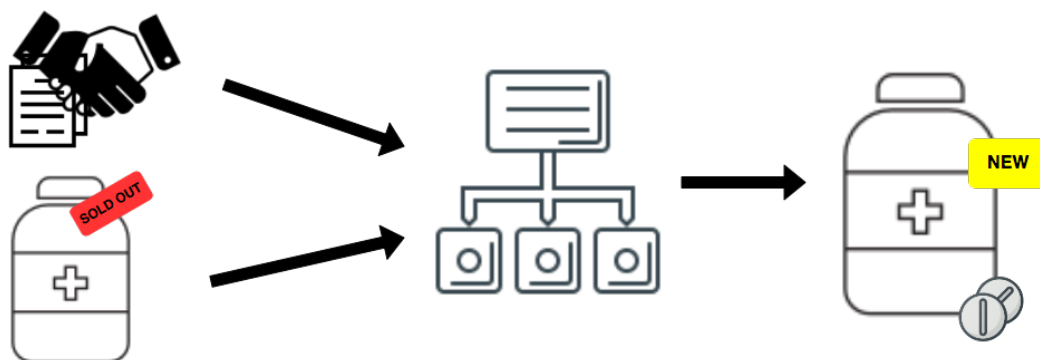

Algoritme for lægemiddelskift

Et hjælpemiddel til kategoriseringen og vejledningen af et nyt lægemiddel



Sundhedsteknologi 3. semester, Master Projekt - Efterår 2018

Projekt gruppe 18gr9408
Maria Kaalund Kroustrup



AALBORG UNIVERSITET
STUDENTERRAPPORT

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

Titel:

Algoritme til lægemiddelskift

Uddannelse og semester:

Sundhedsteknologi, 9. semester

Tema:

Anvendt sundhedsteknologi
og informatik

Synopsis:

...

Projektperiode:

September 2018 - December 2018

Projektgruppe:

18gr9408

Deltagere:

Maria Kaalund Kroustrup

Vejledere:

Kirstine Rosenbeck Gøeg
Hanne Plet

Oplagstal: XX

Sidetale: XX

Appendiks: XX

Afsluttet XX-12-2018

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

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
RADS	Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical

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 [2].
Ikke-registreret specialitet	Lægemiddel, der aldrig har været godkendt eller afregistreret i Danmark [2].
Magistrelt lægemiddel	Lægemiddel fremstillet på et apotek og ikke vurderet af myndighederne i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt [2].

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	Initierende problem	1
Kapitel 2	Problemanalyse	3
2.1	Udbud af lægemidler	3
2.1.1	Årligt udbud via Amgrosudbud	3
2.1.2	Løbende udbud via Medicinrådet	4
2.2	Skift af lægemiddel	4
2.3	Implementering af lægemiddelskift	4
2.4	Problemstillinger ved lægemiddelskift	4
2.4.1	Utilsigtede hændelser ved kontraktsskift	6
2.4.2	Utilsigtede hændelser ved restordre	7
2.5	Forebyggelse af utilsigtede hændelser	8
2.5.1	Elektronisk patientmedicinering	8
2.5.2	Stregkode scanning	9
2.5.3	Klar-til-brug lægemidler	9
Kapitel 3	Problemanalyse	11
3.1	Årsager til lægemiddelskift	11
3.2	Lægemiddeludbud	11
3.3	Indkøb af lægemidler	12
3.4	Implementering af lægemiddelskift	13
3.5	Problemstillinger ved lægemiddelskift	14
3.5.1	Utilsigtede hændelser ved kontraktsskift	15
3.5.2	Utilsigtede hændelser ved restordre	16
3.6	Forebyggelse af utilsigtede hændelser	17
3.6.1	Elektronisk patientmedicinering	17
3.6.2	Stregkode scanning	18
3.6.3	Klar-til-brug lægemidler	18
3.7	Opsummering af problemstillinger	18
3.8	Problemformulering	18
Kapitel 4	Metode	19
Kapitel 5	Diskussion	21
Kapitel 6	Konklusion	23
Litteratur		25
Appendiks A	Appendiks	29
A.0.1	Udbudstyper ved Amgrosudbud	29
A.1	Typer af lægemiddelskift	29

Initierende problem

1

Den stigende andel af ældre, forekomsten og varigheden af kroniske sygdomme samt udviklingen i sundhedsforventninger og teknologier er skyld i stigende sundhedsudgifter i flere europæiske lande [3]. I år 2015 brugte Danmark flere sundhedsudgifter end det gennemsnitlige land i Europa [4]. Siden år 2007 til 2015 har udgifterne til sygehusmedicin steget i gennemsnit 7,8 % om året [5].

For at begrænse udgifterne har Amgros, Regionernes lægemiddelorganisation, siden år 2007 sendt lægemidler i udbud årligt med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet til bedst mulige pris til de offentlige danske hospitaler [6]. Udbud forekommer på lægemidler, hvor der findes mere én leverandør, hvormed lægemidler bringes i konkurrence, hvilket kan give anledning til et kontraktskift [7]. Foruden kontraktskift kan lægemiddelskift forekomme ved restordre, hvor efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde [7]. Restordre kan skyldes leveringsvigt fra leverandøren eller producenten og det er i disse tilfælde leverandørens ansvar at finde et erstatningslægemiddel [2, 8].

Et lægemiddelskift kan defineres som simple eller kompleks i forhold til, hvordan det påvirker afdelingen [2, 9]. Et simpel lægemiddelskift påvirker klinikken i lav grad og sker dagligt i forbindelse med skift til et simpel generisk lægemiddel. Komplekse lægemiddelskift påvirker klinikken i større grad og omhandler skift af generiske lægemidler, hvor flere faktorer afviger fra det nuværende lægemiddel som f.eks. styrke og disponeringsform. [2, 9]

Implementering af lægemiddelskift i klinikken skaber økonomiske og patientsikkerhedsmæssige udfordringer, der kan lede til utilsigtede hændelser (UTH'er) [2, 9]. De hyppigste årsager til UTH'er skyldes i år 2013 medicinering [10]. Af 824 rapporterede UTH'er i Region Nordjylland skyldes 97 % medicinering 86 % administration af medicin og 41 % at intet medicin var givet til patienten [11].¹

Rapportering af UTH'er har foruden at synliggøre problemstillinger dannet grundlaget for at forbedre og forebygge med henblik på at nedbringe antallet af rapporterede UTH'er ². Elektronisk beslutningsstøttesystem, stregkode scanning og klar-til-brug lægemidler har medført en reduktion i antallet af medicineringsfejl internationalt og nationalt [12, 13, 14].³

På baggrund af dette er det relevant at analysere, hvilke problemstillinger der opstår i forbindelse med lægemiddelskift med henblik på at undersøge, hvorledes disse problemstillinger kan anvendes i en algoritme til at forudsige og derved forebygge antallet af UTH'er.

¹FiXme Note: hvorfor giver det ikke 100 %, fordi flere af de rapporterede indeholder flere årsager.

²FiXme Note: Find kilde

³FiXme Note: Lav en stærkere begrundelse der leder bedre frem.

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 Udbud af lægemidler

Siden år 2007 har Amgros sendt lægemidler i udbud med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet med mest mulig besparelse til de offentlige danske hospitaler, hvilket har medført en besparelse på 3,1 milliarder kroner i år 2017 [15]. Et udbud kan forekomme hvis der findes mere end én leverandør af lægemidlet. I tilfælde af patent på et lægemiddel, hvormed der kun findes én leverandør, sættes lægemidlet sjældent i konkurrence, da prisen på allerede er fastsat. [7].

Størstedelen af udbud på lægemidler i ATC-grupper sker en gang årligt fra start september til midt november via Amgrosudbud[6]. Hvor mindre udbud sker løbende hen over året og omfatter udbud på ATC-grupper som indgår i RADS behandlingsvejledninger.¹[6].

2.1.1 Årligt udbud via Amgrosudbud

Ved udbud indsender ansøgende leverandører en omkostnings- og budgetkonsekvensanalyse for nye lægemidler og indikationer til Medicinrådet [8, 17]. Omkostningsanalysen omfatter samfundsomkostninger per patient for den nuværende og den ansøgte behandling. Budgetkonsekvensanalysen omhandler de samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende det ansøgte lægemiddel. [17]

Analyserne vurderes på vegne af Medicinrådet af Amgros i forhold til relevans og valide oplysninger. [8, 17] Der vurderes, relevans i klinisk praksis, overholdelse af metodevejledning, kvalitet af omkostningsmodellen og overordnede usikkerheder samt evidensens kvalitet. Yderligere kategoriseres de nye lægemidler og indikationer i forhold til den nuværende behandling i stor, vigtig, lille eller ingen merværdi af Medicinrådet. [8, 17]

Den kliniske merværdi og analyserne danner grundlaget for prisforhandling [8, 17]. Amgros forhandler med den ansøgende leverandør for at opnå retfærdigt forhold mellem merværdi og meromkostninger i forhold til den nuværende og ansøgte behandling. Ud fra beslutningsgrundlag på forhandlingerne udarbejder Amgros en anbefaling til Medicinrådet. [8, 17]

¹FiXme Note: OBS! dette er medicinrådet nu

På baggrund af den indsamlede evidens og resultatet af forhandlingerne foretaget af Amgros beslutter Medicinrådet hvorvidt lægemidlet skal anvendes som standardbehandling. [17].

2.1.2 Løbende udbud via Medicinrådet

....

... ..

2.2 Skift af lægemiddel

Et lægemiddelskift kan forekomme ved kontraktskift, hvor Amgros indgår en ny aftale med en leverandør om levering af lægemiddel via Amgrosudbud [17]. Når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde opstår der restordre, hvilket ligeledes giver anledning til kontraktskift [7]. Restordre kan f.eks. opstå ved leveringsvigt fra leverandøren eller producenten på det ønskede lægemiddel [8, 2]. Leveringsvigt skyldes som ofte at producenten har mangel på råvarer eller produktionsvanskeligheder [8, 2]. I tilfælde af restordre er det leverandørens ansvar at dække hospitalsapotekernes udgift ved indkøb af et erstatningslægemiddel².

*** SKRIV NOGET OM MEDICINRÅDET

2.3 Implementering af lægemiddelskift

Implementering af et lægemiddel kan kategoriseres som simpel eller kompleks på baggrund af flere faktorer som f.eks. hvem skiftet har betydningen for, om der er nogle begrænsninger for hvornår et skift kan finde sted og risikovurdering af hvordan det påvirker afsnittet [20].

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke klinikken i lav grad og varetages ofte af logistik-afdeling, hvorimod et kompleks lægemiddelskift påvirker klinikken i mellem til høj grad, hvorfor flere interessenter involveres ved disse skift. [2, 9].

Simple lægemiddelskift sker til dagligt i forbindelse med at et lægemiddel skiftes, på grund af restordre, til et simpel generisk lægemiddel [2]. De komplekse skift sker i forbindelse med ændringer af generiske lægemidler som f.eks. styrke, disponeringsform og ændring i hjælpestoffer. Ofte kontaktes interessenter som medicinansvarlige, kontraktsygeplejersker eller medicinservicefarmakonomerne i forhold til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. [2, 9]

²FiXme Note: Laegemiddelinformaion2017, Amgros2017

Problemanalyse 3

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

3.1 Årsager til lægemiddelskift

Lægemiddelskift kan forekomme i forbindelse med kontraktskift, bagatelkøb eller restordre [7]. 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. [7]

En gang årligt omkring maj eller juni publiceres bagatelkøb af Amgros, hvilket kan forårsage lægemiddelskift [18]. I disse tilfælde modtager Amgros pristilbud fra leverandørere med henblik på økonomiske besparelser på lægemidlerne [14]. I disse tilfælde er Sygehusapoteket er ikke forpligtet til at anvende lægemidlet og leverandøren omfattes ikke af indkøbs- eller forsyningspligt, som ved kontraktskift. [18]

Restordre forekommer når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde. [7]. Dette kan f.eks. ske ved leveringsvigt fra leverandøren eller producenten på det ønskede lægemiddel [8, 2]. Leveringsvigt skyldes som ofte at producenten har mangel på råvarer eller produktionsvanskeligheder [8, 2]. I tilfælde af restordre er det leverandørens ansvar at dække hospitalsapotekernes udgift ved indkøb af et erstatningslægemiddel¹.

3.2 Lægemiddeludbud

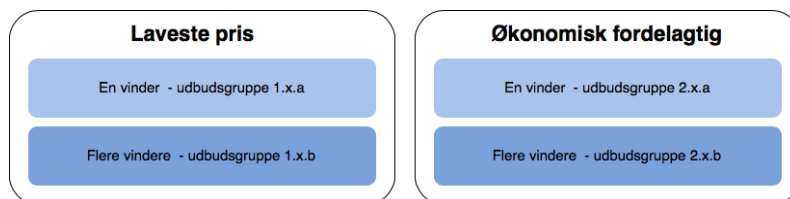
Størstedelen af udbud på lægemidler i ATC-grupper sker en gang årligt fra start september til midt november, hvor udbud på ATC-grupper som indgår i RADS behandlingsvejledninger ² sker løbende hen over året. [6]

Et udbud kan ske ved to udbudsformer, som er defineret på forhånd, enten på baggrund af lægemidlets pris, hvilket er tilfældet for de fleste lægemidler, eller ved økonomisk mest fordelagtige udbud, hvor prisen vægtes mod andre kriterier [16]. 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

¹FiXme Note: KILDE

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

eller flere vindere ved hver udbudsform, hvilket medfører fire typer af udbud. [16] De fire udbudstyper fremgår af figur A.1.



Figur 3.1. Udbudstyper herunder laveste pris og økonomisk fordelagtig. De to udbudstyper er opdelt i fire typer udbud, hvor grupper med 1 vinder er angivet med 1 og flere vindere er angivet med 2. Bogstaverne a og b angiver henholdsvis om der er tale om en rammeaftale eller flere parallelle rammeaftaler. [16]

Når et udbud sker indsender ansøgende leverandører en omkostnings- og budgetkonsekvensanalyse for nye lægemidler og indikationer til Medicinrådet [8, 17]. Omkostningsanalysen omfatter samfundsomkostninger per patient for den nuværende og den ansøgte behandling. Budgetkonsekvensanalysen omhandler de samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende det ansøgte lægemiddel. [17]

Analyserne vurderes på vegne af Medicinrådet af Amgros i forhold til relevans og valide oplysninger. [8, 17] Der vurderes, relevans i klinisk praksis, overholdelse af metodevejledning, kvalitet af omkostningsmodellen og overordnede usikkerheder samt evidensens kvalitet. Yderligere kategoriseres de nye lægemidler og indikationer i forhold til den nuværende behandling i stor, vigtig, lille eller ingen merværdi af Medicinrådet. [8, 17]

Den kliniske merværdi og analyserne danner grundlaget for prisforhandling [8, 17]. Amgros forhandler med den ansøgende leverandør for at opnå retfærdigt forhold mellem merværdi og meromkostninger i forhold til den nuværende og ansøgte behandling. Ud fra beslutningsgrundlag på forhandlingerne udarbejder Amgros en anbefaling til Medicinrådet. [8, 17]

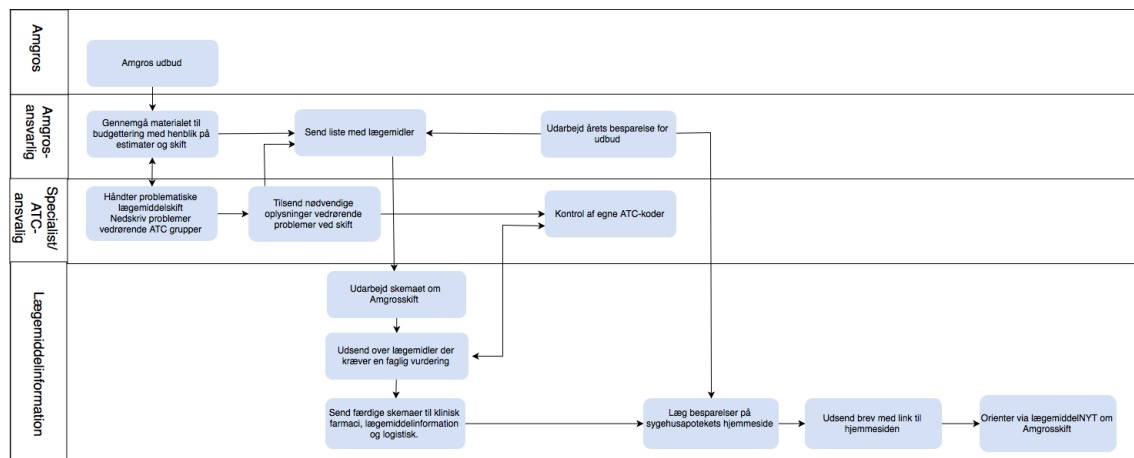
På baggrund af den indsamlede evidens og resultatet af forhandlingerne foretaget af Amgros beslutter Medicinrådet hvorvidt lægemidlet skal anvendes som standardbehandling. [17]

3.3 Indkøb af lægemidler

Indkøb af lægemidler til distribution til de nordjyske hospitaler foretages af Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) [19]. 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. [19]

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. [19] 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 (halvautomatisk lager-reol) og høj-lager (paller). [19]

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 figur3.2.



Figur 3.2. ...

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

3.4 Implementering af lægemiddelskift

Implementering af lægemiddel kategoriseres efter sværhedsgrader som simpel eller kompleks på baggrund af flere faktorer som f.eks. hvem skiftet har betydningen for, om der er nogle begrænsninger for hvornår et skift kan finde sted og risikovurdering af hvordan det påvirker afsnittet [20].

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke klinikken i lav grad og varetages ofte af logistik-afdeling, hvorimod et kompleks lægemiddelskift påvirker klinikken i mellem til høj grad, hvorfor flere interessenter involveres ved disse skift. [2, 9].

Simple lægemiddelskift sker til dagligt i forbindelse med at et lægemiddel skiftes, på grund af restordre, til et simpel generisk lægemiddel [2]. De komplekse skift sker i forbindelse med ændringer af generiske lægemidler som f.eks. styrke, disponeringsform og ændring i hjælpestoffer. Ofte kontaktes interessenter som medicinansvarlige, kontraktsygeplejersker

eller medicinservicefarmakonomerne i forhold til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. [2, 9]

3.5 Problemstillinger ved lægemiddelskift

I forbindelse med lægemiddelskift kan der opstå utilsigtede hændelser (UTH'er) [7]. De hyppigste årsager til UTH'er på de danske hospitaler skyldes i år 2013 medicinering, hvilket udgjorde 23,97 %. [10]. Antallet af rapporterede UTH'er i Region Nordjylland er steget med over 36% fra år 2012 til 2014 [11]. Ud af 824 rapporterede UTH'er i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% disponering [11]. Det er i flere studier undersøgt de utilsigtede hændelser forårsaget af henholdsvis ordinationer, dispensering og administration af medicin, hvilket fremgår af tabel 3.1, 3.2 og 3.3. En fælles årsag til rapporterede UTH'er er forkert dosis, forkert lægemiddel og udeladelse af henholdsvis ordination, dispensering og administration.

Tabel 3.1. Utilsigtede hændelser ved ordinationer.

Årsager	Sundhedsstyrelsen [22]	Lisby et al [22]	Tully et al [23]
Forkert dosis	-	-	12,5 %
Forkert lægemiddel	16,3 %	-	-
Forkert patient	3,8 %	-	-
Intet lægemiddel ordineret	20,7 %	-	15,9 %
Udeladelse af formulering	-	38,0 %	-
Udeladelse af administrationsvej	-	34,7 %	-
Udeladelse af doseringstidspunkt	-	10 %	10,4* %
Manglende angivelse af maksimal dosis	-	-	12,1 %
Overset kontraindikation	14,3 %	-	0,3 %
Total antal fejl	526	320	3455

Ud fra tabel 3.1 fremgår det at de hyppigste årsager til UTH ved ordinationer skyldes 38 % af de 320 rapporterede UTH'er udeladelse af formulering og 34,7 % administrationsvej [22]. To studier påviste at i 20,7 % ud af 526 og 15,9 % af 3455 skyldes at intet lægemiddel var ordineret [21, 23]. Årsager som intet lægemiddel ordineret, udeladelse af doseringstidspunkt samt overset kontraindikation er dokumenteret af flere studier [21, 22, 23].

Tabel 3.2. Utilsigtede hændelser ved dispensering.

Årsager	Sundhedsstyrelsen [22]	Lisby et al [22]	Barker et al [24]
Forkert dosis	26,6 %	29,4 %	20,0 %
Forkert lægemiddel	52,2 %	-	-
Forkert tidspunkt	-	1,1 %	40,3 %
Udeladt dispensering	11,4 %	41,2 %	27,9 %

Ikke ordineret lægemiddel	-	29,4	4,8
Total antal fejl	184	17	290

Ud fra tabel 3.2 fremgår det at de hyppigste årsager til UTH ved dispensering skyldes i 52,2 % af de 184 rapporterede UTH'er forkert lægemiddel. Udover forkert lægemiddel blev der påvist forkert dosis, forkert tidspunkt eller udeladelse af dispensering samt ikke ordineret lægemiddel, hvor årsagerne er dokumenteret i flere af studierne [22, 21, 24].

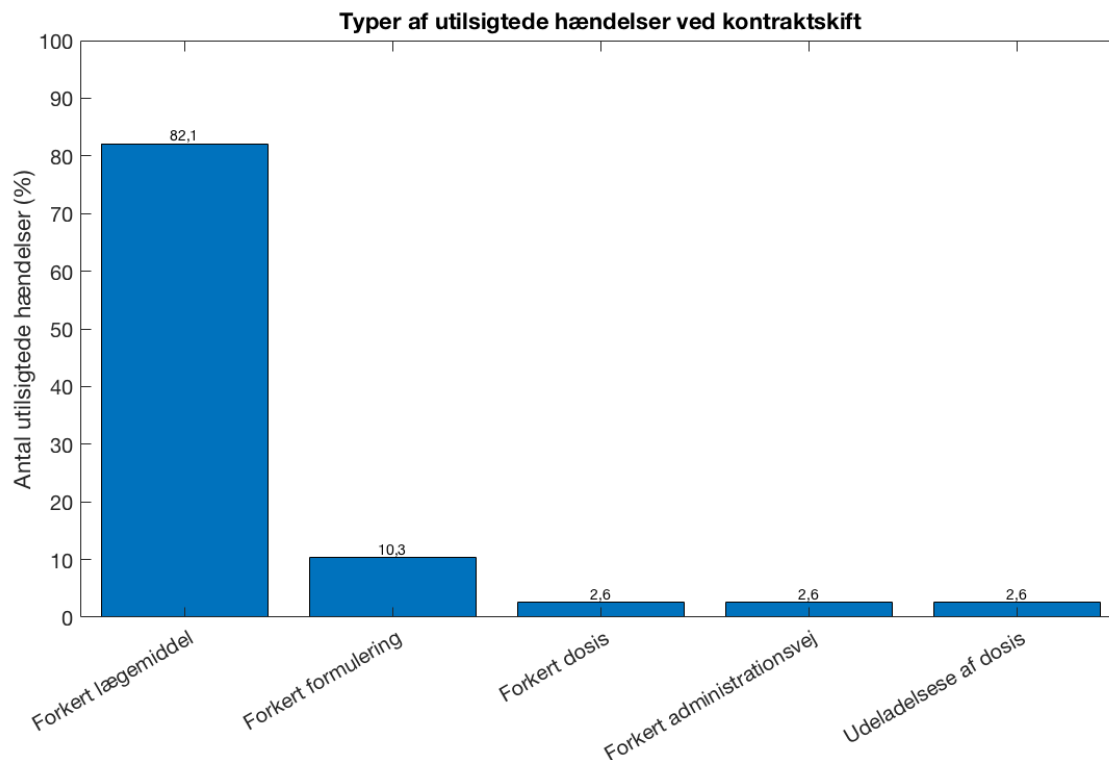
Tabel 3.3. Utilsigtede hændelser ved administration.

Årsager	Sundhedsstyrelsen	Lisby et al [22]	Barker et al [24]
Forkert dosis	37,5 %	-	20,0 %
Forkert lægemiddel	19,1 %	-	-
Forkert tidspunkt	8,9 %	-	40,3 %
Forkert patient	-	15,7 %	-
Udeladt administration	15,0 %	-	27,9 %
Manglende patientidentifikation	-	78,9 %	-
Total antal fejl	839	190	290

Ud fra tabel 3.3 fremgår det at de hyppigste årsager til UTH ved administration i 78,9 % af de 190 rapporterede UTH'er manglende patientidentifikation [22]. I et af studierne skyldes 40,3 % ud af 290 af tilfældene forkert tidspunkt [24] og i 37,5 % af 839 forkert dosis [21]. Forket dosis, forkert tidspunkt og udeladt administration var dokumenteret i flere studier [22, 21, 24].

3.5.1 Utilsigtede hændelser ved kontraktsskift

De patientsikkerhedsmæssige konsekvenser opstået ved kontraktsskift er undersøgt af et norsk studie [25]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler. Fejl i ordination og manglende dokumentation af lægemiddelskiftet foretaget af lægen blev opdaget af 46 % sygeplejersker dagligt, hvorimod sygeplejerskerne altid fik lægemiddelsiftet dokumenteret. Yderligere følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at disse øgede risikoen for fejl ved disponering. [25]. De typiske hændelser ved kontraktsskift fremgår af Figur 3.3.

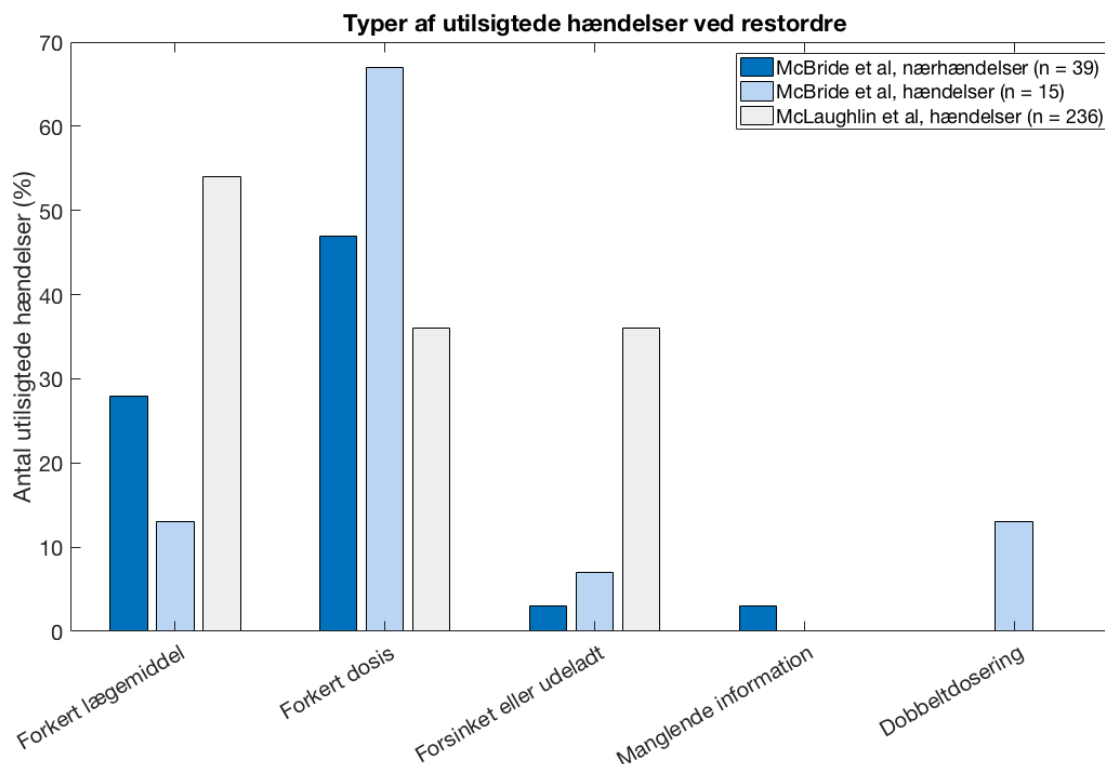


Figur 3.3. Utilsigtede hændelser opstået ved kontraktstift[25].

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

3.5.2 Utilsigtede hændelser ved restordre

Studie har påvist at restordre påvirker patientsikkerheden ved anvendelse af generisk lægemiddel eller manglende alternativ behandling [26]. Gennem spørgeskemaundersøgelse besvaret af farmaceuter blev UTH'er identificeret ved restordre. Undersøgelsen skelner mellem opståede hændelser og nærhændelser, som kunne være opstået [27, 28]. Typer af UTH'er identificeret ved restordre fremgår af figur 3.4.



Figur 3.4. Utilsigtede hændelser opstået ved restordre [27, 28].

Ud fra figur 3.4 fremgår det at forket dosis af lægemiddel og forsinket dosis var den hyppigste type af UTH ved restordre [27, 28]. Yderligere blev der i studierne identificeret UTH ved forsinket eller udeladt af dispensering og administrering. Manglende information og dobbeltdosering blev påvist i et af studierne som en årsag til UTH ved restordre. [27, 28]

3.6 Forebyggelse af utilsigtede hændelser

De hyppigste utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med medicinering, administration og disponering [11]. En måde at begrænse antallet af UTH'er er at synliggøre de problemstillinger der har medført til en UTH. Ved at rapportere UTH'er kan de bagvedliggende årsager til fejl forebygges. Indbretningen af UTH'er er for sundhedsprofessionelle lovpligtigt [11]. Yderligere blev det i år 2011 muligt for pårørende at rapportere UTH'er [11]. På baggrund af rapporterede UTH'er er forskellige metoder anvendt til at løse nogle af de problematikker der opstår.

3.6.1 Elektronisk patientmedicinering

Studier har påvist at implementering af elektronisk beslutningsstøtte reducerer antallet af UTH'er [29, 12, 30, 31] og beskrives som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten af medicinering med henblik på at nedbringe fejl [31]. I Danmark har indførsel af elektronisk patientmedicinering (EPM) medvirket til at reducere antallet af medicineringsfejl. Dette hjælper med at simplificere selve medicineringsprocessen, da dokumentation af ordination, dispensering og administration er samlet i ét system. Dette hjælpemiddel anvendes som et passivt beslutningsstøtte for lægen ved ordination. Medicineringsfejl kan yderligere

nedsættes hvis der udnyttes aktiv elektronisk beslutningsstøtte, hvor lægen vejledes f.eks. i forhold til lægemiddeldosis eller advarsler, hvis ordination kan være skadelig for patienten. [31].

På trods af at EPM har påvist at reducere antallet af UTH'er ved medicinering er der rapporteret UTH'er ved anvendelse af EPM [32], hvorfor der bør være fokus på forbedring og anvendelse af teknologier.

3.6.2 Stregkode scanning

Internationale studier har påvist at stregkode scanning af lægemidler har en effekt på reducere af fejl i medicineringsprocessen [33, 34, 13]. I Danmark anvender størstedelen af hospitalerne stregkode scanning, hvor lægemidlet kan spores fra leverandøren til patienten, hvilket medvirker til en effektiv lægemiddelforsyning og sikker medicinering [35, 36, 37]. Amgros har siden år 2010 stillet krav til stregkode på yderste og inderste emballage på lægemidler [37]. Foruden at undgå alvorlige medicinrelaterede hændelser og reducere omkostninger samt tidsforbruget ved lagerstyring kan stregkoder også medfører andre positive resultater såsom, sikre registrering af lægemiddel i patienternes medicinjournal og effektiv tilbagekaldelse af medicin via it-systemer [37]. Implementering af stregkode scanning er påvirket af manglende stregkoder og dokumentation ved generisk lægemiddel.

3.6.3 Klar-til-brug lægemidler

Internationale studier har påvist at automatisk dosisdispensering reducerer antallet af medicineringsfejl [38, 39]. I Danmark er der endnu ikke dokumenteret effekt på medicineringsfejl ved automatisk dosisdispensering, men påvist en reducere i fejl ved dispensering og administration [39]. Dette er reduceret ved leveringen af klar-til-brug lægemidler såsom infusionsposer eller sprøjter, til de kliniske afdelinger [39]. På denne måde skal personalet ikke tilberede lægemidlet, hvorved de skal håndtere farlige stoffer og det giver en sikre behandling for patienten, da det mindsker risikoen for fejl [37].

3.7 Opsummering af problemstillinger

3.8 Problemformulering

Metode 4

I dette kapitel

Diskussion 5

I dette kapitel

Konklusion 6

I dette kapitel

Litteratur

- [1] Aalborg Universitet. Studieordning for Civilingeniør, cand.polyt. i sundhedsteknologi, 2011.
- [2] Sygehusapoteket Lægemiddelinformation. Et lægemiddel går i restordre. 2017.
- [3] Silvia M Ess, Sebastian Schneeweiss, and Thomas D Szucs. European Health Care Policies for Controlling Drug Expenditures. *Pharmacoeconomics*, 21(2):89–103, 2003.
- [4] State of Health in the EU and Danmark. Danmark. 2017.
- [5] Sundheds- og Ældreministeriet. Sammenfattende rapport over sygehusmedicin og styregruppens anbefalinger. 23. Maj 2016, pages 0–8, 2016.
- [6] Sygehusapoteket. Amgros Estimering, 2017.
- [7] Amgros. Amgros status og perspektiver 2014-2015. *Regionernes lægemiddelorganisation*, 2015.
- [8] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. page 10, 2017.
- [9] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Instruktion, 2017.
- [10] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. pages 1–15, 2013.
- [11] Jens Winther Jensen. Årsrapport 2014 patientsikkerhed. *Region Nordjylland*, 2014.
- [12] David W. Bates, Michael Cohen, Lucian L. Leape, J. Marc OverHage, M. Michael Shabot, and Thomas Sheridan. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *American Medical Informatics Association*, 78(3):A16, 2013.
- [13] Osnat Levtzion-korach, Thomas Moniz, D Pharm, Anthony D Whitemore, David W Bates, and Tejal K Gandhi. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med*, 362(18):1698–707, 2010.
- [14] Amgros. Bagatelkøb, 2012.
- [15] Amgros. Lægemiddel-udbud, 2017.
- [16] Amgros. Udbudstyper og deres betydning. pages 1–5, 2018.
- [17] Amgros. Om processen, 2017.
- [18] Amgros. Lægemidler i bagatelkøb, 2018.
- [19] Sygehusapoteket Region Nordjylland. Statusnotat - Sygehusapoteket Region Nordjylland. (november):1–8, 2013.

- [20] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Skabelon, 2017.
- [21] Sundhedsstyrelsen. *Temarapport 2005: Medicinering*. 2005.
- [22] 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.
- [23] 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.
- [24] 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.
- [25] 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.
- [26] A M Baumer, A M Clark, D R Witmer, S B Geize, L C Vermeulen, and J H Deffenbaugh. National survey of the impact of drug shortages in acute care hospitals. *Am.J Health Syst.Pharm.*, 61(19):2015–2022, 2004.
- [27] Milena McLaughlin, Despina Kotis, Kenneth Thomson, Michael Harrison, Gary Fennessy, Michael Postelnick, and Marc H. Scheetz. Effects on Patient Care Caused by Drug Shortages: A Survey. *Journal of Managed Care Pharmacy*, 19(9):783–788, 2013.
- [28] Ali McBride, Lisa M. Holle, Colleen Westendorf, Margaret Sidebottom, Niesha Griffith, Raymond J. Muller, and James M. Hoffman. National survey on the effect of oncology drug shortages on cancer care. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 70(7):609–617, 2013.
- [29] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, N Laird, Petersen LA, Teich JM, E Burdick, M Hickey, S Kleefield, B Shea, Vander Vliet M, and D Seger. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *Jama*, 280(15):1311–1316, 1998.
- [30] C. M. Cheng. Hospital systems for the detection and prevention of adverse Drug Events. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 89(6):779–781, 2011.
- [31] Louise Isager Rabøl, Annemarie Hellebek, Beth Lilja Pedersen, Anette Petersen, and Jesper Lund Bredesen. Beslutningsstøtte til elektronisk medicinordination. Technical Report April, 2005.
- [32] Region Syddanmark. Patientsikkerhed og Elektronisk Patient Medicinering. page 54, 2008.
- [33] Eric G. Poon, Jennifer L. Cina, William Churchill, Nirali Patel, Erica Featherstone, Jeffrey M. Rothschild, Carol A. Keohane, Anthony D. Whittemore, David W. Bates,

- and Tejal K. Gandhi. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Annals of Internal Medicine*, 145(6):426–434, 2006.
- [34] 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.
- [35] Walter H. Dzik. New technology for transfusion safety. *British Journal of Haematology*, 136(2):181–190, 2007.
- [36] Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Patientidentifikation ved brug af identifikationsbånd. 2008.
- [37] Amgros. Status og perspektiver 2012-2013. 2013.
- [38] E Oren, E Shaffer, and B Guglielmo. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm*, 60:1447–1459, 2003.
- [39] Amgros. Automatiserede medicinlæsninger har stort potentiale. *Sygehusapotekerne i Danmark*, 2012.

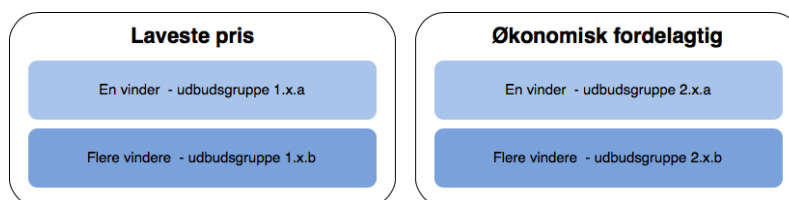
Rettelser

Note: hvorfor giver det ikke 100 %, fordi flere af de rapporterede indeholder flere årsager.	1
Note: Find kilde	1
Note: Lav en stærkere begrundelse der leder bedre frem.	1
Note: OBS! dette er medicinrådet nu	3
Note: Laegemiddelinformaion2017, Amgros2017	4
Note: KILDE	11
Note: http://www.rads.dk/behandlingsvejledninger	11
Note: KILDE	30

Appendiks A

A.0.1 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 [16]. 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 A.1. [16]



Figur A.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. [16]

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.

*** SKAL OMSKRIVES

Et EU-udbud af en ATC-kode dækker samtlige identikationer, hvilket betyder at tilbudsprisen vil være den samme for et lægemiddel uanset hvilken indikation det ordineres til, dette kan betyde at forskellige dispensionsformer og styrker af en given ATC-kode kan være udbudt i forskellige udbudsgrupper. ****

A.1 Typer af lægemiddelskift

Lægemiddelskift kan forekomme i forbindelse med kontraktsskift, bagatelkøb eller restordre [7]. Kontraktsskift 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 kontraktsskift. I tilfælde af patent på lægemidlet, hvormed der kun findes én leverandør, er der ofte ikke konkurrence, da prisen på lægemidlet allerede er fastsat. [7]

En gang årligt omkring maj eller juni publiceres bagatelkøb af Amgros, hvilket kan forårsage lægemiddelskift [18]. I disse tilfælde modtager Amgros pristilbud fra leverandørere med henblik på økonomiske besparelser på lægemiddlerne [14]. I disse tilfælde er Sygehusapoteket er ikke forpligtet til at anvende lægemidlet og leverandøren omfattes ikke af indkøbs- eller forsyningspligt, som ved kontraktskift. [18]

Restordre forekommer når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde. [7]. Dette kan f.eks. ske ved leveringsvigt fra leverandøren eller producenten på det ønskede lægemiddel [8, 2]. Leveringsvigt skyldes som ofte at producenten har mangel på råvarer eller produktionsvanskeligheder [8, 2]. I tilfælde af restordre er det leverandørens ansvar at dække hospitalsapotekernes udgift ved indkøb af et erstatningslægemiddel¹.

¹FiXme Note: KILDE