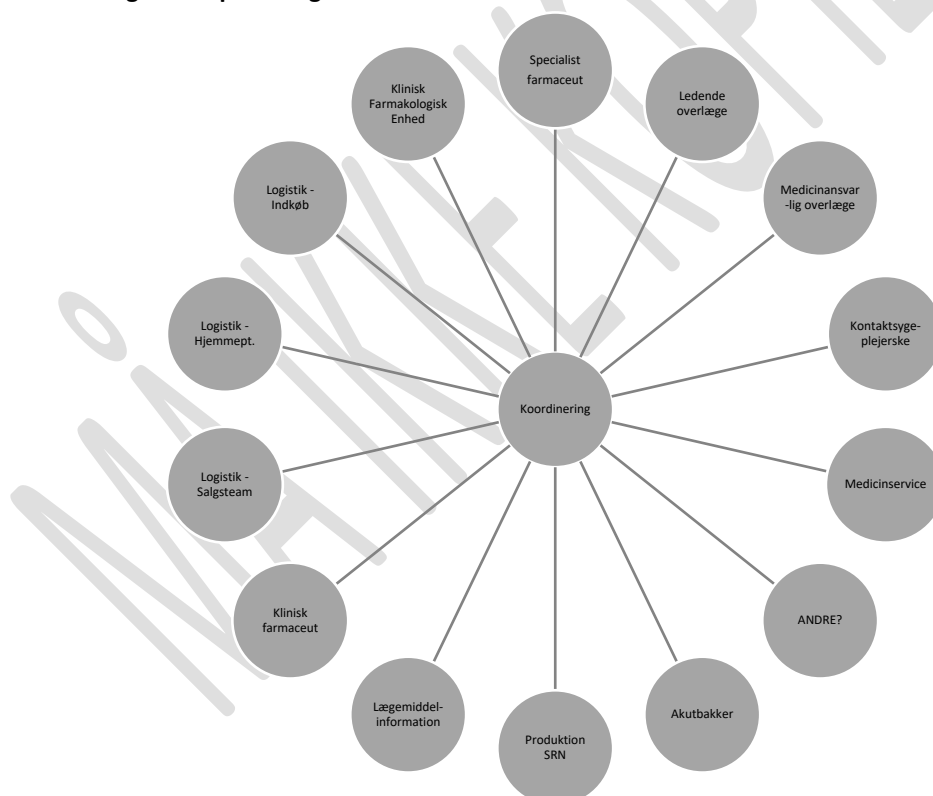
Et kompleks lægemiddelskift vurderes til af påvirke klinikken i mellem til høj grad, så der skal tages hensyn til interessenter ved implementering.

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, 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

Liste over kritiske lægemidler 2018/2019

C01 – Hjerte-kredsløb

C01BD01	Amiodaron	IV
C01CA03	Noradrenalin	IV
C08CA06	Nimodipin	Oral
C01CA24	Adrenalin	IV – sprøjter undtaget

J01 - Antibiotika

J01CA01	Ampicillin	IV
J01CA11	Mecillinam*	IV
J01CE01	Benzylpenicillin	IV
J01CF01	Dicloxacillin/cloxacillin	IV
J01CR05	Piperacillin/tazobactam	IV
J01DC02	Cefuroxim	IV
J01DD02	Ceftazidim	IV
J01DD04	Ceftriaxon	IV
J01DH02	Meropenem	IV
J01GB03	Gentamicin**	IV
J01XA01	Vancomycin**	IV
J01XD01	Metronidazol	IV

J05 – Antivirale midler til systemisk brug

J05AB01	Aciclovir	IV
---------	-----------	----

L01 – Cytostatika

L01AA01	Cyclophosphatmid*	IV
L01AA06	Ifosfamid*	IV
L01BA01	Methotrexate*	IV
L01BB05	Fludarabinphosphat*	IV
L01BC01	Cytarabin*	IV
L01BC02	fluorouracil*	IV
L01BC05	Gemcitabin*	IV
L01CA02	Vincristine*	IV
L01CA04	Vinorelbin*	IV
L01CB01	Etoposid	IV
L01CD01	Paclitaxil	IV
L01CD02	Docetaxel*	IV
L01DB01	Doxorubicin*	IV
L01DB03	Epirubicin*	IV
L01XA01	Cisplatin*	IV
L01XA02	Carboplatin*	IV
L01XA03	Oxaliplatin*	IV
L01XX17	Topotecan*	IV
L01XX19	Irinotecan*	IV

M05B – Midler med virkning på knoglestruktur og mineralisering

M05BA08	Zoledronsyre	IV
---------	--------------	----

N01 - Anæstetika

N01AB08	Sevofluran	væske til inh.damp
N01AH06	Remifentanyl**	IV
N01AX10	Propofol	IV
N01BB01	Bupivacain	Inj.
N01BB09	Ropivacaine	Inj.

R07 – Andre respiratoriske midler

R07AA02	Phospholipidfraktion	Instillationsvæske
---------	----------------------	--------------------

V03AF – Antidoter ved cytostatika

V03AF03	Calciumfolinat**	IV
---------	------------------	----

*Kræver et ekstra personalemæssigt resursetræk ifm. skift (fx omstilling i produktion eller ændret håndtering af lægemidlet).

**Lægemidler, hvor der, i relation til skift, er vurderet øget risiko for utilsigtede hændelser.

Lægemidler på listen anbefales 8 ugers lager og overvåges særligt af Amgros

Liste for kritiske lægemidler – version 2.3, Godkendt af FILU 2018.04.04, årlig revision jf. Amgros procedure.

Formål

Formålet er at beskrive arbejdsgange ved udarbejdelse af skiftelister i forbindelse med Amgrosudbud.

Gyldighedsområde

Logistik og Lægemiddelinformation.

Frekvens

Amgrosudbud sker 1 gang årligt - primært 1. april, men der kommer løbende flere skift til.

Metode

- Amgros-ansvarlige farmakonom i Lægemiddelinformationen aftaler med Amgros-ansvarlig (Indkøb) om materialet modtages fra Amgros-ansvarlig (Indkøb), eller om materialet hentes på Ny Samnet\Sygehusapoteksportalen\Vareliste. Vælg SRN Skifteliste.
- Opret ny mappe i excel: I:\Logistik\Amgros Udbud\ Amgrosskifteskema
- Opret skemaerne "Oversigt over Amgrosskift 20xx" og "Amgrosskift pr. Debitor"

Skema: Oversigt over "Amgrosskift 20XX":

- Opstil data så Lægemidler sidste år står over for Lægemidler i år
- Design skema som vist nedenfor: Anvend korrekt farvemarkering se design <http://personalenet.rn.dk/HjaelpTil/design/Designelementer/Sider/Farver.aspx>
- Marker derudover i bemærkningsfeltet hvor
 - Ændret pakningsstørrelse
 - Ændret styrke
 - Analogskift
 - Ved ingen bemærkning sættes et punktum

Bemærk der må ikke slettes kolonner, kun skjules og genereres nye.

AMGROSSKIFT 2013-2014 - SAMLET						
ATC	Generisk Navn	Vnr. 2013	Lægemiddel 2013	Vnr. 2014	Lægemiddel 2014	Bemærkning
A02	Pantoprazol	397192	Pantoloc, pulv.t.inj.væske, opl, 40 mg, 5 x 40 mg	520956	Pantoloc, pulv.t.inj.væske, opl, 40 mg, 5 x 40 mg	.
A02	Pantoprazol	55290	Pantoprazol "Nycomed", enterotabletter, 20 mg, 100 stk.	34230	Pantoprazol "Actavis", enterotabletter, 20 mg, 100 stk.	.
A02	Pantoprazol	55336	Pantoprazol "Nycomed", enterotabletter, 40 mg, 100 stk.	34253	Pantoprazol "Actavis", enterotabletter, 40 mg, 100 stk.	.
A03	Metoclopramid	108449	Primperan, suppositorier, 20 mg, 30 stk.	88393	Primperan, suppositorier, 20 mg, 6 stk.	udgået
A04	Ondansetron	112459	Ondansetron "B. Braun", inj.væske, opløsning, 2 mg/ml, 5 x 2 ml	60523	Ondansetron "Fresenius Kabi", inj.væske, opløsning, 2 mg/ml, 5 x 2 ml	.
A04	Ondansetron	60532	Ondansetron "Fresenius Kabi", inj.væske, opløsning, 2 mg/ml, 5 x 4 ml	152142	Ondansetron "Hameln", inj.væske, opløsning, 2 mg/ml, 5 x 4 ml	.
A04	Ondansetron	163445	Ondansetron "Stada", filmovertukne tabl., 4 mg, 50 stk.	20063	Ondansetron "Nycomed", filmovertukne tabl., 4 mg, 50 stk.	.
A04	Ondansetron	395781	Ondansetron "Stada", filmovertukne tabl., 8 mg, 50 stk.	20066	Ondansetron "Nycomed", filmovertukne tabl., 8 mg, 50 stk.	.
A06	Lactulose	36575	Lactulose "Orifarm", oral opløsning, 667 mg/ml, 500 ml	63661	Medilax, oral opløsning, 667 mg/ml, 500 ml	.
A06	Macrogol, kombinationer	14852	Movicol, pul.t.oral opl.endos, 20 stk.	530188	Movicol, pul.t.oral opl.endos, 50 stk.	NB pakningsstørrelse
A06	Bisacodyl	502336	Perilax, enterotabletter, 5 mg, 250 stk.	55862	Toilax, enterotabletter, 5 mg, 200 stk.	NB pakningsstørrelse
A06	Natriumpicosulfat, kombinationspræparater	397796	Picoprep, pulver til oral opl., 10 mg+3,5 g+12 g, 2 stk.	111678	Citrafleet, pulver til oral opl., 0,01g+3,5g+10,97g, 2 stk.	.
A07	Loperamid	150216	Imolope, tabletter, 2 mg, 20 stk.	56459	Imodium, tabletter, 2 mg, 60 stk.	NB pakningsstørrelse

- Marker navneskift med farve
- Brug skemaet som dataark for skrift på debitorniveau, lav Lopslag til:

- Lægemiddel det år der skiftes fra
 - Vnr. det år der skiftes til
- Lægemiddel det år der skiftes til
- Bemærkning
- Dato for skift
- Fanen "Amgrosskift 20XX" skal være synlig, de øvrige faner skjules.

Skema: "Amgrosskift pr. Debitor":

Opret skema "Amgrosskift pr debitor" ved at kopiere skemaet fra tidligere år

Træk et års forbrug i BiWeb på debitorniveau, varenummerniveau, antal pakninger og beløb i standardsortiment.

- Åben data i excel
- Opret kopi af rådata - Sorter 0-forbrug fra
- Kopier forbruget over 0 til ny fane og anvend dette ark som data til pivot og indsæt Lopslag til:
 - Lægemiddel det år der skiftes fra
 - Vnr. det år der skiftes til
 - Lægemiddel det år der skiftes til
 - Bemærkning
 - Dato for skift
- Lav pivot og kopier denne til nyt ark
- Det endelige skema designes som tidligere år.
- Det er kun fanen med "Amgrosskift pr. debitor" der skal være synlig, de øvrige faner skjules.

Hjemmesiden:

Link til de 2 skemaer "Oversigt over Amgrosskift 20xx" og "Amgrosskift pr. Debitor" ligges på Sygehusapotekets hjemmeside, de sendes til web-administratoren. Vedhæft link til siden:

<http://personalenet.rn.dk/AndreIntranet/sundhed/InfoSygehusapoteket/Bestilling/Sider/Amgrosskift.aspx>

Lægemiddel Nyt:

Udarbejd indlæg til LægemiddelNyt indeholdende:

- Beskrivelse af skemaerne
- Håndtering af Amgrosskift i Medicinmodulet
- Kort skriv om problematiske skift udarbejdet af Specialist / ATC-ansvarlig – fremgår af vedhæftede skema.
- Skemaet består af Amgrosskift med substitution til andet lægemiddelnavn. Rekommanderet lægemidler markeres med **R**.

Udsend orienterende mail til grupperne: SRN Klinisk farmaci og SRN lægemiddelinformation dagen inden udgivelse.

Udsend brev om besparelse:

Amgros-ansvarlig (Info) udarbejder brev om den forventede besparelse i forbindelse med Amgrosudbudet.

Brevet udsendes fra laegemiddelinformation@rn.dk til følgende:

- Klinikledelsen, Medicinansvarlige overlæger og kontaktsygeplejersker

- Cc. SRN klinisk farmaci, SRN lægemiddelinformationen

Tilføjelser:

- Manglende varenumre tilføjes løbende, og opdateres på hjemmesiden
- Tilføjelser til Amgrosskiftene tilføjes skemaerne, opdateres, og ligges på hjemmesiden.

Tidsplan:

Primo januar: Amgrosskemaerne udarbejdes, sendes til Specialist/ATC-ansvarlige

Primo februar: Specialist/ATC-ansvarlig melder tilbage med ændringer

Primo marts: Udsend materiale til SRN klinisk farmaci og SRN lægemiddelinformation, SRN Logistik, cc. Sygehusapotekeren

Medio marts: Materiale udsendes

Relaterer til procedure

Indkøbsproces – 7.4.1.a

Tilhørende bilag

- Amgrosudbud – Årshjul – bilag 7451
- Amgrosudbud – Flowdiagram over opgavefordeling – bilag 7891
- Amgrosudbud – Sygehusapoteksportalen – bilag 7892

Ændringsliste

Version	Gyldig fra	Ændring
1	01.01.2017	Nyoprettet

Lægemiddel Nyt – Amgrosudbud og lægemiddelskift

Håndtering af skift i klinikken

Hvilke skift er på vej?

Skemaet sidst i Nyhedsbrevet viser lægemiddelskift, der sker på Region Nordjyllands Rekommandationsliste og på afsnittenes standardsortimenter. Der er kun listet de lægemidler, hvor det omhandler:

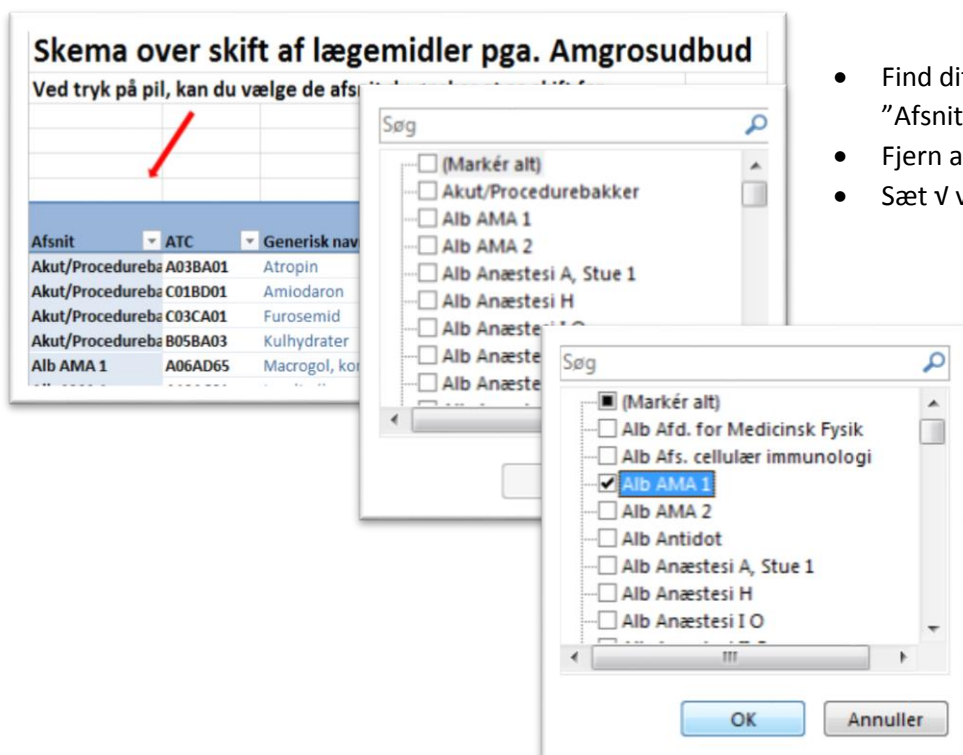
- Ændring i lægemiddelnavn
- Ændring i pakningsstørrelse eller styrke, der kan have en betydning
- Analo substitution
- Ændring af opbevaringsbetingelser

I den kommende tid kan opleves skift på andre lægemidler, hvor præparatnavnet er det samme, men tabletten og/eller pakningen kan se anderledes ud. Vær derfor opmærksom på **ændret udseende af lægemidlerne**.

Hvilke skift er relevant for mit afsnit?

Hvilke skift, der er relevant for dit afsnit, kan ses i dokumentet "Amgrosskift pr. debitor 2017". Her kan du udvælge hvilke afsnit du ønsker at se skift for, ud fra afsnittets standardsortiment i den sidste kontraktperiode. Link til dokumentet er vedlagt dette nyhedsbrev, her er desuden mulighed for at tegne abonnement på siden.

[Link til Amgrosskift](#)



- Find dit afsnit ved at klikke på pilen uden for "Afsnit".
- Fjern alle v ved at klikke ved "Marker alt"
- Sæt v ved det ønskede afsnit, afslut med OK

Ét lægemiddel i medicinmodulet, ét andet i medicinrummet – hvad så?

Når Sygehusapotekets lager af et lægemiddel er brugt op, vil Sygehusapoteket foretage et elektronisk lægemiddelskift, der vil blive afspejlet i medicinmodulet.

Lægen vil i medicinmodulet blive anbefalet at ordinere fx Hexalid i stedet for Diazepam uagtet, at der i medicinrummet står Diazepam.

Dette betyder, at der bliver **administreret Diazepam**, selvom der er **ordineret Hexalid** og denne **generiske substitution skal dokumenteres i medicinmodulet** -jf. klinisk retningslinje i PRI [Medicinering – Lægemiddeldispensering](#). ”Den rette medicin vælges ud fra oplysningerne i medicinmodulet. Det ordinerede lægemiddel i medicinmodulet skal stemme overens med det lægemiddel, som dispenseres. Synonymsubstitution skal dokumenteres i medicinmodulet”.

The screenshot shows a software interface for managing medicines. At the top, there are tabs: "Medicinkort", "Recepter", "Overblik", "Ordination", "Regimer", "Medicinhist.", and "Oph./Giv.". The "Oph./Giv." tab is selected. Below the tabs, there are checkboxes for "Faste", "Skæve", "Engangs", "PN", and "ATC kode". A date field shows "07.03.2017". A table lists medicines with columns for "T", "ATC", "Lægemiddel", "AV", "AS", "PM", "I", "06.03", "Morgen", "Middag", "Aften", and "Nat". The first row shows "F", "N05BA01", "Hexalid, tablet 5 mg", "oral", "O", and "1 stk.". A red box highlights the "1 stk." value. A red arrow points from the text "Højreklik" (Right-click) to the "1 stk." value. Another red arrow points from the text "Vælg" (Select) to the "Substituer lægemiddel" option in a dropdown menu that appears after right-clicking. The dropdown menu also includes options like "Vis detaljer", "Ophæb ophældning/givning", "Udskriv etiket", "FMK effektueringer foretaget fra OPUS Medicin", "Adm. historik", and several "Slå op i..." (Look up in...) options.

T	ATC	Lægemiddel	AV	AS	PM	I	06.03	Morgen	Middag	Aften	Nat
F	N05BA01	Hexalid, tablet 5 mg	oral	O				1 stk.		1 stk.	

Dokumentation af generisk substitution i medicinmodulet

Der henvises til PRI vejledning: [Håndtering af generisk substitution samt oprettelse af noter i medicinmodulet](#)

OBS ! ved Amgrosskift

Carvedilol TEVA tableter 6,25 mg skifter til Carvedilol "Aurobindo" tableter 6,25 mg, C07

Der gøres opmærksom på, at der er forskel i tableternes udseende. Carvedilol TEVA er rund og ferskenfarvet, medens Carvedilol "Aurobindo" er oval og hvid. Begge tableter har delekærv.

Exjade dispergible tableter skifter til Exjade filmovertrukne tableter, V03

Formuleringen af Exjade er ændret fra dispergible tableter til filmovertrukne tableter. Der skal anvendes en mindre dosis af de filmovertrukne tableter sammenlignet med en dispergibel tablete.

Styrke i dispergible tableter	Styrke i filmovertrukne tableter
125 mg	90 mg
250 mg	180 mg
500 mg	360 mg

Tranexamsyre Pfizer inj.væske 100 mg/ml skifter til Tranexamsyre "Life Medical" inj.væske 100 mg/ml, B02

Vær opmærksom på at der i forbindelse med skiftet også ændres pakningstørrelser. Den er fremover i to forskellige pakningstørrelser, 10 x 5 ml (varenr. 152571) og 5 x 10 ml (varenr. 552492).

Cefuroxim plv.t.inj. og inf.vsk. 750 mg og 1500 mg, J01

Den rekonstituerede og den færdige opløsning kan variere i farven fra klar til gullig og brunlig alt efter koncentration, fortyndingsvæske og opbevaringsforhold. Forskelle i farve og intensitet har ikke nogen betydning for sikkerhed og virkning.

Piperacillin/Tazobactam 4 g + 0,5 g fra Sandoz til Stragen, J01

Slå let på hætteglas for at løsne pulver fra bund og sider. Fugt hele indersiden af hætteglas med solvens under fortsat omrystning. Omrystes, indtil pulveret er opløst. Tager typisk 5-10 min.

Der er enkelte forskelle i de solvens der kan anvendes til opblanding:

	FØR (Piperacillin/Tazobactam Sandoz)	EFTER 1.4.2017 (Piperacillin/Tazobactam Stragen)
Til rekonstituering	- Sterilt vand til injektionsvæsker - Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske - Glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske	- Sterilt vand til injektionsvæsker ⁽¹⁾ - Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske
Til yderligere fortynding	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske - Glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske - Glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske

(1) Den anbefalede maksimale mængde sterilt vand til injektionsvæsker pr. dosis er 50 ml.

Piperacillin/tazobactam 2 g + 0,25 g fra "Reig Jofre" kan opløses i følgende:

Til rekonstituering	- Sterilt vand til injektionsvæsker - Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske - Glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske
Til yderligere fortynding	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske - Glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske

Vancomycin 500 mg fra Fresenius Kabi til Orion, J01

Pulver skifter farve fra hvidt eller cremefarvet porøst pulver til nu hvidt til lysebrunt frysetørret pulver.

Der er enkelte forskelle i de solvenser der kan anvendes til opblanding:


	FØR (Vancomycin 500 mg "Fresenius Kabi")	EFTER 1.4.2017 (Vancomycin 500 mg "Orion")
Tilberedning af det rekonstituerede koncentrat	- Sterilt vand til injektionsvæsker	- Sterilt vand til injektionsvæsker
Tilberedning af den endelige fortyndede infusionsvæske straks efter rekonstituering	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske - Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske - Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) og Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske - Ringer-acetat injektionsvæske.	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske - Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske

Vancomycin 1000 mg "Orion" kan opløses i de samme væsker som vancomycin 500 mg "Orion"

Movicol Junior Neutral® pulver til oral opl. skifter til Lacrofam Junior® pulver til oral opl., A06

Vær opmærksom på ændret mængde af kaliumchlorid.


- Movicol Junior Neutral® pulver til oral opl. indeholder 25,1 mg kaliumchlorid
- Lacrofam Junior® pulver til oral opl. indeholder 23,3 mg kaliumchlorid

I skemaet fremgår et , det angiver, at der er yderligere information om skiftet i dette nyhedsbrev. Et **R** betyder, at varen er på rekommandationslisten gældende for sygehusene i Region Nordjylland.

Skiftene effektueres i takt med, at Sygehusapotekets lager
ændres til det nye lægemidler.

Skemaet er sorteret efter ATC-kode – der kan søges på Lægemiddelnavn ved brug af Ctrl + B.

ATC kode	Vnr. 2016	Lægemiddel 2016	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Vnr. 2017	Lægemiddel 2017	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Bemærkning	Rekom- manderet
A04	68014	Aloxi	inj.væske, opløsning	50 mikrogram/ml	5 ml	572454	Palonosetron "Reig Jofre"	inj.væske, opløsning	50 mikrogram/ml	1 stk		
A06	40823	Movicol Junior Neutral	pulver til oral opl.	(tom)	30 stk.	117490	Lacrofarm Junior	Pul.t.oral opl.endos	0	30 stk.		ⓘ
A06	59511	Gangiden	pulver til oral opl.	(tom)	50 stk.	530188	Movicol	Pul.t.oral opl.endos	0	50 stk.		R
A10	31842	Glimepirid	tabletter	1 mg	90 stk. (blister)	91751	Amaryl	Tabletter	1 mg	90 stk. (blister)		R
A10	31851	Glimepirid "Stada	tabletter	2 mg	90 stk. (blister)	91769	Amaryl	Tabletter	2 mg	90 stk. (blister)		R
B01	19295	Angiox	pulv.t.konc. inj/inf	250 mg	10 htgl. a 250 mg	464802	Bivalirudin		250 mg	10 htgl		
B02	21677	Tranexamsyre "Pfizer"	inj.væske, opl.,i.v.	100 mg/ml	10 x 5 ml	152571	Tranexamsyre Life	Inj.væske	100 mg/ml	10 x 5 ml		ⓘ R
B02	21677	Tranexamsyre "Pfizer"	inj.væske, opl.,i.v.	100 mg/ml	10 x 5 ml	552492	Tranexamsyre Life	Inj.væske	100 mg/ml	5 x 10 ml	Ændret pakningsstr. fra 5 ml til 10 ml	ⓘ R
B03	51191	Hydroxocobalamin "Alternova	inj.væske, opløsning	1 mg/ml	3 x 1 ml	483663	Vibeden	Inj.væske, opl.	1 mg / ml	3 x 1 ml		R
C01	127995	Cordarone	inj.væske, opløsning	50 mg/ml	6 x 3 ml	390975	Amiodaronhydrochl or "Paranova	Inj.væske, opl.	50 mg / ml	10 x 3 ml	Ændret pakningsstr. fra 6 stk til 10 stk	
C03	190320	Furix	inj.væske, opløsning	10 mg/ml	5 x 2 ml		Furosemide Accord	Inj.væske	10 mg/ml	10 x 2 ml	Ændret pakningsstr. fra 5 stk til 10 stk	R
C03	496648	Furix	inj.væske, opløsning	10 mg/ml	5 x 4 ml		Furosemide Accord	Inj.væske	10 mg/ml	10 x 4 ml	Ændret pakningsstr. fra 5 stk til 10 stk	R
C03	519450	Furix	inj.væske, opløsning	10 mg/ml	5 x 25 ml		Furosemide Accord	Inj.væske	10 mg/ml	10 x 25 ml	Ændret pakningsstr. fra 5 stk til 10 stk	R

ATC kode	Vnr. 2016	Lægemiddel 2016	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Vnr. 2017	Lægemiddel 2017	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Bemærkning	Rekom- manderet
C07	85760	Carvedilol	tabletter	6,25 mg	30 stk. (blister)	90904	Carvedilol "Aurobindo"	Filmovertrukne tabl.	6,25 mg	30 stk. (blister)		 R
C10	577068	Atorvastatin "Teva"	filmovertrukne tabl.	20 mg	100 stk. (blister)	166277	Lipistad	Filmovertrukne tabl.	20 mg	100 stk.		
C10	54546	Atorvastatin "Teva"	filmovertrukne tabl.	10 mg	100 stk. (blister)	61388	Lipistad	Filmovertrukne tabl.	10 mg	100 stk.		
C10	53787	Atorvastatin "Teva"	filmovertrukne tabl.	40 mg	100 stk. (blister)	567332	Lipistad	Filmovertrukne tabl.	40 mg	100 stk.		R
C10	455742	Atorvastatin "Teva"	filmovertrukne tabl.	80 mg	100 stk. (blister)	53304	Lipistad	Filmovertrukne tabletter	80 mg	100 stk.		R
D01	135187	Terbistad	creme	10 mg/g	15 g	58421	Finigen	Creme	10 mg / g	15 g		
G02	237	Tractocile	konc.t.inf.væs k.opl.	37,5 mg/5 ml	5 ml	569804	Atosiban Accord	Konc.t.inf.væsk.opl.	7,5 mg/ml	5 ml	Ændret styrkeangivelse	
G02	411313	Cabergoline "Sandoz	tabletter	0,5 mg	8 stk.	199737	Dostinex	tabl.	0,5 mg	8 stk.		
G03	58215	NorLevo	tabletter	1,5 mg	1 stk. (blister)	550658	Levodonna	Tabletter	1,5 mg	1 stk. (blister)		
G03	175813	Undestor Testocaps	kapsler, bløde	40 mg	60 stk. (blister)	37684	Testosteron "Paranova"	Kapsler, bløde	40 mg	60 stk.		
H01	57349	Sandostatin	inj.væske, opløsning	100 mikrogram/ml	5 amp. a 1 ml	136086	Octreotide "Hospira"	Inj.væske, opløsning	100 mikg / ml	5 x 1 ml		
J01	597645	Vepicombin Novum	filmovertrukne tabl.	1 Mill. IE	30 stk. (blister)	377207	Pancillin	Filmovertrukne tabl.	1 Mill. IE	36 stk.		R
J01	474783	Bioclavid	filmovertrukne tabl.	500 mg + 125 mg	30 stk. (blister)	553311	Amoxicillin/clavulan syre "Auro	Filmovertrukne tabl.	500 mg+125 mg	30 stk.		R
J01	431098	Surlid	filmovertrukne tabl.	150 mg	20 stk. (blister)	509138	Roxithromycin "Orifarm"	Filmovertrukne tabl.	150 mg	20 stk. (blister)		R
J01	38760	Vibradox	tabletter	100 mg	10 stk.	496763	Doxycyklin "2care4"	Tabletter	100 mg	10 stk. (blister)		

ATC kode	Vnr. 2016	Lægemiddel 2016	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Vnr. 2017	Lægemiddel 2017	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Bemærkning	Rekom-manderet
J01	130060	Piperacil./Tazobactam "Sandoz"	pulv.t.inf.væske, opl	4 g+500 mg	10 stk.	58658	Piperacil./tazobac. "Stragen"	Pulv.t.inf.væske	4 g+0,5 g	10 stk.	/Endret opblandingsvæske	ⓘ
J01	133174	Cefuroxim "Stragen"	pul.t.inj.+inf., opl.	750 mg	10 stk.	79017	Cefuroxim "Fresenius Kabi"	Pul.t.inj.+inf., opl.	750 mg	10 x 750 mg		ⓘ R
J01	444892	Cefuroxim "Stragen"	pul.t.inj.+inf., opl.	1500 mg	10 stk.	79142	Cefuroxim "Fresenius Kabi"	Pul.t.inj.+inf., opl.	1500 mg	10 x 1,5 g		ⓘ R
J01	123803	Cefotaxim "Villerton"	pulv.t.inj.væske, opl	2 g	10 stk.	17404	Cefotaxim "Stragen"	Pul.t.inj.+inf., opl.	2 g	10 stk.		
J01	463558	Vancomycin "Fresenius"	pulv.t.konc.t.inf.v.	500 mg	1 stk.	435918	Vancomycin "Orion"	Pulv.t.konc.t.inf.v.	500 mg	10 ml	/Endret opblandingsvæske	ⓘ
J02	4352	Vfend	pulv.t.inf.væske, opl	200 mg	1 stk.	500966	Voriconazol "Teva"	Pulv.t.inf.væske	200 mg	1 stk.		
J05	101950	Epivir	filmovertrukne tabl.	300 mg	30 stk.	422416	Lamivudine Sandoz ,		300 mg,	30 stk.		
J05	383445	Viramune	depottabletter	400 mg	30 stk. (blistre)	396545	Nevirapin "Teva"	Depottab.	400 mg	30 stk		
J05	560391	Zovir	oral suspension	80 mg/ml	100 ml	176041	Zovirax	Oral suspension	80 mg / ml	100 ml		
J05	560383	Zovir	oral suspension	40 mg/ml	125 ml	539523	Zovirax	Oral suspension	40 mg / ml	2 x 62,5 ml	/Endret pakningsstr. fra 125 ml til 2 x 62,5 ml	
J05	11690	Copegus	filmovertrukne tabl.	200 mg	168 stk.	39955	Moderiba	Filmovertrukne tabl.	200 mg	168 stk.		
L02	539540	Prostap 3 DCS	pulv.sol.inj.sus .spr	11,25 mg	1 stk.	194576	Leuprorelinacetat Abacus Medicine	Pulver og solvens til inj., susp., fyldt inj.sprøjte	11,25 mg	1 stk		

ATC kode	Vnr. 2016	Lægemiddel 2016	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Vnr. 2017	Lægemiddel 2017	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Bemærkning	Rekom- manderet
L02	539671	Prostap SR DCS	pulv.sol.inj.sus .spr	3,75 mg	1 stk.	66220	Leuprorelinacetat Abacus Medicine	Pulver og solvens til inj., susp., fyldt inj.sprøjte	3,75 mg	1 stk		
L02	161547	Aromasin	tabletter	25 mg	100 stk. (blister)	561709	Exemestan "Stada"	Filmovertrukne tabl.	25 mg	100 stk.		
L04	180708	Leflunomide medac	filmovertrukne tabl.	10 mg	100 stk.	53371	Arava	Filmovertrukne tabl.	10 mg	100 stk.		
L04	42619	Leflunomide medac	filmovertrukne tabl.	20 mg	30 stk.	53413	Arava	Filmovertrukne tabl.	20 mg	100 stk.	/Endret pakningsstr. fra 30 stk til 100 stk	
M03	569483	Lioresal	inj.- /inf.vsk.,opl.	0,5 mg/ml	1 amp. a 20 ml	474217	Lionova	Inj.-/inf.væske	0,5 mg / ml	1 x 20 ml ampul		
M03	569467	Lioresal	inj.- /inf.vsk.,opl.	2 mg/ml	1 amp. a 5 ml	481050	Lionova	Inj.-/inf.væske	2 mg / ml	1 x 5 ml ampul		
M05	137820	Pamidronatdinatrium "Hospira"	konc.t.inf.væsk. opl.	3 mg/ml	10 ml	17700	Pamifos	Konc.t.inf.væsk.opl.	3 mg / ml	1 x 10 ml		R
M05	137842	Pamidronatdinatrium "Hospira"	konc.t.inf.væsk. opl.	9 mg/ml	10 ml	17766	Pamifos	Konc.t.inf.væsk.opl.	3 mg / ml	1 x 30 ml	/Endret styrke fra 9 mg/ml til 3 mg/ml og ændret pakningsstr. fra 10 ml til 30 ml	
N01	388256	Emla	creme	25+25 mg/g	5 x 5 g + 12 plastre		Lidocain/pilocain "Teva"	Creme + plaster	25 mg / g	5x5 g + 12 plastre		R
N02	432930	Temgesic	resoribl., subling.	0,4 mg	50 stk. (blister)	176199	Buprenorphin "2care4"	Resoribl., subling.	400 mikrogram	50 stk		
N02	485473	Temgesic	resoribl., subling.	0,2 mg	50 stk. (blister)	392836	Buprenorphin "2care4"	Resoribl., subling.	200 mikrogram	50 stk		
N04	406678	Sinemet 12,5/50	tabletter	50 mg + 12,5 mg	100 stk.	183546	Carbidopa/Levodopa "Fair-Med"	tabletter	50 mg + 12,5 mg	100 stk		

ATC kode	Vnr. 2016	Lægemiddel 2016	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Vnr. 2017	Lægemiddel 2017	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Bemærkning	Rekom-manderet
N04	28508	Oprymea	tabletter	0,18 mg	30 stk. (blister)	92416	Pramipexol "Stada"	Tabletter	0,18 mg	100 stk. (blister)	Ændret pakningsstr. fra 30 stk til 100 stk	R
N04	24018	Sinemet 25/100	tabletter	100+25 mg	100 stk.	150036	Carbidopa/levodopa "Fair-Med"	tabletter	25 mg + 100 mg	100 stk		R
N05	88151	Abilify	Smelte tabletter	10 mg	28 stk. (blister) (Orifarm)	96777	Aripiprazol "Stada"	Smeltetabl.	10 mg	28 stk.		
N05	88160	Abilify	Smelte tabletter	15 mg	28 stk. (blister) (Orifarm)	403579	Aripiprazol "Stada"	Smeltetabl.	15 mg	28 stk.		
N05	71591	Seroquel Prolong	depottabletter	150 mg	30 stk. (blister)	557897	Biquetan	Depottabletter	150 mg	100 stk. (blister)	Ændret pakningsstr. fra 30 stk til 100 stk	
N05	410031	Diazepam "DAK"	tabletter	5 mg	100 stk.	110999	Hexalid	tabl.	5 mg	100 stk.		R
N05	596373	Olanzapin "Stada"	Smelte tabletter	5 mg	28 stk. (blister)	114996	Zalasta	Smeltetabl.	5 mg	28 stk.		
N05	82908	Olanzapin "Stada"	Smelte tabletter	10 mg	28 stk. (blister)	115007	Zalasta	Smeltetabl.	10 mg	28 stk.		
N05	411252	Olanzapin "Stada"	Smelte tabletter	15 mg	28 stk. (blister)	115018	Zalasta	Smeltetabl.	15 mg	28 stk.		
N05	423379	Olanzapin "Stada"	Smelte tabletter	20 mg	28 stk. (blister)	115029	Zalasta	Smeltetabl.	20 mg	28 stk.		
N05	450775	Stilnoct	filmovertrukne tabl.	10 mg	100 stk.	121215	Zolpidem "Hexal"	Filmovertrukne tabl.	10 mg	100 stk. (blister)		R
N06	159395	Concerta	depottabletter	36 mg	30 stk.	158522	Conmet	Depottabletter	36 mg	30 stk.		
N06	129319	Concerta	depottabletter	54 mg	30 stk.	196028	Conmet	Depottabletter	54 mg	30 stk.		
N06	103197	Modiodal	tabletter	100 mg	30 stk	166117	Modafinil "Orion"	Tabletter	100 mg	30 stk. (blister)		
N07	47652	Riluzol	filmovertrukne tabl.	50 mg	56 stk	123992	Rilutek	Filmovertrukne tabl.	50 mg	56 stk. (blister)		

ATC kode	Vnr. 2016	Lægemiddel 2016	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Vnr. 2017	Lægemiddel 2017	Disp.form	Styrke	Paknings str.	Bemærkning	Rekom-manderet
R03	9935	Pulmicort Turbuhaler	Inhalations pulver	400 mikrogram/dosis	100 doser	475679	Spirocort Turbuhaler	Inhalationspulver	400 mikg / dosis	100 doser		
R03	9935	Pulmicort Turbuhaler	Inhalations pulver	400 mikrogram/dosis	100 doser	526976	Spirocort Turbuhaler	Inhalationspulver	400 mikg / dosis	200 doser	Ændret pakningsstr. fra 100 doser til 200 doser	
R03	55509	Spirocort Turbuhaler	Inhalations pulver	100 mikrogram/dosis	200 doser	551124	Pulmicort Turbuhaler	Inhalationspulver	100 mikg / dosis	200 doser		
R03	84660	Pulmicort Turbuhaler	Inhalations pulver	200 mikrogram/dosis	100 doser	568714	Spirocort Turbuhaler	Inhalationspulver	200 mikg / dosis	200 doser	Ændret pakningsstr. fra 100 doser til 200 doser	R
R06	416597	Marzine	tabletter	50 mg	30 stk. (blister)	491667	Gotur	Tabletter	50 mg	30 stk. (blister)		
R06	75069	Telfast	filmovertrukne tabl.	180 mg	30 stk. (blister)	493636	Fexofenadin "Cipla"	Filmovertrukne tabl.	180 mg	30 stk. (blister)		
S01	90979	Anatera	inj.væske, opløsning	100 mg/ml	12 x 5 ml	595690	Fluorescein Paranova	Inj.væske	100 mg/ml	12 x 5 ml		
V03	60569	Exjade	dispergible tabl.	250 mg	84 stk. (blister)	84182	Exjade	Filmovertrukne tabletter	180 mg	90 stk. (blister)	OBS! Ændret styrke og disp.form	
V03	60560	Exjade	dispergible tabl.	500 mg	84 stk. (blister)	381794	Exjade	Filmovertrukne tabletter	360 mg	90 stk. (blister)	OBS! Ændret styrke og disp.form	
V03	60578	Exjade	dispergible tabl.	125 mg	84 stk	395077	Exjade	Filmovertrukne tabletter	90 mg	90 stk. (blister)	OBS! Ændret styrke og disp.form	

