Regionshuset
Viborg

Koncern Kvalitet
Skottenborg 26
Postboks 21
DK-8800 Viborg
Tel. +45 7841 0000
kontakt@rm.dk
www.rm.dk

Dato 26-02-2021
Sagsbehandler Karen Bernhard Pedersen
karen.pedersen@stab.rm.dk
Tel. Sagsnr. 1-15-0-72-10-12

Konsekvenser og afbødning af restordrer

Notatet beskriver, hvilke tiltag der gøres for at afbøde konsekvenserne af restordrer, samt hvilke udfordringer almen praksis, hospitalsapoteket og psykiatrien møder i forbindelse med restordrer. Notatet er forfattet af Koncern Kvalitet med bidrag fra både Hospitalsapoteket og psykiatrien.

Psykiatrien

I psykiatrien opleves det ligesom på de øvrige hospitaler, at lægemidler går i restordre. Compliance (at patienterne tager medicinen som ordineret af lægen) er en større udfordring i psykiatrien end i somatikken. Det kan eksempelvis skyldes manglende sygdomsindsigt, paranoide forestillinger om forgiftninger med lægemidler, sent indsættende effekt og hurtigt indsættende bivirkninger, at effekten forsvinder senere, end bivirkninger fremtræder ved selv-seponering (når patienten stopper med at tage medicinen), man føler sig rask og mener ikke længere, at man har brug for medicinen.

Når psykofarmaka er i restordre, kan det derfor have en negativ effekt på de psykiatriske patienters medicinske compliance. Skiftet til andre præparater er ikke uden problemer, da man ikke kan være sikker på, om præparatet har samme effekt og eventuelle bivirkninger. Hvis patienten dropper ud af medicinen, er det ikke sikkert, at man kan få vedkommende til at genoptage behandlingen. Det er derfor vigtigt at være meget mere på forkant i forhold til en eventuel risiko for restordre, så der kan tages hånd om patientens medicinske behandling i rigtig god tid.

I 2020 har det påvirket psykiatrien på forskellige niveauer. Fx gik diazepam i restordre i forbindelse med revision af retningslinjen for akut beroligende medicin. Det hastede derfor med at få retningslinjen færdigrevideret, således at det blev muligt at benytte lorazapam i stedet for diazepam.

Lægemiddelrådgivningen har det sidste år fået følgende henvendelser, der handler om restordrer:

- Lithiumcarbonat er i restordre, så der må skiftes til lithiumcitrat. Psykiateren spørger til, hvordan han skal skifte? (13/10/20)
- Fluoxetin er i restordre, og det anvendes af BUC. Der skal skiftes til sertralin, men det er off-label til børn. Psykiateren spørger til, hvordan han kan skifte, når der ikke findes guidelines for dette til børn. (28/4/20)
- Lysantin er i restordre. Der skal skiftes til Akineton. Psykiateren spørger til, hvordan der kan skiftes. Heller ikke her findes der guidelines på området. (28/1/20)

Almen praksis

I oktober startede Region Midt på baggrund af brug af udfordringsretten en forsøgsordning, hvor regionen kan søge generelle regionale udleveringstilladelser ved restordrer på medicin på vegne af alle regionens praktiserende læger. Dette skaber samlet set en tidsmæssig besparelse, da hver enkelt praksis ikke længere skal bruge tid på at ansøge separat.

Siden forsøgsordningens start, er der blevet søgt generelle regionale udleveringstilladelser på Tavegyl injektion, Stesolid injektion og Stesolid rektalvæske. Alle tre præparater bruges primært i akutte situationer og er derfor en fast del af lægernes vagttasker.

Forsøgsordningen løber i ét år, og det er håbet, at forsøget i Region Midtjylland kan give anledning til en generel praksisændring for udleveringstilladelser, der kan implementeres i alle regioner.

Ved restordrer, hvor der ikke findes relevante lægemidler at søge udleveringstilladelse på, tages der i stedet kontakt til specialerådet for området med henblik på en faglig vurdering af medicinske alternativer, samt vejledning til hvordan der kan skiftes behandling i almen praksis.

Hospitalsapoteket

Siden finanskrisen har lægemiddelindustrien været præget af konsolidering, frasalg af særligt ældre generiske lægemidler og opkøb af nye præparater fra biotekvirksomheder. Det betyder, at der er færre generiske leverandører, ofte færre produktionskilder og at flere leverandører indkøber varer hos de samme producenter af råvarer. Dermed bliver forsyningen til hele verdensmarkedet mere sårbar, og problemer i ét land, fx Kina eller Indien, som står for meget råvareproduktion, kan have fatale konsekvenser for leverancerne globalt set.

I 2018 ændrede Lægemiddelstyrelsen praksis og tillod, at der i tilfælde af restordrer kunne søges udleveringstilladelser på sygehusniveau, hvor formanden for den regionale lægemiddelkomite kan søge udleveringstilladelser på vegne af alle sygehuse i regionen. Dette har givet en væsentlig tidsmæssig besparelse for sygehusafdelingerne.

I 2019 etablerede sygehusapotekerne og Amgros National Taskforce (NTF) for kritiske restordrer. NTF sagsbehandler kritiske forsyningssvigt på baggrund af aktuelle/potentielle restordrer eller lægemiddelmangler og anbefaler løsninger ved at finde frem til og vurdere alternativer under hensyntagen til logistiske, kliniske/terapeutisk og patientsikkerhedsmæssige udfordringer. NTF sagsbehandler kritiske forsyningssvigt som vedrører lægemidler, der primært anvendes i eller ordineres af sygehussektoren. Medlemmer i NTF udgøres af repræsentanter fra sygehusapoteker, Amgros, kliniske farmakologer, risikomanagere og Lægemiddelstyrelsen.

I forbindelse med COVID-19 har Lægemiddelstyrelsen indgået en midlertidig aftale med Amgros om etablering af et nationalt sikkerhedslager for sygehusene. Sygehusapotekerne, Amgros, kliniske farmakologer og Lægemiddelstyrelsen har i samarbejde vurderet, hvilke præparater som skal lagerføres til hhv. 3 måneders og 6 måneders forbrug, og der er i løbet af 2020 foretaget lageropbygning af langt de fleste lægemidler, som anvendes i sygehussektoren. Dette har resulteret i omkring en halvering af antallet af restordrer i sygehussektoren i forhold til tidligere. De økonomiske omkostninger ved det større lager (bundet kapital, kassation pga. udløb mm.) er dog endnu ikke opgjort.