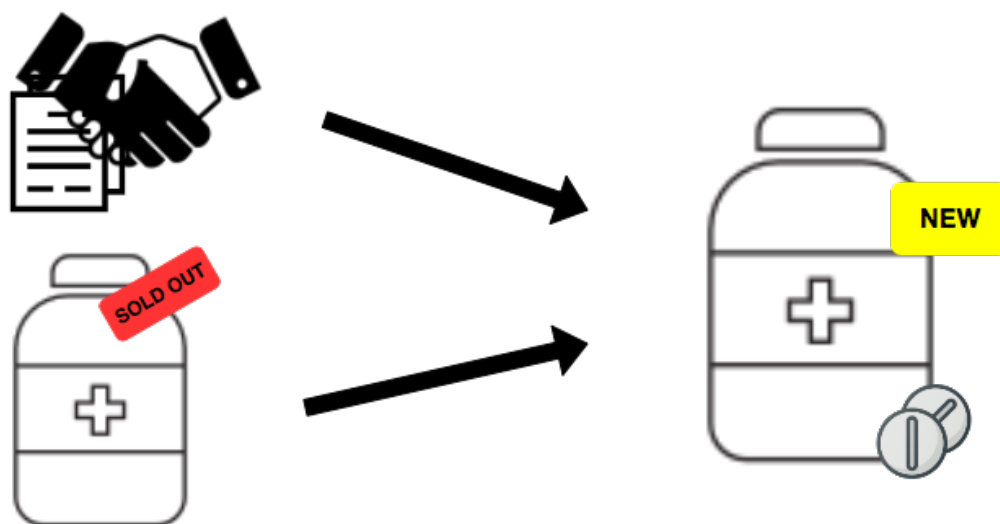




Algoritme for lægemiddelskift

Kategorisering ved lægemiddelskift



Sundhedsteknologi 3. semester, Master Projekt - Efterår 2018

Projekt gruppe 18gr9408
Maria Kaalund Kroustrup



AALBORG UNIVERSITET
STUDENTERRAPPORT

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

Titel:

Algoritme til lægemiddelskift

Uddannelse og semester:

Sundhedsteknologi, 9. semester

Tema:

Anvendt sundhedsteknologi
og informatik

Synopsis:

...

Projektperiode:

September 2018 - December 2018

Projektgruppe:

18gr9408

Deltagere:

Maria Kaalund Kroustrup

Vejledere:

Kirstine Rosenbeck Gøeg
Hanne Plet

Oplagstal: XX

Sidetale: XX

Appendiks: XX

Afsluttet XX-12-2018

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

Abstract

...

Forord

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

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

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

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

Maria Kaalund Kroustrup
mkrous14@student.aau.dk

Læsevejledning

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

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

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

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

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

TABEL 1 - FORKORTELSER

UTH	Utilsigtet hændelse
RS	Registreret specialitet
IRS	Ikke-registreret specialist

TABEL 2 - BEGREBER

Analoge lægemidler:	Lægemidler med beslægtet kemi og ensartet klinisk virkning.
Generiske lægemidler:	Lægemidler med samme aktive stof og forskellige hjælpestoffer.
Kontraktskift:	Kontraktskift mellem leverandør og Amgros ved Amgros-udbud.
Restordre:	Efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde af lægemiddel.
Bagatelkøb	Indkøb af lægemidler med en omsætning på under 500.000 kroner årligt.
Utilsigtede hændelser	Begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af omstændighederne.
Registreret specialitet:	Lægemiddel registreret og godkendt af lægemiddelstyrelsen [4].
Ikke-registreret specialitet	Lægemiddel, der aldrig har været godkendt eller afregistreret i Danmark [4].
Magistrelt lægemiddel	Lægemiddel fremstillet på et apotek og ikke vurderet af myndighederne i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt [4].

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	

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Initierende problem	1
Kapitel 2	Problemanalyse	3
2.1	Årsager til lægemiddelskift	3
2.1.1	Kontraktskift	3
2.1.2	Restordre	4
2.2	Problematikker ved lægemiddelskift	4
2.2.1	Kontraktskift	4
2.2.2	Restordre	5
2.3	Løsningsstrategier for problematikker	6
2.3.1	Kontraktskift	6
2.3.2	Restordre	6
2.4	Opsummering	6
2.4.1	Problemformulering	6
Kapitel 3	Metode	7
Kapitel 4	Diskussion	9
Kapitel 5	Konklusion	11
Litteratur		13

Initierende problem

1

.. dette blev sagt af [?].

Problemanalyse 2

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

2.1 Årsager til lægemiddelskift

Lægemiddelskift kan forekomme i forbindelse med kontraktskift, restordre eller bagatelkøb [2]. Kontraktskift kan forekomme ved at lægemidlerne sendes i udbud, såkaldt amgrosudbud. Udbuddene forekommer hvis der findes mere end én leverandør af lægemidlet. Lægemidlerne bringes derved i konkurrence, hvilket kan give anledning til kontraktskift. I tilfælde af patent på lægemidlet, hvormed der kun findes én leverandør, er der ofte ikke konkurrence, da prisen på lægemidlet allerede er fastsat. [2]

Restordre forekommer når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde. [2]. Dette kan ske ved f.eks. leveringsvigt fra leverandøren eller producenten på det ønskede lægemiddel [3, 4]. Leveringsvigt skyldes som ofte at producenten har mangel på råvarer eller produktionsvanskeligheder. [3, 4]

En gang årligt i maj/juni publiceres bagatelkøb af amgros, hvilket kan forårsage lægemiddelskift [5]. I disse tilfælde modtager Amgros pristilbud fra leverandører med henblik på økonomisk besparelser på lægemidlerne, hvilket kan føre til lægemiddelskift [6].

2.1.1 Kontraktskift

Før et muligt kontraktskift kan finde sted og udbud på lægemidler sker har Amgros en dialog med medicnrådet [3, 7]. Lægemidlerne vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris med det formål at stræbe efter laveste priser samt bedst mulig behandling for patienterne. Medicnrådet kategoriserer nye lægemidler og indikationer i forhold til den nuværende standardbehandling i stor, vigtig, lille eller ingen merværdi. Ud fra dette sammenstiller Amgros standardbehandlingen over for en omkostningsanalyse, der er udarbejdet af ansøgeren for lægemiddelskift. Amgros vurderer, hvorvidt de tilsendte oplysninger er relevante og valide. Den kliniske merværdi, omkostningsanalyse og estimeringen af budget konsekvenser danner grundlaget for prisforhandling. Medicnrådet beslutter efter prisforhandlingen, hvorvidt det nye lægemiddel skal anvendes som standardbehandling. Hvis dette er tilfældet foretages et kontraktskift. [3, 7]

2.1.2 Restordre

Restordre kan kategoriseres som simpel eller kompleks i forhold til hvordan de påvirker klinikken [4]. En simpel restordre er vurderet til at påvirke klinikken i lav grad. Disse opstår dagligt når et lægemiddel skiftes til en simpel generiske lægemiddel og varetages ofte af sygehusapotekets logistik-afdeling. [4]

En kompleks restordre vurderes til at påvirke klinikken i mellem til høj grad [4]. Disse sker i forbindelse med mere kompleks skift til generiske lægemidler i forbindelse med ændringer af f.eks. styrke, disponeringsform og andre hjælpestoffer. I tilfælde af kompleks restordre henvendes der ofte til den medicinansvarlige, kontraktsygeplejersker eller medicinservicefarmakonomerne i forhold til at undersøge om lægemidlet er anvendeligt for det pågældende hospitalsafsnit. Hensigten i tilfælde af komplekse restordre er at finde en erstatning i god tid, at erstatning ligner det lægemiddel der er i restordre samt mindske ændringer ved klinikkens arbejdsgang. [4]

Der udføres en faglig risikovurdering i samarbejde med sygehusapoteket og eventuelt i samarbejde klinikken ved restordre [4]. Dette gøres med henblik på optimal lægemiddelbehandling i forhold til patientsikkerhed, ændringer i håndtering og opbevaringsbetingelser af lægemidlet. Erstatningslægemidlet vurderes ud fra prioriteringen registeret specialitet (RS), ikke-registeret specialist (IRS) og magistrelt lægemiddel [4].

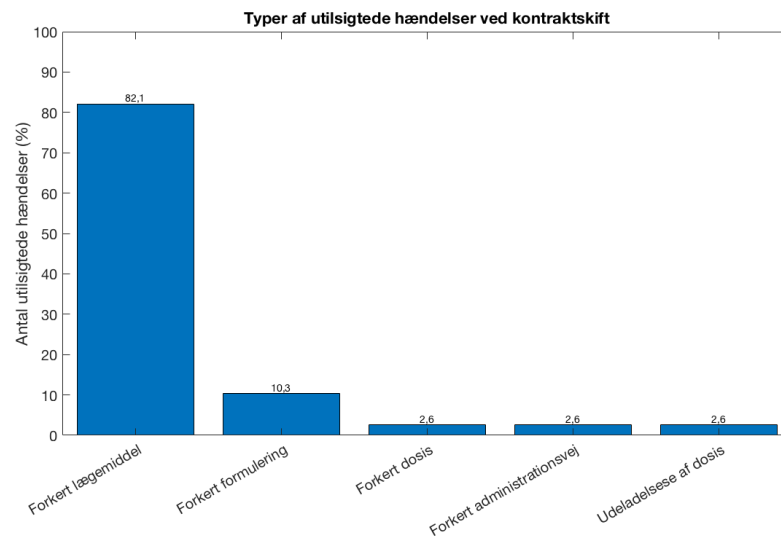
2.2 Problematikker ved lægemiddelskift

Der er både økonomiske og patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved et lægemiddelskift for så vidt angår restordre såvel som kontraktsskift [2]. Restordre er økonomisk omkostningsfuldt, da der skal foretages vareskift i systemer, på lagre og i medicinrum. Yderligere skal der gives behandlingsinstruktioner til hospitalsafdelingerne for at undgå fejl ved medicinering. Udover økonomiske faktorer udgør lægemiddelskift også patientsikkerhedsmæssige risici. Der kan opstå utilsigtede hændelser (UTH'er), hvis præparatet har skiftet navn, udseende og håndteringen af medicin er ændret. [2].

De hyppigste årsager til UTH'er på de danske hospitaler skyldes i år 2013, 23,97 %, medicinering, 20,86 % kliniske processor, 17,98 % kommunikation og dokumentation samt 17,23 % administrative processer [8]. Antallet af rapporterede UTH'er i Region Nordjylland er steget med over 36% fra år 2012 til 2014 [9]. Ud af 824 rapporterede UTH'er i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% at medicinen ikke var givet [9].

2.2.1 Kontraktsskift

De patientsikkerhedsmæssige konsekvenser opstået ved kontraktsskift er undersøgt af et norsk studie [10]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler. Fejl i ordination og manglende dokumentation af lægemiddelskiftet af lægen blev opdaget af 46 % sygeplejersker dagligt, hvorimod sygeplejerskerne altid fik lægemiddelskiftet dokumenteret. Yderligere følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at disse øgede risikoen for fejl ved disponering. [10]. De typiske hændelser ved kontraktsskift fremgår af Figur 2.1.



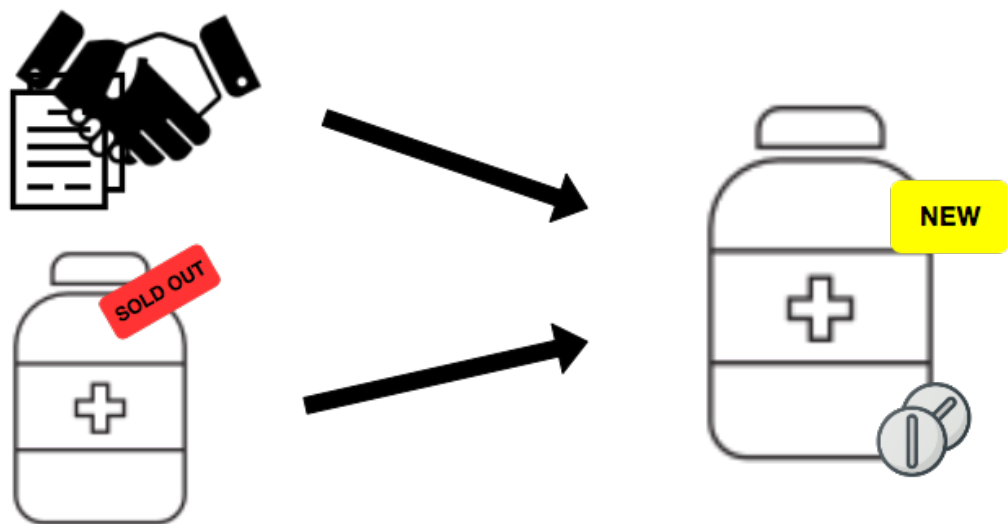
Figur 2.1. Utilsigtede hændelser opstået ved kontraktsskift[10].

Af Figur 2.1 fremgår det at 82,1 % af UTH'erne forekommer ved disponering af forkert lægemiddel. Den næst hyppigste er forkert formulering ¹

2.2.2 Restordre

*** KIG 3.5.5. Utilsigtede hændelser forårsaget af Restordre *** 16 PDF

De typiske hændelser ved restordre fremgår af Figur ??.



Figur 2.2. Utilsigtede hændelser opstået ved restordre[10].

¹FiXme Note: hvad menes der med formulering?

2.3 Løsningsstrategier for problematikker

2.3.1 Kontraktskift

2.3.2 Restordre

Disse risici kan mindskes ved instrukser og ændring af procedure på hospitalerne. Tæt dialog med leverandøren.

*** SE 19Præparat ***

Jeg skal mere kigge på om det er muligt at gruppere de ting der skal gøres ved lægemiddelskift. Altså vejledninger.

2.4 Opsummering

2.4.1 Problemformulering

Metode 3

I dette kapitel

Diskussion 4

I dette kapitel

Konklusion 5

I dette kapitel

Litteratur

- [1] Aalborg Universitet. Studieordning for Civilingeniør, cand.polyt. i sundhedsteknologi, 2011.
- [2] Amgro. Amgro status og perspektiver 2014-2015. *Regionernes lægemiddelorganisation*, 2015.
- [3] Amgro. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. page 10, 2017.
- [4] Sygehusapoteket Lægemiddelinformation. Et lægemiddel går i restordre. 2017.
- [5] Amgro. Lægemidler i bagatelkøb, 2018.
- [6] Amgro. Bagatelkøb, 2012.
- [7] Amgro. Om processen, 2017.
- [8] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. pages 1–15, 2013.
- [9] Jens Winther Jensen. Årsrapport 2014 patientsikkerhed. *Region Nordjylland*, 2014.
- [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.

Rettelser

Note: hvad menes der med formulering? 5