

Magistrelle lægemidler

Implementeringsnote

Dato
2019-02-22

Projekt navn
Magistrelle lægemidler

Ansvarlig
Lars Seidelin Knutsson
Thomas Sonne Olesen

Telefon
+45 22117888
+45 20153376

E-mail
lskt@sundhedsdata.dk
tso@lakeside.dk

Introduktion

Fra 2019 stilles der et stamdatasæt til rådighed på NSP'en, indeholdende magistrelle lægemidler produceret efter fast forskrift. Magistrelle lægemidler produceres i dag af to private produktionsapoteker samt af sygehusapotekerne. Stamdatasættet vil indeholde magistrelle lægemidler, der produceres som "hyldevare" efter en fast forskrift. Foreløbigt indeholder stamdatasættet udvalgte magistrelle lægemidler produceret af produktionsapotekerne, datasættet forventes løbende udvidet.

Generiske og specifikke lægemidler og pakninger

Datasættet indeholder lægemidler og pakninger, sammenligneligt med hvad der findes i Medicinpriser. Datasættet anvender en opdeling i generiske og specifikke lægemidler og pakninger. I figuren herunder er vist et eksempel.

Generisk magistrelt lægemiddel: Melatonin tabletter 3 mg	Specifikt magistrelt lægemiddel: Melatonin tabletter 3 mg Skanderborg Apotek	Specifik magistrelt lægemiddel: Melatonin tabletter 3 mg Glostrup Apotek
Generisk magistrel pakning: Melatonin tabletter 3 mg 50 stk	Specifik magistrel pakning: Melatonin tabletter 3 mg 50 stk Skanderborg Apotek	Specifik magistrel pakning: Melatonin tabletter 3 mg 50 stk Glostrup Apotek
Generisk magistrel pakning: Melatonin tabletter 3 mg 100 stk	Specifik magistrel pakning: Melatonin tabletter 3 mg 100 stk Skanderborg Apotek	Specifik magistrel pakning: Melatonin tabletter 3 mg 100 stk Glostrup Apotek

Eksemplet indeholder det generiske lægemiddel Melatonin tabletter 3 mg (1. kolonne 1. række). Det generiske lægemiddel findes i to pakningsstørrelser, 50 stk og 100 stk (1. kolonne 2. og 3. række). De to producenter Skanderborg Apotek (2. kolonne) og Glostrup Apotek (3. kolonne) producerer hver Melatonin tabletter 3 mg i begge pakningsstørrelser.

Aktuelt findes der de to private produktionsapoteker Glostrup og Skanderborg apotek. Principielt kan dette ændres, og det er ikke givet at begge apoteker producerer de samme magistrelle lægemidler eller producerer de samme pakningsstørrelser. Tabellens sidste kolonner vil derfor ikke altid være udfyldt.

Specifikke magistrelle lægemidler der hører til samme generiske magistrelle lægemiddel, vil altid have samme aktive substanser, lægemiddelform og styrke. Derimod kan andre parametre variere afhængigt af produktionsapotek, f.eks. inaktive substanser (konservering-, farve- og smagsstof samt øvrige inaktive stoffer), hvorvidt tabletter har delekærv, emballage, holdbarhed osv.

Lægens ordination

Lægen bør som udgangspunkt ordinere generiske magistrelle lægemidler og pakninger. Dermed sikres, at apoteket på udleveringstidspunktet kan vælge det specifikke lægemiddel. Enten ud fra hvad der er på lager, hvad der er billigst for borgeren, eller evt. ud fra borgerens ønsker.

Ordination og receptudstedelse på FMK

Der bør altid ordineres et generisk magistrelt lægemiddel, og drugid på det generiske magistrelle lægemiddel angives på lægemiddelordinationen på FMK.

Tilsvarende når der udstedes recept. Her bør der som udgangspunkt ordineres en generisk pakning, og varenummer på den generiske pakning angives på recepten på FMK.

Ordination og receptudstedelse af specifikt magistrelt lægemiddel

Kun i de tilfælde hvor der er en væsentlig årsag hertil skal lægen ordinere et specifikt magistrelt lægemiddel. Eksempelvis såfremt borgeren ikke kan tåle et konserveringsmiddel der findes i det ene magistrelle lægemiddel, eller hvis borgeren har svært ved at åbne emballagen den ene pakning findes i.

Ordination af et specifikt magistrelt lægemiddel og en specifik magistrel pakning kan foretages på flere måder, beskrevet herunder.

Brugerflader i lægens system

Brugerflader bør indrettes således at der som udgangspunkt vises generiske magistrelle lægemidler når der skal oprettes en lægemiddelordination og tilhørende pakninger når der skal udstedes en recept.

Metode 1: Systemet kan give mulighed for at lægen aktivt kan vælge at der skal oprettes lægemiddelordinationer med specifikke magistrelle lægemidler. F.eks. ved at lægen markerer dette i en checkbox. Herefter skal det kun være muligt at udstede recepter på pakninger der hører til det specifikke magistrelle lægemiddel. Denne metode har den fordel, at det ved opslag på lægemiddelordinationen umiddelbart fremgår at lægen har ordineret det specifikke lægemiddel, f.eks. når

der skal udstedes en ny recept. Lægens beslutning om at udstede recept på en specifikke magistrel pakning bør suppleres med en markering "ej substitution".

Metode 2: Alternativt kan systemet håndtere lægens ønske om at ordinere et specifikt magistrelt lægemiddel i forbindelse med receptudstedelsen. Systemet kan give mulighed for at lægen aktivt kan vælge at der skal udstedes recept på pakninger af med specifikke magistrelle lægemidler. F.eks. ved at lægen markerer dette i en checkbox. Vælger lægen en specifik pakning bør et generisk magistrelt lægemiddel på lægemiddelordinationen udskiftes med det tilsvarende specifikke magistrelle lægemiddel, da der ellers er risiko for at en andet lægemiddel vælges ved en senere receptfornyelse. Derved opnås der en situation svarende til model 1. Lægens beslutning om at udstede recept på en specifik magistrel pakning bør suppleres med en markering "ej substitution".

Metode 1 bør generelt foretrækkes. Metode 2 har dog den fordel, at arbejdsgangen svarer til hvad der kan ske, når der udstedes recept ud fra en allerede eksisterende lægemiddelordination.

Ej substitution

Ønsker lægen at kun den specifikke magistrelle pakning må udleveres skal recepten markeres med "Ej substitution". Ved ordination af generiske magistrelle lægemidler og pakninger giver "Ej substitution" ikke mening og må ikke angives.

Apotekets udlevering

Apoteket kan udlevere specifikke magistrelle lægemidler, enten som almindelig ekspedition af hele pakninger eller ved dosisdispensering.

Substitution af generiske magistrelle lægemidler og pakninger

Har lægen ordineret en generisk magistrel pakning eller et generisk magistrelt lægemiddel (det sidste er muligt med den kommende dosisdispenserings-snitflade) er det nødvendigt at apoteket substituerer til den tilsvarende specifikke magistrelle pakning og lægemiddel.

Stamdatasættet indeholder referencer fra specifikke generiske magistrelle lægemidler og pakninger, der kan anvendes ved substitution. Stamdatasættet anvender ikke nummererede substitutionsgrupper på samme måde som Medicinpriser.

Substitution af specifikke magistrelle lægemidler og pakninger

Har lægen som anbefalet ordineret et generisk lægemiddel og en generisk pakning vil det være nødvendigt for apoteket at substituere til et specifikt der kan udleveres.

Har lægen angivet "Ej substitution" må apoteket ikke substituere. Der bør dog aldrig være angivet "Ej substitution" på generiske magistrelle lægemidler, sker dette alligevel må angivelsen ignoreres.

Har lægen angivet en specifik magistrelt pakning eller et specifikt magistrelt lægemiddel og ikke angivet "Ej substitution" har lægen ikke overholdt anbefalingen i afsnittet "Lægens ordination". Apoteket kan i den situation substituere til en anden specifik magistrelt pakning eller et andet specifikt magistrelt lægemiddel, der findes under samme generiske pakning eller lægemiddel som det ordinerede.

Indberetning til lægemiddelstatistik

Ved indberetning til lægemiddelstatistik angives pakningens Indberetningsvarenummer, der fremgår af stamdatasættet. Aktuelt vil den generiske paknings varenummer og indberetningsvarenummeret være det samme, dette er dog ikke garanteret fremover, hvorfor det er væsentligt at det angivne indberetningsvarenummer anvendes.

Tekniske detaljer og referencer

I det følgende gennemgås en række tekniske detaljer. En del tekniske forhold er alle beskrevet detaljeret i andre kilder, som findes via de angivne referencer.

Tekniske specifikationer

Indholdet af stamdatasættet der kan hentes via en kopiregisterservice på NSP'en er beskrevet på nspop.dk:

<https://www.nspop.dk/pages/releaseview.action?pageId=85732529>

Bemærk at både generiske og specifikke magistrelle lægemidler findes i Drug-tabellen, og både generiske og specifikke magistrelle pakninger findes i Pakning-tabellen. Disse to tabeller refererer derfor til sig selv.

Generiske magistrelle lægemidler

Generiske magistrelle lægemidler er ikke lægemidler der produceres, men fungerer som en gruppering af specifikke magistrelle lægemidler.

Generiske magistrelle lægemidler grupperer et eller flere specifikke magistrelle lægemidler. I dag vil der højst forekomme to specifikke, idet stamdatasættet kun indeholder data fra de to private produktionsapoteker, dette kan dog ændre sig fremover.

Det generiske magistrelle lægemiddel vil indeholde samme aktive substanser, og have samme form og styrke, som de underliggende specifikke lægemidler. Derimod kan der være forskelle omkring hjælpestoffer og delekærv m.v. Navne på generiske og specifikke lægemidler kan være forskellige. Specifikke magistrelle lægemidler kan være navngivet efter de aktive stoffer, der kan staves forskelligt, men kan også have et traditionelt "handelsnavn", f.eks. "røde dråber". Generiske

magistrelle lægemidler vil oftest være navngivet efter de aktive stoffer, og med "danske" stavemåder, eksempelvis Kokain frem for Cocain, Amfetamin frem for Amphetamin osv.

Generiske magistrelle lægemidler tildeles et drugid i 7301-nummerserien, i intervallet 73019000001 - 73019999999, og vil have deltype "MG".

Specifikke magistrelle lægemidler

Specifikke magistrelle lægemidler er de lægemidler der produceres af de private produktionsapoteker, eventuelt senere også af sygehusapotekerne.

Specifikke magistrelle lægemidler tildeles et drugid i 7301-nummerserien, i intervallet 73010000001 - 73010999999, og vil have deltype "MS". De sidste 6 cifre svarer ofte til varenummer på mindste pakning, dette er dog ikke garanteret.

Specifikke magistrelle lægemidler i stamdatasættet vil altid referere til et generisk magistrelt lægemiddel. Undtaget er dog specifikke magistrelle lægemidler, der eventuelt kan findes i datasættet, men ikke produceres (hvor feltet produceret er false).

Generiske magistrelle pakninger

Der findes generiske magistrelle pakninger svarende til alle de pakningsstørrelser det generiske magistrelle lægemiddel produceres i.

Den generiske paknings varenummer er så vidt muligt det samme som indberetningsvarenummeret, dette er dog ikke garanteret altid at være tilfældet fremover.

Indberetningsvarenummeret er defineret i "Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik":

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135928>

Listen i bilag 2 er suppleret med en række varenumre, den aktuelle liste kan hentes hos Sundhedsdatastyrelsen, under "Indberetning af data til Lægemiddelstatistik-registret":

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/sygedomme-laegemidler-og-behandlinger/laegemiddelstatistikregisteret>

Specifikke magistrelle pakninger

De specifikke magistrelle pakninger er de pakninger der reelt produceres og kan udleveres til borgeren.

Varenummer tildeles af produktionsapoteket. Her anvendes intervallerne:

690000 - 699999: Til intern brug i virksomheder

800000 - 899999: Frihandelsvarer/Mærkevarer

Det er muligt at disse varenummer-intervaller ændres, således at magistrelle lægemidler produceret efter fast forskrift tildeles en separat nummerserie.

De to produktionsapoteket anvender ikke samme varenumre, og der vil ikke være sammenfaldende varenumre på magistrelle lægemidler. Det kan derimod ikke forhindres at apotekerne selv opretter varenumre i disse intervaller, idet de ikke er reserverede til én anvender på samme måde som f.eks. varenumre til godkendte lægemidler tildelt af Lægemiddelstyrelsen.

Se evt. FMK's dokumentation omkring varenummer-intervaller:

<http://wiki.fmk.netic.dk/doku.php?id=fmk:generel:varenumre>

Source i FMK

Ved oprettelse af lægemiddelordinationer og recepter i FMK, hvor der anvendes data fra det magistrelle stamdatasæt som kilde, angives source="Magistrel". Dette gælder drugid og varenummer, men også andre eventuelle koder fundet i stamdatasættet, f.eks. administrationsveje.

Tilsvarende vil source="Magistrel" blive returneret ved opslag. Dvs. at det vil være tydeligt for anvendersystemer at der er tale om magistrelle lægemidler, også selv om et apotek skulle have oprettet et lokalt varenummer som beskrevet i forrige afsnit.

Se evt. FMK's dokumentation:

http://wiki.fmk.netic.dk/doku.php?id=fmk:generel:klassifikationer_standarder_og_kildeangivelse