

Brug af substitutionsordinationer

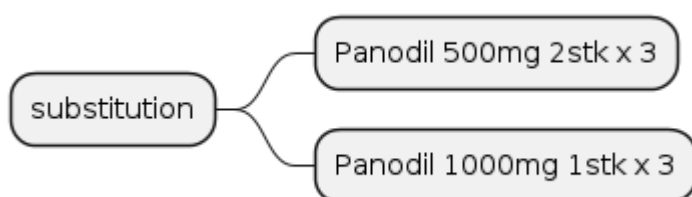
(Review-version Januar 2026)

Indledning

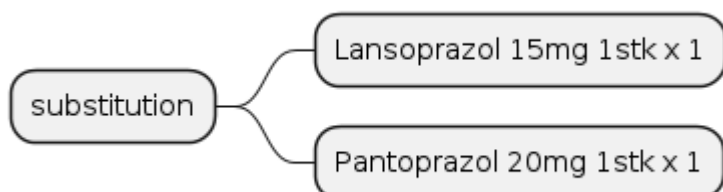
Der er tre problemstillinger i relation til substitution, hvor tidligere FMK versioner ikke har haft en god løsning. Den ene er håndtering af udlevering af sygehusmedicin til udskrevne patienter, som skal dække de første dage efter udskrivelsen frem til, at borgeren kan få hentet nye præparater på apoteket (fx ved helligdage). Den anden er, hvordan man håndterer midlertidige præparatskift på grund af restordre situationer, og den tredje er substitution til anden styrke eller form.

Alle disse problemstillinger adresseres med ny funktionalitet i FMK 1.6.0 til håndtering af substitutionsordinationer.

En substitutionsordination består af mindst to lægemiddelordinationer, som er substituerbare, og hvor der til enhver tid kun kan være en af dem, der er aktiv. Typisk findes en eksisterende ordination, hvortil der tilføjes en substitutionsmulighed. Det er en ordination på det præparat, som man ønsker, der skal kunne substitueres til. De enkelte ordinationer i en substitutionsordination skal altså være forskellige måder, som den samme behandling kan udføres på. Det kan f.eks. være et analogt præparat med en anden dosering, der svarer til det oprindeligt ordinerede, eller det samme præparat i en anden form eller anden styrke, men tilsvarende justeret dosering.



Figur 1: Substitutionsordination - Præparater med samme indholdsstof men forskellig styrke



Figur 2: Substitutionsordination - Analoge præparater med tilsvarende justeret dosering

En substitutionsordination opstår, når der tilføjes en substitutionsmulighed til en ordination. Den oprindelige ordination vil blive betragtet som **primær**, og det er denne, der styrer varigheden af behandlingen. Den tilføjede substitutionsmulighed kan godt have en kortere varighed, og vil så automatisk ophøre som substitutionsmulighed, når den udløber. Dette er f.eks. relevant, når der laves substitution i forbindelse med medlevering af sygehusmedicin ved hjemsendelse.

Muligheden for at registrere en substitutionsmulighed vil sandsynligvis også udgøre en ressourcemæssig gevinst i og med, det mindsker behovet for efterfølgende lægefaglig involvering i forbindelse med skift mellem præparater ved restordresituationer. Har lægen oprettet substitutionsmuligheden, kan apoteket efterfølgende skifte tilbage uden at kontakte lægen.

Der er desuden et patientsikkerhedsperspektiv med ændringen i og med, at skift af lægemidler ved sektorovergange giver anledning til utilsigtede hændelser pga. manglende understøttelse i den nuværende FMK version.

Dette dokument indeholder beskrivelse af den kliniske brug af substitutionsmuligheder, der primært skal håndtere følgende situationer:

- Substitution ved udskrivelse, hvor patienten grundet sygehus-sortimentet får et sygehus-præparat med hjem, indtil den ordinerede medicin kan skaffes på apoteket.
- Restordre situationer, hvor lægen giver apotek mulighed for at udlevere et andet præparat eller styrke, som alternativ til det ordinerede (også ved dosisdispensering), eller Lægemiddelstyrelsen godkender standard substitutioner på specifikke restordre præparater.
- Substitution til præparat med samme indholdsstof i en anden styrke.

I det følgende vil der være fokus på de enkelte arbejdsscenarier, som behandles én for én, og for hver af disse beskrives eventuelle udfordringer - både teknisk og klinisk.

Generelt antages det, at den først oprettede ordination er den primære substitutionsmulighed (første valget), og den der skal tilstræbes anvendt. Hvis man ønsker en alternativ substitution fremover, er det muligt at angive, hvilken substitutionsmulighed, der er primær.

Visning af substitutionsordinationer

Ved visning af substitutionsordinationer, kan anvendersystemerne vælge, at det kun er den ene, der umiddelbart er synlig, men det er også tilladt at vise alle substituerbare muligheder. Viser flere, skal de altid stå umiddelbart over hinanden på en måde, så det er tydeligt, at de er substituerbare, og at begge præparater ikke må administreres samtidig. Man kan vælge at fremhæve den ene som aktiv og de øvrige som passive, også selv om man ikke med sikkerhed kan vide, hvilken ordination, der pt er aktiv. Har man ikke anden viden, kan man f.eks. markere den aktiv, der har den seneste udlevering - det vil ofte være et godt bud.

Viser kun en ordination, skal det være den, som det lokale system opfatter som aktiv eller alternativt den primære. Det skal fremgå tydeligt, at der er andre substitutionsmuligheder,

og det skal være let at få vist dem. F.eks. kan man lave en “substitutions-toggle-knap”, der skifter mellem visning af de forskellige substitutionsmuligheder. Informationen om, hvad der “lige nu” er aktivt, vedligeholdes lokalt og udveksles ikke med FMK, da det ikke skønnes nødvendigt, da man ikke med ret stor sikkerhed kan udtale sig om, hvilket af alternativerne, der er aktivt.

Systemer, der har advarsler omkring f.eks. dobbeltordinationer, skal tage højde for substitutionsmuligheder, så 2 ens præparater i forskellig styrke i en substitution ikke resulterer i en dobbeltordinationsadvarsel.

Oprettelse af substitutions-ordination

Oprettelse af substitutionsordination er primært en læge-handling (eller dennes medhjælp). Det kan ske, når der af en eller anden grund er behov for at skifte til anden styrke eller præparat, men hvor det opfattes som midlertidigt, og man ønsker at “huske” den oprindelige behandling. Det kan f.eks. være relevant i forbindelse med restordre situationer eller grundet sortiment, fx på sygehus.

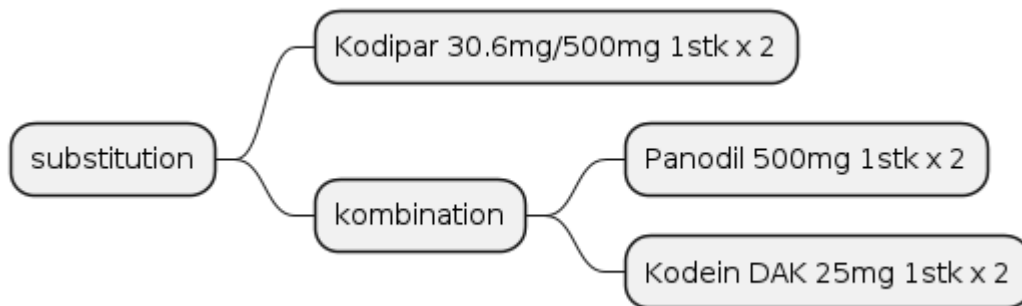
Det kan overvejes, om det kræver en læge at lave en substitution på samme præparat i anden styrke, hvis doseringen automatisk ændres tilsvarende.

Lægen vælger en eksisterende lægemiddelordination, og vælger “substituér”. Den oprindelige lægemiddelordination skal være synlig (inkl dosering), mens man angiver substitutions-muligheden. Den eksisterende lægemiddelordination, vil betragtes som primære, og den nye som en alternativ mulighed. Det er et krav, at ordinationerne har identisk indikation, og det er lægens ansvar at sikre, at der er tale om samme behandling. Hvis der er tale om ændret behandling, f.eks. behandlingsmæssigt skift af præparat, bør man i stedet oprette en ny ordination og seponere den eksisterende, da man ikke ønsker at patienten/apotek frit kan skifte mellem præparaterne. En ændring af behandlingen er således ikke substitution.

Der angives ikke årsag til hvorfor en substitutionsmulighed er oprettet.

Rent teknisk oprettes substitutionsmuligheden som en ny sideordnet ordination, med angivelse af LMO-id på den eksisterende og gældende medicinkortversion. Hvis medicinkortversionen ikke matcher i forbindelse med oprettelsen, fejler kaldet. Dette sikrer, at en anden læge ikke kan justere den oprindelige ordination, samtidig med at substitutionsmuligheden oprettes.

Substitutionsordinationen kan godt indeholde flere forskellige substitutionsmuligheder, og man kan også godt have en substitutionsordination, hvor en lægemiddelordination på et kombinationspræparat substitueres med en kombination af 2 præparater (en såkaldt kombinationsrelation).



Hvis der findes et gyldigt udleveringsgrundlag på en substitutionsordination (uanset hvilken lægemiddelordination, det er tilknyttet), kan en (behandler-) farmaceut på et apotek konvertere dette til et udleveringsgrundlag på en anden ordination i substitutionen, hvis der er behov for at skifte i forbindelse med udlevering (Se senere omkring udleveringsgrundlag). For at dette er muligt, skal apotekssystemet understøtte visning af substitutionsmuligheder.

FMK kan ikke validere at restmængder og pakningsstørrelse er inden for rammerne af den oprindelige ordinations recept, så det antages at farmaceuterne på apotekerne kender rammerne.

Hvis en læge opretter en substitutionsordination, skal det sikres, at der er et gyldigt udleveringsgrundlag. Der må kun eksistere gyldige udleveringsgrundlag for en af substitutionsmulighederne.

Redigering af ordination (med substitution)

Ved redigering af en substitutionsordination skal det sikres, at alle substitutionsmuligheder efter redigeringen stadig er substituerbare. Det betyder, at foretages der en ændring af f.eks. doseringen, skal alle øvrige muligheder i en substitutionsordination konsekvensrettes.

Dette kan håndteres på forskellige måder i klientsystemet:

- Lægen kan rette den primære substitution (der definerer behandlingslængden) og efterfølgende spørges, om der er andre substitutionsmuligheder, der skal fastholdes, og dermed konsekvensrettes. Vælger lægen ikke at tilrette (hvilket måske er det hyppigste), seponeres de ikke redigerede substitutionsmuligheder.
- Lægen kan fra start få vist listen over substitutionsmuligheder og vælge, hvilke ordinationer, der skal fortsætte i substitutionsordinationen, og hvilke der skal seponeres. Efterfølgende bliver lægen så ledt gennem redigering af dem, der skal fastholdes. Den primære må ikke seponeres.
- Lægen kan præsenteres for substitutionsmulighederne 1 for 1, og for hver substitutionsmulighed blive bedt om at tage stilling til, om den skal redigeres eller seponeres. Den primære må ikke seponeres.

I forbindelse med redigering af substitutionsordination skal lægen kunne se, hvis en ordination har et åbent udleveringsgrundlag og være særlig opmærksom, hvis denne ordination ikke fastholdes i substitutionsordinationen.

Seponering af ikke væsentlige substitutionsmuligheder kan føre til en hensigtsmæssig oprydning, f.eks. hvis der er tale om en tidligere substitution i forbindelse med udskrivning fra sygehus, eller en ikke længere relevant restordre substitution.

Uanset hvordan klientsystemet håndterer redigeringen, skal det være tydeligt for brugeren, hvilke substitutionsmuligheder, der seponeres og hvilke, der fortsat er en del af substitutionsordinationen (hvis der er mere end en tilbage).

Hvis en substitutionsmulighed seponeres, og der er et dosis-dispenserings udleveringsgrundlag knyttet til denne, skal lægen have mulighed for at få dette "flyttet" til en af de andre substitutionsmuligheder. Alle andre udleveringsgrundlag på seponerede substitutionsmuligheder bliver annulleret. Årsagen til, at dosis-dispenserings udleveringsgrundlag kan flyttes, er, at alle kliniske informationer tages fra ordinationen (præparat, styrke, form og dosering).

Er der kun en enkelt substitutionsmulighed tilbage efter redigeringen, bliver denne blot til almindelig ordination.

Oprettelse af udleveringsgrundlag og substitutions-ordinationer

Lægen opretter udleveringsgrundlag på den lægemiddelordination i substitutionsordinationen, som det findes mest relevant at anvende.

For at apotekerne har mulighed for at skifte mellem substituerbare præparater i en substitutionsordination, skal det være muligt for (behandlinger-)farmaceuter at konvertere et åbent udleveringsgrundlag fra en lægemiddelordination i en substitutionsordination til en anden. Det antages, at farmaceuter på apotekerne har den fornødne kompetence til at håndtere dette.

Dette er specielt relevant, hvis et apotek f.eks. på grund af restordre ønsker at udlevere et præparat fra en anden substitutionsmulighed i substitutionsordinationen. Konverteringen indebærer, at det eksisterende udleveringsgrundlag lukkes, og der oprettes et nyt udleveringsgrundlag på den vurderede restmængde, der knyttes til det præparat, der skal udleveres. På den måde forbliver tidligere udleveringer knyttet til det tidligere udleveringsgrundlag, og den nye udlevering kan knyttes til det nye udleveringsgrundlag på den relevante ordination.

Seponering af en substitutions-ordination

Det skal være muligt at seponere både en enkel substitutionsmulighed i en substitutionsordination og hele gruppen. Hvis man kun seponerer den ene

substitutionsmulighed, skal det være tydeligt for brugeren, at behandlingen stadig er aktiv med et andet substituerbart præparat. Det skal ligeledes være synligt, om der forefindes et udleveringsgrundlag.

Udskrivelse fra sygehuse med udlevering af analogt substituerede præparater

I forbindelse med udskrivelse fra sygehuse, giver man oftest patienten medicin med hjem til de første dage, indtil hjemmesygeplejersken kan dosere patientens egen medicin, eller indtil patienten kan få hentet medicin på apoteket. I nogle tilfælde får patienten et analogt substitueret præparat fra sygehusets standardsortiment med hjem til de første dage og skal først overgå til at tage sin egen medicin, når det slipper op. Dette har hidtil ikke kunnet håndteres hensigtsmæssigt på FMK, men det bliver muligt, ved at tilføje en substitutionsmulighed, da sygehusmedicinen kan registreres som en mulig substitution til den behandling, der skal fortsættes efter udskrivelse, evt. blot i en periode.

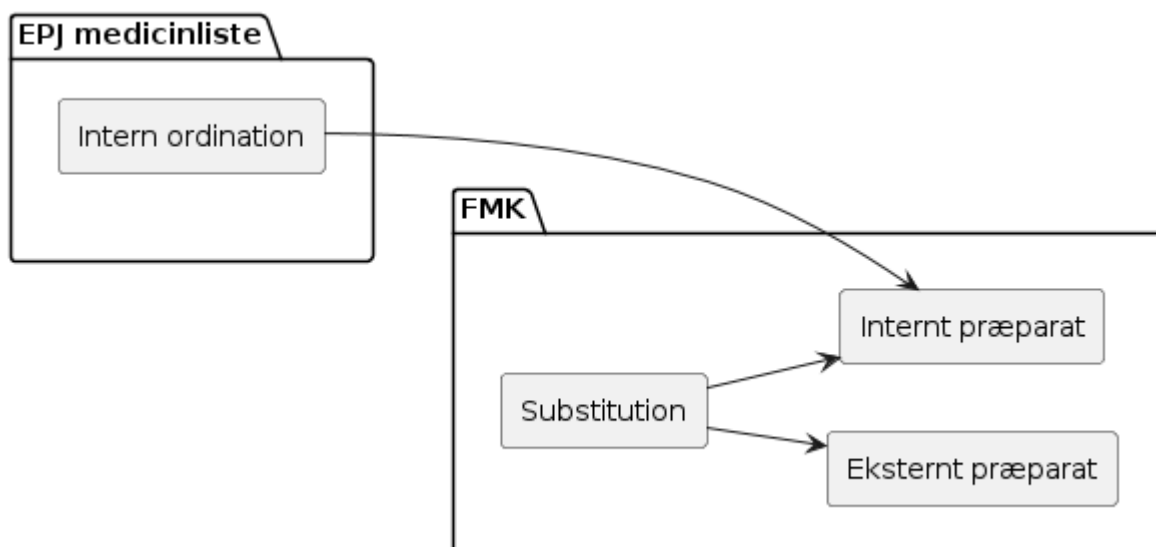
Så procesforløbet ser samlet således ud:

1. Under indlæggelsen administreres præparat A fra det interne medicinsortiment
2. I forbindelse med planlægning af udskrivelse registreres på FMK, at patienten skal overgå til (nyt eller eksisterende) præparat B, og der laves recept på dette. (EPJ systemet skal internt have registreret, at denne ordination er knyttet til det interne præparat A)
3. FMK ajourføres
4. I forbindelse med udskrivelse udleveres præparat A til de første dage. Når denne direkte udlevering registreres på FMK, overfører EPJ det præparat, der anvendes på sygehusets interne ordination på A som tidsbegrænset substitutionsmulighed, hvor doseringen justeres, så den er analog med det patienten er udskrevet med. Selve udleveringen knyttes op på denne substitutionsmulighed.

Substitution i forbindelse med udskrivelse har kun relevans på FMK, hvis der i forbindelse med selve udskrivelsen sker udlevering af den type medicin, som er administreret under indlæggelsen, men som afviger fra det præparat, som patienten efterfølgende skal behandles med.

Før udlevering med substitution kan finde sted, skal FMK være ajourført (med den medicin patienten skal fortsætte med), og EPJ-systemets interne ordination skal være knyttet til den relevante FMK-ordination på det eksterne præparat. Udlevering af substitutionsmuligheden vil ikke påvirke den ajourføring, der er foretaget.

Vælger man at udlevere en mængde af det interne præparat, skal EPJ systemet overføre det interne præparat til FMK som en substitutionsmulighed til den relevante lægemiddelordination. I den forbindelse skal det sikres at doseringen er analog til det patienten er udskrevet med. Udleveringen knyttes til denne nye substitutionsmulighed.



På den måde kan andre (herunder hjemmeplejen) se det interne præparat, den relevante dosering og mængden af udleveret medicin. Der skal automatisk sættes en “udløbsdato” på substitutionen, så den automatisk forsvinder efter den udleverede mængde er brugt.

Håndtering af substitution på apoteket

I forbindelse med restordre kan en læge vælge at oprette en substitutions-ordination i stedet for at ændre den aktuelle ordination. Det betyder, at apoteket (hvis de har adgang til FMK) kan se både den oprindelige og substitutionsmuligheden, og efterfølgende har mulighed for at skifte mellem mulighederne ved at konvertere en åben-recept til det præparat, der er tilgængeligt.

Desuden ser vi forhåbentligt ind i, at Lægemiddelstyrelsen på sigt vil udstede nationale tilladelser til standard-substitution i restordresituationer. Hvis disse restordre-substitutionstilladelser udformes struktureret, vil FMK kunne gøre det muligt for apotekerne at lave en Lægemiddelstyrelse-godkendt substitution uden at skulle ulejliges lægen.

Hvis en patient skal have udleveret medicin, der er i restordre, men hvor der ligger en LMST-godkendt substitution, kan apoteket udpege denne og FMK kan så oprette en substitutionsmulighed, hvor doseringen omregnes via informationer fra LMST-godkendelsen. Herefter kan apoteket konvertere det eksisterende åbne udleveringsgrundlag til den nye lægemiddelordination på substitutions-ordinationen og ekspedere ud fra dette.

Håndtering af substitution i forbindelse med dosis-dispensering

I dag er dosis-recepten i praksis en ordre til apotekeren om at udlevere (via dosis-pakning) på ordinationen. Det bør derfor også være muligt for apoteket at skifte mellem substituerbare

ordinationer i forbindelse med dosis-dispensering (typisk på grund af restordreproblemer). I dag kræver dette, at apoteket kontakter lægen, som skal ændre ordinationen, både når et præparat går i restordre, og når det bliver tilgængeligt igen. Hvis LMST ikke har udstedt en godkendt standard-substitution, kan lægen via en substitutionsordination sikre, at kontakt kun er nødvendig første gang. Derefter kan apoteket selv skifte tilbage igen, når præparatet i den oprindelige ordination bliver tilgængeligt igen.

Administration af substitution i hjemmeplejen

I forbindelse med substitutionsordinationer, vil hjemmeplejen kunne opleve, at de skal håndtere skiftet mellem substituerbare præparater i en substitutionsordination.

Opstår der en restordre situation, hvor en læge må ordinere et alternativt præparat som apoteket må udlevere, vil hjemmeplejen i overgangsperioden skulle opbruge det oprindelige præparat, inden den ny pakning tages i brug.

Hjemmeplejen kan også opleve, at sygehuset har givet patienten en lille pose af et analogt præparat (eller samme lægemiddel i anden styrke) med hjem, og det således er det substituerede præparat, der skal administreres først.

Det vil derfor i EOJ-systemets visning være relevant at vise, hvilken substitution der administreres i øjeblikket. I starten er det den oprindelige, selvom seneste udlevering måske er på det substituerede præparat.

Når glasset er tomt (eller det udleverede medicin er opbrugt), skal hjemmesygeplejersken dosere det andet præparat og derfor skifte til den anden substitutionsmulighed.

Denne arbejdsgang må svare til det, der sker i dag, når der er foretaget generisk substitution, og hvor man også ønsker, at det korrekte præparatnavn fremgår af ordinationslisten.

Substitution i borgerrettede app's og sundhed.dk

I forbindelse med borgernes brug af app's, hvor medicinkortet vises, bliver man nødt til at forholde sig til substitutions-ordinationer.

Det skal være muligt for borgeren at se de forskellige muligheder i substitutionen, men også at der kun er én, der indgår i den aktuelle behandling.

Som udgangspunkt vises den senest udleverede, men brugere, der har mere styr på deres medicin og brug af app'en, skal selv kunne bestemme, hvilket alternativ, der skal vises. Denne information huskes lokalt og afleveres ikke til FMK.

Substitution på FMK-online

FMK-online skal kunne håndtere både oprettelse og redigering af substitutionsordinationer jvf beskrivelser ovenfor.

Substitution på FMK printet

I forbindelse med borgernes brug af printet medicinliste, hvor medicinkortet vises, bliver man nødt til at forholde sig til substitutions-ordinationer.

Borgens print viser ikke udleveret medicin, men borgeren kan få information om, hvilke lægemidler der kan substitueres imellem for den enkelte ordination.
Se ovenstående overvejelser.