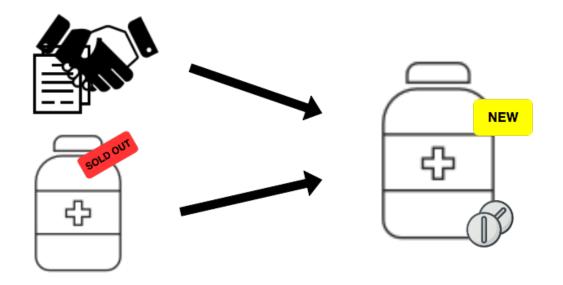


Algoritme for lægemiddelskift

Kategorisering ved lægemiddelskift



Sundhedsteknologi 3. semester, Master Projekt - Efterår 2018

Projekt gruppe 18gr9408 Maria Kaalund Kroustrup



Oplagstal: XX Sidetal: XX Appendiks: XX

Afsluttet XX-12-2018

School of Medicine and Health

Biomedical Engineering and Informatics Niels Jernes Vej 12, 9220 Aalborg Øst http://www.smh.aau.dk

Titel:	Synopsis:
Algoritme til lægemiddelskift	
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	

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

 $I\ dette\ afsnit\ \dots$

Forkortelser

 \mathbf{UTH}

Utilsigtet hændelse

Begreber

Analoge lægemidler: Lægemidler med beslægtet kemi og ensartet klinisk virkning.

Generiske lægemidler: Lægemidler der indeholder samme aktive stof med forskellige

hjælpestoffer.

Kontraktskift: Skift af kontrakt mellem leverandør og Amgros i forbindelse

amgros udbud.

Restordre: Efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den mængde læge-

middel der er tilgængeligt.

Bagatelkøb Indkøb af lægemidler med en omsætning på under 500.000

kroner årligt.

Utilsigtede hændelser En begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfag-

lig virksomhed eller forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom og som enten er skadevoldende eller ikke-skadevoldende ved forekomst.

Beskrivelse??

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.

Indholdsfortegnelse

Kapite	l 1 In	nitierende problem	1
Kapite	1 2 P	roblemanalyse	3
2.1	Typer	af lægemiddelskift	. 3
	2.1.1	Kontraktskift	. 3
	2.1.2	Restordre	. 3
2.2	Proble	ematikker ved lægemiddelskift	. 4
	2.2.1	Kontraktskift	. 4
	2.2.2	Restordre	. 5
2.3	Løsnir	ngsstartegier for problematikker	. 5
	2.3.1	Kontraktskift	. 5
	2.3.2	Restordre	
2.4	Opsun	mmering	. 5
	2.4.1	Problemformulering	. 5
Kapite	13 M	letode	7
Kapite	l 4 D	iskussion	9
Kapite	15 K	onklusion	11
Littera	tur		13

Initierende problem

.. 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 danner fremadrettet grundlaget for rapporten.

2.1 Typer af lægemiddelskift

Lægemiddelskift kan forekomme i forbindelse med kontraktskift eller ved restordre [2]. Et årligt udbud foretages af Amgros, hvis der findes mere end én leverandør af lægemidlet. På denne måde bringes lægemidlerne i konkurrence, hvilket kan medføre et kontraktskift. I tilfælde af patent på lægemidlet er der ikke analog konkurrence, da prisen på lægemidlet ofte er fastsat. Restordre forekommer når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde. [2]. Udover kontraktskift og restordre kan bagatelkøb medføre præparatskift. Ved bagatelkøb er sygehusapoteket ikke forpligtet til at anvende lægemidlet og leverandøren omfattes ikke af indkøbs- eller forsyningspligt ¹

2.1.1 Kontraktskift

Før et udbud finder sted har Amgros en dialog med medicinrådet [3, 4]. Lægemidlerne vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris med det formål at stræbe efter laveste priser samt bedst mulig behandling for patienterne. Medicinrådet 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. Medicinrådet beslutter efter prisforhandlingen, hvorvidt det nye lægemiddel skal anvendes som standardbehandling. Hvis dette er tilfældet foretages et kontraktskift. [3, 4]

2.1.1.1 Udbudsprocessen

*** KIG på 3.1 udbudsprocessen ***

2.1.2 Restordre

Restordre kan forekomme på forskellige måder som f.eks. leveringesvigt, mangel på råvarer, forhindring i produktion, større forbrug af lægemidlet end beregnet eller at lægemidlet er

 $^{^{1}} FiXme\ Note: \ https://levportal.amgros.dk/Udbudsoversigt/Sider/Bagatelkob.aspx$

solgt til en højere pris til et andet land [3]. I tilfælde af restordre er det leverandørens ansvar at dække hospitalsapotekernes udgift ved indkøb af et erstatningslægemiddel ².

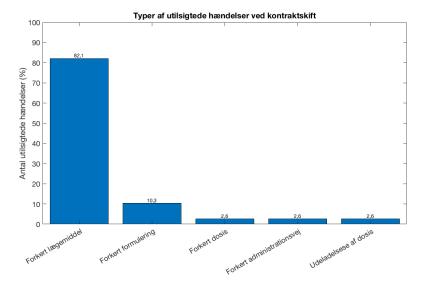
2.2 Problematikker ved lægemiddelskift

Der er både økonomiske og patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved et lægemiddelskift for så vidt angår restordre såvel som kontraktskift [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 [5]. Antallet af rapporterede UTH'er i Region Nordjylland er steget med over 36% fra år 2012 til 2014 [6]. Ud af 824 rapporterede UTH'er i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% at medicinen ikke var givet [6].

2.2.1 Kontraktskift

De patientsikkerhedsmæssige konsekvenser opstået ved kontraktskift er undersøgt af et norsk studie [7]. 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 lægemiddelsiftet dokumenteret. Yderligere følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at disse øgede risikoen for fejl ved disponering. [7]. De typiske hændelser ved kontraktskift fremgår af Figur 2.1.



Figur 2.1. Utilsigtede hændelser opstået ved kontraktskift[7].

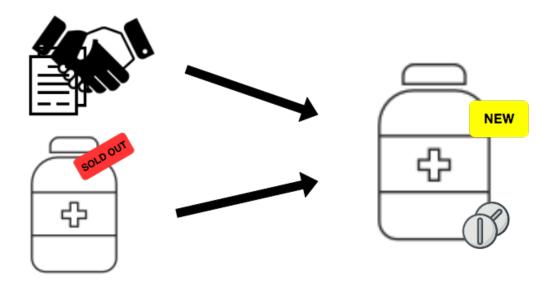
 $^{^2} FiXme Note: https://levportal.amgros.dk/SiteCollectionDocuments/1.%20Grundl%C3% A6ggende%20information%20om%201%C3%A6gemiddeludbud.pdf$

Af Figur 2.1 fremgår det at 82,1 % af UTH'erne forekommer ved disponering af forkert lægemiddel. Den næst hyppigste er forkert formulering 3

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[7].

2.3 Løsningsstartegier 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

³FiXme Note: hvad menes der med formulering?

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] Amgros. Amgros status og perspektiver 2014-2015. Regionernes lægemiddelorganisation, 2015.
- [3] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. page 10, 2017.
- [4] Amgros. Om processen, 2017.
- [5] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. pages $1-15,\,2013.$
- [6] Jens Winther Jensen. Årsrapport 2014 patientsikkerhed. Region Nordjylland, 2014.
- [7] 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.

Gruppe 18gr9408 Litteratur

Rettelser

Note: https://levportal.amgros.dk/Udbudsoversigt/Sider/Bagatelkob.aspx .	3
Note: https://levportal.amgros.dk/SiteCollectionDocuments/1.%20Grundl%C3%	
A6ggende%20information%20om%201%C3%A6gemiddeludbud.pdf	4