

5. maj 2020
/ANNDJO



Referat
af punkter fremsendt pr. mail
til Den Regionale Lægemiddelkomité
da mødet d. 27. marts 2020 blev aflyst

Indholdsfortegnelse

Sendt pr. mail til:

Lægefaglig direktør Jørgen Schøler Kristensen, AUH (formand)
Ledende overlæge Eva Aggerholm Sædder, Klinisk Farmakologisk afdeling, AUH (næstformand)
Lægefaglig direktør Claus Thomsen, AUH
Lægefaglig direktør Jens Friis Bak, Hospitalsenheden Vest
Lægefaglig direktør Nils Falk Bjerregaard, Hospitalsenheden Horsens
Lægefaglig direktør Claus Brøckner Nielsen, Hospitalsenheden Midt
Lægefaglig direktør Phuong le Reisia, Psykiatri og Social
Ledende overlæge, Bent Windelborg Nielsen, Regionshospitalet Randers
Oversygeplejerske Marie Møller, Hæmatologisk Afdeling, AUH
Områdechef Klinisk Farmaci, Susie Vand, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Hospitalsfarmaceut Ane Mortensen, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Praktiserende læge Peter Stokvad, Risskov
Praktiserende læge Poul Kraghede, Hinnerup
Speciallæge i pædiatri Annette Bache, Horsens
Kontorchef Birgitte Haahr, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet
Vicedirektør Rikke Skou Jensen, Sundhedsplanlægning
Regional Lægemedelkonsulent Ann Dalgaard Johnsen, Sundhedsplanlægning (sekretariatet)

Indholdsfortegnelse

Pkt. Tekst	Side
1 Orienteringspunkter	1
2 Orientering om lægemiddelforsyningen under Covid-19	6
3 Godkendelse af regional retningslinje vedr. 'Isoprenalin behandling af bradykardi'	8
4 Standardordinationspakker (SOP) for Lindrende behandling i de sidste levedøgn.	9

1-31-72-186-15

1. Orienteringspunkter

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité tager nedenstående sager til orientering.

Sagsfremstilling

Status på ADHD-området

Som del af besparelserne i Budget 2019/2020, skal voksne patienter i behandling med Ritalin (UNO mv.) skiftes til et billigere præparat, Medikinet (CR/Retard). Ved skifte af 600 ud af i alt ca. 1100 patienter i almen praksis, forventer man en besparelse på 6 mio. kr. årligt i 2019 og 2020.

Det har ikke været muligt at se et målbart skifte af patienter fra Ritalin til Medikinet i 2019, hvorfor besparelsen ikke blev indfriet.

Siden efteråret 2019 er prisen på Ritalin faldet grundet større priskonkurrence inden for substitutionsgruppen. Som følge af prisfald, forventes et fald i regionale udgifter til Ritalin-præparater på ca. 7,5 mio. kr. årligt.

Prisfaldet betyder endvidere, at den mulige besparelse på 6 mio. kr. ved skifte af patienter fra Ritalin til Medikinet er blevet mindre. Medikinet er fortsat billigere end Ritalin, hvorfor der – med de gældende priser (pr. 24. februar 2020) - forventes en besparelse på ca. 1,5 mio. kr. årligt, hvis 600 patienter skiftes fra Ritalin til Medikinet.

Ift. indsatsen afventes for nuværende et møde med PLO-M om psykiatriområdet, hvor ADHD-området og skiftet af patienter ønskes drøftet.

Administrationen har desuden kontaktet Lægemiddelstyrelsen (LMST) og påpeget uhenigtsmæssigheder ved enkelttilskudsordningen med udgangspunkt i ADHD-lægemidler. LMST arbejder på en revision af ordningen, som på nuværende tidspunkt forventes afsluttet i 1. halvår 2020.

Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om status og drøfter ADHD-området på det næstkommende møde.

Implementeringen af Medicinposen

Medicinposen er udviklet af Hospitalsenheden Vest og afprøvet i et pilotprojekt med kommunerne i Vestjylland. Erfaringerne fra pilotprojektet viste at borgerne får samlet deres medicin ét sted i hjemmet, og nemt kan få det hele med i originalpakninger, hvis de skal på hospitalet eller til lægen. Hospitalspersonalet oplever, at de får en bedre dialog med borgerne omkring den medicinske behandling. Men vigtigst for personalet er, at

de kan udarbejde en korrekt medicinanamnese når borgeren har sin medicin med ved indlæggelsen. Når al medicin medbringes i originalpakninger, giver det grundlag for en mere kvalificeret medicinafstemning. FMK oplyser kun, hvad lægen har ordineret, ikke hvad borgeren har købt på apoteket eller reelt tager. Eller om borgeren fortsat tager medicin, der ikke længere skal tages, samtidig med de tager den nye ordinerede medicin.

Tilbagemeldingerne er således, at både borgere, pårørende, hospital og kommuner er glade for medicinposen.

Det er politisk bestemt i Sundhedskoordinationsudvalget, at medicinposen skal uddeles via hospitaler og kommuner til relevante borger.

Sundhedskoordinationsudvalget er et centralt forum for styrkelse af det tværsektorielle samarbejde mellem regionens hospitaler, kommunerne og praksissektoren

Ca. 110.000 medicinposer er således i uge 8 blevet leveret til hospitaler og kommuner i Region Midtjylland, og udleveringen af medicinposen til relevante borger i en 1-årlig forsøgsperiode er begyndt.

Almen praksis er orienteret om projektet og har fået tilsendt et eksemplar af medicinposen. Interessert praksis kan bestille ekstra poser til uddeling.

Polyfarmacicenter Diabetes.

1.februar 2020 åbnede et nyt Polyfarmacicenter Diabetes, der tilbyder specialistrådgivning til praktiserende læger i Region Midtjylland vedr. diabetespatienter med polyfarmaci.

Tilbuddet omfatter en klinisk farmakologisk medicingennemgang for diabetes patienter. Medicingennemgangen tager udgangspunkt i den praktiserende læges behov for rådgivning i forhold til patientens samlede medicinering. Det kan eks. være et ønske om generel medicinsanering, problematiske interaktioner, vurdering af patientens nuværende symptomer ift. lægemiddelbehandlingen eller fokus på risikoen for u hensigtsmæssige bivirkninger.

Gennemgangen foretages ud fra kendskab til patientens sygdom, symptomer og aktuelle problemstilling. Polyfarmacicentret har adgang til MidtEPJ, herunder journalnotater fra sygehuskontakter, registrerede diagnoser, biokemi og medicinkort.

Den samlede gennemgang vil munde ud i et kortfattet, handlingsorienteret og prioriteret forslag til medicinændringer, som går på tværs af specialers medicinering. Svaret leveres inden for 7 dage.

Orientering vedr. vederlagsfri udlevering af udrensningsmidler.

Der forhandles aktuelt med de private apoteker i Region Midtjylland (Apotekerkreds Øst og Apotekerkreds Midt-Vest) om en aftale vedr. vederlagsfri udlevering af udrensningsmidler til patienter, der er indkaldt til undersøgelse (koloskopi) på et af regionens hospitaler.

Aftalen vil betyde, at borgere kan afhente udrensningsmidler på et lokalt privatapotek ved fremvisning af indkaldelsesbrev. Af indkaldelsesbrevet vil rekvisitionen fremgå, inklusiv information om specifikt lægemiddel og nærmere detaljer om fakturering.

Med den nye ordning vil de relevante afdelinger sparre ressourcer i forhold til den nuværende praksis, hvor udrensningsmidlerne enten sendes per brev eller hvor patienten selv køber udrensningsmidlerne og efterfølgende skal have en refusion.

Udgifterne afholdes af kontoen for hospitalsmedicin.

Der er søgt om dispensation ved Lægemiddelstyrelsen om gratis udlevering af lægemidler til offentligheden jf. lægemiddelovens § 67.

Der sendes orientering til berørte afdelinger om de ændrede retningslinjer, når en aftale med de private apoteker er forhandlet på plads og der er modtaget en dispensation fra Lægemiddelstyrelsen.

Patientsikkerhedsmæssigt problem med manglende sammenhæng mellem recepter og FMK

Før indførelsen af FMK var recepterne en hovedkilde til kommunikation om, hvilken medicin, der var ordineret til patienterne, i hvert fald uden for hospitalerne. En stor del af juraen omkring lægemidler baserer sig fortsat på systemet med recepterne.

Med indførelsen af FMK er der kommet et "dobbeltbogholderi", hvor oplysninger om medicineringen både findes i ordinationerne på FMK og på recepterne. Det er oplysningerne fra recepterne, der overføres til medicinpakkerne/-dåserne. Recepterne er knyttet til ordinationerne, men recepten annulleres ikke nødvendigvis, når ordinationen seponeres, og der er også risiko for at oplysningerne om f.eks. dosis kan være forskellig på recept/medicinpakke og ordination. Det skyldes først og fremmest juridiske forhindringer. Der er aktuelt ca. 1,7 mill åbne recepter, hvor den tilknyttede ordination er seponeret eller udløbet. 36.500 borgere hentede i december 2019 medicin på en recept, hvor den tilknyttede ordination var seponeret/udløbet, så der er tale om et stort patientsikkerhedsmæssigt problem. Der er ingen tilgængelige oplysninger om, hvor mange recepter, der har forældede doseringsoplysninger.

Der er sat forskellige tiltag i værk i forhold til it-systemerne for at mindske problemet. Sundhedsdatastyrelsen og andre har tiltag i gang for at få ændret juraen, så der kan etableres en stærkere tilknytning mellem ordinationer og recepter. Der er ikke truffet endelig beslutning om, hvordan systemet skal sættes sammen, men det undersøges, om man kan ændre juraen, så recepterne bliver til og/eller suppleres med udleveringstilladelser. På udleveringstilladelsen er det tænkt, at dosis tages direkte fra ordinationen, så dosis altid er den aktuelt besluttede. Herudover er det tanken, at udleveringstilladelsen kun kan være aktiv i en begrænset periode efter seponeringen af ordinationen, så risikoen mindskes for at borgeren får udleveret medicin, som lægen ikke længere finder indikation for.

Orientering om refusionsmodel for finansiering af hospitalsmedicin i 2020

Fra årsskiftet er refusionsmodellen for finansiering af hospitalsmedicin justeret.

Formålet med at justere modellen var at understøtte, at patienter sættes hurtigt i behandling og at behandlingsstedet i nogle bestemte enkeltsituationer ikke skal afvente afklaring af økonomi.

Særligt på kræftområdet er der erfaringer med, at der opstår situationer, hvor standardbehandlinger ikke har tilstrækkelig effekt, og hvor afdelingen lægefagligt vurderer, at brug af medicin udenfor indikation har en bedre effekt på patienten. Ofte vil sidstnævnte ikke være dyrere end standardbehandlingen, men i den tidligere refusionsmodel var det oftest kun standardbehandlingen, der var omfattet af central refusion. I dag finansieres sådanne behandlinger af regionens centrale medicinpulje. Det forudsætter bl.a. at behandlingsstedet efter hvert kvartal foretager en bred lægefaglig gennemgang af de eksempler, der har været i seneste kvartal. Her skal Klinisk Farmakologisk Afdeling inddrages.

Det handler bl.a. om at afgøre om de konkrete behandlinger bør tilbydes igen, hvis lignende situationer opstår igen senere (i gennemgangen kategoriseres enkeltituationerne, fx på konkrete indikationer). Den centrale finansiering følger herefter dette. Uanset resultatet af den brede faglige gennemgang efter hvert kvartal, så vil behandlingsstedet få refunderet medicinudgiften i det seneste kvartal. Hvis resultatet af gennemgangen i fht. brug af medicin på en bestemt indikation er, at behandlingen ikke bør tilbydes i lignende situationer fremover, så følger der ikke central finansiering med, hvis behandlingen alligevel tilbydes.

Ovenstående gælder for behandlinger, der koster op til 50.000 kr. per måned per patient. Hvis behandlingen koster mere, så skal behandlingsstedet altid udfylde og sende en ansøgning for den enkelte patient. Ellers finansierer behandlingsstedet selv hele medicinudgiften.

Den ændrede refusionsmodel giver endvidere mulighed for, at et hospital kan søge central finansiering af medicin, som Medicinrådet har afvist som standardbehandling. Der skal være tale om enkeltituationer og særligt velbegrundede tilfælde.

Hovedprincippet er fortsat, at afdelingerne får finansieret medicinudgifterne 100 %, når de nationale og regionale anbefalinger følges. Hvis anbefalingerne ikke følges, så finansierer hospitalet medicinudgiften inden for eget budget. Der kan dog fremover være enkelte undtagelser.

Der skal fortsat ansøges med mini-MTV, når en afdeling ønsker en ny standardbehandling indført (ny medicin). I vurderingen inddrages Klinisk Farmakologisk Afdeling, Den regionale Lægemiddelkomité og ledelsessystemet). Der kan også fortsat søges central finansiering til sjældne enkeltpatienter med ny og meget dyr medicin (ikke nationalt drøftet). Her findes nogle bestemte forudsætninger for at kunne søge.

Tidligere betød en anbefaling fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel om en given behandling, at Region Midtjylland også ville finansiere medicinudgiften. Dette gælder ikke længere.

Opdatering af rekommandations- og basislisten

Siden sidste møde i Den regionale Lægemiddelkomité har der været opdateringer til lægemiddelrekommandationerne indenfor områderne:

- Luftvejslidelser, rygeafvænning og allergi
- Koagulation og blodmangel
- Smerter og anæstesiologi
- Urogenitalsystem og kønshormoner
- Neurologi

Rekommandationslisten kan ses via følgende link:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/Laegemiddelrekommandationsliste/>

Basislisten kan ses via følgende link:

<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/laegemidler/laegemiddellister/basislisten-midtjylland/>

Beslutning

Patientsikkerhedsmæssigt problem med manglende sammenhæng mellem recepter og FMK

Begrebet udleveringstilladelse bruges normalt om den tilladelse læger søger for at kunne udskrive ikke markedsførte lægemidler i specielle situationer. Der synes ikke at være sammenhæng mellem det der normalt forstås ved en "udleveringstilladelse" til ikke markedsførte lægemidler der søges hos lægemiddelstyrelsen og så det begreb der introduceres her. Der opfordres derfor til, at man for at undgå begrebsforvirring, bruger en anden formulering. Fx at ordination i FMK skal foreligge for at apoteket kan ekspedere en recept (måske med enkelt nødsituationsundtagelser).

Overordnet set blive man nødt til at forholde sig til, om det skal være recepter eller ordinationer der danne grundlag for apotekernes ekspeditioner. Hvis recepter bliver til "tilladelse til udlevering" er vi lige vidt, da dette ikke ændrer på at "tilladelsen" ikke nødvendigvis har en tilknyttet FMK ordination.

Det lyder fornuftigt, at der kun er tilladelse til at udlevere medicin, der aktuelt er ordineret i FMK, og det kan ses som et skridt på vejen til afskaffelse af recepten.

1-31-72-186-15

2. Orientering om lægemiddelforsyningen under Covid-19

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om lægemiddelforsyningen under Covid-19.

Sagsfremstilling

Siden midt februar har sygehusapotekernes indkøbsafdelinger i samarbejde med Amgros og Lægemiddelstyrelsen arbejdet på at sikre lægemiddelforsyningen. De Kliniske Farmakologiske Afdelinger over hele landet har hjulpet til med klinisk vurdering af hvilke lægemidler, der er særligt kritiske.

Der er udarbejdet to lister i forhold til hospitalerne:

En kritisk liste, som indeholder ca. 140 kritiske lægemidler primært til behandling af intensive patienter og medicinske patienter smittet med Coronavirus.

Disse lægemidler er indkøbet til lagerhold i Danmark svarende til løbende 6 måneders forbrug.

En basisliste som omfatter stort set samtlige lægemidler, der benyttes i hospitalssektoren og som er blevet vurderet kan blive kritiske i forbindelse med leveringssikkerhed, da en stor del af råvareproduktionen til lægemiddelindustrien bliver produceret i Kina og i Norditalien.

Dette er gjort i samråd med Amgros og Lægemiddelstyrelsen, og der er indkøbet til lagerhold i Danmark svarende til løbende 3 måneders forbrug.

Derudover er der en mindre gruppe af lægemidler som ikke falder ind under de to lister. Dem har Hospitalsapoteket i samarbejde med Amgros og de øvrige Hospitalsapoteker hjemkøb i fællesskab, så regionerne har yderligere liggende på et fælles lager.

Lægemiddelstyrelsen og de kliniske farmakologer er i færd med at udarbejde en liste, som håndterer sektorovergangsproblematikker, som patienter, der sendes hjem fra hospitaler med recepter til indløsning på privatapotek, og hvor medicinen vurderes som kritisk for patientens behandling. Lægemiddelstyrelsen står for at sikre at disse indkøbes til lager.

Det kan ikke udelukkes, at nogle lægemidler går i restordre i øjeblikket pga. regionernes opkøb, men Amgros har kontakt til de fleste leverandører og grossister, og indtil videre opleves der ikke kritiske udfordringer.

Hospitalsapoteket har møde med Amgros, Lægemiddelstyrelsen, de kliniske farmakologer og de øvrige Hospitalsapotekere to gange om ugen for at koordinere og følge udviklingen på lægemiddelområdet og for at sikre, at regionerne har de mest kritiske lægemidler på lager.

Desuden har Hospitalsapoteket lavet interne tilpasninger for at sikre, at der kan oprettholdes en sikker drift på især fremstilling af medicin til de onkologiske og hæmatologiske afdelinger på trods af sygemeldinger pga. Covid-19.

Klinisk Farmaci og Indkøbsafdelingen på Hospitalsapoteket er særlige opmærksomme på medicinbestillinger som ligger ud over afdelingernes sædvanlige forbrug og sortiment. Dette sker for at sikre at Hospitalsapoteket løbende har de kritiske lægemidler i forbindelse med Covid-19 på lager, hvis/når der bliver et øget forbrug. Der ud over er Klinisk Farmaci opmærksomme på store bestillinger for at undgå hamstring af medicin, da medicinen ligger på Apotekernes lagre og hurtigt kan komme frem til klinikken.

De Kliniske Farmakologiske Afdelinger samarbejder nationalt i forhold til at undersøge via litteraturen, hvilke præparater der evt. kan anvendes til Covid-19. Der er ingen klar retning endnu, men det følges tæt for at være sikker på, at vi har det eller de præparater, der evt. kan have effekt på Covid-19.

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité tog status for lægemiddelforsyningen under Covid-19 til orientering.

1-31-72-129-16

3. Godkendelse af regional retningslinje vedr. 'Isoprenalin behandling af bradykardi'

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité godkender den regionale retningslinje vedr. 'Isoprenalin behandling af bradykardi'.

Sagsfremstilling

Specialerådet for Kardiologi har udarbejdet en regional retningslinje vedr. Isoprenalin behandling af bradykardi, for at sikre en ensartet og patientsikker ordination af isoprenalin bl.a. ved hjælp af standardordinationer i EPJ.

Retningslinjen er desuden udarbejdet for at understøtte de to regionale standardordinationer (SO) for Isoprenalin til indikationen bradykardi hos medicinske patienter, som blev implementeret på relevante afdelinger den 10. december 2019.

Retningslinjen har været i høring hos Specialerådet for Anæstesiologi.

Beslutning

Den Regionale Lægemiddelkomité godkendte den regional retningslinje vedr. 'Isoprenalin behandling af bradykardi'.

Bilag

- [Til GODKENDELSE Isoprenalin behandling af bradykardi](#)
- [Implementeringsbrev SOP Isoprenalin behandling ved bradykardi](#)

1-31-72-15-19

4. **Standardordinationspakker (SOP) for Lindrende behandling i de sidste levedøgn.**

Administrationen indstiller,

at Den Regionale Lægemiddelkomité godkender standardordinationspakken (SOP) for Lindrende behandling i de sidste levedøgn.

Sagsfremstilling

I Midt EPJ findes der (mindst) 14 forskellige Standardordinationspakker (SOP), der har med lindrende behandling/palliation/tryghedskasser o.l. at gøre. Disse er tildelt ca. 80 afsnit i Region Midt. Det er SOP der har været ønsket af afdelingerne selv, og derfor viser de et behov for hjælp til ordination af disse behandlinger.

Standardordinationspakkerne indeholder typisk inj. morfin, midazolam, haloperidol, furosemid, buscopan, glycopyrron og morfin dråber. De ligner indholdet i Tryghedskasserne. Doserne dog varierer.

Der har været en længere drøftelse med Palliativ Råd/team, om brugen og indholdet af disse SOP. I 2018 blev der udarbejdet en regional retningslinje for Medicinsk behandling i de sidste levedøgn hos voksne, døende patienter, men Palliativ Råd ønskede ikke at understøtte retningslinjen med regionale SOP. Problemet er dog, at afdelinger, der har døende patienter, som ikke er tilknyttet palliative teams, er i tvivl om hvordan de skal ordinere disse præparater, især når patienten skal hjem/videre.

Efter genoptagelse af diskussionen, er der nu kommet et forslag fra Palliativ Råd til en SOP for Lindrende behandling i de sidste levedøgn, der understøtter den nylige udarbejdet regional retningslinje, som blev resultatet af arbejdet i 2018.

Denne SOP indeholder tre præparater (inj. morfin, midazolam, haloperidol), og afspejler dermed ikke helt indholdet på Tryghedskassen, der har yderligere to præparater. Palliativ Råd anser ikke disse to præparater for at være standard behandling og forslår, at disse præparater skal ordineres særskilt, hvis patienten skal have dem.

Indholdet på den udarbejdet SOP ses nedenfor. Denne SOP skal erstatte alle lignende SOP i Midt EPJ, herunder de SOP der ligner indholdet for tryghedskassen.

Væsentlige ændringer:

- Der ikke længere er furosemid eller hyoscinebutylbromid (Buscopan) i SOP - ordination af disse er en tilføjelse til standardbehandlingen
- Doserne er sat til '?' - dvs. ved ordination, skal lægen aktivt tage stilling til hvilke doser patienten skal have inden plejepersonalet kan dokumentere administration af præparaterne

- Morfin er i styrken 20 mg/ml, hvilket er den styrke der kan anskaffes i primærsektoren (10 mg/ml er kun tilgængeligt i sekundærsektoren)

Ordinationsoversigt											
Aktuelle ordinationer											
▲	T	Start	Sep.	Form	ATC ▲	Præparat	Vej	Enhed	Dosis	Godkendt	
	PN	28.02.20		INJVSKO	N:02	Morfin DAK - 20 MGM	SC	mg	? mg		
	PN	28.02.20		INJVSKO	N:05	Serenase - 5 MGM	SC	mg	? mg		
	PN	28.02.20		INVSKO	N:05	Midazolam Accord - 5 MGM	SC	mg	? mg		

Ordination	PN, INJVSKO, Morfin DAK (Morphin) 20 MGM, SC										
Indikation:	mod stærke smerter										
Ordinationsbemærkning:	Der henvises til 'Medicinsk behandling i de sidste levedøgn hos voksne, døende patienter, regional retningslinje'										
Start:											
28.02.20 11:45											
Seponeres:											
Doseringer											
Start:	Dosis:										
28.02.20 11:45	? mg										
Standardordinationspakke:	Lindrende behandling i de sidste levedøgn										
Fra samme pakke:	PN, INVSKO, Midazolam Accord (Midazolam) 5 MGM, SC										
	PN, INJVSKO, Serenase (Haloperidol) 5 MGM, SC										

Udkast til implementeringsbrevet vedlægges.

Beslutning

Den Regionale Lægemiddelkomité godkendte standardordinationspakken (SOP) for Lindrende behandling i de sidste levedøgn.

Tryghedskassen anvendes stadig som gylden standard i almen praksis, når praktiserende læger forsøger at optimere behandlingsmulighederne i hjemmet og minimere behovet for vagtkontakter i de sidste levedøgn.

Bilag

- [UDKAST Implementeringsbrev SOP for lindrende behandling](#)