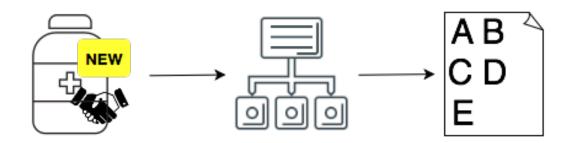


# Risikovurdering af lægemiddelskift

Et beslutningsstøttesystem til den ATC-ansvarlige



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:
Risikovurdering af 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 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 virk-

ning.

Generiske lægemidler: Lægemidler med samme aktive stof og forskellige hjælpe-

stoffer.

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 sundheds-

faglig 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 lægemiddelstyrel-

sen [2].

Ikke-registreret specia-

list

Lægemiddel, der aldrig har været godkendt eller afregistre-

ret i Danmark [2].

Magistrelt lægemiddel Lægemiddel fremstillet på et apotek og ikke vurderet af

myndighederne i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt [2].

Merværdi: Den ekstra værdi et lægemiddel kan tilbyde sammenlignet

med nuværende standardbehandling vurderet ud fra patientrelaterede kriterier som livsforlængelse, alvorlige symptomer og bivirkninger, helbredsrelateret livskvalitet samt

ikke-alvorlige symptomer og bivirkninger

Standardbehandling Lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstil-

bud 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 sygehusspeci-

fikke lægemidler og leverance af klinisk farmaceutiske ser-

viceydelser.

Lægemiddelstyrelsen Kontrollere og godkender lægemiddelvirksomheder og læ-

gemidler 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

Kapite	l 1 Initierende problem	1
Kapite	l 2 Problemanalyse	3
2.1	Lægemiddelskift	3
2.2	Problemstillinger ved lægemiddelskift	4
2.3	Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift	6
2.4	Problemafgræsning	7
2.5	Problemformulering	7
Kapite	l 3 Beslutningsstøttesystemer	9
3.1	Computers rolle i beslutningsstøttesystemer	10
3.2	Typer af biomedicinsk information	11
3.3	Beslutningsstøttesystemer	11
3.4	Motivation for beslutningsstøttesystemer	11
3.5	Forskellige systemer	12
3.6	Nyere beslutningsstøtte systemer	12
	3.6.1 Info-knapper	13
	3.6.2 Forgreningslogik	13
	v 0 0 v	13
	3.6.4 Regel-baseret	14
3.7	Klassificering og forudsigelse	14
3.8	NOTER fra clayton1995	15
	3.8.1 NOTER fra king2008	15
Kapite	l 4 Teknologier	19
4.1	Ordination	19
	4.1.1 Beslutningsstøttesystem	19
4.2	Transskribering	20
4.3	Dispensering	20
4.4	Administration	20
Kapite	l 5 Metode	23
5.1	Formål	23
5.2	Dataindsamling	23
5.3	Udviklingsproces	24
Kapite	l 6 Systemudvikling	<b>2</b> 5
6.1	Valg af features	25
6.2	Præprocessering	26
6.3	Design	26
6.4	Implementering	26

6.5 Test	. 27
Kapitel 7 Resultat	29
Kapitel 8 Syntese	31
8.1 Diskussion	31
8.2 Konklusion	31
8.3 Perspektivering	. 31
Litteratur	33
Appendiks A Appendiks	37
A.1 Vurdering af lægemiddel	37
A.2 Vurdering af ligeværdige lægemidler	. 38
Appendiks B Appendiks	39
B.1 Udbudstyper ved Amgrosudbud	39
Appendiks C Appendiks	41
C.1 Indkøb af lægemidler	. 41
Appendiks D Appendiks	43

# Initierende problem

1

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

For at begrænse udgifterne til sygehusmedicin har Amgros, Regionernes lægemiddelorganisation, siden år 2007 sendt lægemidler i udbud årligt med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet til bedst mulige priser til de offentlige danske hospitaler [6]. I år 2017 sparede Amgros samlet regionerne for 3,1 milliarder kroner. Udbud forekommer på lægemidler, hvor der findes mere end én leverandør, hvormed lægemidler bringes i konkurrence, hvilket kan give anledning til et kontraktskift [7].

Kontraktskift medfører substitution af lægemidler, hvilket betyder udskiftning af et lægemiddel til et andet lægemiddel [8]. Der findes to typer af substitution af lægemidler herunder analog og generisk. Analog substitution omhandler lægemidler som indeholder forskelligt aktivt stof, men forventes at have samme effekt og omtrent samme bivirkninger. Analog substitution kræver at lægen er involveret i ordinationen af lægemidlet. Generisk substitution omhandler lægemidler, som indeholder samme aktive stof, altså er hinandens synonyme. Generisk substitution foretages ofte og kræver modsat analog substitution ikke recept, hvormed dette kan varetages af en sygeplejerske. [8]

Der er patientsikkerhedsmæssige konsekvenser forbundet med generisk substitution, herunder fejlmedicinering [9]. Den hyppigste fejl ved generisk substitution skyldes i 82,1 % af tilfældene at sygeplejersken ordinerer det forkerte lægemiddel [9]. De typiske anledninger til forket lægemiddel er forveksling af emballager eller navne, hvilket i nogle tilfælde har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom og dødsfald [8]. Implementering af lægemiddelskift i klinikken er essentielt i forhold til forebyggelse af medicineringsfejl.

\*\*\* HER MANGLER NOGET TEKST OG BEGYNDELSE FOR VALG AF TEKNOL-GOI \*\*\* Beslutningsstøttesystemer har påvist at være anvendeligt i forebyggelsen af medicineringsfejl.

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 forebygges for at undgå medicineringsfejl.

# **Problemanalyse**

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

#### 2.1 Lægemiddelskift

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

Forinden et kontraktskift kan forekomme analyseres og vurderes lægemidlet i samarbejde med Medicinrådet og Amgros [10], som beskrevet i Appendiks A. Efter analyseringen og vurdering sendes lægemidlerne i udbud via Amgros med henblik på at indkøbe lægemidler af høj kvalitet til bedst mulige pris [6].

Størstedelen af lægemidler i ATC-grupper sendes i udbud en gang årligt fra start september til midt november, hvor udbud på ATC-grupper som indgår i Medicinrådets behandlingsvejledninger sker løbende hen over året [6], som beskrevet i Appendiks D. Forinden udbuddet defineres antallet af vindere samt, hvorvidt udbuddet skal bygge på laveste pris eller være mest økonomisk fordelagtigt [11], 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 [10]. Hvis lægemiddlet er den eneste standardbehandling inden for terapiområdet kan denne implementeres direkte på hospitalsafdelingen. I tilfælde af flere lægemidler inden for samme terapiområde, skal lægemidlernes ligeværdighed vurderes af Medicinrådet, som beskrevet i Appendiks A, med henblik på at udarbejde behandlingsvejledninger og rekommandationer for lægemidlerne. Disse videresendes til de danske hospitaler, som står for implementeringen. [10]

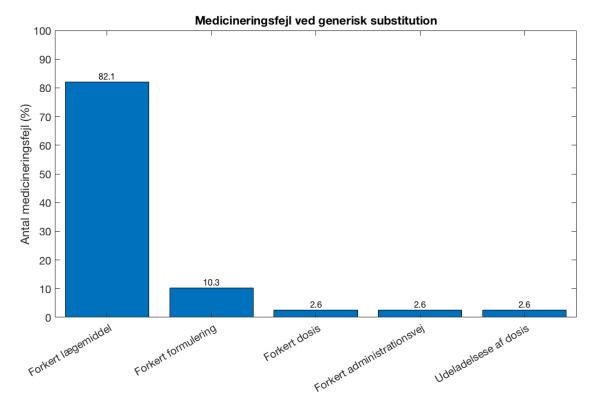
Kontraktskift medfører substitution af lægemidler, hvor et lægemiddel udskiftes til et andet [8]. Der findes to typer af substitution herunder analog og generisk. Analog substitution omhandler lægemidler der indeholder forskelligt aktivt lægemiddelstof, har nogenlunde ens effekt og bivirkninger. Disse kræver ændring i ordination og skal derfor ordineres af en læge. Generisk substitution omhandler lægemidler som indeholder det samme virksomme lægemiddelstof og fungerer derfor som hinandens synonyme. Dette skift kræver ikke en ændring i recept og kan derfor varetages af en sygeplejerske. [8]

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke hospitalsafdelingen i lav grad og varetages ofte af logistik afdelingen [2, 12]. Disse skift sker dagligt i forbindelse

med et simpel generisk lægemiddelskift. Hvorimod et kompleks lægemiddelskift påvirker klinikken i mellem til høj grad og kræver ofte involvering af flere interessenter som f.eks. medicinansvarlig, overlæger, kontaktsygeplejersker eller medicinservicefarmakonomer til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. De komplekse skift sker ved lægemidler, hvor flere faktorer som f.eks. styrke og disponeringsform afviger fra den nuværende behandling. [2, 12]

## 2.2 Problemstillinger ved lægemiddelskift

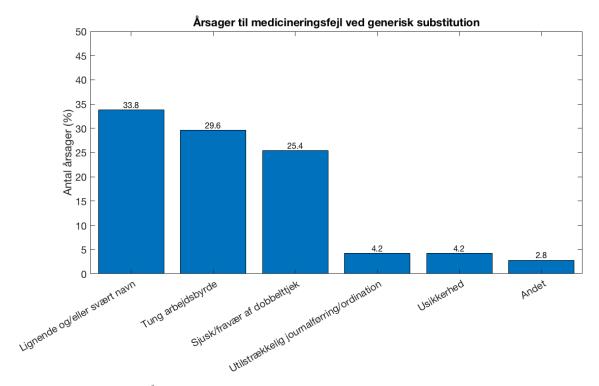
Substitution af lægemidler kan medføre patientsikkerhedsmæssige konsekvenser [8]. Et norsk studie har undersøgt konsekvenserne ved generisk substitution [9]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler [9]. Ud af disse følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at risikoen for fejl øges ved dispensering, hvoraf 42 % havde oplevede fejl som følge af generisk substitution [9]. Medicineringsfejl ved generisk substitution fremgår af Figur 2.1.



Figur 2.1. Medicineringsfejl ved generisk substitution rapporteret (n=100) [9].

Det fremgår af Figur 2.1 at størstedelen af fejlmedicinering ved generisk substitution skyldes forkert lægemiddel, hvor en mindre del skyldes forkert formulering og i sjældnere tilfælde forkert dosis, administrationsvej og udeladelse af dosis. Forkert lægemiddel forstås som at et andet lægemiddel end det oprindelige er dispenseret. Formulering beskriver lægemidlet fysiske form som f.eks. tabelletform, dosis beskriver mængden af lægemidlet og administrationsvej beskriver hvordan leveringen eller indgiften af et lægemiddel tages f.eks. via munden, peroralt.

Det norske studie undersøgte ligeledes årsagerne til medicineringsfejl, hvilket er rapporteret af 42 sygeplejersker [9] og fremgår af Figur 2.2.



Figur 2.2. Årsager til medicineringsfejl ved generisk substitution (n=42) [9].

Af Figur 2.2 fremgår det at størstedelen af årsagerne til medicineringsfejl ved generisk substitution skyldes lignende og/eller vanskeligt lægemiddelnavn, kraftig arbejdsbyrde og sløvhed eller fravær af dobbelttjek. En mindre del skyldes utilstrækkeligt lægeattest og/eller recept, usikkerhed eller andet.

I flere lande, inklusiv Danmark, opstår forkert lægemiddel ofte i forbindelse med forvirring ved forveksling af navn eller emballage [8], hvilket afspejles i det norske studie. Et eksempel på forveksling af navn er panodil, som er et smertestillende, og plendil, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk. Disse fejl kan forekomme som følge af lægemidler med, uden eller forskellige suffix/præfix, som f.eks. Efexor kontra Efexor Depot, Levemir penfill kontra Levemir flexpen, hvilket kan give anledning til dispensering af et forkert lægemiddel. [8]

Nogle af sygeplejersker i det norske studie mente at forvirringen over at finde det korrekte substitution kan medvirke til dosering og formulation var skyld i medicineringsfejl [9]. Forveksling af lægemiddelnavne har i sjældnere tilfælde haft konsekvenser som har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller dødsfald. [8]

I takt med at hospitalets medicin opgørelse gennemgår ændringer jævnligt og antallet af generiske substitutioner stiger medvirker dette til at arbejdsbyrden er steget [9]. Til trods for at sygeplejerskernes arbejde er blevet mere kompleks og krævende har de kun modtaget en lille træning inden for området. [9]

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 [9]. Yderligere angav 48 % at dobbelttjekket kun skete i de tilfælde hvor de var usikre over situation. [9]

Medicinering var den hyppigste årsag til rapportering af utilsigtede hændelser i år 2013 [13]. Antallet af rapportering er i Region Nordjylland steget med over 36 % fra år 2012 til 2012. Ud af 824 rapporterede utilsigtede hændelser i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% disponering [14], hvor mere end en rapporteret utilsigtede hændelser kan skyldes en eller flere grunde. I flere studier er der rapporteret fejl inden for ordination, dispensering og administration af medicin [15, 16, 17, 18]. En fælles årsag til rapporterede utilsigtede hændelser i disse studier var forkert dosis, forkert lægemiddel og udeladelse af henholdsvis ordination, dispensering og administration [15, 16, 17, 18].

## 2.3 Forebyggelse af problemstillinger ved lægemiddelskift

Den europæiske lægemiddelstyrelse har udviklet vejledninger med henblik på at forebygge problemer opstået ved forveksling af lægemidler og derved reducere antallet af medicineringsfejl [8]. Disse vejledninger er ikke indført i Danmark, men der har været fokus på problemer med emballage forvekslinger, hvormed lovgivningen i Danmark er at pakninger ikke må kunne forveksles.

Udover vejledninger har internationale studier påvist at stregkode teknologi reducerer antallet af fejl i medicineringsprocessen [19, 20] Stregkode teknologi kan anvendes til at sikre at den rette medicin modtages af den rette patient [21]. Amgros har siden år 2010 stillet krav til stregkode på yderste og inderste emballage på lægemidler [21]. Foruden at undgå alvorlige medicinrelaterede fejl kan stregkoder medfører en mere enkel og sikker registrering af lægemidler i patienternes medicinjournal og effektiv tilbagekaldelse af medicin via it-systemer [21]. Implementering af stregkode teknologi er påvirket af manglende stregkoder og dokumentation ved generisk lægemiddel [21].

Det anbefales yderligere at anvende store og små bogstaver til navne på lægemidlerne i flere lande med henblik på at advare sundhedspersonalet om lignende lægemidler [22, 23, 24]. Sundhedspersonalet vurderede at det vil have en gavnlig effekt at blive advaret via Tall Man Lettering og at dette især dette vil have en betydning for lægemidler, hvor navneforveksling kan opstå [25].

Ligeledes har klinisk besluningsstøtte i forhold til advarsler ved forveksling af navn og styrke vist sig at have en positiv effektiv i forhold til at forebygge antallet af medicineringsfejl [25]. Flere studier har påvist at implementering af elektronisk beslutningsstøtte reducerer antallet af fejl [26, 27, 28, 29] og beskrives som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten af medicinering med henblik på at nedbringe fejl [29]. Klinisk beslutningsstøtte er anvendt i vid udstrækning inden for sundhedssektoren som f.eks. ved kontrol af lægemiddelallergier og interaktioner mellem to eller flere lægemidler [29].

## 2.4 Problemafgræsning

På trods af at lægemidlerne sendes i udbud via Amgros med henblik på at opnå økonomiske besparelser er sundhedsudgifter til sygehusmedicin stigende [5, 6]. Udover det økonomiske aspekt medvirker implementeringen af lægemiddelskift til patientsikkerhedsmæssige konsekvenser på grund af medicineringsfejl [8, 9]. Størstedelen af fejlene forekommer ved forkert lægemiddel ved generisk substitution og de hyppigste årsager til dette skyldes lignende og/eller svært navn på lægemidlet [9]. Vejledninger er udviklet med henblik på at undgå forveksling af navn samt emballage på lægemidlerne [8]. Stregkode teknologier har påvist at have gavnlige effekter ved at reducere antallet af medicineringsfejl [19, 20]. Ligeledes er klinisk beslutningssøtte, som er anvendt i vid udstrækning inden for sundhedssektoren, påvist i flere studier at medvirke til reduceringen af fejl og anses samtidig som et vigtigt redskab til at øge kvaliteten ved medicinering [26, 27, 28, 29].

#### 2.5 Problemformulering

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

Hvilket potentiale har et beslutningsstøttesystem til risikovurdering af lægemiddelskift?

Hvilket potentiale har et beslutningsstøttesystem til vurderingen af kompleksiteten af lægemiddelskift?

# Beslutningsstøttesystemer

3

#### Disposition

- Flere studier har påvist at beslutningssøttesystemer kan være med til at reducere antallet af medicineringsfejl.
- There are numerous examples of CDSSs in health care such as (De Dombal et al., 1972; Jonsbu et al., 1993; Lin et al., 2006) which have successfully improved the quality of health care. [30]
- Beslutningsstøttesystemer er anvendt inden for sundhedssektoren i forbindelse med at stille en diagnose og biomedicin.
- Stigende interesse på grund af markant vækst i sundhedsplejen, kompleksiteten og omkostninger samt introduktion af sundhedslovgivningen rettet mod at imødegå disse tendenser.
- Giver relevant viden og analyser som gør det muligt for beslutningstagerne at udføre mere velinformerede vurderinger.
- Der er tre typer af kliniske beslutningsstøttesystemer, disse omfatter informationsstyring, klinisk laboratoriesystemer og patientspecifikke.
- Beslutningsstøttesystemer bygger typisk deres resultater ud fra bayesian sandsynlighedsterori, regler og medicin logik modul (begivenhed-betingelse-aktion regel f.eks. advarsler).
- Typer af systemer som bygger på disse resultater er er info-knapper, foregreninslogik, sandsvnlighedsystemer, regelbaseret systemer

Den hyppigste form for beslutning er anvendt i forbindelse med at stille en diagnose, som f.eks. at beslutte hvilket spørgsmål der ønskes besvares, hvilke test som skal bestilles eller hvilken procedure der skal udføres og bestemme værdien af resultatet relateret til den associerede risiko eller økonomiske udgift. I forhold til at stille en diagnose skal lægen beslutte hvad der er sandt i forhold til det patienten giver udtryk for samt finde den nødvendige data til at bestemme dette. Selvom diagnosen er kendt stilles der stadig krav til lægen viden og erfaring som f.eks. hvorvidt patienten skal behandles og hvis dette er tilfældet, hvilken behandling skal dermed foretages.[31]

Inden for biomedicin er der også en række beslutningsopgaver, disse involverer i modsætning til diagnose ikke bestemte patienter eller sygdomme. Dette kan f.eks. være administration af hospitalet, hvor ledelsesdata anvendes til at styre beslutninger om ressourceallokering på hospitalet. Udover kliniske beslutninger kan begreberne generaliseres til andre problemområder f.eks. inden for finansområdet.[31]

Krav til at få den bedste beslutning er nøjagtige data, relevant viden og passende problemløsning færdigheder. Data for en given sag skal være tilstrækkelige, men ikke overdreven, til at det er muligt at træffe en velbegrundet beslutning. For mange oplysninger

begrænser beslutningstageren i at behandle og syntetisere oplysninger intelligent og hurtigt og derved skabe forvirring i stedet for præcision. Et eksempel hvor dette kan opstå er operationsrum og intensiv, hvor der indsamles en masse data og beslutninger skal tages pludseligt. [31]

Kvaliteten af det tilgængelige data er også vigtigt, herunder præcision i terminologi, læsebart, tilgængelige optagelser. Brug af defekte data kan have alvorlige konsekvenser for patienten, hvis et forkert beslutning bliver truffet på baggrund af dette. Derfor skal klinisk data ofte valideres. Selv god data er ubrugelig, hvis der ikke er grundlæggende viden, der er nødvendig for at anvende dem korrekt. Beslutningstagerne skal have en bred viden om medicin, dybtgående fortrolighed med deres ekspertområde og adgang til informationsressourcer, der giver relevante oplysninger. Deres viden skal være præcis og aktuelt i den hurtigt skiftende verden af medicin.[31]

Det er ligeledes også vigtigt at beslutningstagere ved, hvordan man fastsætter passende mål for en opgave, hvordan der redegøres for hvert mål og hvordan afvejning mellem omkostninger og fordele ved diagnostiske processer tydeliggøres. Den dygtige kliniker trækker på person erfaring, hvor nye klinikere modsat skal bedømme baseret på at redegøre effektivt og hensigtsmæssigt om hvad der skal gøre i form af viden inden for området eller ved adgang til højkvalitet data om patienten.[31]

Programmerne skal have adgang til gode data, de skal have omfattende baggrundskendskab koder for det pågældende kliniske domæne, og de skal legemliggøre intelligent adgang til problemløsning, der er følsom over for krav til korrekt analyse, passende omkostningsfordele og effektivitet. [31]

# 3.1 Computers rolle i beslutningsstøttesystemer

Et klinisk beslutningsstøttesystem er ethvert computerprogram designet til at hjælpe sundhedspleje fagfolk til at træffe klinisk beslutninger. Der findes tre typer af beslutningsstøttefunktioner som værktøjer til informationsstyring, kliniske laboratoriesystemer og patientspecifikke anbefalinger. [31]

Informationsstyring omhandler sundhedsvæsnet informationssystemer og hvordan information lagres, deles og hentes fra disse systemer. Det hjælper klinikeren til at indhente relevant data og viden, men hjælper ikke til en bestemt beslutning. Fortolkningen af data er overladt til klinikeren, ligesom beslutningen om hvilke oplysninger der er nødvendige for at løse det kliniske problem.[31]

Klinisk laboratoriesystemer som synliggøre værdier som ligger uden for normalen, lister over mulige forklaringer til de abnormiteter eller interaktioner af forskellige lægemidler. Disse systemer sørger for at gøre brugeren opmærksom på diagnoser eller problemer kan være overset. Disse systemer bruger ofte simple logikker, hvor der f.eks. vises fast lister eller standard svare på en bestemt eller potentiel abnormitet. [31]

Patientspecifikke anbefalinger giver skræddersyede vurderinger eller rådgivning baseret på patientspecifikke data. De kan følge simple logikker, kan være baseret på beslutning teori og omkostningsanalyse, eller kun anvende numeriske tilgange som en supplerende

til symbolsk problemløsning. Nogle af disse systemer foreslår differentielle diagnoser eller indikere yderligere oplysninger, der kan medvirke til at begrænse udbuddet af ætiologiske muligheder <sup>1</sup>. Andre systemet foreslår en enkelt forklaring på patientens symptomer. Andre systemer fortolker og opsummerer patientens journal over tid og på den måde følsom over der for den kliniske kontekst. Grænserne mellem disse er ikke skarpe, men det er nyttigt at skelne mellem for at definere den række muligheder, som computere kan hjælpe med kliniske beslutninger. [31]

# 3.2 Typer af biomedicinsk information

Biomedicinsk information kan opdele i to kategoriser, herunder patient-specifik information og vidensbaseret information. Patient-specifik information gælder for individuelle patienter og har til formål at oplyse sundhedspersonale om patientens sygdom og helbred. Vidensbaseret information er afledt og organiseret ud fra observation eller eksperimentel forskning som kan viden føres til den individuelle patient. Information er ofte hentet i form af bøger eller journaler. [32]

## 3.3 Beslutningsstøttesystemer

Giver relevant viden og analyser som gør det muligt for beslutningstagerne at udføre mere velinformerede vurderinger. Osheroff et al. 2004 beskriver beslutningsstøttesystemer således: Giver den rigtige information til den rigtige person, i det rigtige format, gennem den rigtige kanal, på det rigtige tidspunkt i arbejdsgangen med henblik på at forbedre sundhed og omsorgsomkostninger og resultater. Systemer som leverer klinisk beslutningsstøttesystemer kommer i tre grundlæggende former, de kan bruge oplysninger om nuværende klinisk kontekst til at hente relevante online dokumenter, de kan give patientspecifikke, situationsspecifikke advarsler, påmindelser eller andre anbefalinger til direkte handling. Organiserer og præsenterer oplysninger så problemløsning og beslutningstagning via grafiske displays, dokumentation skabeloner. [32]

# 3.4 Motivation for beslutningsstøttesystemer

Interessen i beslutningsstøttesystemer kommer på baggrund af ønsket om at forbedre sundhedsplejen og til bedre forståelse af processen med medicinsk beslutningstagning. Et system som forsøger at behandle data som klinikeren foretager og muliggør oprette formelle modeller af klinisk ræsonnement. På samme tid tilbyder disse systemer indlysende samfundsmæssige fordele i forhold til at opnå bedre kliniske resultater. Anerkendelsen af betydning af beslutningsstøttesystemer er steget markant i nyere tid som føle af den utrolige vækst i sundhedsplejen, kompleksiteten og omkostninger samt introduktion af sundhedslovgivningen rettet mod at imødegå disse tendenser. [32]

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>FiXme Note: summen af de genetiske og miljømæssige faktorer, der igangsætter en sygdom, i modsætning til læren om sygdommenes patogenese, der beskriver mekanismerne ved sygdomsprocesserne.

#### 3.5 Forskellige systemer

F.T. deDombal har udviklet et computer-baseret beslutningsstøttesystem til diagnosticering af mavesmerter ved brug af Bayesian sandsynlighedsteori. Til at udlede betingede sandsynligheder anvendes kirurgiske eller patologiske diagnoser som den gyldne standard, som blev indsamlet for tusindvis af patienter. Systemet anvendte data som følsomhed, specificitet og sygdomsprævalens for forskellige tegn, symptomer og testresultater til at beregne sandsynligheden for syv mulige forklaringer til akut mavesmerte. Den bayesiske formulering antager, at hver patient havde en af de syv tilstande og valgt den mest sandsynlige en på baggrund af de indspillede observationer. Hvis systemet og klinikerens diagnose blev sammenlignet var klinikerens diagnose kun korrekte i 65 til 80 % baseret på 304 tilfælde, hvor systemets diagnoser var korrekt i 91,8 % af tilfældene. Ligeledes var systemet bedre til at tildele patienterne i den rigtige sygdomskategori end en erfaren kliniker. Systemet viste dog ikke lignende resultater da det blev implementeret i andre klinikker. Denne uoverensstemmelse kan skyldes variationen i den måde en kliniker fortolker data som indtastes i computeren som f.eks. uenighed i kriterier for identifikation af visse patientresultater. En anden kan være at der er forskellige sandsynligheder mellem fund og diagnoser i forskellige patientpopulationer. [31]

Et andet eksempel på et computerbaseret beslutningsstøttesystem er MYCIN, som et regelbaseret konsultationssystem som kombinere diagnose med passende ledelse af patienter med infektioner. Udviklerne af MYCIN mente at ligefrem algoritmer eller statistiske metoder var utilstrækkelige, da underliggende viden var dårlig forstået og eksperterne var ofte uenige om, hvordan forskellige patienter skulle styres. På baggrund af dette anvendes et regel-baseret system som med sin brug af interagerede regler til at repræsentere viden om organismer som kan medvirke til infektion og den mulige behandling med antibiotika. [31]

Viden om smitsomme sygdomme i MYCIN blev repræsenteret som produktionsregler, som er en betinget erklæring der relaterer sig til observationer og tilhørende logik der kan trækkes. Beslutningen kan betegnes som input observation af andre regler når et system af andre regler når et system af regler benyttes til at redegøre. [31]

Hjælp-systemet er et system som kan genere automatiserede advarsler når unormaler i patientjournaler blev noteret. Det er et overvågningsprogram som var bygget op omkring regler som vedrører værdierne af data i patientdatabasen til handlinger som sundhedspersonale kan blive mindet om at tage. Hver beslutnings regler et et medicinsk logik modul, som er en specialiseret form for begivenhed-betingelse-aktion regel, som anvendes i evalueringen af situationsspecifikke betingelser ekspressions logik udløses af en ekstern hændelse, hvis tilstanden vurderes at være sand, så udføres handlingen. [31]

# 3.6 Nyere beslutningsstøttesystemer

Nyere systemer opnår typiske deres resultater ved brug af bayesian sandsynlighedsterori, regler og medicin logik modul.

#### 3.6.1 Info-knapper

Den mest simple form for beslutningsstøttesystem er info-knapper i elektronisk patientjournal, som kan give yderligere information via tilgængelige informationsressource for klinikkeren. Dette er for flere ikke anset som et beslutningsstøtte, da den viser relevant information for klinikere, men ikke hjælper til nogen form for beslutning. [31]

#### 3.6.2 Forgreningslogik

Talrige af beslutningsstøttesystemer bygger på problemspecifikkke flowcharts designet af klinikere og kodet dem til brug af en computer. På trods af at disse algoritmer er nyttige til formålet er disse afvist af læger, da de har virket forsimplet eller generisk til rutinemæssigt brug. Fordelen ved deres implementering på computere har ikke være klart. Brugen af disse har generelt vist sig tilstrækkelig til klinisk pleje. Selvom flowchart alene ofte ikke er tilstrækkelig repræsentation af beslutningstagning, er algoritmiske repræsentation af kliniske procedurer yderst nyttig til klinikere når de tænker på repræsentation af foretrukne kliniske arbejdsgang. Det er derfor hyppigt set at forgreningslogik er repræsenteret i kliniske protokoller og retningslinjer som en komponenter i kompleksiteten, heterogene repræsentation af viden som er nødvendig for at køre sofistikerede beslutningsstøttesystemer. [32]

#### 3.6.3 Sandsynglighedssystemer

Stort antal af bayesiske diagnoseprogrammet er udviklet og mange af disse har vist sig at være præcise i at vælge blandt konkurrerende forklaringer på en patients sygdomsstadie. Selvom naive bayesian model kan have begrænsninger i nøjagtigt modellering af en diagnostisk problem er en stor styrke i denne tilgang beregningsevnen. Overveje en given finding, den forudgående sandsynlighed for hver mulig diagnose under overvejelse og de betingede sandsynligheder for finding givet hver diagnose. Efter dette anvendes Bayesregler til at beregne den efterfølgende diagnose værdi af findingen. [32]

- belief networks - populære fordi formalisme gør sandsynligheden forhold perspektiv over vinder antagelsen om betinget uafhængighed og muliggør ledsagerens sandsynligheder at blive lært ved analyse af passende datasæt.

Fordi de fleste beslutninger inden for medicin kræver vejning af omkostninger og fordele af handlinger, der kunne tages ved diagnosticering eller styre en patients sygdom. Forskere har også udviklede værktøjer som trækker på metoderne til beslutningsanalyse f.eks. beslutningstræ.

Der er en del supervised learning teknikker som kan bestemme, hvordan data er forbundet via hypoteser og dermed kan trænes for at komme frem til en konklusion baseret på input data. Regression analyse er mere sofistikeret teknik, som anvender kunstige neurale netwærk og støtte vektormaskine. Når disse anvendes på rutinemæssigt indsamlede patientdata kan dette anvendes som beslutningsstøtte til at forudsigelse.

#### 3.6.4 Regel-baseret

Brugen af metoder som ligger vægt på symbolsk forbindelser snarere end rent sandsynlighedsberegninger til at drive beslutningsstøtte, hvilket har medført til opbygningen af viden-baserede systemer. Viden-baserede systemer er programmer som symbolisere koncepter afledt af eksperter inden for en bestemt viden og anvender denne viden til at levere den slags problemanalyse og rådgivning som eksperten kan give. If-then regler er ofte brugt til at opbygge vidensbaserede systemer, som har nyere tilgange, der kode eksplicit modeller af applikations området. Viden i videnbaseret systemer kan omfatte sandsynligheds relationer, som f.eks. mellem sygdomme. Typisk er disse relationer kvalitative relationer, såsom kausalitet og tidsmæssige forhold. Når et vidensbaseret system er kodet ved hjælp af produktion regler, det er benævnt som et regel-baseret system.[32]

Regel-baserede systemer giver den dominerede mekanisme for udviklere til at opbygge beslutningsstøtte systemer kapaciteter in i moderne informationssystemer. Fra beslutningsstøttesystemer der fortolker EKG-signaler til anbefaling af retningslinjebaseret handling, regler giver et yderst bekvent middel til at kode den nødvendige viden. [32] Regel-baserede systemer kræver et formelt sprog til kodning af reglerne, og en inference engine, som abrjder på reglerne for at genere den nødvendige adfærd. Et eksempel på en regel engine er JESS som er en populær java-baseret regel engine og er baseret på programmeringssproget C.

I de fleste implementerede regel-baserede beslutningssøtte er meget enklere men også mere begrænset. [32]

## 3.7 Klassificering og forudsigelse

En af de simpleste metoder til klassificering er k-nearest-neighbor eller KNN. KNN bruger klassificering af de nærmeste forekomster til en given input, som et sæt af stemmer som beskriver, hvordan inputtet skal klassificeres. KNN har desværre tendens til ikke at være nyttig for omics-baserede<sup>2</sup> klassificeringer, fordi det har tendens til at bryde ned i højdimensionele plads. For højdimensionele data har KNN vanskeligheder kultivere med at finde nok naboer til at forudsige, hvilket vil føre til stor variation i klassificering. [32]

En mere generel statistisk tilgang til supervised learning som omfatter antallet af populære metoder er funktionen af tilnærmelse. I denne tilgang forsøger man at finde en nyttig tilnærmelse af funktionen f (x) der ligger til grund for den faktiske relation mellem indgange og udgange. I det tilfælde vælges en metric som bedømmer nøjagtigheden af tilnærmelsen, f.eks. rest summen af kvadrater og bruger denne beregning til at optimere modellen til at oplyse træningsdatene. Bayesiske modellering, logistisk regression og Support Vector Machines bruger alle variationer ved denne tilgang.[32]

Regelbaseret klassificering kan tænkes som en række regler, som hver især sætter sæt af forekomster baseret på en given karakteristik. Detaljer, som hvilke kriterier der bruges til at vælge funktionen hvorpå en regel skal baseres, og om algoritmen bruger forbedringer

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>FiXme Note: data i offentlige tilgængelige databaser er afgørende for design af eksperimenter og fortolkning af de opnåede resultater. Objektiv undersøgelse

ved flere modeller sammen bestemmer specifikationen af klassifikations typen, for eksempel beslutningstræer, random forest eller covering regler. [32]

Hvilken tilgang der tages i brug afhænger både af karakteren af data og spørgsmålet. Spørgsmålet kan prioritere følsomhed over specificitet eller omvendt. For eksempel for en test til at opdage en livstruende infektion, der er let at behandle med let tilgængelige antibiotika vil man måske hellere have fejl i forhold følsomhed. Derudover kan data være numeriske eller kategoriske eller har forskellige grader af støj, manglende værdier, korrelerede træk eller ikke-lineære interaktioner blandt funktioner. Disse forskellige kvaliteter er bedre håndteres af forskellige metoder. I mange tilfælde den bedste tilgang er faktisk at prøve en række forskellige metoder og at sammenligne resultaterne.[32]

#### 3.8 NOTER fra clayton1995

Flere studier har påvist at beslutningsstøttesystemer kan være med til at reducere antallet af fejl ved medicinering[33]. Et stigende antal af kliniske information systemer som ....[34]

Definition: et computerbaseret applikation som kan hjælpe brugeren til at foretage en bedre beslutning. Bedre er ofte defineret i forhold til at forbedre kvaliteten af omsorg og eller reducerede omkostninger uden tab af kvalitet. [34]

Forbedret beslutningsgrundlag kan forekomme når brugeren får advarsler, bedømmelse, fakta og viden eller når applikation tillader brugeren at kombinere fakta i en kvantitativ måde som giver bedre resultater end brugeren normalt ville kunne foretage med den begrænsede menneskelig argumentation.[34]

Der er forskellige applikationer af beslutningstøttesystemer i forhold til at opnå bedre beslutningsgrundlag. Dette indebærer organiseret fakta om patienten adgang til data adgang til klinisk forskningsdatabaser eller oplysninger fra andre informationssystemer, fortolkning af tests, bestemmelse af korrekt medicin styrke og administrationsskema, automatiseret generering af advarsler, påmindelser og alarmer, automatisk bedømmelse, omsorgsplan og praktiske retningslinjer, hjælp til beslutningsanalyse og automatiserede diagnoser. [34]

#### 3.8.1 NOTER fra king2008

Usikkerhed eksisterer i næsten alle stadier af en klinisk beslutningsstøtte. Kilder til usikkerhed kan inkludere at patienter ikke kan beskrive præcis hvad der har skete med dem, eller hvordan de føler sig, læger og sygeplejersker kan ikke fortælle præcis, hvad de observerer, laboratorier rapport resultater kan være med nogle grader af fejl, fysiologer forstår ikke præcist hvordan menneskroppen arbejder, kan medicinske forskere ikke præcis karakterisere, hvordan sygdomme ændrer det normale funktionen af kroppen, farmakonomer ikke fuldt ud forstå de mekanismer, der tegner sig for effektiviteten af narkotika, og ingen kan præcist bestemme en prognose.[35]

Den måde viden bliver udnyttet til klinisk beslutningsstøtte er et af de mest centrale facetter af en succesfuld CDSS. [35]

Viden kan opdeles i fire kategorier herunder logik, proceduremæssige, graf / netværk og struktureret. [35]

Logik er den mest anvendte inden for litteraturen. Medicinsk viden kan inddeles i erklærende viden og proceduremæssig viden. Erklærende viden omfatter forslag og sætninger. Forslagene er udsagn om verden der er enten "sande" eller "falske". Disse udsagn kan være forbundet med boolean operatører som "and", "or" og "and not" for at danne sætninger. Procedure viden giver mere eksplicite oplysninger om hvilken handling kan tages eller hvilken konklusion der kan drages af erklærende viden. Disse anvender IF-THEN sætninger. Logikbaseret repræsentation er erklærende af natur, da de består af sand eller falske sætninger og alle spørgsmål er løst gennem standard logisk inference mekanisme. [35]

Rpræsentation af procedurekundskaber tilbyder en "proces" til at hjælpe diagnostiske og terapeutisk beslutningstagning. Procedurel viden i medicin leveres normalt i form af regler i eksisterende CDSS'er. De fleste af disse systemer er regel-baseret. Regel-baserede systemer har siden udviklingen af MYCIN være dominerede for vidensrepræsentationsordning for medicinske ekspert systemer. [35]

På grund af usikkerheden i det medicinske domæne anvender bruger nogle CDSS'er logik, regler og sandsynligheder for at repræsentere viden med usikkerheder. Dett er foreksempel Fuzzy logic og bayes rule. Bayes rule har begrænsinger, da denne er baseret på at simplificere antagelser i forhold til at kliniske signaler og symptomer er uafhængige af hinanden. [35]

Netværk som bayesian belief netwærk, besluntingstræ og artifical neural netwærker anvendes i CDSS.

I CDSS design, valget af at vedtage en bayesisk netværk som repræsentationsskema tillader en til udtrykkeligt drage fordel af betingede uafhængigheder fra modelleringssynspunktet, og at stole på flere kraftige algoritmer til probabilistisk indledning. Beslutningstræer bruges ofte i retningslinjebaseret CDSS'er målrettet til terapeutiske anbefalinger. Fordelen ved beslutningstræer er at de er enkle at forstå og fortolke, men de bruges altid sammen med anden repræsentation ordninger. Typer af kunstige neurale netværk, der anvendes i CDSS'er omfatter feedforward neurale netværk, tilbagevendende netværk, stokastisk neuralt netværk og modulært neuralt netværk. Den største fordel ved kunstig neurale netværk er, at de har evnen til at "lære"fra observerede data. Ulempen er, at de ikke kan give en pålidelig og logisk repræsentation af viden ud over deres lærde zoner.

Strukturelle repræsentationer understøtter "emballering" af viden til veldefinerede stykker med højere niveauer af organisationer. "Ramme" var den første bredt accepteret strukturel viden repræsentation format lavet af Minsky30. Nogle CDSS'er som tidligere CENTAUR31 og Arden Syntax32 alle brugsrammer som en af deres repræsentationsformater. I nyere CDSS studier, database management systemer (DBMS) bruges ofte til at gemme og styre strukturel viden. De fleste CDSS'er bruger relational database til registrering af patienthistorik data og kliniske tegn og symptomer. Nogle CDSS'er bruger objektorienteret database management systems (OODBMS) til lagre medicinsk viden, som er begrænset af data typer i relationelle databaser. DBMS er god til lagring deklarativ og proceduremæssig medicinsk viden med eller uden usikkerhed. DBMS har imidlertid en stor ulempe. Selvom

det strukturerede forespørgselssprog (SQL) kan manipulere "forespørgsel", "Tilføj", "Opdater"og "Slet"til sine gemte objekter, mangler det en bestemt viden indledning mekanisme til at begrunde og tegne logiske konklusioner fra dataene. [35]

# Teknologier 4

Informationssystemer har påvist at være anvendeligt i forebyggelse af medicinfejl [36, 37]. Dette indebærer f.eks. computerbaseret lægeordreindgang, automatisk disperinsering skabe, stregkodet medicin administration samt elektronisk afstemning af medicin. Flere hospitaler med automatiserede journaler, ordreindgange og klinisk beslutningsstøte har påvist færre komplikationer, lavere dødelighed og lavere omkostninger.

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, hvor størstedelen af fejl forekommer i forbindelse med ordination og administration, hvor en mindre del af fejl forekommer ved transskribering og dispensering [36, 37].

#### 4.1 Ordination

Størstedelen af medicineringsfejl sker ved ordination [36, 37, 38] De gennemgående fejl ved ordinering 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. [36]

Computerbaserede lægeordreindgange sikrer at alle ordre er struktureret, letlæselige og fuldkommen samt nødvendige oplysninger som styrke, rute og doseringsform er tilgængelige [36, 39]. Ligeledes kan f.eks. allergier og interaktioner af lægemidler kontrolleres samt beregning ved justering af styrke [36]. Yderligere sker ajourføring af ordination med det seneste lægemiddelinformation for at undgå at lægemidler er trukket tilbage [36].

Computerbaserede lægeordreindgange med patientspecifikt beslutningsstøtte har påvist at have en potentielt stærk effekt for forbedring af patientsikkerheden [36, 39]. Dette gør sig også gældende for systemer med en begrænset brug af beslutningsstøtte [39]. Antallet af alvorlige fejl faldt med 55 % i et studie og antallet af generelle fejl faldt med 83 % i et andet studie ved brug af computerbaseret lægeordreindgange [39].

#### 4.1.1 Beslutningsstøttesystem

Beslutningsstøttesystemer kan blive implementeret som en isoleret applikation og kan være simpelt eller kompleks [38]. Et simpel kan f.eks. anvendes til at støtte ved valg af medicin, styrke og varighed, hvor mere avanceret systemer inkorporerer patient-specifikke eller patogene-specifikke informationer som f.eks. er anvendt ved evaluering af antibiotika. [38]

Studier har påvist at brugen af beslutningsstøtte ved generisk substitution ved ordination

Gruppe 18gr9408 4. Teknologier

har en positiv effekt i forhold til sikkerhed og kvalitet [40, 41]. Opmærksom på tilgængeligheden af generisk substitution i det computerbaserede ordineringssystem medvirkede til et drastisk og vedvarende forbedring i andelen af generiske substitutioner [40]. Ligeledes var klinikere som anvendte ordination med beslutningsstøtte tilbøjelige til at ordinere generiske lægemidler, hvormed økonomiske besparelser var betydelige [41].

## 4.2 Transskribering

Dokumentation og tiltag på transskribering området er begrænset [38]. Det formodes at en kombination af computerbaserede lægeordreindgange og computerbaserede medicin administration journaler vil reducere antallet af fejl og derved forebygge fejl opstået ved transskribering [38].

## 4.3 Dispensering

Der foretages et stort antal af dispenseringer på hospitalerne som kan lede til fejl [36]. Disse er ofte ikke opdaget og kan have alvorlige konsekvenser til følge [42]. Forskellige teknologier med henblik på at reducere antallet af fejl er udviklet som f.eks. robotter til dispensering og automatiserede dispensering skabe. Disse teknologier reducerer antallet af dispenseringsfejl ved emballering, dispensering og anerkendelse af medicin ved stregkoder. [36]

Robotter anvendes til at automatisere dispenseringen af medicin hvor der er simple, rutine opgaver som f.eks. genkendelse af medicin ved brug af stregkoder [38]. Dispenseringsrobotter har påvist at mindske antallet af dispenseringsfejl med 50 %, som f.eks. forkert lægemiddel, styrke og mængde [?].

Automatiserede dispensering anordninger kan reducere antallet af fejl væsentligt, hvis disse er forbundet med stregkodning og informationssystemer på hospitalet [39]. Det er på denne måde muligt at holde lægemidler på et sted og udelade dem til en bestemt patient. Uden forbindelsen mellem systemer er effekten af automatiserede dispensering ukendt. [39]

#### 4.4 Administration

For at reducere antallet af fejl ved administration er stregkodet medicin administration påvist at have en effekt. Denne bygger på fem rettigheder, den rigtige patient, medicin, dosis, administrationsvej og tid [36]. Stregkoder kræver at sygeplejerskerne skal scanne patientens identifikationsarmbånd hvormed enhedsdosis af medicinen administreres. Hvis der er fejlpasning af patientidentitet eller navn, dosis eller administrationsvej af medicin advares sygeplejersken via systemet. [36]

Stregkoder er anvendt i vid udstrækning i industrien til at forbedre nøjagtighed, men dette er ikke tilfældet inden for medicinal industrien [38]. Dette er grundet at virksomhederne som producerer medicinen ikke er enige om en fælles fremgangsmåde. Nogle individuelle hospitaler har indført stregkodet medicin, hvilket medvirker til en effektiv identificering af navn, styrke og administration tid af medicinen. Det er ligeledes muligt at tilknytte medicin til den rette patient og personale. Udover at være tidsbesparende for personalet er det påvist i et studie at stregkoder reducerede 80 % af administrationsfejlene. [38]

En af de hyppigste årsager til medicineringsfejl er intravenøs administration [38]. Et intravenøs administration device, som anvender forenklet programmering og computerbaseret kontrol kan medvirke til at reducere fejl ved intravenøs medicinering. Dette medvirker blandt andet til at reducere sandsynligheden for tidobbelt overdoser. [38]

# Metode 5

I dette kapitel beskrives formålet med udviklingen af et system til risikovurdering af lægemiddelskift, hvordan data er indsamlet samt processen der gennemgås ved udviklingen af et system til risikovurdering af lægemiddelskift.

#### 5.1 Formål

Den nuværende risikovurdering af kompleksiteten af implementering af lægemiddelskift varetages af ATC-ansvarlige på baggrund af tidligere erfaringer, retningslinjer, indsamlede problemstillinger vedrørende lægemiddelskift samt viden omkring lægemidler indsamlet via f.eks. pro.medicin. ATC-områderne er uddelt på de forskellige ATC-ansvarlige, så hver ATC-ansvarlig har hvert deres område. I vurderingen af lægemiddelskiftet vægtes flere faktorer, som f.eks. navn, styrke og dispenseringsform, af én ATC-ansvarlig for området, hvormed denne proces er personafhængig og stiller visse krav til den ATC-ansvarliges viden og erfaring inden for området. Vægtningen udføres i forhold til at vurdere risikoen ved implementering af lægemiddelskift på hospitalsafdelingerne. Ved lægemidler af høj risiko, hvilket vil sige at det er et kompleks skift, udarbejdes et Lægemiddel Nyt Tema omkring skift, hvilket fremgår af Appendiks D nummer 6. Dette udarbejdes med henblik på at synliggøre i hvilke tilfælde hospitalsafdelingerne skal være særlig opmærksomme på lægemiddelskiftet i forhold til at undgå fejlmedicinering som f.eks. kan forårsages af forveksling ved ændringer i lægemiddelnavn. For at imødekomme disse problemstillinger ønskes det at udvikle et computerbaseret system til risikovurdering af lægemiddelskift som gør den nuværende proces mindre personafhængig og derved danner et bedre grundlag for risikovurdering af lægemiddelskiftet.

# 5.2 Dataindsamling

Data er indsamlet af Amgros og omhandler de aftaler som er indgået i forbindelse med Amgrosudbud. Dette omfatter både forlængelser af allerede eksisterende kontrakter samt ændringer forårsaget af kontraktskift. Sygehusapoteket Region Nordjylland (SRN) udtrækker denne data fra sygehusapoteksportalen og sorterer i forhold til relevans. Da den data der udtrækkes fra portalen indeholder alle de aftaler som er indgået er det nødvendigt at sortere dette for relevant indhold for den pågældende udbudsperiode. Denne sortering varetages af en ansat på SRN som udarbejder skiftelister ud fra proceduren, der er beskrevet i Appendiks D nummer 5, og herefter sendes disse til de forskellige ATC-ansvarlige.

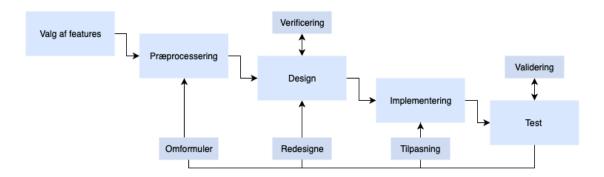
Der tages udgangspunkt i data fra disse skiftelister, som bygger på skiftelister udarbejdet

Gruppe 18gr9408 5. Metode

for lægemiddelskift i år 2015, 2016, 2017 og 2018. Dataen indeholder oplysninger om lægemiddelnavn, dispenseringsform og styrke for det fortgående år samt året hvor skiftet er forgået. Skiftelisterne kombineres med udtræk fra sygehusapoteksportalen omkring andre forhold som sygehusapotekets indkøbspris per enhed (SAIP/enhed) samt hvorvidt lægemiddelskiftet skyldes Medicinrådets behandlingsvejledning. Dette kombineres yderligere med data fra Amgros omhandlende risikolægemidler og indsamlet data fra SRN omkring kritiske ATC-koder.

## 5.3 Udviklingsproces

Udviklingen af system til risikovurderingen af lægemiddelskift bygger på forskellige processer herunder valg af features, præprocessering, design, implementering og test. Udviklingstrinene for denne proces fremgår af Figur 5.1.



Figur 5.1. Udviklingstrin for beslutningsstøttesystem

Af Figur 5.1 illustreres de forskellige processer som der gennemgås ved udviklingen af et system til risikovurdering af lægemiddelskift. Udvælgelsen af features danner grundlag for de inputs som vægtes i forhold til risikovurderingen. Da data ikke er homogen ønskes det at foretage præprocessering af data for at gøre data sammenligneligt. Designfasen bygger på design af algoritmen som danner grundlag for risikovurderingen. Designet verificeres i løbet af processen for at opnå det bedst mulige design. Herefter implementeres systemet, hvilket omfatter implementering af designet herunder kodning af algoritmen. Til sidst foretages en test af systemet i forhold til evaluere hvorvidt systemet performer efter formålet, hvis dette ikke er tilfældet vendes der tilbage til de fortgående udviklingstrin i forhold til at omformulere i præprocessingsfasen, redesigne i algoritmen i designfasen eller tilpasse koden i implementeringensfasen.

# Systemudvikling 6

# 6.1 Valg af features

Features er udvalgt på baggrund af retningslinjer for den ATC-ansvarlige, som fremgår af Appendiks D, og litteratur som beskriver ændringer i forskellige faktorer som har ledt til medicineringsfejl i klinikken som følge af lægemiddelskift. Derudover er information omkring risikolægemidler og kritiske ATC-koder anvendt. Disse er indsamlet af Amgros eller dokumenteret af SRN i forbindelse med Amgrosudbud. Features og begrundelse for valg af features fremgår af Tabel 6.1.

Tabel 6.1. Valg af features

Feature og deres	Begrundelse	
vægtning		
Navn	Forveksling ved ændringer i navn på lægemidler er en af de	
Vægtes med 1	hyppigste årsager til medicineringsfejl jævnfør afsnit 2.2 [X].	
	Forvirring over ikke at kunne finde lægemidlet fordi navnet har	
	ændret sig	
Lignende navne	Forveksling ved ændringer i navn på lægemidler er en af de	
	hyppigste årsager til medicineringsfejl jævnfør afsnit 2.2. [X]	
	Disse forekommer grundet allerede eksisterende lægemiddel	
	jævnfør afsnit 2.2. [X].	
Dispenseringsform	FIND BEGRUNDELSE FOR DETTE	
Styrke	Forkert dosis er dokumenteret se kilde 18,19,20 og 21	
Risikolægemidler	Disse lægemidler kan være problematiske, hvis de ender i	
	restordre, altså at lægemidlet ikke kan leveres og det derfor er	
	nødvendigt at finde et erstatningslægemiddel. Disse lægemidler	
	bør være på lager, da det er svært at finde erstatninger for disse	
	samt risikoen for fejl øges ved erstatning. Beskrevet i Appendiks	
	D[FIND KILDE, eller indsæt i appendiks]	
ATC-koder	Der er nogle ATC-koder som er mere komplekse end andre.	
	Dette er f.eks. på områder som indgår i produktionen på	
	Sygehusapoteket Region Nordjylland og væsker, hvor en	
	ændring i leverandør typisk vil forårsage ændringer af device,	
	hvilket kan skabe problemer i klinikken. [KILDE]	

Medicinråd	Nogle lægemidler omhandler medicinrådets behandlingsvejled- ninger. Disse lægemidler omfatter enkelte hospitalsafdelinger og	
	kræver et tæt samarbejde med disse. Det ønskes ligeledes at læ-	
	gemidlet implementeres hurtigt, da det er muligt at opnå store	
	besparelser. [KILDE $+$ APPENDIKS]	
Pris	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]	
	Det er endnu ikke besluttet, hvordan denne faktor skal indgå i	
	algoritmen.	

### 6.2 Præprocessering

Data er manuelt indskrevet og indeholder tekst og er derfor ikke sammenligneligt, hvorfor data er præprocesseret før anvendelsen. Da det er forskelligt om data er skrevet med majuskel eller minuskel er det valgt at ændre alt data til minuskel. Noget data er skrevet med forkortelser hvorfor det er valgt at fjerne forkortelser og udskrive ordene med henblik på at gøre data generaliserbar.

Der er derudover lavet antagelser for navn og dispenseringformer for lægemidler. Det er valgt kun at kigge på præfiks for alle lægemidler, hvorfor suffiks er fjernet fra alle lægemidler. Der er dog nogle lægemidler hvor ændring i præfiks betyder ændringer i styrke og dispenseringsform. Det er dog antaget at denne tages højde for i sammenligning af ændringer i styrke og dispenseringsform. Ligledes antages det for dispenseringsformer som tabletter at disse er ens hvis dispenseringsform er en af følgende; filmovertrukne, overtrukne eller tabelletter. Om der er tale om væske og opløselig væske. Tilføj også for styrke når dette er undersøgt. Derudover bliver der også fjernet forlængelser som det første - skriv dette til. Der er fjernet punktummer og komma og skråstreger...

Ved ikke om det giver mening at gøre dette mere konkret her ved at komme med eksempler eller om jeg godt kan vente med dette til implementering og vise det der. Synes at dette vil give mere mening.

# 6.3 Design

$$Riskoscore = \frac{Summen \ af \ vægten \ af \ ikke \ matchende \ features}{Summen \ af \ alle \ vægtede \ features} * 100 \tag{6.1}$$

# 6.4 Implementering

Det er valgt at implementere i NetBeans som er et integreret udviklingsmiljø (IDE) til Java. Der er tilføjet biblioteker som JExcelApi og Apache POI til håndtering af Microsoft dokumenter herunder excel.

# 6.5 Test

Evaluering af systemet foretages i forhold til at vurdere brugbarheden af systemet. Dette vurderes af brugeren for systemet, hvilket er de ATC-ansvarlige på SRN. Tænker at disse skal kigge på outputtet og vurdere om dette kan anvendes til dem og om det lettere noget af det ansvar de sidder med

# Resultat 7

# Syntese 8

 $I\ dette\ kapitel\ ....$ 

- 8.1 Diskussion
- 8.2 Konklusion
- 8.3 Perspektivering

# Litteratur

- [1] Aalborg Universitet. Studieordning for Civilingeniør, cand.polyt. i sundhedsteknologi, 2011.
- [2] Lecia M. Nielsen. Et lægemiddel går i restordre. Lægemiddelinformation, 2017.
- [3] Silvia M Ess, Sebastian Schneeweiss, and Thomas D Szucs. European Health Care Policies for Controlling Drug Expenditures. *Pharmacoeconomics*, 21(2):89–103, 2003.
- [4] State of Health in the EU and Danmark. Danmark. 2017.
- [5] Sundheds- og Ældreministeriet. Sammenfattende rapport over sygehusmedicin og styregruppens anbefalinger. 23. Maj 2016, pages 0–8, 2016.
- [6] Sygehusapoteket. Amgros Estimering, 2017.
- [7] Flemming Sonne. Amgros status og perspektiver 2014-2015. Regionernes lægemiddelorganisation, Amgros, 2015.
- [8] Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Et patientsikkerhedsperspektiv på medicinering i Danmark. 2009.
- [9] 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.
- [10] Thomas Birk Andersen and Ann VIlhelmsen. Model for vurdering af lægemidler. Danske Regioner, 2016.
- [11] Amgros. Udbudstyper og deres betydning. pages 1–5, 2018.
- [12] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Instruktion, 2016.
- [13] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. 2014.
- [14] Jens Winther Jensen. Arsrapport 2014 patientsikkerhed. Region Nordjylland, 2014.
- [15] 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.
- [16] Sundhedsstyrelsen. Temarapport 2005: Medicinering. page 31, 2005.
- [17] 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.

Gruppe 18gr9408 Litteratur

[18] 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.

- [19] 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.
- [20] Osnat Levtzion-korach, Thomas Moniz, D Pharm, Anthony D Whittemore, David W Bates, and Tejal K Gandhi. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. N Engl J Med, (18), 2010.
- [21] Sonne Flemming. Status og perspektiver 2012-2013. Amgros, 2013.
- [22] ISMP. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters. *Institute for Safe Medication Practices*, page 2008, 2011.
- [23] Health Quality & Safety Commission New Zealand (HQSC). Tall Man Lettering List. Report December 2013. Number December. 2013.
- [24] Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Tall Man Lettering List. *Commonwealth of Australia*, (November), 2011.
- [25] Zizi Campmans, Arianne Van Rhijn, René M. Dull, Jacqueline Santen-Reestman, Katja Taxis, and Sander D. Borgsteede. Preventing dispensing errors by alerting for drug confusions in the pharmacy information system—A survey of users. *PLoS ONE*, 13(5):1–11, 2018.
- [26] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, N Laird, Petersen LA, Teich JM, E Burdick, M Hickey, S Kleefield, B Shea, Vander Vliet M, and D Seger. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. Jama, 280(15):1311–1316, 1998.
- [27] David W. Bates, Michael Cohen, Lucian L. Leape, J. Marc OverHage, M. Michael Shabot, and Thomas Sheridan. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *American Medical Informatics Association*, 78(3):A16, 2013.
- [28] C. M. Cheng. Hospital systems for the detection and prevention of adverse Drug Events. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 89(6):779–781, 2011.
- [29] Louise Isager Rabøl, Annemarie Hellebek, Beth Lilja Pedersen, Anette Petersen, and Jesper Lund Bredesen. Beslutningsstøtte til elektronisk medicinordination. Technical Report April, 2005.
- [30] Guilan Kong, Dong Ling Xu, Richard Body, Jian Bo Yang, Kevin MacKway-Jones, and Simon Carley. A belief rule-based decision support system for clinical risk assessment of cardiac chest pain. *European Journal of Operational Research*, 219(3):564–573, 2012.
- [31] Daniel Masys. Clinical Decision-Support Systems. Jama, 296(21):2620, 2006.

- [32] Daniel Masys. Biomedical Informatics, volume 296. 2006.
- [33] R. Scott Evans, Stanley L. Pestotnik, David C. Classen, Terry P. Clemmer, Lindell K. Weaver, James F. Orme, James F. Lloyd, and John P. Burke. A Computer-Assisted Management Program for Antibiotics and Other Antiinfective Agents. New England Journal of Medicine, 338(4):232–238, 1998.
- [34] P D Clayton and G Hripcsak. Decision-Support in Health-Care. *International Journal of Bio-Medical Computing*, 39(1):59–66, 1995.
- [35] GUILAN KONG, DONG-LING XU, and JIAN-BO YANG. Clinical Decision Support Systems: a Review of Knowledge Representation and Inference under Uncertainties. *International Journal of Computational Intelligence Systems*, 1(2):159, 2008.
- [36] Abha Agrawal. Medication errors: Prevention using information technology systems. British Journal of Clinical Pharmacology, 67(6):681–686, 2009.
- [37] 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.
- [38] R Kaushal. Information technology and medication safety: what is the benefit? Quality and Safety in Health Care, 11(3):261–265, 2002.
- [39] 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.
- [40] 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.
- [41] 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.
- [42] Kathleen Rice Simpson. Medication safety with heparin. MCN The American Journal of Maternal/Child Nursing, 33(2):135, 2008.
- [43] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. *Amgros*, 2017.
- [44] Sygehusapoteket Region Nordjylland. Statusnotat. 2013.
- [45] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Skabelon, 2017.

Gruppe 18gr9408 Litteratur

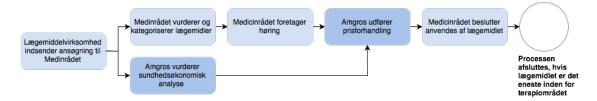
# Rettelser

Note: summen af de genetiske og miljømæssige faktorer, der igangsætter en sygdom, i	
modsætning til læren om sygdommenes patogenese, der beskriver mekanismerne	
ved sygdomsprocesserne	11
Note: data i offentlige tilgængelige databaser er afgørende for design af eksperimenter	
og fortolkning af de opnåede resultater. Objektiv undersøgelse	14

# 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. [10]

Lægemiddelvirksomheder indsender som det første kliniske studier og sundhedsøkonomiske analyser til Medicinrådet med henblik på at ansøge om anvendelse af et nyt lægemiddel som standardbehandling [10].

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 ikkedokumenterbar merværdi [10]. Yderligere høres Medicinrådets fagudvalg med henblik på at denne vurdering kan indgå i den samlede beslutning. [10]

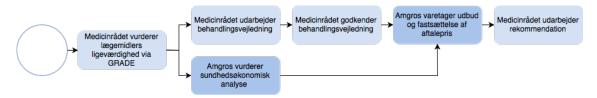
Parallelt med kategoriseringen forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [10] baseret på samfundsomkostninger per patient for den nuværende og ansøgte behandling og samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende den ansøgende behandling [43, 43]. På baggrund af dette beregnes et prisinterval der danner grundlag for prisforhandlingen med lægemiddelvirksomhederne [10].

Hvis den forhandlede pris er højere end den fastsatte kan lægemidlet ikke anbefales af Medicinrådet som standardbehandling [10]. 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. [10]

Gruppe 18gr9408 A. Appendiks

### 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 [10]. Processen varetages af fagudvalget, bestående af landets førende læger, der udarbejder forslag til fælles regionale behandlingsvejledninger. Disse forslag til behandlingsvejledningerne godkendes af Medicinrådet. [10]



Figur A.2. Proces for vurdering af ligeværdige lægemidler. [10]

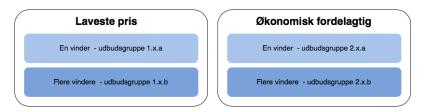
Parallelt med udarbejdelse af forslag til behandlingsvejledning vurderer Amgros en sundhedsøkonomisk analyse [10]. Amgros varetager herefter et udbud på baggrund godkendte behandlingsvejledninger, hvorefter aftalepriser kan fastsættes og indføres i den sundhedsøkonomiske analyse. [10]

Medicinrådet udarbejder til sidst en rekommandation, som omfatter det billigste lægemiddel, ud fra den behandlingsvejledningen fra fagudvalget og den sundhedsøkonomiske analyse [10]. Rekommandationen indskrives herefter i behandlingsvejledningen og sendes til regionerne, der er ansvarlige for implementeringen af denne. [10]

# 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 [11]. 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. [11]



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. [11]

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.

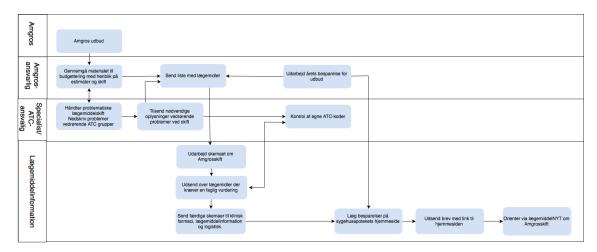
# Appendiks

## C.1 Indkøb af lægemidler

Indkøb af lægemidler til distribution til de nordjyske hospitaler foretages af Sygehusapote-ket Region Nordjylland (SRN) [44]. 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. [44]

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. [44] 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). [44]

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-ansvarlige. Den Amgros-

Gruppe 18gr9408 C. Appendiks

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-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-ansvarlige og ligges på Sygehusapotekets hjemmeside af Lægemiddelinformationen som også sender brev med link til hjemmesiden og orientere via LægemiddelNyt omkring Amgrosskift.

# Appendiks

Dette appendiks indeholder forskellige instruktioner som Sygehusapoteket Region Nordjylland anvender i forbindelse med Amgrosskift. Det forekommer i følgende rækkefølge

- 1. Implementering af lægemiddelskift skabelon til vurdering. Angivet i litteraturlisten som [6]
- 2. Amgrosudbud Estimering af lægemiddelforbrug og opfølgning. Angivet i litteraturlisten som [12]
- 3. Implementering af lægemiddelskift. Angivet i litteraturlisten som [45]
- 4. Risikolægemidler lægemidler. Angivet i litteraturlisten som [XX]
- 5. Skiftelister. Angivet i litteraturlisten som [XX]
- 6. Lægemiddel Nyt Amgrosudbud og lægemiddelskift <br/>. Angivet i litteraturlisten som  $[\mathbf{XX}]$

DATO/INITIALER		
Lægemiddel NU	ATC kode, Lægemiddel	
Lægemiddel Efter	ATC kode, Lægemiddel	
Туре	Beskrivelse	
Lagerantal	Hvor mange pakninger af det nuværende lægemiddel har vi på lager?	
	Er der lager der skal justeres?	
Objectivity	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?	
Amgrosadbad	Hvis ja. Husk aftaler med Indkøb.	
Patientkategori	Berører skiftet alle/nye/skifte patienter.	
3	Dette har betydning for information til afd., lager SRN og klinikken.	
Antal patienter i	Relevant ift. RADS:	
patientkategorier	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	
Fokusområde	produkter direkte til forbrugende afsnit).	
Implementeringsmetode	Er skiftet egnet til fokusområde? Tages med til kvalitetscirkel.  Tag stilling til, hvordan der skal informeres om skiftet (ApoVision, Brev/Mail,	
implementeringsmetode	LMNyt). Husk journalisering i E-doc.	
Formidling	Husk at sende materiale til dem, som LM-skift har betydning for:	1
Community	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	Orienter Logistik-Indkøb om begrundelse og speciale/debitor.	
sortiment	Logistik-Indkøb udfylder i ApoVision.	
Opdatere registre:	Husk af informere ansvarlige for opdatering af registre (IRL - Farve og	
Otan danda din dia alia	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?	
	Restordrer 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 estimater 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 medrelevante 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 punker 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 feil i udbudsmaterialet
  - o 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:
  - o 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 restordrer.
  - 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 Lægemiddelinformation vedr. kommende skift

- Send information til specialist/ATC-ansvarlig om kommende aktuelle skift samt udbudsmateriale.
- Send information til Lægemiddelinformation 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 Lægemiddelinformation, 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 Apovison 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. Koordiner 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
    - 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 lægemidler, 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
  - I. 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	Ceftriazon	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 - Anæstesimidler

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

#### **R07 – Andre respiratoriske midler**

R(	07AA02	Phospholipidfraktion	Instillationsvæske	Ì
----	--------	----------------------	--------------------	---

#### V03AF – Antidoter ved cytostatika

V	03AF03	Calciumfolinat**	IV
	00/11/00	Carciaiiiiat	. •

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

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

<sup>\*\*</sup>Lægemidler, hvor der, i relation til skift, er vurderet øget risiko for utilsigtede hændelser.

#### 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 "Amgrossikft 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				
02	Pantoprazol	55290	Pantoprazol "Nycomed", enterotabletter, 20 mg, 100 stk.	34230	Pantoprazol "Actavis", enterotabletter, 20 mg, 100 stk.				
02	Pantoprazol	55336	Pantoprazol "Nycomed", enterotabletter, 40 mg, 100 stk.	34253	Pantoprazol "Actavis", enterotabletter, 40 mg, 100 stk.				
03	Metoclopramid	108449	Primperan, suppositorier, 20 mg, 30 stk.	88393	Primperan, suppositorier, 20 mg, 6 stk.	udgået			
04	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				
04	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	•			
04	Ondansetron	163445	Ondansetron "Stada", filmovertrukne tabl., 4 mg, 50 stk.	20063	Ondansetron "Nycomed", filmovertrukne tabl., 4 mg, 50 stk				
04	Ondansetron	395781	Ondansetron "Stada", filmovertrukne tabl., 8 mg, 50 stk.	20066	Ondansetron "Nycomed", filmovertrukne tabl., 8 mg, 50 stk.				
06	Lactulose	36575	Lactulose "Orifarm", oral opløsning, 667 mg/ml, 500 ml	63661	Medilax, oral opløsning, 667 mg/ml, 500 ml				
06	Macrogol, kombinationer	14852	Movicol, pul.t.oral opl.endos, 20 stk.	530188	Movicol, pul.t.oral opl.endos, 50 stk.	NB pakningsstørrelse			
06	Bisacodyl	502336	Perilax, enterotabletter, 5 mg, 250 stk.	55062	Toilax, enterotabletter, 5 mg, 200 stk.	NB pakningsstørrelse			
06	Natriumpicosulfat, kombinationspræparater	397796	Picoprep, pulver til oral opl., 10 mg+3,5 g+12 g, 2 xk.	111678	Citrafleet, pulver til oral opl., 0,01g+3,5g+10,97g, 2 stk.				
07	Loperamid	150216	Imolope, tabletter, 2 mg, 20 stk.	36459	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: <a href="http://personalenet.rn.dk/AndreIntranet/sundhed/InfoSygehusapoteket/Bestilling/Sider/Amgrosskift.aspx">http://personalenet.rn.dk/AndreIntranet/sundhed/InfoSygehusapoteket/Bestilling/Sider/Amgrosskift.aspx</a>

#### 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

Amgrosudbud – Skiftelister		Info
Instruktion 7447-I	Version 1	Gyldig fra 01.01.2017

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:

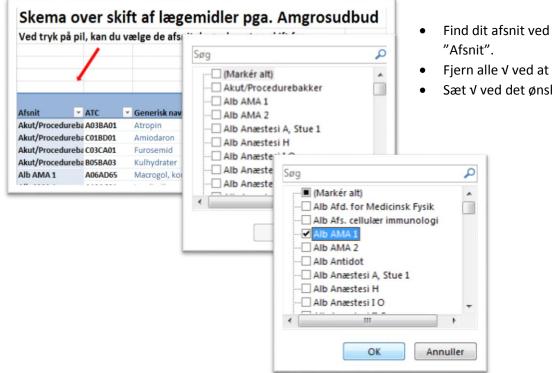
- Ændring i lægemiddelnavn
- Ændring i pakningsstørrelse eller styrke, der kan have en betydning
- Analogsubstitution
- · Ændring af opbevaringsbetingelser

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



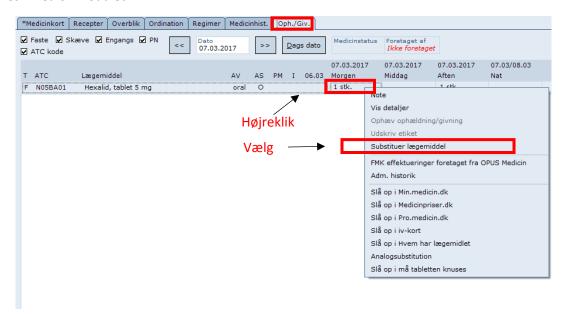
- Find dit afsnit ved at klikke på pilen uden for "Afsnit"
- Fjern alle V ved at klikke ved "Marker alt"
- Sæt v ved det ønskede afsnit, afslut med OK

### 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 <u>Medicinering –</u>
<u>Lægemiddeldispensering</u>. "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".



### 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" tabletter 6,25 mg, CO7

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

#### Exjade dispergible tabletter skifter til Exjade filmovertrukne tabletter, V03

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

Styrke i dispergible tabletter	Styrke i filmovertrukne tabletter
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 pulveres er opløst. Tager typisk 5-10 min.

Der er enkelte forskelle i de solvenser 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

<sup>(1)</sup> 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	- Sterilt vand til injektionsvæsker	- Sterilt vand til injektionsvæsker		
rekonstituerede				
koncentrat				
Tilberedning af den	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)		
endelige fortyndede	injektionsvæske	injektionsvæske		
infusionsvæske straks	- Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske	- Glucose 50 mg/ml (5%)		
efter rekonstituering	- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) og Glucose	injektionsvæske		
	50 mg/ml (5%) injektionsvæske			
	- Ringer-acetat 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 <sup>(1)</sup>, 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.		<b>(i)</b>
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		(i) 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	(i) 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,	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
	406649	Freein	inj.væske,		Ev 4 ml		Furgoromido Accord			10 × 4 m²	Ændret pakningsstr. fra 5	
C03	496648	FUTIX	opløsning	10 mg/ml	5 x 4 ml		Furosemide Accord	Inj.væske	10 mg/ml	10 x 4 ml	stk til 10 stk Ændret	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	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)		(i) 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,	100 mikrogram/ml	5 amp. a 1	136086	Octreotide "Hospira"	Inj.væske, opløsning	100 mikg / ml	5 x 1 ml		
J01		Vepicombin Novum	filmovertrukne tabl.	1 Mill. IE	30 stk. (blister)		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		Vibradox	tabletter	100 mg	10 stk.		Doxycyklin "2care4"	Tabletter	100 mg	10 stk. (blister)		IX.

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./Tazobacta m "Sandoz"	pulv.t.inf.væsk e,opl	4 g+500 mg	10 stk.	58658	Piperacil./tazobac. "Stragen"	Pulv.t.inf.væske	4 g+0,5 g	10 stk.	Ændret opblandingsvæske	<b>(i)</b>
J01	133174	Cefuroxim "Stragen	pul.t.inj.+inf.,o pl.	750 mg	10 stk.	79017	Cefuroxim "Fresenius Kabi"	Pul.t.inj.+inf.,opl.	750 mg	10 x 750 mg		(i) R
J01	444892	Cefuroxim "Stragen	pul.t.inj.+inf.,o pl.	1500 mg	10 stk.	79142	Cefuroxim "Fresenius Kabi"	Pul.t.inj.+inf.,opl.	1500 mg	10 x 1,5 g		(i) R
J01	123803	Cefotaxim "Villerton	pulv.t.inj.væsk e,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.in f.v.	500 mg	1 stk.	435918	Vancomycin "Orion"	Pulv.t.konc.t.inf.v.	500 mg	10 ml	Ændret opblandingsvæske	<b>(i)</b>
J02	4352	Vfend	pulv.t.inf.væsk e,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. (blister)	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	Ændret 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		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		
LUZ	333071	Frostap Sit Des	зрі	3,73 mg	100 stk.	00220	Abacus Wedicine	пу.зргујсе	3,73 mg	1300		
L02	161547	Aromasin	tabletter	25 mg	(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.	Ændret pakningsstr. fra 30 stk til 100 stk	
			inj		1 amp. a					1 x 20 ml		
M03	569483	Lioresal	/inf.vsk.,opl.	0,5 mg/ml	20 ml	474217	Lionova	Inj/inf.væske	0,5 mg / 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	Pamidronatdinatriu m "Hospira"	konc.t.inf.væs k.opl.	3 mg/ml	10 ml	17700	Pamifos	Konc.t.inf.væsk.opl.	3 mg / ml	1 x 10 ml		R
M05	137842	Pamidronatdinatriu m "Hospira"	konc.t.inf.væs k.opl.	9 mg/ml	10 ml	17766	Pamifos	Konc.t.inf.væsk.opl.	3 mg / ml	1 x 30 ml	Ændret 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
			resoribl.,	5.0	50 stk.		Buprenorphin		400			
N02	432930	Temgesic	subling.	0,4 mg	(blister)	176199		Resoribl., subling.	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/Levodop a "Fair-Med"	tabletter	50 mg + 12,5 m	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/do sis	100 doser	475679	Spirocort Turbuhaler	Inhalationspulver	400 mikg / dosis	100 doser		
R03	9935	Pulmicort Turbuhaler	Inhalations pulver	400 mikrogram/do sis	100 doser	526976	Spirocort Turbuhaler	Inhalationspulver	400 mikg / dosis	200 doser	Ændret pakningsstr. fra 100 doser til 200 doser	
R03	55509	Spirocort Turbohaler	Inhalations pulver	100 mikrogram/do sis	200 doser	551124	Pulmicort Turbuhaler	Inhalationspulver	100 mikg / dosis	200 doser		
R03	84660	Pulmicort Turbuhaler	Inhalations pulver	200 mikrogram/do sis	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			filmovertrukne tabl.	180 mg	30 stk. (blister)		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	0
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	0
V03	60578	Exjade	dispergible tabl.	125 mg	84 stk	395077	Exjade	Filmovertrukne tabletter	90 mg	90 stk. (blister)	OBS! Ændret styrke og disp.form	•