

REFERAT Den Regionale Lægemiddelkomité d. 06-06-2024

Mødedato Torsdag d. 06. juni 2024 kl. 08:30

Mødested Mødelokale B, Regionshuset

Indholdsfortegnelse

Velkomst og godkendelse af dagsorden, kl. 8.30-8.35.....	3
Drøftelse: Status på lægemiddelforbrug, kl. 8.35-8.45.....	4
Drøftelse: Status på implementering af Medicinrådets anbefalinger, kl. 8.45-8.55.....	5
Orientering: Status fra Økonomi, kl. 8.55-9.00.....	6
Drøftelse: OPAT, hjemmebehandling med antibiotika, kl. 9.00-9.20.....	7
Lukket.....	8
Lukket.....	9
Drøftelse: Omlægning af mesalazin-behandling, kl. 9.45-10.00.....	10
Lukket.....	11
Drøftelse: Klausulændring vedr. semaglutid-præparater, kl. 10.15-10.35.....	12
Beslutning: Sikker medicinering - præmedicin, kl. 10.35-10.45.....	13
Eventuelt, kl. 10.45-11.00.....	15

Punkt 1: Velkomst og godkendelse af dagsorden, kl. 8.30-8.35

1-42-72-1412-24

Sagsfremstilling

Mødedeltagere:

- Søren Pihlkjær Hjortshøj, Lægefaglig Direktør, Aalborg Universitetshospital (formand)
- Birgitte Klindt Poulsen, Cheflæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital (næstformand)
- Lars Burmester, konst. Lægefaglig Direktør, Regionshospital Nordjylland
- Gitte Søndergaard Nielsen, Sygehusapoteker, Sygehusapoteket
- Lecia Møller Nielsen, Afdelingsleder, Lægemiddelinformation, Sygehusapoteket
- Martin Rostgaard-Knudsen, Lægefaglig direktør, Den Præhospital Virksomhed
- Rune Vinther Herslund, Økonomichef, Økonomi, Patientforløb og Økonomi
- Tina Gram Larsen, Lægefaglig Direktør, Psykiatrien
- Cecilie Darwin Kristiansen (sekr), AC-fuldmægtig, Økonomi, Patientforløb og Økonomi
- Monica Deleuran Laursen (sekr), Praktikant, Sundhedsplanlægning, Patientforløb og Økonomi

Gæster:

- Berit Maria Linde, Overlæge Regionshospital Nordjylland (deltager under punkt 10)
- Karina Kibsdal, farmaceut, Lægemiddelenheden (deltager som gæst under hele mødet)
- Marianne Siersbæk, praktiserende læge og koordinerende Læge, Nord-KAP (deltager som gæst under hele mødet)
- Mette Purup, Chefkonsulent, Aalborg Universitetshospital (deltager under punkt 11)
- Michael Dalager-Pedersen, Cheflæge Infektionsmedicinsk afdeling Aalborg Universitetshospital (deltager under punkt 5)
- Torben Østergaard, Cheflæge Endokrinologisk Afdeling Aalborg Universitetshospital (deltager under punkt 10)

Afbud:

- Gitte Lind Andersen, koncern IT-medarbejder, Digitalisering og IT
- Jane Svensson, Koordinerende Læge, Lægemiddelenheden, Nord-KAP

Indstilling

Det indstilles at Den Regionale Lægemiddelkomité:

1. Godkender dagsordenen

Beslutning

Der var ingen bemærkninger til dagsordenen, som således blev godkendt.

Punkt 2: Drøftelse: Status på lægemiddelforbrug, kl. 8.35-8.45

1-42-72-1412-24

Sagsfremstilling

Jf. kommissoriet er det Lægemedelkomitéens opgave at følge og vurdere udviklingen i lægemiddelforbruget i Region Nordjylland.

Birgitte Klindt Poulsen orienterer om status på- og udviklingen i forbruget af sygehus- og tilskudsmedicin.

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemedelkomité:

1. Drøfter status på lægemiddelforbruget i Region Nordjylland.

Beslutning

Status for lægemiddelforbruget i Region Nordjylland blev drøftet.

Punkt 3: Drøftelse: Status på implementering af Medicinrådets anbefalinger, kl. 8.45-8.55

1-42-72-1412-24

Sagsfremstilling

Jf. kommissoriet er det Lægemiddelkomitéens opgave at overvåge og understøtte implementering af Medicinrådets beslutninger.

Birgitte Klindt Poulsen orienterer om status på området.

Indstilling

Det indstilles at Den Regionale Lægemiddelkomite:

1. Drøfter status på området på baggrund af oplæg.

Beslutning

Status for implementeringen af Medicinrådets anbefalinger blev drøftet.

Punkt 4: Orientering: Status fra Økonomi, kl. 8.55-9.00

1-42-72-1412-24

Sagsfremstilling

Lægemiddelkomiteen orienteres af Økonomi om overordnet status på medicinområdet og herunder relevante forhold ift. Budget- og Økonomiaftale 2025.

Rune Vinter Herslund giver en orientering.

Indstilling

Det indstilles at Den Regionale Lægemiddelkomité:

1. Tager orienteringen til efterretning

Beslutning

Orienteringen fra Økonomi blev taget til efterretning.

Det blev bemærket, at Medicinrådet fremover skal stå for vejledningen af almen praksis, jf. ØA25. Denne opgave er varetages for nuværende af Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) under Sundhedsstyrelsen. Drøftelser om processen for dette skifte tages op igen på et kommende møde.

Punkt 5: Drøftelse: OPAT, hjemmebehandling med antibiotika, kl. 9.00-9.20

1-42-72-1412-24

Sagsfremstilling

På seneste møde i februar, blev det besluttet at Den Regionale Lægemiddelkomité på et kommende møde skulle dagsordenssætte et punkt vedrørende antibiotikabehandling i eget hjem

Den Regionale Lægemiddelkomité præsenteres for et oplæg af Cheflæge Michael Dalager-Pedersen vedr. OPAT-enheden og IV-hjemmebehandling.

Indstilling

Det indstilles at Den Regionale Lægemiddelkomité:

1. Tager oplægget til efterretning
2. Drøfter oplægget

Beslutning

Orienteringen blev taget til efterretning. Mulighederne og udfordringerne vedrørende IV hjemmebehandling blev drøftet.

Punkt 6: Lukket

1-42-72-1412-24

Punkt 7: Lukket

1-42-72-1412-24

Punkt 8: Drøftelse: Omlægning af mesalazin-behandling, kl. 9.45-10.00

1-42-72-1412-24

Resumé

Lægemiddelkomiteen besluttede på seneste møde i februar at iværksætte et initiativ på hhv. Gastroenterologisk afdeling AaUH og Medicinsk afdeling RHN vedr. omlægning af patienter fra Asacol/Pentasa til Mesalazin Orion. Baggrunden herfor er, at Mesalazin Orion vurderes klinisk ligeværdig med Asacol/Pentasa samtidig med at det aktuelt er væsentlig billigere.

Der ønskes med dette punkt en drøftelse af mulighederne for omlægning af patienter, der får recept fra almen praksis.

Med henblik på at dele foreløbige erfaringer, deltager Cheflæge Mette Esbjørn (AaUH) og Overlæge Christa Fernis (RHN) under behandlingen af punktet.

Sagsfremstilling

I forbindelse med indsatsen på hospitalerne kontaktes cirka 850 patienter; patienterne modtager brev i e-boks, hvor de oplyses om, at de vil blive kontaktet telefonisk med henblik på skifte til Mesalazin Orion.

Der er yderligere godt 500 patienter, som har indløst en recept inden for de seneste 12 måneder, hvor receptudsteder er almen praksis. Der ønskes en drøftelse af tilgangen til omlægning af denne patientgruppe.

Den økonomiske konsekvens af omlægning vil dels komme regionen til gode og dels patienterne. Hvad angår patienterne, vil besparelsen dog afhænge af dosering og den enkelte patients CTR-saldo.

En patient som behandles med 2g dagligt: Medicinudgiften til Asacol er aktuelt ca. 4500 kr/år og 2750 kr/år for Mesalazin Orion. En patient der ikke får tilskud til anden medicin vil opnå en årlig besparelse på ca. 400 kr. ved et skifte. Patienter der får den dobbelte dosis, vil ikke opnå den dobbelte besparelse - årsagen er den trappemodell der ligger til grund for tilskudssystemet. Trappemodellen betyder dog, at patienterne vil opleve at skulle betale mindre de første gange de indløser en recept i en 12-måneders periode; hver enkelt pakning er billigere. Herved spredes udgiften mere ud over en 12-måneders periode.

Indstilling

Det indstilles at Den Regionale Lægemiddelkomité:

1. Drøfter erfaringer fra AaUH og RHN, og
2. Drøfter mulighederne for omlægning af patienter i almen praksis

Beslutning

Alle berørte patienter på hospitalsenhederne er blevet kontaktet telefonisk, og både AaUH og RHN orienterer om stor succes ift. andelen af patienter, der skifter til Mesalazin Orion.

Lægemiddelenheden udarbejder et skriv til almen praksis, der opfordrer til at række ud til patienter med henblik på et skifte til Mesalazin Orion.

Punkt 9: Lukket

1-42-72-1412-24

Punkt 10: Drøftelse: Klausulændring vedr. semaglutid-præparater, kl. 10.15-10.35

1-42-72-1412-24

Resumé

På baggrund af Lægemiddelstyrelsens udmelding om klausulændring for visse GLP1-RA-præparater, ønskes en drøftelse af, hvilken betydning ændringen får for forbruget af særligt Ozempic, når den nye klausul træder i kraft d. 25. november 2024.

Cheflæge Torben Østergaard, Endokrinologisk afdeling AaUH, og Overlæge Berit Maria Linde, Afdeling for Hjerte, Diabetes og Hormonsygdomme Regionshospitalet Nordjylland, deltager under behandling af punktet.

Sagsfremstilling

Lægemiddelstyrelsen udsendte d. 1. maj en nyhed om, at visse GLP1-RA-præparater får en strammere tilskudsklausul. Ændringen træder i kraft d. 25. november 2024.

For Ozempic og Rybelsus ændres klausulen til:

”Patienter med type 2-diabetes, hvor SGLT-2-hæmmer ikke kan anvendes på grund af intolerance eller svært nedsat nyrefunktion, og som enten har 1) hjertekar- eller nyresygdom eller 2) mindst tre risikofaktorer for hjertekarsygdom og samtidig utilstrækkelig glykæmisk kontrol med metformin. Alle patienter med type 2-diabetes, som ikke har tilfredsstillende glykæmisk kontrol ved behandling med alle relevante orale antidiabetika, herunder SGLT-2-hæmmer.”

I forbindelse med udmeldingen har Lægemiddelstyrelsen udsendt et brev til læger, hvori det fremgår at lægen i de kommende måneder sammen med patienten skal tage stilling til den fremtidige behandling. I 2023 indløste knap 7500 og knap 2000 unikke nordjyske patienter en recept på Ozempic og Rybelsus.

Det er endnu uklart, hvor mange patienter der som følge af den nye klausul skal have omlagt deres behandling. Lægemiddelstyrelsen har dog meldt ud, at det kan dreje sig om 50% af de patienter, som i dag får tilskud til GLP1-RA. Det bemærkes i den forbindelse, at tilskuddet til Victoza bortfalder, hvilket betyder at en andel af disse patienter formentlig skifter deres behandling til f.eks. Ozempic. Ca. 1000 nordjyske patienter er i behandling med Victoza.

Danske Regioner har sammen med Lægemiddelstyrelsen, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Endokrinologisk Selskab og Sundhedsstyrelsen på baggrund af de ændrede kriterier for tilskud til diabetesmedicin udarbejdet en fælles opfordring til lægerne omkring ordination af GLP-1-analoger. Opfordringen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside d. 31. maj, jf. link: [Fælles opfordring til læger om diabetesmedicin fra de lægefaglige selskaber og sundhedsmyndighederne \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.dsam.dk/nyhedsbreve/370211e5fe)

DSAM har desuden udarbejdet eksempler på fortolkning af de nye tilskudskriterier. <https://www.dsam.dk/nyhedsbreve/370211e5fe>

Indstilling

Det indstilles at Den Regionale Lægemiddelkomité:

1. Drøfter betydningen af den ændrede tilskudsklausul.

Beslutning

Betydningen af den ændrede tilskudsklausul blev drøftet. Den Regionale Lægemiddelkomité vil følge udviklingen nøje og støtte primærsektoren i overgangen.

Punkt 11: Beslutning: Sikker medicinering - præmedicin, kl. 10.35-10.45

1-01-72-1102-24

Resumé

På baggrund af en række utilsigtede hændelser vedr. præmedicinering vurderes det, at der er behov for at arbejde med en mere sikker håndtering af præmedicinering i Region Nordjylland.

Transparens i ordination og administration af præmedicin er afgørende for at undgå utilsigtede hændelser.

Mette Purup deltager under behandling af punktet.

Sagsfremstilling

I dette punkt er præmedicinering defineret som den medicin, som patienten skal tage i det døgn patienten skal opereres. Altså før, under og efter operationen. Udfordringer med præmedicin ses for både akut indlagte, elektivt indlagte og ambulante patientforløb, om end det er forskellige problemstillinger der karakteriserer forløbene.

For alle typer af patientforløb er den største udfordring ved den nuværende måde at håndtere præmedicin på, den manglende transparens ift. hvilken medicin der er ordineret, og hvorvidt medicinen er administreret.

Eksemplerne på utilsigtede hændelser er mange, men essensen er at patienterne enten får dobbelt dosis eller ingen præmedicin.

Eksempler på utilsigtede hændelser pga. usikker arbejdsgang vedr. præmedicin:

Eksempel 1: ”Patient havde allerede fået præmedicin i en tidligere vagt. Patienten får samme medicin igen altså er der givet dobbelt dosis. Fejlen sker fordi medicin ikke er ordineret i medicinmodulet, det ses ikke at en kollega havde skrevet i sygeplejenotaterne at medicinen var givet.”

Eksempel 2: ”Patient til akut operation. Patienten bliver spurgt om denne har modtaget medicin inden operationen, og patienten fortæller, at hun tidligere har fået panodil, en tablet morfin og fordi hun udviklede kvalme fik hun også noget kvalmestillende. Ved kontrol i EPJ er ingen medicin administreret. Vi giver derfor iv dexavit efter indledning (som gives rutinemæssigt til den type operation). Anæstesi-læge ringer til stamafdelingen for at høre præcis, hvilken medicin patienten har fået, hvor de fortæller, at de har givet panodil og dexavit. Det undrer lægen, at det ikke fremgår af EPJ, og til det siger afdelingens personale, at de aldrig dokumenterer præmedicin i EPJ, men skriver det i patientklargøring til OP. Da sengeafdelingen allerede har givet dexavit, har patienten fået dobbeltdosis medicin. Den dosis er umiddelbar ufarlig, men det kunne være præmedicin, der var farligt i dobbeltdosis. Desuden er det svært, at lægge en god og sufficient smerteplan postoperativt, når man ikke kan få et overblik over, hvad patienten har fået i afdelingen. Det er uhensigtsmæssigt at dokumentation for medicinindgift ikke er en-strengt og at givne medicin ikke fremgår af administrationsoversigten i EPJ.”

Siden 2018 har der været krav om overførsel af data fra hospitalernes medicinmodul til sygehusmedicinregistreret (SMR). På sigt skal al medicin, der er administreret på hospitalet, overføres til SMR - et krav Region Nordjylland endnu ikke lever op til. På nuværende tidspunkt er der en del præmedicin, som ikke fremgår af medicinmodulet. Det vil være hensigtsmæssigt at tænke krav til SMR ind i forhold til kommende arbejdsgange for håndtering af præmedicin, så Region Nordjylland kan sikre overførsel af data til SMR.

På baggrund af de utilsigtede hændelser vedr. præmedicin har kvalitet og it på Aalborg Universitetshospital og Regionshospital Nordjylland arbejdet sammen med kirurger og anæstesiologer for at finde et patientsikkert setup, uden dog at komme frem til en endelig løsning. I den forbindelse er der rejst en række problematikker om arbejdsgange, ressourcer og systemmæssige udfordringer i forhold til præmedicinering. Der er et ønske om ensretning ift. præmedicinering mellem de to somatiske hospitaler, da flere patientforløb går på tværs ligesom flere personaler arbejder på begge hospitaler.

Patientsikre arbejdsgange for håndtering af præmedicinering

I forhold til udfordringer omkring arbejdsgange har der været dialog med Århus Universitetshospital og Odense Universitetshospital ift. deres arbejdsgange vedr. præmedicinering, dette med henblik på at få inspiration til nye måder at håndtere præmedicinering, så det bliver mere patientsikkert. Særlig input fra Århus Universitetshospital har inspireret til

en række principper for sikker håndtering af præmedicinering. Udmøntning af principperne foreslås implementeret lokalt, hvor de relevante afdelinger udarbejder arbejdsgange, der lever op til principperne.

Der foreslås følgende principper for patientsikker håndtering af præmedicin i Region Nordjylland

Transparens i ordination og administration af præmedicin er afgørende for at undgå utilsigtede hændelser. Nedenstående principper tager højde for både transparens og overførsel til Sygehusmedicinregisteret.

1. Al præmedicin og vanlig medicin der ordineres eller administreres/udleveres på sygehuset SKAL registreres i Medicinmodulet (MEM) i NordEPJ. Enkelte flygtige anæstesiomidler anvendt ved selve bedøvelsen kan undtages.
2. Den forløbsansvarlige afdeling har ansvaret for at patientens vanlige medicin er korrekt registreret i MEM inden operationen og på operationsdagen inklusive stillingtagen til eventuel pausering af blodfortyndende medicin. Planlagt pausering skal fremgå af MEM. Hvis der ordineres præmedicin (f.eks. antibiotika) fra kirurgisk side, skal dette også registreres i MEM inden operationen.
3. Anæstesiologisk afdeling skal inden operationen (anæsthesitilsyn) tage stilling til behov for pausering af patientens vanlige medicin i forbindelse med operationen. Anæstesiologisk afdeling har ansvaret for at pausering af vanlig medicin, ordineret præmedicin (f.eks. beroligende eller smertestillende medicin) og PN-medicin til opvågningen fremgår af MEM inden operationen og på operationsdagen.

Alle afdelinger skal sikre at MEM er retvisende og opdateret også i situationer med ukendt operationsdato eller hvor operationsdatoen bliver flyttet.

Journalisering

Patientens vanlige medicin skal fremgå af journalen (alle præparater oplistet inkl. planlagte ændringer i operationsdøgnet).

Ordineret præmedicin skal fremgå af journalen og MEM.

Planlagte pauseringer skal fremgå af journalen og MEM.

IT systemernes understøttelse af patientsikker håndtering af præmedicinering

Digitalisering og IT er inddraget i arbejdet med henblik på at for at sikre bedst mulig understøttelse af sikker håndtering af præmedicin.

Indstilling

Aalborg Universitetshospital og Regionshospital Nordjylland indstiller at Den Regionale Lægemiddelkomité:

1. Godkender at arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet udarbejder en retningslinje for håndtering af præmedicin i Region Nordjylland, jf. principper i sagsfremstilling

Beslutning

Det blev besluttet at Arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet skal udarbejde en retningslinje for håndtering af præmedicin i Region Nordjylland.

Både kirurger og anæstesiologer ønskes inddraget i arbejdet med formålet om at finde et patientsikkert setup, ligesom det er et ønske fra Psykiatrien også at blive involveret i processen.

Punkt 12: Eventuelt, kl. 10.45-11.00

1-42-72-1412-24

Beslutning

Der var ingen punkter til eventuelt.