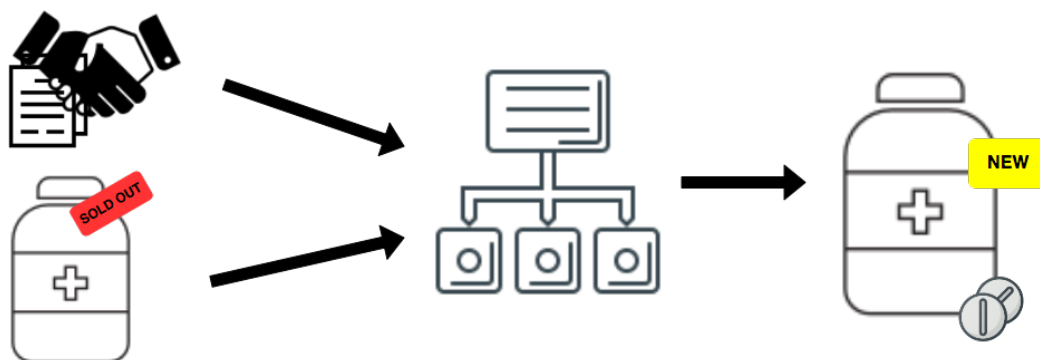

Algoritme for lægemiddelskift

Et hjælpemiddel til kategoriseringen og vejledningen af et nyt lægemiddel



Sundhedsteknologi 3. semester, Master Projekt - Efterår 2018

Projekt gruppe 18gr9408
Maria Kaalund Kroustrup



AALBORG UNIVERSITET
STUDENTERRAPPORT

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

Titel:

Algoritme til lægemiddelskift

Uddannelse og semester:

Sundhedsteknologi, 9. semester

Tema:

Anvendt sundhedsteknologi
og informatik

Synopsis:

...

Projektperiode:

September 2018 - December 2018

Projektgruppe:

18gr9408

Deltagere:

Maria Kaalund Kroustrup

Vejledere:

Kirstine Rosenbeck Gøeg
Hanne Plet

Oplagstal: XX

Sidetale: XX

Appendiks: XX

Afsluttet XX-12-2018

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

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 virkning.
Generiske lægemidler:	Lægemidler med samme aktive stof og forskellige hjælpestoffer.
Kontraktskift:	Kontraktskift mellem leverandør og Amgros ved Amgros-udbud.
Restordre:	Efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde af lægemiddel.
Bagatelkøb	Indkøb af lægemidler med en omsætning på under 500.000 kroner årligt.
Utilsigtede hændelser	Begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af omstændighederne.
Registreret specialitet:	Lægemiddel registreret og godkendt af lægemiddelstyrelsen [2].
Ikke-registreret specialitet	Lægemiddel, der aldrig har været godkendt eller afregistreret i Danmark [2].
Magistrelt lægemiddel	Lægemiddel fremstillet på et apotek og ikke vurderet af myndighederne i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt [2].

TABEL 3 - BESKRIVELSER

Amgros:	Regionernes lægemiddelorganisation, hvis formål er at sikre forsyning af lægemidler til offentlige hospitaler i Danmark med henblik på at skærpe konkurrencen mest muligt, samtidigt med at kvalitet og patientsikkerhed sikres.
Medicinrådet:	Et uafhængigt råd, der udarbejder anbefalinger i forhold til standardbehandlinger og behandlingsvejledninger om lægemidler til de fem danske regioner.
Sygehusapoteket:	Sikre forsyning af lægemidler, fremstilling af sygehusspecifikke lægemidler og leverance af klinisk farmaceutiske serviceydelser.
Lægemiddelstyrelsen	Kontrollere og godkender lægemiddelvirksomheder og lægemidler på det danske marked samt overvåger bivirkninger ved lægemidler og godkender kliniske forsøg. Beslutter tilskud til lægemidler og fører tilsyn med medicinsk udstyr. Overvåger utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr samt udpeger apotekere, tilrettelægger apoteksstrukturen og fører tilsyn med apoteker og detailforhandlere.
RADS	Sikrer ensartet anvendelse af dyr medicin på landets sygehus. Fra år 2017 har Medicinrådet overtaget RADS' opgaver og dens fagudvalg.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Initierende problem	1
Kapitel 2	Problemanalyse	3
2.1	Årsager til lægemiddelskift	3
2.2	Lægemiddeludbud	3
2.3	Problematikker ved implementering af lægemiddelskift	4
2.3.1	Utilsigtede hændelser	5
2.4	Løsninger for problematikker ved lægemiddelskift	6
2.5	Opsummering af problemstillinger	6
2.6	Problemformulering	6
Kapitel 3	Metode	7
Kapitel 4	Diskussion	9
Kapitel 5	Konklusion	11
Litteratur		13

Initierende problem

1

Årligt sender Amgros, Regionernes lægemiddelorganisation, lægemidler i udbud med henblik på at indkøbe de rigtige lægemidler til den bedst mulige pris til de offentlige danske hospitaler [3]. Udbuddene forekommer på lægemidler hvor der findes mere én leverandør, på denne måde bringes lægemidlerne i konkurrence, hvilket kan give anledning til kontraktskift [4].

Foruden kontraktskift kan lægemiddelskift forekomme ved restordre, hvor efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde [4]. Dette kan skyldes leveringsvigt fra leverandøren eller producenten. I disse tilfælde er det leverandørens ansvar, grundet kontrakten, at finde et erstatningslægemiddel [2, 5].

Ved implementering af lægemiddelskift er der både økonomisk og patientsikkerhedsmæssige problematikker som kan påvirke afdelingen fra lav til mellem eller høj grad [2, 6]. Studie har vist at de hyppigste utilsigtede hændelser ved kontraktskift var forkert lægemiddel samt forkert formulering [7]. Yderligere er antallet af rapporterede utilsigtede hændelser i Region Nordjylland steget med over 36 % fra år 2012 til 2014 [8].

Problemanalyse 2

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

2.1 Årsager til lægemiddelskift

Lægemiddelskift kan forekomme i forbindelse med kontraktskift, bagatelkøb eller restordre [4]. Kontraktskift kan forekomme ved at lægemidlerne sendes i udbud, såkaldt amgrosudbud. Udbuddene forekommer hvis der findes mere end én leverandør af lægemidlet. Lægemidlerne bringes derved i konkurrence, hvilket kan give anledning til kontraktskift. I tilfælde af patent på lægemidlet, hvormed der kun findes én leverandør, er der ofte ikke konkurrence, da prisen på lægemidlet allerede er fastsat. [4]

En gang årligt omkring maj eller juni publiceres bagatelkøb af amgros, hvilket kan forårsage lægemiddelskift [9]. I disse tilfælde modtager Amgros pristilbud fra leverandørere med henblik på økonomiske besparelser på lægemidlerne [10]. I disse tilfælde er Sygehusapoteket er ikke forpligtet til at anvende lægemidlet og leverandøren omfattes ikke af indkøbs- eller forsyningspligt, som ved kontraktskift [9]

Restordre forekommer når efterspørgslen på et lægemiddel overstiger den tilgængelige mængde. [4]. Dette kan f.eks. ske ved leveringsvigt fra leverandøren eller producenten på det ønskede lægemiddel [5, 2]. Leveringsvigt skyldes som ofte at producenten har mangel på råvarer eller produktionsvanskeligheder [5, 2]. I tilfælde af restordre er det leverandørens ansvar at dække hospitalsapotekernes udgift ved indkøb af et erstatningslægemiddel¹.

2.2 Lægemiddeludbud

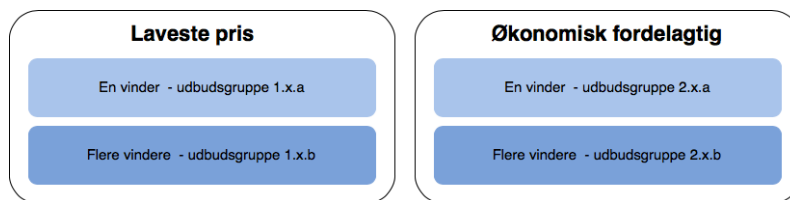
Størstedelen af udbud på lægemidler i ATC-grupper sker en gang årligt fra start september til midt november, hvor udbud på ATC-grupper som indgår i RADS behandlingsvejledninger ² sker løbende hen over året. [3]

Et udbud kan ske ved to udbudsformer, 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 ved hver

¹FiXme Note: KILDE

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

udbudsform, hvilket medfører fire typer af udbud. [11] De fire udbudstyper fremgår af figur 2.1.



Figur 2.1. Udbudstyper. [11]

Når et udbud sker indsender ansøgende leverandører en omkostnings- og budgetkonsekvensanalyse for nye lægemidler og indikationer til Medicinrådet [5, 12]. Omkostningsanalysen omfatter samfundsomkostninger er patient for den nuværende og den ansøgte behandling. Budgetkonsekvensanalysen omhandler de samlede økonomiske konsekvenser for regionerne ved at anvende det ansøgte lægemiddel. [12]

Analyserne vurderes på vegne af Medicinrådet af Amgros i forhold til relevans og valide oplysninger. [5, 12] Der vurderes, relevans i klinisk praksis, overholdelse af metodevejledning, kvalitet af omkostningsmodellen og overordnede usikkerheder samt evidensens kvalitet. Yderligere kategoriseres de nye lægemidler og indikationer i forhold til den nuværende behandling i stor, vigtig, lille eller ingen merværdi af Medicinrådet. [5, 12]

Den kliniske merværdi og analyserne danner grundlaget for prisforhandling [5, 12]. Amgros forhandler med den ansøgende leverandør for at opnå retfærdigt forhold mellem merværdi og meromkostninger i forhold til den nuværende og ansøgte behandling. Ud fra beslutningsgrundlag på forhandlingerne udarbejder Amgros en anbefaling til Medicinrådet. [5, 12]

På baggrund af den indsamlede evidens og resultatet af forhandlingerne foretaget af Amgros beslutter Medicinrådet hvorvidt lægemidlet skal anvendes som standardbehandling. [12]

2.3 Problematikker ved implementering af lægemiddelskift

Der er både økonomiske og patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved implementeringen af et lægemiddelskift om det skyldes kontraktsskift eller restorde [4]. Sværhedsgraden af implementeringen kategoriseres som simpel eller kompleks på baggrund af flere faktorer som f.eks. hvem skiftet har betydningen for, om der er nogle begrænsninger for hvornår et skift kan finde sted og risikovurdering af hvordan det påvirker afsnittet [13].

Et simpelt lægemiddelskift er vurderet til at påvirke klinikken i lav grad og varetages ofte af logistik-afdeling, hvorimod et kompleks lægemiddelskift påvirker klinikken i mellem til høj grad, hvorfor flere interessenter involveres ved disse skift. [2, 6].

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

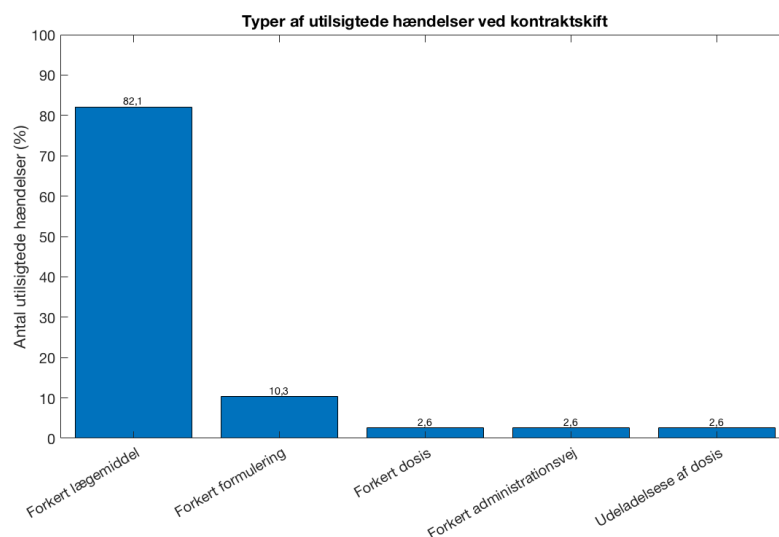
eller medicinservicefarmakonomerne i forhold til at undersøge lægemidlets anvendelighed for det pågældende hospitalsafsnit. [2, 6]

2.3.1 Utsigtede hændelser

I forbindelse med disse skift kan der opstå tilsigtede hændelser (UTH'er) [4]. De hyppigste årsager til UTH'er på de danske hospitaler skyldes i år 2013 medicinering, hvilket udgjorde 23,97 %. [14]. Antallet af rapporterede UTH'er i Region Nordjylland er steget med over 36% fra år 2012 til 2014 [8]. Ud af 824 rapporterede UTH'er i år 2014 omhandlede 97% medicinering, 86% administration af medicin og 41% at medicinen ikke var givet [8].

2.3.1.1 Utsigtede hændelser ved kontraktsskift

De patientsikkerhedsmæssige konsekvenser opstået ved kontraktsskift er undersøgt af et norsk studie [7]. Interview med 100 sygeplejersker påviste at der opstod fejlmedicinering ved generiske lægemidler. Fejl i ordination og manglende dokumentation af lægemiddelskiftet foretaget af lægen blev opdaget af 46 % sygeplejersker dagligt, hvorimod sygeplejerskerne altid fik lægemiddelsiftet dokumenteret. Yderligere følte 92 % af sygeplejerskerne at generiske lægemidler var tidskrævende og 91 % at disse øgede risikoen for fejl ved disponering. [7]. De typiske hændelser ved kontraktsskift fremgår af Figur 2.2.



Figur 2.2. Utsigtede hændelser opstået ved kontraktsskift[7].

Af Figur 2.2 fremgår det at 82,1 % af UTH'erne forekommer ved disponering af forkert lægemiddel. Den næst hyppigste er forkert formulering hvor 10,3% af UTH'er er berettiget mod dette. I sjældnere tilfælde sker forkert dosis, administrationsvej samt udeladelse af dosis.

2.3.1.2 Utsigtede hændelser ved restordre

*** Dette afsnit skal ligne afsnittet omkring kontraktsskift ***

2.4 Løsninger for problematikker ved lægemiddelskift

2.5 Opsummering af problemstillinger

2.6 Problemformulering

Hvordan kan en algoritme udvikles som et hjælpemiddel til at kategorisere typer af lægemiddelskift med henblik på at synliggøre og kunne vejlede i forhold til problematikker der kan opstå ved lægemiddelskift?

Hvordan kan en algoritme udvikles som et hjælpemiddel til at kategorisere lægemiddelskift på baggrund af problematikker der kan opstå ved skiftet med henblik på at kunne vejlede ved vurderingen af et nyt lægemiddelskift?

Metode 3

I dette kapitel

Diskussion 4

I dette kapitel

Konklusion 5

I dette kapitel

Litteratur

- [1] Aalborg Universitet. Studieordning for Civilingeniør, cand.polyt. i sundhedsteknologi, 2011.
- [2] Sygehusapoteket Lægemiddelinformation. Et lægemiddel går i restordre. 2017.
- [3] Sygehusapoteket. Amgros Estimering, 2017.
- [4] Amgros. Amgros status og perspektiver 2014-2015. *Regionernes lægemiddelorganisation*, 2015.
- [5] Amgros. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren. page 10, 2017.
- [6] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Instruktion, 2017.
- [7] Helle Håkonsen, Heidi Skjønhaug Hopen, Linda Abelsen, Bjørg Ek, and Else Lydia Toverud. Generic substitution: A potential risk factor for medication errors in hospitals. *Advances in Therapy*, 27(2):118–126, 2010.
- [8] Jens Winther Jensen. Årsrapport 2014 patientsikkerhed. *Region Nordjylland*, 2014.
- [9] Amgros. Lægemidler i bagatelkøb, 2018.
- [10] Amgros. Bagatelkøb, 2012.
- [11] Amgros. Udbudstyper og deres betydning. pages 1–5, 2018.
- [12] Amgros. Om processen, 2017.
- [13] Sygehusapoteket. Lægemiddelskift Skabelon, 2017.
- [14] Patientombuddet. Årsberetning 2013, Dansk Patientsikkerheds Database Del 1. pages 1–15, 2013.

Rettelser

Note: KILDE	3
Note: http://www.rads.dk/behandlingsvejledninger	3