

Referat
til
møde i Arbejdsgruppe på medicindataområdet
2. juni 2017 kl. 09:00
i Regionshuset Viborg, C2, parterre

Mødedeltagere:

- Jørgen Schøler Kristensen (lægefaglig direktør, HEH - formand)
- Lars Dahl Pedersen (hospitalsdirektør, HEM) - deltager fra kl. ca. 9:30.
- Henrik Thuren (områdeleder, Patientjournal Produkter) - via video.
- Astrid Dahl Joensen (datamanager, Hospitalsapoteket)
- Charlotte Olesen (farmaceut, analysegruppen)
- Lise Viskum Hansen (chefkonsulent, Økonomi & Planlægning, HEH)
- Jacob Dvinge Redder (BI-udvikler, suppleant for Jonas Rosendal Bager-Elsborg)
- Flemming Bøgh Mikkelsen (kontorchef, Sundhedsplanlægning)
- Sidse Gottlieb Jensen (projektkoordinator, Sundhedsplanlægning, sekretariat)

Afbud fra:

- Claus Thomsen (lægefaglig direktør, AUH)
- Birgitte Haahr (kontorchef, Koncern Kvalitet, Kvalitet & Lægemedler)
- Jonas Rosendal Bager-Elsborg (leder af BI-løsninger samt medicindataemnejer)
- Trine Jørgensen (projektleder, Kvalitet & Sundheds-IT, HEH, medlem af EPJ-Implementeringsgruppen)

Indholdsfortegnelse

Pkt.	Tekst	Side
1	Godkendelse af dagsorden	1
2	Orientering fra BI: Tableau Startkit	2
3	NOAK og Warfarin - dobbeltgivning	4
4	Piperacillin/Tazobactam - skærpet monitoreringsbehov	7
5	Mulighed for liste over medicinregistreringsmangler i EPJ	10
6	Apovision og Biweb/ApoBI: Medicindata i regi af Hospitalsapoteket	11
7	Lærings- og Kvalitetsteam vedr. rationel antibiotikaanvendelse: Nedsættelse af arbejdsgruppe	13
8	RSI-Pejlemærket/Sygehusmedicinregisteret	16
9	Intraregional organisering på medicinregistreringsområdet	18
10	Protokolleret ibrugtagning: Databehov og organisering	21
11	Beskrivelse af uddatabehov ifm. med Lægemiddelstyrelsens projekt vedr. indikationstekster og strukturerede doseringsforslag	24
12	Status fra arbejdsgruppen vedr. medicineringskvalitet	27
13	Eventuelt	29

1-31-72-182-16

1. Godkendelse af dagsorden

Det indstilles,

at arbejdsgruppen godkender dagsordenen.

Beslutning

Dagsordenen blev godkendt.

1-31-72-182-16

2. Orientering fra BI: Tableau Startkit

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager præsentation og eksempel på anvendelse af Tableau Startkit ift. medicindata til orientering.

Sagsfremstilling

Når man som analytiker med interesse for medicinområdet skal grave sig ned i data, er det i dag ikke uden udfordringer. Det kræver en høj grad af indsigt i eksisterende medicindata, evner i at forbinde til den rette database samt viden om, hvordan Tableau håndterer forskellige datatyper. Derfor er BI-kontoret i fuld gang med at udarbejde 'Tableau Startkit' til flere dataemner – herunder medicindataemnet – hvor man som analytiker bliver hjulpet godt på vej i forhold til at kunne foretage selvstændige medicindataanalyser, der ligger udover mulighederne i eksisterende standard- og fokusrapporter.

På mødet vil der blive gennemgået et eksempel på et Tableau Startkit inden for medicinområdet.

Beslutning

Jacob Dvinge Redder giver eksempler på anvendelse af Tableau Startkit inden for medicinområdet. Startkittet i test kan tilgås via følgende link <http://bi-portal.onerm.dk/#/site/RM/views/Analyseskabelon-Medicinstartkit/Forside?:iid=1>. Det beskrives, hvordan der etableres Startkits for samtlige dataemner. Udviklingen heraf pågår i overensstemmelse med den overordnede prioritering af de respektive dataemner. Pt. er Startkits under udvikling på flere områder, herunder Procedurer, FMK, Henvisninger samt Økonomi og Kontakter. Tanken er, at de enkelte Startkits ville kunne tilgås via en distinkt mappe med titlen 'analyseskabeloner'. Udgangspunktet er, at Startkits kan gemmes på BI-Portalen, men at skabelonerne skal downloades forud for, at der kan arbejdes i dem.

Det beskrives, hvordan Startkit-setuppet er baseret på en mere intuitiv drag'n'drop/peg-og-klik-logik, der gør det mere fleksibelt at navigere i sammenlignet med de tilsvarende standardrapporter. Endvidere er samtlige variable oversat til intuitivt forståelige termer. Lise Viskum fremhæver, at Startkittet er målrettet personer, der ikke arbejder i SQL, men vil have glæde af et mere smidigt databearbejdningsredskab - på den måde er der tale om en rigtig god "teknisk mellemvare". Det understreges dog, at anvendelse af Startkittet stadig fordrer betydeligt datakendskab.

Det fremgår, at anvendelse af Tableau Startkit ikke forudsætter Tableau-licens. Der er således mulighed for at anvende og gemme visninger via en webedit-funktion. Det bemærkes, at udbredelse af startkit forudsætter, at eventuelle vanskeligheder med at gemme og videresende rapporter er løst.

Med tanke på, at kendskabet til og brugen af Tableau-Startkit ønskes udbredt til en bredere personkreds, er det afgørende, at anvendelse heraf ikke er betinget af licensindehavselse.

I sammenhæng med ovenstående rejses spørgsmålet om, hvordan der sikres udbredelse af kendskab til Tableau-Startkittet på medicindataområdet. Mhp. sikring heraf anbefaler arbejdsgruppen, at BI-kontoret tager initiativ til at indkalde relevante personer repræsenterende bl.a. Klinisk Farmaci og administrationspersonale fra samtlige hospitalsenheder, til deltagelse i en hel- eller halvdags-workshop, hvor fokus er på introduktion til og kompetencetilegnelse ifm. anvendelse af Tableau Stratkit på medicindataområdet. Sekretariatet følger op herpå.

1-31-72-182-16

3. NOAK og Warfarin - dobbeltgivning

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager punktet vedr. samtidig administration af NOAK og warfarin til orientering - herunder drøfter eksisterende muligheder for monitorering heraf.

Sagsfremstilling

Af senest tilgængelige årsrapport vedr. patientsikkerhed i Region Midtjylland (se bilag fremgår, at "Medicinering herunder væsker" er den hændelsestype, der har givet anledning til flest UTH-rapporteringer i 2016. Hændelser relateret til "Medicinering herunder væsker" tegner sig således for knap 35% af samtlige rapporterede UTH'er. Dette svarer til 3973 hændelser, hvoraf 9% (375 hændelser) har givet anledning til patientskade. På tværs af de alvorlige og dødelige hændelser indenfor ordination/receptkontrol, dispensering og administration er der flere hændelser, der omhandler blodfortyndende medicin. Blodfortyndende lægemidler er velkendte risikosituationslægemidler, der er med på Styrelsen for Patientsikkerheds liste over lægemidler, hvor man bør udvise særlig påpasselighed ifm. ordination og administration.

Af et lokalt bidrag fra Hospitalsenheden Horsens (se evt. http://horsens.intranet.rm.dk/siteassets/kvalitet/patientsikkerhed-og-patientklager/statistik-uth-2016_200217.doc) til den regionale årsrapport ses endvidere, at hvor der tidligere var mange af de rapporterede hændelserne relateret til ordination, der omhandlede CAVE, så er der i årsstatistikken for 2016 stort set ingen hændelser relateret hertil. Til gengæld er der relativt mange hændelser omkring blodfortyndende medicin (Marevan, Pradaxa, Xarelto m.fl.) – i alt 10 ud af 31 ordinationshændelser. UTH'erne går i disse tilfælde på forkert dosis, manglende seponering, dobbeltordination mm.

Samtidig behandling med warfarin (Marevan) og NOAK er normalt kontraindiceret, medmindre det sker som led i et skift fra NOAK til en vitamin K-antagonist. I disse situationer kan man *kortvarigt* behandle med begge midler. Fraset tilfælde med behandlingsskift bør NOAK aldrig anvendes sammen med en vitamin K-antagonist (hvoraf Warfarin er den foretrukne) pga. blødningsrisiko.

Netop samtidig administration af warfarin og NOAK kan monitoreres vha. af fokusrapporten "Kombinationer af lægemidler" i BI-portalen. Denne rapport giver bl.a. mulighed for at generere en liste over patienter, der har fået administreret potentielt u hensigtsmæssige lægemiddelkombinationer indenfor samme døgn. Således er følgende kombinationer tilgængelige i form af forudbestemte visninger:

- Warfarin (B01AA03) i kombination med NOAK (Dabigatranetexilat, B01AE07; Rivaroxaban, B01AF01; Edoxaban, B01AF03; Apixaban, B01AF02)

- ACE-hæmmere (C09) i kombination med NSAID (M01/M02)
- Warfarin/NOAK i kombination med andre thrombocythæmmende midler (Clopidogrel, B01AC04; Acetylsalicylsyre, B01AC06; Dipyridamol, B01AC07; Ticagrelor, B01AC24)
- Warfarin/NOAK i kombination med lavmolekylært heparin (Clopidogrel, B01AB04; Enoxaparin, B01AB05; Tinzaparin, B01AB10)
- Warfarin i kombination med svampemidler (Fluconazol, J02AC01; Itraconazol, J02AC02; Voriconazol, J02AC03; Posaconazol, J02AC04; Ketoconazol, J02AB02; Isavuconazol, J02AC05)

Udover ovenstående indeholder rapporten følgende forudbestemte visninger, hhv.:

- Administration af prednisolon/prednison (H02AB06/H02AB07) uden samtidig administration af osteoporosebehandling (M05BA, G03XC01, H05AA02, H05AA03, M05BX03 eller lægemiddelnavn med navn "kalk" eller "calcium") på samme dag.
- Administration af methotrexat

Endelig giver rapporten mulighed for, at brugeren selv kan fremsøge administrationer af specifikke lægemiddelkombinationer.

Rapporten kan tilgås vis følgende link: http://bi-portal.onerm.dk/#/site/RM/views/Kombinationeraflgemidler_0/Forside?:iid=6

Beslutning

Formanden beskriver, at warfarin har været anvendt til antikoagulansbehandling gennem en årrække, men at de såkaldte NOAK-præparater i stadig større omfang tager over. Samtidig behandling med såvel warfarin (Marevan) som et NOAK-præparat er (fra set i særlige tilfælde ifm. med behandlingsskifte fra NOAK til en vitamin K-antagonist) kontraindiceret. Dette foranlediger interesse for, om der er patienter - og i givet fald hvor mange - der får administreret såvel warfarin (Marevan) som et NOAK-præparat indenfor samme døgn. Det nævnes i sammenhæng hermed, at der ikke findes beslutningsstøtte ifm. dobbeltordination af blodfortyndende lægemidler i EPJ. Formanden supplerer med, at det er symptomatisk, at patienter, der får ordineret og sidenhen administreret såvel warfarin som NOAK, typisk får mange lægemidler herudover. Noget tyder altså på, at ordinerende læge mister overblikket i tilfælde, hvor patientens ordinationsoversigt er meget omfangsrig og informationsmættet.

Henrik Thuren påpeger, at der pågår et generelt afdækning/udviklingsarbejde i regi af regional IT, Patientjournal Produkter ift. afklaring af, om og i givet hvilke BI-data, der evt. kan returneres fra BI og tilbage i (EPJ)kontekst. Formanden bemærker, at ønskescenariet er, at der indarbejdes relevant beslutningsstøttestruktur i EPJ, men at eftersom dette ikke på tegnebrættet pt., bør der i stedet kigges i retning af at lave data (i dette tilfælde på patientniveau) i BI-portalen og efterfølgende sende disse retur til relevant organisatorisk regi - herunder specifikke afdelingsledelser.

Således anføres det, at BI-data på dette område tilvejebringer en viden, der nødvendigvis skal handles på pga. de u hensigtsmæssigheder, som bl.a. dobbelgivning af warfarin og NOAK afstedkommer for de berørte patienter.

Udgangspunktet er således, at viden foreligger - men hvordan sikres det, at denne faktisk bringes i anvendelse mhp. at optimere patientbehandlingen? Så vidt vides er der

således ikke på nuværende tidspunkt taget lokalt initiativ til at kigge de berørte patienters medicin efter i sømmene. Hertil bemærkes, at man på Hospitalsenheden Horsens faktisk har lavet et pilotprojekt med BI-genererede 'obs-liste' på baggrund af hvilke, der blev fulgt op på patienter, der havde fået administreret hhv. ACE-hæmmere og NSAID-præparater indenfor samme døgn. Ligeledes har man på HEH, udover at bruge de regionale rapporter om uhensigtsmæssige lægemiddelkombinationer, lavet en mindre prøvehandling. HEH er således i gang med at lave en risikoscreening af alle patienter, hvor der tages udgangspunkt i antallet af præparater, forskellige uheldige præparatkombinationer, særlige risikopræparater, sidste nyrefunktionsmåling samt patientens alder. HEH afprøver, om datascreeningen kan anvendes til at udvælge patienter til klinisk farmaci. Man vil sammenligne den datadrevne risikoscreening med den sædvanlige udvælgelsesmetode. Der er planlagt evaluering mhp. videreudvikling inden sommer 2017.

Der vurderes imidlertid at være behov for, at kendskabet til monitoreringsværktøjer i regi af BI, udbredes yderligere. Der udestår således et arbejde med at sikre, at information herom videreformidles. Et arbejde, der oplagt kan udgå fra og faciliteres af enten arbejdsgruppen på medicindataområdet eller Den Regionale Lægemiddelkomite. Der er enighed om, at arbejdsgruppen på medicindataområdet er et oplagt forum til varetagelse af denne opgave.

Lise Viskum indvender, at det aktuelle BI-monitoreringsværktøj bør undergå funktionel optimering, inden dets eksistens meldes officielt ud. Hertil bemærker formanden, at man i stedet kan vælge at lade de respektive hospitaler indgå aktivt i rapportvalideringsarbejdet. Jacob Dvinge Redder bemærker, at man fra BI-kontorets side gerne stiller op ifm. eventuelle introduktionsmøder el.. Lars Dahl supplerer, at man fra Hospitalsenheden Midt gerne bidrager til validering af den aktuelle rapport, og i den forbindelse gerne forpligter sig på at lave et pilotprojekt og melde resultater heraf ind til arbejdsgruppen. Udgangspunktet bliver formodentlig, at en relevant kliniker sættes sammen med en medicindata-kyndig sundheds-it'er.

Som afrunding på punktet besluttet det, at arbejdsgruppen tager initiativ til at udsende information til samtlige hospitalsenheder om muligheden for at monitorere lægemiddel-anvendelse vha. BI-fokusrapporten "Kombinationer af lægemidler". Særligt henledes opmærksomheden på kombinationen af warfarin og NOAK, og hospitalerne opfordres til at medvirke til udvikling og validering heraf. Sekretariatet følger op herpå.

Bilag

- [Patientsikkerhed RM, årsrapport 2016](#)

1-31-72-182-16

4. Piperacillin/Tazobactam - skærpet monitoreringsbehov

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager punktet vedr. monitoreringsbehov ift. brugen af Piperacillin/Tazobactam til orientering - herunder drøfter, hvordan dette behov bedst imødekommes.

Sagsfremstilling

Som følge af en eksplosion på den kinesiske fabrik, der producerer råvarer til fremstilling af Piperacillin/Tazobactam-pulver til infusionsvæsker, forventes global mangel på Piperacillin/Tazobactam i resten af 2017. Det forventes, at der vil være under 75% af det nuværende forbrug til rådighed frem til årsskiftet (estimeret på baggrund af indkøbsdata fra apotekets statistikker).

På baggrund af data fra BI-portalen er der lavet en oversigt over fordeling af nuværende forbrug på udskrivelsesdiagnose. Heraf fremgår, at pneumoni er en hyppig indikation for anvendelse af Piperacillin/Tazobactam.

Med henblik på at sikre forsyningssikkerheden og dermed behandling i hele den nævnte periode opfordrer Specialistgruppen for Infektionsmedicin og Hospitalsapoteket til øjeblikkelig nedsættelse af Piperacillin/Tazobactam-forbruget.

Det forventes, at alle afdelinger bidrager til denne omlægning af forbruget med øjeblikkelig virkning.

Specialistgruppen for Infektionsmedicin har udarbejdet nedenstående vejledning med henblik på at sikre tilstrækkelig reduktion i forbruget af Piperacillin/Tazobactam:

Strategi

Piperacillin/Tazobactam reserveres til empirisk antibiotikabehandling af kritisk syge patienter med fokus på hurtigt skift til mere smal-spektrert behandling efter yderligere diagnostisk afklaring med særlig fokus på pneumonibehandling.

Indikation

Skærpet fokus på indikationer for ordination af empirisk Piperacillin/Tazobactam-behandling. Ved sandsynligt/mistænkt fokus følges de regionale anbefalinger for dette. Der skal være særligt fokus på behandling af pneumoni, hvor standardbehandling er penicillin ± clarithromycin for let og moderat svær pneumoni.

Revurdering

Indikation for fortsat Piperacillin/Tazobactam behandling skal på 2. døgn revurderes og patienten skal ud fra erhvervet kendskab til fokus for infektion skiftes til mere smalspektret antibiotika.

Behandlingsvarighed

Fokus på varighed af Piperacillin/Tazobactam-behandling med daglig vurdering af indikation for fortsat behandling. Det skal overvejes, om der fortsat er holdepunkt for infektion, sandsynligt fokus for infektion samt om patientens tilstand tillader skift til peroral behandling.

Evaluering

Apoteket vil løbende evaluere om yderligere indsats for at reducere/omlægge Piperacillin/Tazobactam forbruget i regionen er nødvendigt ud fra forbrugsdata fra de enkelte afdelinger.

BI-portalen arbejder med at lave et link, så de enkelte afdelinger via BI-portalen vil være i stand til at følge deres forbrug. Således er der i fokusrapporten "Antibiotika" indsat det første udkast til en Piperacillin/Tazobactam-visning, bl.a. med fokus på afdeling og ordinationsindikation (se evt. <http://bi-portal.onerm.dk/#/site/RM/views/Antibiotika/PipTazopgrelse?:iid=3>)

Det bemærkes desuden, at der netop nu arbejdes med et stort forbedringsprojekt vedr. antibiotikaforbrug i Danmark i regi af et nationalt lærings- og kvalitetsteam. Her er fokus et mere rationelt antibiotikaforbrug mhp. at undgå yderligere resistensudvikling. Sigtet er således en reduktion i forbruget af bredspektret antibiotika såsom Piperacillin/Tazobactam /carbapenemer samt særligt kritiske antibiotika som quinoloner (ciprofloxacin/moxifloxacin) og cefalosporiner.

Beslutning

Der orienteres om, at der er udviklet et monitoreringsværktøj i regi af BI. Her har afdelingerne selv mulighed for at følge med i, hvordan det går med nedbringelse af Piperacillin/Tazobactam-forbruget. På rapportens forside er det således muligt at specificere hhv. tid og sted for visningen. Endelig er der mulighed for at følge med i, hvordan administrationerne af Piperacillin/Tazobactam fordeler sig på forskellige ordinationsindikationer. Den opdaterede rapport kan tilgås via følgende link <http://bi-portal/#/site/RM/views/Antibiotika/PipTazoversigt>

Hospitalsapoteket følger sammen med de relevante afdelinger op i tilfælde, hvor der ikke ses nedbringning af forbruget.

Der spørges til, hvornår og hvordan det meldes ud til hospitalerne, at der findes et idriftsat BI-monitoreringsværktøj på dette område. Jacob Dvinge Redder bemærker, at han pt. er i dialog med Merete Storgaard, formand for Specialistgruppen for Infektionsmedicin, ift. at implementere nogle korrektionsforslag. Han vil give besked, så snart den endelige visning ligger klar.

Formanden anfører, at link samt kort beskrivelse af rapportens anvendelsesmuligheder (samt evt. en målrettet og kortfattet FAQ) skal kommunikeres ud via hospitalernes hovedpostkasser, så snart den endelige rapport foreligger. Sekretariatet følger op herpå.

Således tages kontakt til RLK-sekretariatet mhp. formulering af en fælles skrivelse til hospitalenhederne vedr. distribuering af hhv. antibiotika-lommekort og link til omtalte BI-rapport.

Bilag

- [Piperacillin Tazobactam behandling notat fra specialistgruppen](#)

1-31-72-182-16

5. Mulighed for liste over medicinregistreringsmangler i EPJ

Det indstilles,

at arbejdsgruppen drøfter muligheden for, at den mangelliste vedr. medicindata, der er udarbejdet ifm. med det nationale projek (ID6) knyttes op på BI-medicinrapporten

Sagsfremstilling

Den mangelliste (se bilag), der er udarbejdet i forbindelse med det nationale projekt redegør i princippet for hvornår og hvor medicinrapporten ikke kan anvendes. Mangellisten kunne med fordel knyttes mere op til BI-rapporten, evt. som egentlig faneblad eller med link til mangellisten.

Beslutning

Lise Viskum fremfører forespørgsel vedr. mulighed for, at listen over kendte medicindatamangler i BI-medicindatagrundlaget indarbejdes i medicin-standardrapporten. Dette evt. i form af et link eller som informationsfane i selve rapporten. Dette mhp. at sikre, at brugere af rapporten gøres opmærksom på de forbehold, der bør tages ifm. med anvendelse af BI-medicindata.

Jacob Dvinge Redder undersøger mulighederne herfor.

Formanden supplerer med, at den omtalte mangelliste skal danne udgangspunkt for, at der kan påbegyndes et udbedringsarbejde dels ift. mangler i EPJ og registrering i 'parallele systemer', dels ift. registreringspraksis. Henrik Thuren bemærker i forlængelse heraf, at jo mere, der kan lægges over i EPJ, des bedre.

Afslutningsvist besluttet, at sekretariatet i samarbejde med Patientjournal Produkter forud for et af de næstkommende arbejdsgruppemøder (i hhv. september '17 eller december '17) skal gennemgå mangellisten mhp. inputs til efterfølgende udbedringsdrøftelser i arbejdsgruppen. Sekretariatet følger op herpå.

Bilag

- [Medicindatamangler Region Midtjylland](#)

1-31-72-182-16

6. Apovision og Biweb/ApoBI: Medicindata i regi af Hospitalsapoteket

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager præsentation og eksempler på anvendelse af Hospitalsapotekets økonomi-, lagerstyrings- og logistiksystem, ApoVision, samt Targit-løsningen, ApoBI, til orientering

Sagsfremstilling

Datamanager Astrid Dahl Joensen og farmaceut Charlotte Olesen, Hospitalsapoteket, Region Midtjylland, vil under oplægget komme omkring følgende:

- Introduktion af ApoVision ift. hvordan systemet anvendes til håndtering af apotekets processer
- Introduktion af ApoVision-data og hvordan de anvendes
- Introduktion af projektet/programmet (ApoBI) samt muligheder forbundet hermed.

Beslutning

Astrid Dahl Joensen beskriver, at ApoVision anvendes i samtlige regioner ifm. køb og salg af lægemidler, herunder ifm. distribution, medicinservice, produktion samt ved vederlagsfri udlevering. Det beskrives, at der i ApoVision hver 14. dag indlæses en fil fra Taksten (Medicinpriser.dk, hvor der foreligger oplysninger om priser på medicin og tilskudsydelser på de enkelte lægemidler). Herefter sendes fuldt kartotek fra ApoVision til EPJ suppleret med daglige opdateringer i tilfælde, hvor der er sket ændringer på et varerkort. En gang månedligt sendes salgstal fra ApoVision til Lægemiddelstyrelsen, ligesom der med tilsvarende kadence sendes salgstal til BI. Herudover overleveres salgstal dagligt til apotekets interne data warehouse-løsning, ApoBI. Se evt. vedlagte slides. På produktionssiden overleveres på daglig basis data fra systemet CATO, der anvendes til produktion af cytostatika samt systemet Servisys, der forestår produktion af patient-specifikke antibiotika. Disse systemer leverer således uddata til ApoVision (oplysninger om anvendt lægemiddelstof inkl. spild), hvorefter ApoVision genererer faktura. Endelig genererer EPJ bestillingslister, som medicindioseringsrobotten producerer ud fra. Efter produktion sender robotten/ApoVision rapporter til EPJ, omkring hvad der er produceret.

Det beskrives endvidere, at der i løbet af efteråret 2018 forventes implementering af et opgraderet ApoVision-system. Astrid Dahl Joensen anfører, at implementering af dette system ikke umiddelbart bør få konsekvenser for den eksisterende EPJ-integration, og at systemet selvfølgelig underlægges en række tests. Hertil bemærker formanden såvel

som Henrik Thuren, at der må forventes at kunne opstå udfordringer ifm. med implementering af et nyt Apovision-system ift. EPJ-integration. Det aftales på den baggrund, at Astrid Dahl Joensen foreligger betragtninger/bekymringer for Hospitalsapotekets øvrige datamanagementfunktion og i forlængelse heraf sikrer, at der forud for det videre arbejde etableres konneks til Patientjournal Produkter.

Henrik Thuren anfører, at det på dette område generelt er væsentligt, at det nøje overvejes hvilke kanaler, data sendes igennem - og dermed hvad der i forskellige situationer betragtes som fødesystem. Som eksempel fremhæves CATO-data. Når der på sigt er etableret integration mellem EPJ og CATO, bør det således overvejes, om datas vej til det regionale data warehouse skal gå via ApoVision eller via EPJ.

Hertil spørger formanden, hvem og hvor sådanne og relaterede IT-arkitektur-spørgsmål løftes, og hvem der i sammenhæng hermed forestår arbejdet med at udforme en opdateret IT-arkitekturgennemgang.

Lars Dahl supplerer med, at afklaring på området er væsentlig mhp. at undgå redundans og heraf forårsaget informationsspild, fejkilder og unødige omkostninger.

Det aftales, at Henrik Thuren drøfter behov og muligheder for udformning af en opdateret IT-arkitekturgennemgang med IT-arkitekterne.

Afslutningsvist fortæller Charlotte Olesen kort om Hospitalsapotekets interne data warehouseløsning, ApoBI. Systemet er nyt, og man er stadig i gang med test og implementering. ApoBi bygger på præsentationsværktøjet Targit, som erstatter den hidtidige BI-platform, BiWeb. ApoBi bygger på rene forbrugstal, og anvendes bl.a. ifm. med monitorering af lægemiddelforbruget på regionens hospitaler og forud for medicinforbrugsdrøftelser mellem Klinisk Farmaci og konkrete afdelinger.

Lise Viskum bemærker afslutningsvist, at når et fødesystem har eget BI-system, bør det generelt give anledning til overvejelser om, hvor udviklingskræfter og snitflader placeres mest hensigtsmæssigt.

Bilag

- [Overblik Apovision data](#)

1-31-72-182-16

7. Lærings- og Kvalitetsteam vedr. rationel antibiotikaanvendelse: Nedsættelse af arbejdsgruppe

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager punktet vedr. status på LKT på antibiotikaområdet til orientering - herunder en kommende arbejdsgruppenedsættelse

Sagsfremstilling

3. maj blev der afholdt møde i Lederforum for Kvalitet, og i den forbindelse drøftede deltagerkredsen bl.a. den regionale deltagelse i Lærings- og Kvalitetsteam på antibiotikaområdet (projektbeskrivelse vedlagt). Udgangspunktet er, at projektbeskrivelsen for lærings- og kvalitetsteam vedrørende rationel antibiotikaanvendelse er blevet godkendt i styregruppen for de nationale lærings- og kvalitetsteams. På den baggrund kan regionerne nu gå i gang med at planlægge hvilke afdelinger, der deltager. Lederforum for Kvalitet besluttede således, at alle hospitaler deltager med mindst én afdeling i lærings- og kvalitetsteamet. Alle hospitaler lagde op til at melde Akutafdeling og/eller Medicinsk Afdeling ind til lærings- og kvalitetsteamet. I sammenhæng hermed blev det fremhævet, at det lokale team kan bestå af en kombination af Akutafdelingen og Medicinsk Afdeling.

Der er følgende fire fokusområder i forbedringsarbejdet, som omhandler behandling af samfundserhvervede infektioner:

- Indikation for anvendelse af antibiotika,
- valg af antibiotika,
- revurdering af be-handling og
- behandlingsvarighed.

Målgruppen er alle typer af kliniske afdelinger, der har udfordringer ift. rationel anvendelse af antibiotika og som ønsker at arbejde struktureret med området, herunder f.eks. intensivafdelinger. Der er dog højst plads til 30-60 deltagere fra hver region på læringsseminarerne. Den nationale ekspertgruppe anbefaler:

- At der prioriteres deltagelse fra fælles akutmodtagelser og modtagende medicinske afdelinger.
- At der højst deltager 5-10 afdelinger pr. region, ligesom det vil være hensigtsmæssigt, at der udpeges afdelinger fra såvel større som mindre hospitaler.

De regionale repræsentanter i ekspertgruppen bakker op om anbefalingerne fra den nationale ekspertgruppe med følgende bemærkninger:

- Det foreslås, at alle hospitaler deltager med mindst een afdeling i det kommende lærings- og kvalitetsteam. Det er vigtigt, at de deltagende afdelinger selv er indstillet på at deltage og har ambitioner i forhold til projektet.

- Det overordnede mål er at skabe en blivende ændring i ordinationsmønster vedr. antibiotika, der rækker ud i fremtiden. Det vurderes, at der i Region Midtjylland er potentiale for at nå langt på området, da vi har to unikke værktøjer nemlig standardordinationer i EPJ og fælles opdaterede data i BI-portalen til monitorering af forbruget.

I forlængelse af ovenstående foreslås, at der i samarbejde med specialistgruppen for infektionsmedicin og de relevante specialeråd nedsættes en arbejdsgruppe, der med reference til den regionale lægemiddelkomité, tager sig af følgende opgaver:

- understøtte afdelingernes forbedringsindsatser ved analyse af relevante data i BI-portalen og faglig rådgivning
- sikre konneks til det pågående regionale projekt omkring indførsel af standardordinationer (pakker)
- udarbejde forslag til forbedring af medicinmodul i EPJ til at fremme tvungen re-evaluering af empirisk antibiotika.

Lederforum for Kvalitet godkendte, at der bliver nedsat en arbejdsgruppe som beskrevet ovenfor.

Det er tanken, at arbejdsgruppen skal understøtte de lokale forbedringsteams og hjælpe med at gøre det så let som muligt for de deltagende afdelinger ved et godt forarbejde og støttefunktioner. Det er ikke hensigten, at arbejdsgruppen skal udføre forbedringsarbejdet på de deltagende afdelinger. Arbejdsgruppen sammensættes, så der så vidt muligt er repræsentation fra alle hospitalsenheder. Forslag til sammensætning af arbejdsgruppe:

- Speciallæge i infektionsmedicin
- Speciallæge i klinisk mikrobiologi
- Hoveduddannelseslæge Infektionsmedicin
- Hoveduddannelseslæge klinisk mikrobiologi
- Projektleder for indførsel af standardordination i Region Midt/Nord
- Klinisk farmaceut
- Repræsentant fra BI-portalen
- Sekretær

Det blev endvidere aftalt, at PLO Midtjylland skal inviteres til at deltage i arbejdsgruppen, og at Koncern Kvalitet aftaler det videre forløb omkring nedsættelsen af arbejdsgruppen med Den Regionale Lægemiddelkomite. Der er igangsat en proces herfor, og udkast til kommissorium forventes udarbejdet og klar til videre drøftelse medio juni.

Afslutningsvist vurderes det væsentligt, at hospitalerne formulerer strategier for udbredelsen til andre afdelinger. Da opmærksomhed på antibiotikaforbruget er universelt relevant, kan det overvejes, at gøre opgørelserne fra BI-portalen tilgængelige for alle afdelinger. Når BI-rapporterne foreligger, og afdelingerne kan genkende sig selv i tallene, kan det drøftes, om krav til målopfyldelse bør omfatte alle afdelinger og ikke blot de deltagende afdelinger.

Endvidere imødeses, at LKT-arbejdet kan være med til at skubbe på og få prioriteret ressourcer til at realisere de relevante forbedringer i medicinmodulet i EPJ.

Endelige foreslås, at faglige drøftelser i forbindelse med det kommende lærings- og kvalitetsteam forankres i den regionale lægemiddelkomité.

Beslutning

Formanden beskriver kort, hvordan projektbeskrivelsen for LKT på antibiotikaområdet er godkendt af den nationale LKT-styregruppe, ligesom der arbejdes på et kommissoirum for den intraregionale arbejdsgruppe, der skal nedsættes. Punktet drøftes ikke yderligere med henvisning til, at LKT på antibiotikaområdet er organisatorisk forankret i Lederforum for Kvalitet.

Bilag

- [Projektbeskrivelse LKT antibiotika](#)

1-31-72-182-16

8. RSI-Pejlemærket/Sygehusmedicinregisteret

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager punktet vedr. status på RSI-Pejlemærket "Ledelsesinformation på medicinering"/det nationale sygehusmedicinregister (ID6) til orientering

Sagsfremstilling

Status på ID6 / LIS på medicinering:

Variabelisten ~ fællesindhold for Sygehusmedicinregisteret (SMR)

Variabelisten er tæt på at være fastlagt. Der udestår en afklaring med Sundhedsplatformen vedr. logisk slettede medicinadministrationer (logisk sletning består af en "slettemarkering" af de pågældende data i databasen og forventes anvendt vedr. medicindata. I modsætning hertil står fysisk sletning, hvor data forsvinder fra databasen).

Særligt har de to variable "Indikation" og "CPR-nr på ordinerende person" været til genstand for diskussion.

Konklusionen på førstnævnte er, at regionerne indberetter indikationsteksten, velvidende at den er fritekst/ustruktureret. Til gengæld involveres regionerne/sygehusene i arbejdet med at gøre indikationen struktureret.

Konklusionen på sidstnævnte er, at regionerne ikke kan aflevere CPR-nr. på den ordinerende person. I stedet kan indberettes en bruger-id, som kan henføres til den ordinerende person (evt. via en sekretær). Ved opfølgning på medicinordinationer fra Styrelsen For Patientsikkerhed, må man i givet fald henvende sig til den pågældende sygehusafdeling og oplyse hvilken bruger-id, man undersøger.

Mangellisten ~ oversigten over manglende indberetninger af medicindata fra regionerne

Alle regioner kan indberette medicinoplysninger fra medicinmodulerne.

Region Hovedstaden og Region Sjælland kan indberette alle medicinoplysninger, inkl. oplysninger, der i de øvrige regioner håndteres i specialespecifikke systemer eller vha. papirskemaer. Dette gælder også vederlagsfri medicin udleveret i ambulatorierne.

Der er igangsat en undersøgelse i Nord, Midt og Syd mhp. at få indblik i værdien af de indberettede hhv. de ikke-indberettede medicinadministrationer. Denne undersøgelse skal danne input for en prioritering af de områder, hvor data pt. ikke kan indberettes. De prioriterede områder kræver ikke-ubetydelige investeringer i integrationer, digitalisering eller ændrede arbejdsgange. Derfor vil dette blive taget op ifm. økonomiforhandlingerne.

Lovhjemmel

Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) har endnu ikke fremsendt nye udkast til bekendtgørelser (første udkast til hhv. indberetning- og videregivelsesbekendtgørelse er ved-

hæftet) . Disse forventes primo juni, og kommentarerne skal behandles på et møde med SUM ultimo juni.

LIS-projektgruppen har tilkendegivet, at det kun giver mening at drøfte bekendtgørelserne, såfremt der er adgang til "hele pakken", dvs. bekendtgørelser, fællesindhold for SMR, indberetningsvejledning, governance-struktur, videregivelsesvejledning mm.

Region Midtjylland er klar til at levere testdata, men Sundhedsdatastyrelsen (SDS) mangler ressourcer til modellering mm. af SMR.

SDS forsøger at skaffe ekstern hjælp - først hos BI-kontoret i Midt (som ikke kan frigive ressourcerne) og dernæst hos Enversion.

SUM har lovet at undersøge mulighederne for at trække FMK-data ind i SMR, så der kan sikres et bedre billede af den totale medicinering på individniveau.

Beslutning

Det bemærkes, at man ikke kan nå at levere data på bl.a. IV-cytostatikaområdet ifm. med det nationale sygehusmedicinregistrets idriftsættelse pr. 1.1.18. Henrik Thuren anfører, at der ifm. release af RM22 (forventeligt i løbet af 1. kvartal 2018) implementeres en funktionalitet i EPJ-medicinmodulet, der muliggør ordination og administration af såkaldt kompleks medicin - i første omgang udelukkende cytostatika. Formanden efterlyser afklaring af, hvordan det sikres, at disse data sendes til Sundhedsdatastyrelsen, og hvor dialogen herom tages.

Henrik Thuren spørger i forlængelse heraf, om det er udtryk for en vedtaget strategi, at medicindata i dette tilfælde sendes fra BI og ikke fra EPJ. I forlængelse heraf tilføjes, at man hermed uforvarent er kommet til at lave en strategi på medicinområdet, som adskiller sig fra strategien på andre områder. Henrik Thuren uddyber, at dette er problematisk i tilfælde, hvor der dermed kommer ændringer/rettelser i forskellige led i 'datakæden'. I stedet bør udgangspunktet være, at ændringer foretages i det system, der udgør BI-fødekilden (i det her tilfælde EPJ-mem).

Henrik Thuren (PJP) opfordres til at udforme et oplæg om ovenstående, som kan forelægges Lederforum for IT.

Bilag

- [Videregivelsesbekendtgørelse \(§ 197\) - 020317](#)
- [Indberetningsbekendtgørelse \(§ 195\) - 020317\(1\)](#)

1-31-72-182-16

9. Intraregional organisering på medicinregistreringsområdet

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager punktet vedr. intraregional organisering på medicinregistreringsområdet til orientering - herunder drøfter vedhæftede notat samt det skitserede forslag mhp. afklaring af den videre proces for etablering af relevant organisation på medicinregistreringsområdet i Region Midtjylland.

Sagsfremstilling

Baggrund

Der har været igangsat en proces mhp. kortlægning af organisering på området for medicinregistrering i Region Midtjylland. Dette arbejde har anskueliggjort et behov for yderligere drøftelse af, hvorvidt den nuværende organisering er tilstrækkelig – dette ikke mindst med tanke på etablering og idriftsættelse af Det Nationale Sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen (pr. 1.1.18). Indlevering af data til dette register vil, som det også er tilfældet med dataindlevering til Landspatientregistret (LPR), blive underlagt et såkaldt "Fællesindhold".

Forslag til intraregional organisering på området for medicinregistrering: En Fælles MEM-gruppe?

Med henvisning til idriftsættelse af det kommende nationale sygehusmedicinregister vurderes der at være behov for etablering af et forum, som bl.a. kan medvirke til at sikre, at:

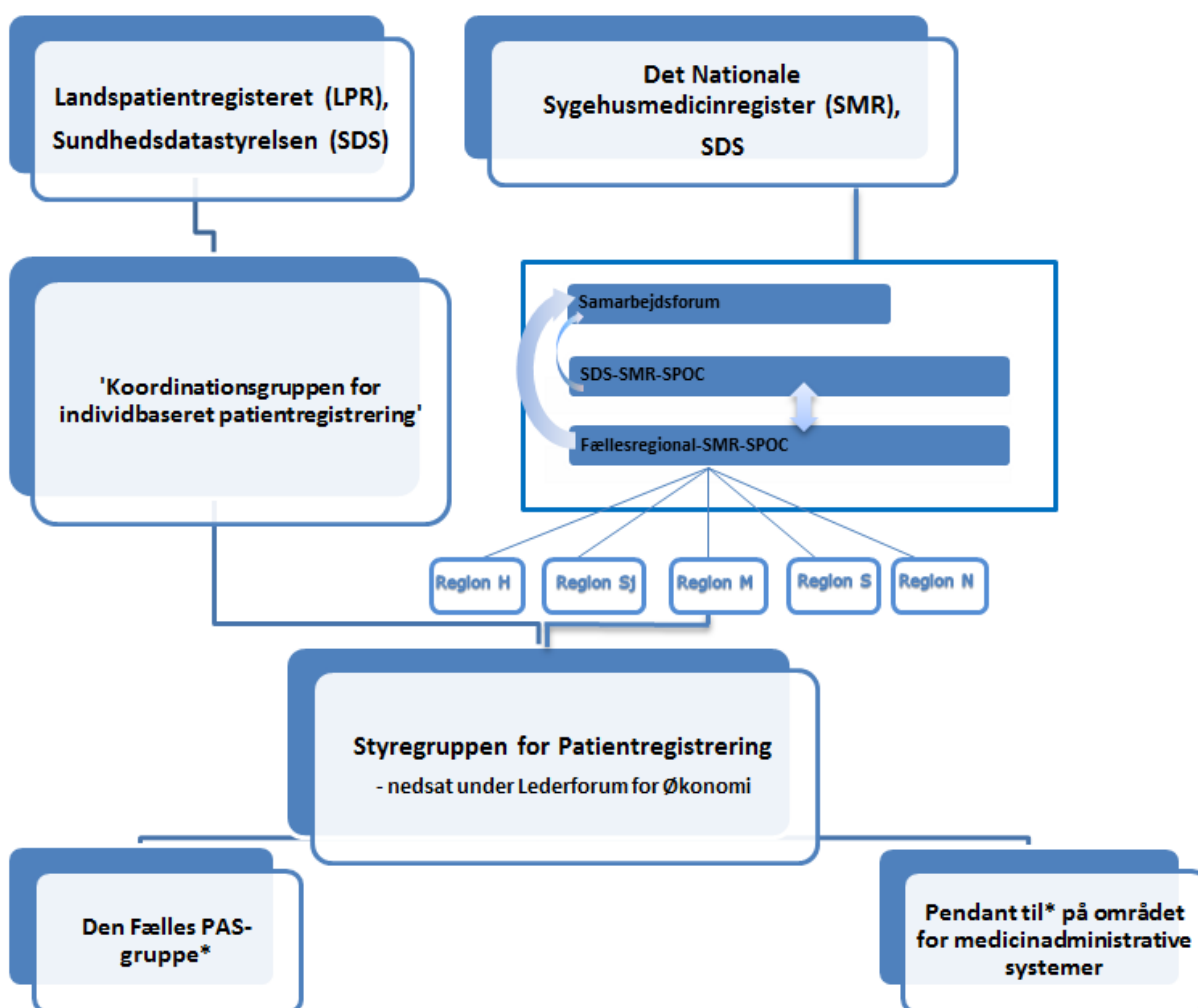
- registrering af medicindata i Region Midtjylland sker i overensstemmelse med de nationale retningslinjer i "Fællesindhold – Sygehusmedicinregisteret".
- registrering af medicindata sker ensartet og korrekt.
- der udformes de nødvendige vejledninger mhp. at sikre ensartet registreringspraksis på regionens hospitaler

I forbindelse med den intraregionale forankring af ovenstående opgaver kan der oplagt skeles til organiseringen på det patientadministrative-område, hvor der som nævnt ligeledes sker dataindberetning til et nationalt register (LPR) i overensstemmelse med et Fællesindhold. På tilsvarende måde vurderes der også på området for medicinregistrering at være behov for en direkte konneks mellem Region Midtjylland på den ene side og den nationale hhv. fællesregionale organisation med overordnet ansvar for vedligeholdelse af Fællesindholdet på den anden.

Såfremt der tages udgangspunkt i den allerede eksisterende organisering (se vedhæftede notat for kortlægning af eksisterende organisering/fora på området for hhv. patientregistrering, medicinregistrering samt registrerings- og datakvalitet i Region Midtjylland) kunne en mulighed være at nedsatte en "Fælles MEM-gruppe" under Styregruppen for Patientregistrering - efter samme devise som den Fælles PAS-gruppe (se evt. nedenstå-

ende organisationsdiagram). Såfremt Styregruppen for Patientregistrering ikke vurderes at være et hensigtsmæssigt forum til overordnet drøftelse og håndtering af medicinregistreringsrelaterede spørgsmål, bør i stedet overvejes, om der eksempelvis skal etableres en selvstændig styregruppe for Individbaseret Medicinregistrering med en MEM-arbejdsgruppe herunder – eller om ét af de allerede eksisterende fora, der på forskellig vis beskæftiger sig med medicindata og/eller registrering, forventes at løfte opgaven.

Organisationsdiagram: LPR-området (organisation etableret) samt sygehus-medicindata-området (organisation endnu ikke etableret).



Beslutning

Formanden bemærker, at arbejdsgruppen kan komme med forslag til ovenstående, men ikke træffe beslutning herom. Der opfordres dog til, at man ifm. organisering på medicinregistreringsområdet gør brug af det eksisterende set-up, og dermed undlader at tænke i ny organisering. Herudover fremhæves, at der allerede foreligger adskillige registreringsvejledninger på medicinområdet i e-dok.

Lise Viskum anfører, at der formodentlig er punkter i den kommende indberetningsvejledning (for indberetning til det nationale sygehusmedicinregister), som vil skabe udfordringer for det lokale registreringsarbejde. På den baggrund fremhæves behovet for, at den gruppe, der nedsættes på området, er ledelsesmæssigt forankret. Herudover betones, at gruppen også oplagt kan have rapportudvikling som en del af sin opgaveportefølje.

Det fremhæves, at hvor man på PAS-området væsentligst har (data)tekniske aspekter i fokus, så må en tilsvarende gruppe på medicinregistreringsområdet i højere grad være fagligt orienteret/funderet. På den baggrund fremhæves arbejdsgruppen vedr. medicinregistreringsretningslinjer, der er nedsat under Den Regionale Lægemedielkomite, som et bud på et allerede eksisterende forum, der kan varetage opgaven. I så fald er udgangspunktet, at gruppen i medicinregistreringsrelaterede spørgsmål refererer til Styregruppen for Patientregistrering.

I forlængelse af ovenstående fremhæves behovet for, at arbejdsgruppen vedr. medicinregistreringsretningslinjer i fald det besluttes, at det er denne gruppe, der skal varetage de i notatet skitserede opgaver, suppleres med ressourcer ift. sagsbehandlingsarbejde, sekretariatsbetjening mv.

Sekretariatet følger op på igangsættelse af proces herfor.

Bilag

- [Udkast - intraregional organisering på området for medicinregistrering](#)

1-31-72-182-16

10. Protokolleret ibrugtagning: Databehov og organisering

Det indstilles,

at arbejdsgruppen drøfter behov og muligheder for regional organisering omkring opsamling af data ifm. protokollerede ibrugtagninger

Sagsfremstilling

Lægemedianbefalinger: Et spørgsmål om sundhedsfaglige, økonomiske og prisforhandlingsmæssige afvejsninger

Muligheden for at dokumentere, hvorvidt anvendelse af lægemidler bibringer den ønskede kliniske og økonomiske værdi, fremhæves af det nye Medicinråd som én blandt flere hensyn, der understreger behovet for etablering af lettilgængelig adgang til relevante data (oplagt i regi af det kommende nationale sygehusmedicinregister). Der er således behov for, at ibrugtagning af lægemidler kan gøres betinget af en tilstrækkelig dataopsamling - gerne jf. en egentlig forskningsprotokol - men som minimum i form af ekstensiv dataopsamling, der kan bibringe valid information om de opnåede værdier for patienten og det omkringliggende samfund.

I arbejdet med at udforme anbefalinger af hhv. nye indikationer og nye lægemidler, inddrager Medicinrådet dels en sundhedsfaglig vurdering og kategorisering af det nye lægemiddel/den nye indikations kliniske merværdi for patienterne, dels en økonomisk faglig vurdering af meromkostningerne per patient samt en vurdering af den samlede budgetpåvirkning ved anbefaling af lægemidlet. Herudover indgår der i tilfælde med anbefaling af et nyt lægemiddel ligeledes et 3. trin; nemlig en forhandling, der giver mulighed for at opnå et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og merværdien af lægemidlet samt fastlægge vilkårene for det offentliges indkøb.

Standardbehandling eller protokolleret ibrugtagning?

- Et spørgsmål om klinisk merværdi

Den sundhedsfaglige vurdering består af en systematisk vurdering af det nye lægemiddel/den nye indikations kliniske merværdi i forhold til en eller flere komparatorer (lægemidler, som anvendes til samme patientgruppe). Den kliniske merværdi bliver dermed den videnskabelige og kliniske argumentation for hvilken ekstra klinisk værdi (i form af livsforlængelse, bivirkninger og livskvalitet), det nye lægemiddel tilbyder i forhold til den eksisterende behandling.

Klinisk merværdi inddeles i følgende kategorier:

- Kategori 1: Stor merværdi
- Kategori 2: Vigtig merværdi
- Kategori 3: Lille merværdi
- Kategori 4: Ingen merværdi
- Kategori 5: Negativ merværdi
- Kategori 6: Ikke-dokumenterbar merværdi

I tilfælde af at den sundhedsfaglige og økonomiske analyse samt efterfølgende prisforhandling taler for det, fremsender Medicinrådet en anbefaling til regionerne om, at det aktuelle lægemiddel skal tilbydes som standardbehandling eller protokolleret ibrugtagning. Med sidstnævnte henvises netop til, at et lægemiddel indføres som behandlingstilbud til en patientgruppe, men at dets anvendelse skal monitoreres for en periode, indtil der er tilstrækkelige data til, at Medicinrådet kan vurdere, om lægemidlet fortsat skal anvendes. Det kan f.eks. være relevant i tilfælde, hvor nye lægemidler er klassificeret som havende "ikke-dokumenterbar merværdi" (kategori 6) eller i nogle tilfælde lægemidler, der klassificeres som havende "lille merværdi" (kategori 3). Endelig kan det være relevant i tilfælde, hvor der i de foreliggende studier er en dokumenteret merværdi af et nyt lægemiddel, men hvor Medicinrådet kan være i tvivl om, hvorvidt merværdien kan genfindes i en dansk klinisk sammenhæng.

Ovenstående understreger således, at ibrugtagning uden for national anbefaling ikke bør finde sted uden samtidig tilstrækkelig, systematisk (og gerne forskningsprotokol-baseret) dataindsamling.

Hvorfor data ifm. ibrugtagning udenfor anbefaling? – CDF som det uheldige eksempel

I England har kræftpatienter siden 2010 haft mulighed for at få adgang til kræftlægemidler igennem den såkaldte Cancer Drugs Fond (CDF). Fonden blev etableret med det formål at give adgang til kræftlægemidler, som National Institute for Health and Care Excellence (NICE, institutionel ramme for prioritering af behandlinger og lægemidler indenfor NHS) ikke har anbefalet til rutinemæssig brug. En Cancer Drugs Fund-bevilling kræver en individuel ansøgning fra patientens behandlingsansvarlige læge, hvorefter ansøgningen behandles pba. information om tidligere behandling, sygdomsstadium mv. Forud for Cancer Drugs Fund'ens udløb i marts 2016 evaluerede man, hvorvidt denne skulle fortsætte og i givet fald under hvilke vilkår. Resultatet blev, at CDF blev lukket ned med henvisning til, at konstruktionen ikke var økonomisk bæredygtig. Frem mod nedlukningen havde CDF således kostet henimod 11 mia. kroner svt. et års totalforbrug af samtlige cancer-lægemidler i NHS.

CDF 'genopstod' imidlertid i revideret form i juli 2016 – nu dog underlagt NICE.

På baggrund af efterfølgende undersøgelser - herunder et nyligt publiceret review "Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? – lessons from the NHS Cancer Drugs Fund" (Aggawal et.al, 2017), konkluderes, at CDF ikke har bibragt meningsfuld merværdi for hverken patienter eller samfundet som hele.

I reviewet fremhæves manglende opsamling af data om patientudkomme i regi af CDF som et graverende problem. Omend basale informationer som bl.a. dato for behandlingssophør, bivirkninger, 30-dages mortalitet samt dato for død og/eller tilbagefald, skulle have været indsamlet pr. april 2012 – og indsamling af disse data tillige blev gjort obligatorisk i 2014 – viste op imod 93% af uddata fra perioden 2014-15 sig at være inkomplette. Dette indebærer bl.a., at muligheden for at komme nærmere en forståelse af, hvordan de lægemidler, som er givet til patienterne pba. en Cancer Drugs Fund-bevilling, virker i den virkelige verden – i form af såkaldt 'real world evidence' - er forspildt.

Ovenstående understreger behovet for, at der også i en dansk kontekst udarbejdes en mere detaljeret beskrivelse af databehovet i forbindelse med ibrugtagning af lægemidler, der står udenfor national anbefaling, og at der på baggrund heraf sker såvel national som lokal opfølgning.

Et aktuelt eksempel vedrører ibrugtagning af lægemidlet Orkambi, der anvendes til behandling af cystisk fibrose. Der blev ultimo april truffet beslutning om anvendelse heraf i KRIS. Således fremgår, at: "KRIS har på møde med repræsentanter for de to nationale centre for behandling af cystisk fibrose fået uddybet en algoritme, der som udgangspunkt ligger til grund for klinikernes udvælgelse af patienter til behandling med Orkambi. De kliniske kriterier tager udgangspunkt i de usikkerheder, som KRIS tidligere har påpeget. AMGROS har indgået en aftale med firmaet vedr. pris. KRIS anbefaler, at klinikerne kan påbegynde behandling ud fra de foreslåede kriterier, og at der hvert ½ år gives tilbagemelding til Medicinrådet". Her er således tale om et omkostningstungt lægemiddel, hvor der ikke foreligger konkret redegørelse for, at alle de parametre, der skal opsamles ifm. vurdering af værdi for såvel patienter som samfund, også faktisk opsamles.

Beslutning

Formanden bemærker, at læren fra Cancer Drugs Fond er, at man ifm. med ibrugtagning af lægemidler skal gøre brug af de prioriteringsorganer, der allerede eksisterer, og at kravet som minimum må være, at der ifm. med ibrugtagninger opsamles data på systematisk vis, så det kan dokumenteres, at lægemiddelanvendelse i de konkrete tilfælde faktisk har bibragt patienter og samfund værdi.

Formanden anfører i forlængelse heraf, at der er planlagt møde mellem de afdelinger på AUH, der anvender Orkambi og Klinisk Epidemiologisk Afdeling (KEA), mhp. aftale for vurdering af datagrundlaget ift. at sikre opfølgning på effekt af behandling.

1-31-72-182-16

11. Beskrivelse af uddatabehov ifm. med Lægemiddelstyrelsens projekt vedr. indikationstekster og strukturerede doseringsforslag

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager punktet vedr. opdatering af indikationstekster og strukturerede doseringsforslag til orientering - herunder drøfter om der er yderligere behov for at beskrive ønsker ift. at anvende disse data som uddata.

Sagsfremstilling

I regi af Lægemiddelstyrelsen er igangsat et projekt med det formål at sikre:

- 1) at der udstilles indikationer og strukturerede doseringsforslag for alle hyppigt anvendte lægemidler i primærsektoren, og
- 2) at dette datamateriale løbende opdateres i overensstemmelse med de gældende produktresuméer

Projektbeskrivelse samt eksempler på lægemidler til illustration af betydningen af valgte afgrænsninger er vedlagt som bilag.

I forhold til det eksisterende datamateriale, vil de nye indikationer og doseringsforslag kun indeholde data, der er i overensstemmelse med det godkendte produktresumé, og ikke fremover angive off-label indikationer.

Det er endvidere planen, at der kun vil være doseringsforslag rettet mod en ellers rask voksen patient. Ved ordination til børn eller patienter med fx nedsat nyre- eller leverfunktion vil lægen ikke nødvendigvis kunne finde et egnet doseringsforslag i materialet. Det betyder, at for nogle lægemidler vil udvalget af indikationer blive mindre, da off-label-indikationer udgår, ligesom udvalget af doseringsforslag blive mindre for nogle lægemidler, f.eks. vil der ikke blive udstillet doseringsforslag for lægemidler til behandling af børn, da doseringen til børn i de fleste tilfælde vil afhænge af vægt.

Ovenstående har afstedkommet en drøftelse af særligt den del af projektet, der vedrører indikationer. Der har været en bekymring ift., hvorvidt projektet kan foranledige, at brugen af fritekstbeskrivelser ifm. dokumentation af ordinationsindikation får et større omfang end i dag. Mere specifikt går bekymringerne på, at fritekstbeskrivelserne fordrer mere skrivearbejde og risiko for, at teksten evt. kan give problemer ved opdatering til FMK.

I forbindelse med diskussionerne mellem regionerne/Amgros/Medicinrådet og Sundhedsdatastyrelsen (SDS) vedr. det kommende nationale individbaserede sygehusmedicinregister, kræver SDS, at regionerne indberetter udvalgte oplysninger om samtlige medicinadministrationer. I den forbindelse ønsker SDS, at netop "indikation" indgår som ét af de indberettede felter per medicinadministration.

SDS er gjort opmærksom på, at indikationen er et fritekst-felt, som det ikke giver mening at søge på el.lign.; men de insisterer på, at feltet indgår.

Samtidig oplyser SDS, at Lægemedelstyrelsen (LMST) arbejder på at udvide og præcisere antallet af indikationer, bl.a. fordi LMST mener, at dette skal dække behovet, når løsningen i regionerne tilsyneladende er at skrive fritekst. Dette kan i værste fald lede frem til endnu en lang valgliste i medicinmodulet, som *skal* benyttes i forbindelse med ordinationen for at tilgodese et behov for strukturerede data i sygehusmedicinregisteret.

SDS har primo maj tilkendegivet, at de gerne vil formidle til LMST, at det er nødvendigt at tage udgangspunkt i klinikken og lægernes brug af medicinmoduler el.lign., inden LMST udmelder en "løsning" på indikationsproblemstillingen.

Status for nuværende er således, at regionerne indberetter indikationsteksten, velvidende at den er fritekst/ustruktureret. Til gengæld involveres regionerne/sygehusene i arbejdet med at gøre indikationen struktureret.

Beslutning

Formanden anfører, at det skitserede projektforslag giver anledning til bekymringer. Omend forslaget i udgangspunktet ser tilforladeligt ud, er vurderingen således, at en realisering heraf kan have store konsekvenser for klinikken. Henrik Thuren bemærker, at det umiddelbart virker fornuftigt at strukturere inputs - og at der i den forstand er tale om en teknisk hensigtsmæssighed. Hertil indvender formanden, at en evt. udfasning af off-label-indikationer -og doseringsforslag vil afstedkomme, at væsentlige data vælges fra i datagrundlaget med den konsekvens, at et væsentlig klinisk beslutningsstøtteværktøj fjernes. I sammenhæng hermed bemærkes, at det jo netop er ifm. med de ikke så hyppigt forekommende tilfælde, der er størst behov for beslutningstøtte (bl.a. i tilfælde med behandling af børn, hvor projektforslaget lægger op til, at doseringsforslag fjernes). Bekymringen går således på, at der kommer til at mangle EPJ-inddata, som er udgangspunktet for relevant klinisk beslutningstøtte. Herudover rummer fjernelse af off-label-indikationer risiko for, at ordinerende læge i videre omfang gør brug af fritekstbeskrivelser ifm. med indikationsdokumentation. Dette har konsekvenser for brugen af disse data som uddata pga. den usystematik og dermed generelle forringelse af datagrundlaget, som en inflation i antallet af fritekstbeskrivelser vil medføre.

Astrid Dahl Joensen nævner, at der for nylig har været afholdt møde i DFxDG-gruppen, som er et sygehusapoteksforum med repræsentation af alle regioner, som beskæftiger sig med det fælles, udvidede datagrundlag. Her drøftede man muligheden for at sende repræsentanter med til det interessentmøde, som Lægemedelstyrelsen har afholdt ifm. med projektets etablering. Astrid Dahl Joensen er dog ikke bekendt med, at der på nuværende tidspunkt skulle foreligge tilbagemeldinger om, hvad der kom ud af mødet. Mhp. at indhente inputs, der kan skabe yderligere afklaring af, hvad projektet kan få af betydning, aftales, at Astrid Dahl Joensen og Charlotte Olesen forelægger Klinisk Farmaci ovennævnte drøftelse.

Bilag

- [Projektpræsentation indikationstekster og doseringsforslag](#)
- [Eksempellægemidler ift.betydning af valgte afgrænsninger](#)

1-31-72-182-16

12. Status fra arbejdsgruppen vedr. medicineringskvalitet

Det indstilles,

at arbejdsgruppen tager status fra arbejdsgruppen vedr. medicineringskvalitet til orientering - herunder særligt den del, der vedrører "Anbefalinger til indsatser" - "Prioritering af patienter til medicingennemgang" ift. afklaring af oplagte BI-snitflader

Sagsfremstilling

På baggrund af arbejdsgruppens sidste møde er der udarbejdet et notat med anbefalinger til indsatser til fremlæggelse på møde i det rådgivende driftsråd vedrørende Hospitalsapoteket. Notatet er vedlagt som bilag.

Arbejdsgruppen anbefaler tre konkrete indsatser, der til dels kobler sig til eksisterende initiativer. Nedenfor redegøres kort for den af de tre indsatser, der er relateret til muligheden for stratificering af patienter forud for medicingennemgang.

Prioritering af patienter til medicingennemgang

Arbejdsgruppen anbefaler, at der prioriteres i hvilke patienter, der skal have gennemgået medicin på forskellige niveauer.

Dette konkret ved brug af en algoritme, der understøtter klinikken i at identificere de patienter, der kræver en særlig opmærksomhed i medicingennemgang. Polyfarmacipatienter, patienter der modtager højrisikomedicin samt patienter med udvalgte sygdomme, kan være relevante udvælgelseskriterier.

På Hospitalsenheden Horsens har man netop taget initiativ til udvikling af et dataoverblik med stratificering af den enkelte patient i forhold til eksempelvis højrisikomedicin, polyfarmaci samt andre relevante kriterier, der kan påvirke sikkerheden for patienten. Formålet med projektet er netop, at risikopatienter nemmere identificeres og indsatsen i forhold til den enkelte patients medicinerings målrettes i forhold til eksempelvis klinisk farmaci og medicingennemgang.

Endvidere er algoritmen MERIS udviklet, valideret og afprøvet i to ph.d.-projekter udgående fra Hospitalsapoteket og Klinisk Farmakologisk Afdeling, AUH. Algoritmen identificerer hvilke patienter, der er i størst risiko for medicineringsfejl, når de bliver akut indlagt. Erfaringerne fra MERIS bør tages med i en sådan risikostratificering.

For så vidt angår selve medicingennemgangen får nogle hospitalsafdelinger bistand fra farmaceuter til enten konkret gennemførelse af opgaven og/eller i form af undervisning

og rådgivning. Andre afdelinger har særligt fokus på, at lægerne gennemfører den aktuelle opgave.

Arbejdsgruppen anbefaler, at indsatsen søges udviklet gennem det konkrete initiativ i Horsens, samt at der efter konkret afprøvning af initiativet i Horsens tages stilling til en eventuel anvendelse på regionens øvrige hospitaler.

Beslutning

Formanden beskriver kort, at han skal forestå afrapportering af arbejdsgruppens anbefalinger for apotekets driftsråd d. 2.6.17. Ift. til arbejdsgruppen på medicinområdet fremhæves særligt det punkt, der vedrører brugen af data fra sekundær sektor mhp. stratificering af en patientpopulation på baggrund af tilstedeværelsen af bestemte 'risikofaktorer' mhp. identifikation af de patienter, hvor der kræves særlig opmærksomhed ifm. medicingennemgang.

Bilag

- [Medicineringskvalitet notat udkast](#)

1-31-72-182-16

13. Eventuelt

Beslutning

Sekretariatet informerer om, at der ifm. med udsendelse af referatet vedhæftes en ajourført udgave af den kortlægning af medicindataområdet, der blev udarbejdet forud for første møde i arbejdsgruppen tilbage i december 2016. Der er tale om en overordnet opdatering af relevant talmateriale samt beskrivelse af nytilkomne initiativer/projekter/udbedringer og ditto interessenter.

Herudover bemærker Henrik Thuren, at Helle Møller, sundhedsfaglig EPJ-konsulent, Patientjournal Produkter, bør deltage i arbejdsgruppens møder. Der er enighed herom, hvorfor sekretariatet retter henvendelse til Helle Møller og fremsender mødeindkaldelser til de arbejdsgruppemøder, der pt. er planlagt.

Bilag

- [Medicindataområdet RM kortlægning ajourføring](#)