

REFERAT Den Regionale Lægemiddelkomité d. 07-12-2023

Mødedato Torsdag d. 07. december 2023 kl. 14:00

Mødested Mødelokale 6, Regionshuset, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst

Indholdsfortegnelse

Velkomst, kl. 14.00-14.05.....	3
Orientering: Status på lægemiddelforbrug, kl. 14.05-14.15.....	5
Lukket.....	7
Lukket.....	8
Lukket.....	9
Godkendelse: Principnotat, kl. 14.55-15.15.....	10
Godkendelse: Revideret kommissorium for arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer på l	12
Beslutning: Instruks for sikker og entydig identifikation af medicin, kl. 15.25-15.40.....	15
Beslutning: Vederlagsfri udlevering af vancomycin ordineret af almen praksis, kl. 15.40-15.50.....	18
Evt. Kl. 15.50-16.00.....	22

Punkt 1: Velkomst, kl. 14.00-14.05

1

Velkomst, kl. 14.00-14.05

Mødedeltagere

- Søren Pihlkjær Hjortshøj, Lægefaglig Direktør, Aalborg Universitetshospital (formand)
- Birgitte Klindt Poulsen, Cheflæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital (næstformand)
- Charlotte Birkmose Rotbøll, Lægefaglig Direktør, Regionshospital Nordjylland
- Gitte Lind Andersen, koncern IT-medarbejder, Digitalisering og IT (deltager virtuelt under punkt 5)
- Gitte Søndergaard Nielsen, Sygehusapoteker, Sygehusapoteket
- Jane Svensson, Koordinerende Læge, Lægemiddelenheden, Nord-KAP
- Lecia Møller Nielsen, Afdelingsleder, Lægemiddelinformation, Sygehusapoteket
- Martin Rostgaard-Knudsen, Lægefaglig direktør, Den Præhospitale 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

Referat

Punkt 2: Orientering: Status på lægemiddelforbrug, kl. 14.05-14.15

2023-003002

2

Orientering: Status på lægemiddelforbrug, kl. 14.05-14.15

Sagsfremstilling

Jf. kommissoriet er det Lægemiddelkomitéens (LMK) opgave at følge og vurdere udviklingen i lægemiddelforbruget i Region Nordjylland.

LMK orienteres om status på forbruget af sygehus- og tilskudsmedicin hidtil i 2023 og forventningerne til 2024.

Indstilling

Det indstilles,

- at LMK tager orienteringen til efterretning

Referat

Lægemiddelkomiteen tog orienteringen til efterretning.

Punkt 3: Lukket

2023-003002

Punkt 4: Lukket

2023-003002

Punkt 5: Lukket

2023-003002

Punkt 6: Godkendelse: Principnotat, kl. 14.55-15.15

2023-003002

Bilag

Principnotat_anvendelse af billigste alternativ_23.11.2023

Godkendelse: Principnotat, kl. 14.55-15.15

Sagsfremstilling

Lægemiddelkomiteen (LMK) drøftede på et møde i september udkast til et principnotat vedrørende anvendelse af billigste alternative lægemidler. Det blev besluttet at eventuelle bemærkninger, skulle fremsendes skriftligt til sekretariatet.

På baggrund af fremsendte bemærkninger vurderer Administrationen, at der er behov for at afklare følgende, før principnotatet kan godkendes:

1. Vurderes der behov for journalføring af begrundelse for behandling af enkeltpatienter med dyrere alternativer
2. I hvilket omfang skal Lægemiddelkomiteen godkende behandling af patientgrupper med dyrere alternativer, og er der tilfælde hvor beslutningen kan træffes af specialistgrupper?
3. Afsender af principnotatet?

Revideret udkast til principnotat er vedlagt som bilag.

Det bemærkes, at principnotatet har status af en orientering til hospitaler og virksomheder vedr. Region Nordjylland holdning til anvendelse af billigste alternative lægemidler. Eventuelle afledte opgaver og driftsmæssige forhold beskrives ikke i principnotatet.

Indstilling

Det indstilles at Lægemiddelkomiteen:

- Drøfter og afklarer punkt 1-3 i sagsfremstillingen
- Godkender revideret udkast til Principnotat, jf. bilag

Referat

Punkt 1-3 jf. sagsfremstilling blev drøftet.

Udkast til principnotat blev godkendt. Notatet udsendes til hospitalerne med LMK som afsender.

Det bemærkes, at Lægemiddelkomiteen accepterer, at Sygehusapoteket har behov for at agere som hidtil ift. SAD-produkter, hvor produktion på sygehusapotek spiller en rolle i sikring af forsyning af lægemidler i Danmark.

Bilag

1. Principnotat_anvendelse af billigste alternativ_23.11.2023

Punkt 7: Godkendelse: Revideret kommissorium for arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet, kl. 15.15-15.25

2023-003002

Bilag

UDKAST_revideret Kommissorium for Gruppen for fællesregionale retningsgivende dokumenter på lægemiddelområdet_11.2023

7

Godkendelse: Revideret kommissorium for arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet, kl. 15.15-15.25

Resumé

Kommissoriet fra 2016 er tilrettet for at afspejle gruppens aktuelle arbejde.

Det indstilles at Lægemiddelkomiteen godkender udkast til revidere kommissorie og herunder forslag til justeret deltagerkreds i arbejdsgruppen.

Punktet er udarbejdet af Mette Gibskov, Afdelingslæge, Klinisk Farmakologisk Enhed på vegne af Gruppen for fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet.

Mette Gibskov deltager under behandling af punktet.

Sagsfremstilling

Kommissoriet fra 2016 er tilrettet for at afspejle gruppens aktuelle arbejde.

Dokumentet er sprogligt tilrettet og præciseret, og der er valgt en mere overskuelig opstilling af teksten.

Der er lavet en tilføjelse til gruppens opgaver i form af;

"at orientere relevante ledelser, når der foreligger nye eller tilrettede retningslinjer" for at bidrage til bedre implementering af Lægemiddelkomiteens retningslinjer. Arbejdsgruppen foreslås konkret at sende en mail til de relevante afdelingsledelser med et kort opriks af betydende rettelse i eksisterende retningslinjer eller vigtigt indhold i nye retningslinjer.

De regionale retningslinjer har en stor modtagergruppe. Med henblik på at sikre relevansen i forhold til de udformede lægemiddelretningslinjer er der behov relevant repræsentation i arbejdsgruppen. LMK bedes godkende arbejdsgruppens forslag til, hvilke organisationer/afdelinger, der skal være repræsenterede i arbejdsgruppen jf. opstillingen under "Sammensætning" i kommissoriet, jf. bilag.

Anmodning om udpegning af nye medlemmer til arbejdsgruppen bedes sendt med LMK som afsender. For klinikere i arbejdsgruppen forventes deltagelse i fire møder af to timers varighed pr. år. Som forberedelse til møderne kan der være retningslinjer/udkast, der skal læses, men arbejdsbelastningen er ikke stor.

Indstilling

Det indstilles, at lægemiddelkomiteen

- Godkender udkast til revideret kommissorie og herunder forslag til ændring i arbejdsgruppens medlemmer, jf. bilag
- Godkender at anmodning om udpegninger til arbejdsgruppen sendes med LMK som afsender.

Referat

Der var drøftelser om muligheden for at tilføje yderligere aktører, hvilket der er åbent for. Lægemiddelkomiteen godkendte udkast til revideret kommissorium.

Bilag

1. UDKAST_revideret Kommissorium for Gruppen for fællesregionale retningsgivende dokumenter på lægemiddelområdet_11.2023

Punkt 8: Beslutning: Instruks for sikker og entydig identifikation af medicin, kl. 15.25-15.40

2023-003002

8

Beslutning: Instruks for sikker og entydig identifikation af medicin, kl. 15.25-15.40

Resumé

Som respons på spørgsmål rejst i Muusmann rapporten; "[Dosispakket medicin – en analyse](#)" har Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) udtalt, *at det er acceptabelt at fjerne tabletter fra dosisposer eller doseringsæsker, hvis tabletterne kan identificeres sikkert og entydigt.*

Styrelsens ændrede praksis på området kan få konsekvenser for medicinhåndteringen på sygehusene og i det tværsektorielle samarbejde.

Det indstilles derfor, at Lægemedelkomiteen (LMK) beslutter, hvorvidt der skal udarbejdes en instruks for sikker og entydig identifikation af medicin, således det på hospitalerne bliver muligt at fjerne tabletter fra dosisposer eller doseringsæsker. Yderligere indstilles det, at LMK drøfter særlige forhold ifm. sektorovergange og hvorvidt denne problemstilling skal adresseres yderligere.

Punktet er udarbejdet af: Mette Gibskov, Afdelingslæge, Klinisk Farmakologisk Enhed på vegne af Gruppen for fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet.

Jan Nybo, Overlæge, Chef for det Nære Sundhedsvæsen, samt Mette Gibskov deltager under behandling af punktet.

Sagsfremstilling

Som respons på spørgsmål rejst i Muusmann rapporten; "[Dosispakket medicin – en analyse](#)" har Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) i [Notat om ændrede krav til håndtering af dosispakket medicin Juni 2023 \(stps.dk\)](#) udtalt, *at det er acceptabelt at fjerne tabletter fra dosisposer eller doseringsæsker, hvis tabletterne kan identificeres sikkert og entydigt.*

Forudsætningerne for at fjerne tabletter er (*uddrag fra STPS-notatet*):

- *Arbejdsstedet skal have en instruks med beskrivelse af kompetencer og arbejdsgange. Instruksen skal bl.a. beskrive, hvordan det sikres, at det er det rigtige lægemiddel, der tages ud af dosisposer eller doseringsæsker.*
- *Kan en tablet ikke identificeres sikkert, skal medicinen i den eller de berørte dosisposer eller rum i doseringsæsken kasseres, og medicinen skal dispenseres på ny*

Med STPS' notat er det fremover muligt at fjerne tabletter fra dispenseringsæsker, hvis der kan udføres sikker og entydig identifikation af tabletten. Sikker og entydig identifikation kræver, at der udformes en instruks for fremgangsmåden. Hvis der ikke kan udføres sikker og entydig identifikation, skal al den ophældte medicin i samme rum eller pose kasseres.

I udgangspunktet anvendes patientens egen medicin ikke på sygehuset, men i enkelte tilfælde vil det ske alligevel, hvorfor problemstillingen ved brug af patientens egen medicin også bør inkluderes.

Der vil være forskel på, om der er tale om doseringsæsker/dosisposer, som patienten har medbragt hjemmefra, og medicin, der er dispenseret på afdelingen/sygehuset. Ved medicin hjemmefra kan identifikationen være mere vanskelig, da antallet af mulige præparater er væsentligt større end antallet af præparater anvendt på en given afdeling. I sidste tilfælde vil det ofte være muligt at sammenligne dispenserede tabletter med ikke dispenseret medicin i originalemballage. I nuværende PRI instruks: [PRI - Medicinering - Håndtering af dosisdispenseret medicin i Region Nordjylland \(rn.dk\)](#) er der i bilag 1 under seponering/dosisreduktion beskrevet: *Patientens egen medicin kan i udgangspunktet ikke anvendes under og efter indlæggelsen, da det af hensyn til patientsikkerheden frarådes at tage medicin ud af dosispakningerne pga. risiko for fejl.* JF. STPS's notat er dette ikke længere gældende og retningslinjen bør tilrettes kommende praksis.

-

Regionalt-kommunalt samarbejde i sektorovergangen

Jf. Muusmann rapporten kan kommunerne spare 600-900 årsværk, hvis flere borgere med hjælp til medicin håndtering får dosisdispenseret deres medicin. Der er derfor et stort ønske flere kommuner om, at dosisdispensering bevares i størst muligt omfang.

Ved udskrivelse eller efter ambulant besøg, hvor en patient har fået seponeret eller reduceret dele af sin dosisdispenseret medicin, siger nuværende retningslinje, at hvis ændringerne ikke kan afvente næste pakkedato, sættes dosisdispensering i bero. Akutte medicinændringer kræver derfor, at patienten medgives medicin indtil en tilrettet dosispakke kan leveres. Allerede leveret dosispakket medicin kasseres. Ved ustabil medicinering genoptages dosisdispensering ikke.

Nogle kommuner har ytret ønske om, at dosisdispensering ikke skal sættes i bero, men at kommunens medarbejdere kan fjerne seponerede/dosisreducerede tabletter. Hvis et sådant samarbejde skal kunne gennemføres patientsikkert, vil der blive behov for en grundig arbejdsgangsbeskrivelse med klar ansvarsfordeling i sektorovergangen.

Indstilling

Det indstilles, at Lægemiddelkomiteen

- Beslutter hvorvidt, der skal udarbejdes en instruks for sikker og entydig identifikation af medicin med henblik på at muliggøre, at tabletter kan fjernes fra doseringsposer/-æsker, inkl. patientens egen medicin
- Drøfter forhold ifm. sektorovergange, jf. sagsfremstilling, og herunder behovet for udarbejdelse af arbejdsgangsbeskrivelse.

Referat

LMK drøftede udarbejdelse af instruks; der vurderes pt. at være usikkerheder relateret til patient- og personalesikkerhed, som bør afdækkes før udarbejdelse af instruks kan vurderes.

Der blev givet input til det videre arbejde:

- Forslag om AI løsning til genkendelse af medicin
- Fortsat fokus på nationale initiativer på området.

Punkt 9: Beslutning: Vederlagsfri udlevering af vancomycin ordineret af almen praksis, kl. 15.40-15.50

2023-003002

9

Beslutning: Vederlagsfri udlevering af vancomycin ordineret af almen praksis, kl. 15.40-15.50

Resumé

Gastromedicinsk Afdeling og Infektionsmedicinsk Afdeling oplever øget arbejdsbyrde med vederlagsfri udlevering af kapsel vancomycin, som følge af øget testning for *Clostridioides difficile* i primærsektoren.

Specialistgruppen for Infektioner anbefaler at kapsel vancomycin kan udleveres vederlagsfrit på trods af, at start og opfølgning af behandling primært vil ligge ved egen læge. Således vil sygehus blot træde til med udlevering og ved eventuelle komplikationer

Punktet er udarbejdet af Samuel Azuz, Afdelingslæge, Klinisk Farmakologisk Enhed medlem af Specialistgruppen for Infektioner. Samuel Azuz deltager under behandling af punktet.

Sagsfremstilling

Kapsel vancomycin bruges til behandling af diarré forårsaget af *Clostridioides difficile* (tidligere *Clostridium difficile*). Fra 2018-2022 har Klinisk Mikrobiologisk Afdeling kun testet for *C. difficile* på separat rekvisition ved mistanke *C. difficile* infektion. Aktuelt tester man for *C. difficile* som led i et større analyse-panel ved diarré. En lignende fremgangsmåde havde man i 2012-2017. Vanligvis betragtes infektion med *C. difficile*, som en tilstand der primært erhverves på sygehus særligt ifm. bred antibiotisk behandling. Pga. den udvidede testning for *C. difficile* diagnosticeres et øget antal patienter i primærsektoren med *C. difficile* både med og uden forudgående sygehuskontakt.

Da sygdommen er relateret til sygehuskontakt, er kapsel vancomycin på Danske Regioners liste over vederlagsfri medicin. Lægemedlet er ikke tilskudsberettiget, og prisen for en behandling er markant dyrere på privatapotek (aktuelt 2970 kr.) end på sygehus (755 kr.). Tilskudsnettet har sidst vurderet tilskudsstatus for kapsel vancomycin i 2014 og fandt her, at der var tale om en tilstand der næsten eksklusivt blev set ifm. sygehuskontakt, hvorfor der ikke blev fundet behov for klausuleret tilskud.

Flere logistiske og hygiejniske problemstillinger knytter sig til udlevering af kapsel vancomycin. Der er således en voksende arbejdsbyrde på Gastromedicinsk Afdeling og Infektionsmedicinsk Afdeling på Aalborg UH som primært står for koordinering af udlevering aktuelt. Fra begge afdelinger ønskes en model, hvor primærsektor står for ordination og opfølgning på behandlingen, og hvor sygehusene blot fungerer som afhentningssteder for kapsel vancomycin – lignende er beskrevet [i Region Sjælland](#).

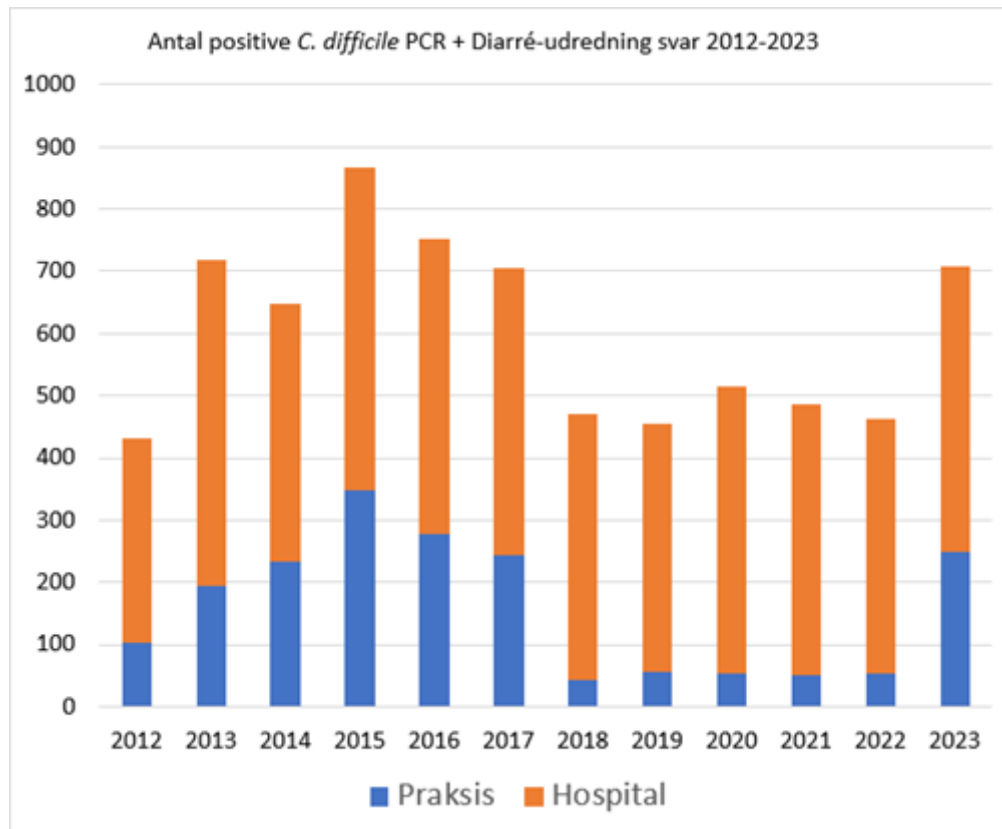
Udlevering via regionens medicinbokse er ikke mulig da levering først er mulig efter 4 hverdage, hvilket forsinker behandlingsstart, og da pakningsanbrud er nødvendig for at mindske medicinspild.

Specialistgruppen for infektioner vurderer, at behandling med kapsel vancomycin er den mest oplagte behandling af diarré forårsaget af *C. difficile*.

Det vurderes ikke rimeligt, at patienterne selv skal afholde udgiften ved behandlingen, blot fordi sygdommen er diagnosticeret i primærsektoren. Fra 2012-2017 blev behandlingen også udleveret vederlagsfrit til patienter der fik konstateret *C. difficile* via diagnostik bestilt i primærsektoren. Her stod Infektionshygiejnen, Aalborg UH for udlevering.

Økonomi

En estimering af en eventuel merudgift til kapsel vancomycin er forbundet med en vis usikkerhed. Dette da der ikke ses ligefrem sammenhæng mellem antallet af positive tests og antal indkøbte pakninger kapsel vancomycin via Sygehusapoteket (se nedenstående figurer og tabeller). Et forsigtigt estimat ville være, at der findes 150-200 yderligere behandlingskrævende patienter sv.t. en merudgift på 113.250-151.000 kr.



Antal patienter med positiv test for *Clostridium difficile* i 2023

	Praksis	Hospital
487 unikke patienter	n=180	n=307
1 positiv test	138	228
>1 positiv test	42	79
År	Antal solgte pakninger kapsel vancomycin fra Sygehusapoteket RN til hospitaler i RN	
2023	664	
2022	604	
2021	508	
2020	354	
2019	285	

Indstilling

Det indstilles, at Lægemiddelkomiteen

- Godkender, at kapsel vancomycin kan udleveres vederlagsfrit fra hospitalet ved behandling af *C. difficile*, der opstartes og følges i primærsektoren, jf. sagsfremstilling

Referat

Det blev drøftet, at medicintilskudsnevnet tidligere har afvist tilskud til Vancomycin. Det blev besluttet, at der skal rettes henvendelse til tilskudsnevnet ift. om dette kan genvurderes.

Det godkendes, at der indtil videre kan ske en udlevering fra forskellige matrikler.

Hvad angår opstart af behandling - og opgaver relateret dertil - blev det besluttet, at Jane Svensson drøfter hospitalets ønske, om at dette varetages i primærsektoren, med PLO-N.

Punkt 10: Evt. Kl. 15.50-16.00

10

Evt. Kl. 15.50-16.00

Referat

Der blev drøftet, at Lægemiddelkomiteen på et senere møde, skal dagsordenssætte et punkt vedr. brug af patienters egen medicin under indlæggelse Til dette dagsordenspunkt ønskes en beskrivelse fra hvert hospital om, hvordan praksis er.