

Styrdokument läkemedelsmallar - kvalitetssäkring

1. Bakgrund

På initiativ av Sjukvårdsledningen i Region Kalmar län togs beslutet om en gemensam struktur för läkemedelsmallar i samband med införandet av läkemedelsmodulen R8:1 i Cosmic.

Dokumentet beskriver de olika roller och ansvarsområden som ingår i kvalitetssäkring av regiongemensamma ordinationsmallar och generella direktiv i Cosmic.

Begreppet läkemedelsmallar innefattar mallar för läkemedelsordination, generella direktiv (GD), vissa nutritionsprodukter, förbrukningsartiklar och paket. Mallarna förvaltas centralt.

Sjukvårdsledningen har överlåtit till Cosmics objektägare och Läkemedelschef att framgent fastställa styrdokumentet.

2. Målsättning

Övergripande mål för läkemedelsmallar:

Huvuddelen av nya ordinationer och förskrivningar ska göras med hjälp av kvalitetssäkrade och enkelt sökbara läkemedelsmallar. Därigenom underlättas en rationell, kostnadseffektiv och patientsäker ordination, förskrivning och användning av läkemedel.

Ordinationsmallar bör finnas för:

- Upphandlade läkemedel
- Läkemedel i REK-listan
- Vanliga ordinationer/förskrivningar förutsatt att dessa följer aktuella riktlinjer i övrigt.
- Mindre vanliga men av något skäl mer komplicerade ordinationer och där en läkemedelsmall gör det påtagligt enklare och säkrare för förskrivare och patient.

Skapande av en ny mall bedöms utifrån en sammanvägning av:

- Verksamhetens behov, d.v.s. hur ofta den förväntas användas.
- I vilken utsträckning en läkemedelsmall förenklar ordinationen och/eller förbättrar patientsäkerheten.
- Förväxlingsrisk med redan publicerade läkemedelsmallar.
- Resursåtgång för alla som involveras i konstruktion och underhåll av läkemedelsmallen.

Målet är att ordinationsmallar med skillnader av ej avgörande betydelse skall vara gemensamma för hela Regionen. Detta för att öka kvalitet, underlätta och minska omfattningen av administrationen av läkemedelsmallar.

För GD gäller att de skapas utifrån verksamhetens behov, men ska så långt möjligt vara gemensamma över länet. I samråd med klinikerna kommer en årlig översyn av listan för generella ordinationer ske och godkännande förnyas.

3. Roller och ansvarsområden

Läkemedelssektionen, i nära samarbete med Läkemedelskommittén, ansvarar för de regiongemensamma läkemedelsmallarnas förvaltning och att det finns medicinskt och farmaceutisk korrekta och uppdaterade läkemedelsmallar.

Läkemedelskommitténs terapigrupper ansvarar för att ordinationsmallar skapas för läkemedel inom sina respektive terapiområden och att ordinationsmallar finns för samtliga rekommendationer. I samband med årlig revidering, görs en översyn av mallarna av respektive terapigrupp för att säkerställa att mallutbudet hålls uppdaterat, i enlighet med medicinska riktlinjer och rekommendationer. Ad hoc-grupper bör finnas för de funktions- eller specialitetsspecifika mallar som inte representeras av någon expertgrupp inom Läkemedelskommittén.

Läkemedelssektionens förvaltning och det löpande arbetet med läkemedelsmallar sker enligt separat rutin ("Förvaltning produktkatalog, läkemedelsmallar, paket och generella direktiv" samt "Skapa och koppla generella direktiv i Cosmic").

Beskrivning av roller och ansvar kopplade till kvalitetssäkring och förvaltning av läkemedelsmallar:

Roll	Innehavare	Ansvar
Medicinskt mallansvarig läkare	Regionövergripande inom respektive område. Läkare med anknytning till terapi-/ad hoc-grupp som medlem eller adjungerad. Rollen kan innehas av ST-läkare under förutsättning att kontinuitet kan upprätthållas. Medicinskt mallansvarig läkare, i samråd med terapigrupp och berörd verksamhetschef, ansvarar för ersättare vid eventuell frånvaro över 2 månader.	Ansvarar för att medicinskt godkänna ordinationsmallen (att mallen följer medicinska riktlinjer) inför publicering. Ansvarar för att ordinationsmallen överensstämmer med önskemål av beställning. Tidsåtgång för förvaltning av mallar per terapiområde uppskattas till max 20–40 h/år.

Malladministratör	Leg. apotekare/receptarie.	Ansvarar för konstruktion, testning och underhåll av ordinationsmallar/GD. Bevakar att kvalitetssäkring sker enligt rutin. Kan bistå med förslag på utbud av länsgemensamma ordinationsmallar/GD inom området. Kan bistå i den årliga översynen och att ordinationsmallar/GD vid behov uppdateras enligt aktuella medicinska riktlinjer.
Terapi/Ad hoc-grupp	Rådgivande och sakkunnig grupp.	Rådgivande i sakfrågor gällande ändringar/skapande av ordinationsmallar. Bistår medicinskt mallansvarig/malladministratör med att utreda behov, utforma förslag till ordinationsmall och årlig översyn.
Läkemedels-kommitté	Rådgivande, sakkunnigt och beslutande organ.	Bistår som rådgivande och sakkunnigt organ. Beslutanderätt i övergripande ärenden.
Samordnare	Apotekare eller motsvarande kompetens.	Har det övergripande ansvaret för planering av kvalitetssäkring och förvaltning av alla typer av läkemedelsmallar.

Översyn och eventuell uppdatering ska ske minst en gång per år.

En kvalitetssäkrad läkemedelsmall ska:

- vara godkänd av medicinskt mallansvarig läkare
- vara godkänd av farmaceutiskt ansvarig
- uppdateras vid behov, till exempel vid ändring av medicinska riktlinjer
- granskas årligen av terapi/ad hoc-gruppen, inkl. en bedömning av om den fortfarande behövs
- för generella direktiv gäller årlig genomgång i samband med kvalitetsgranskning i samråd med verksamhetsansvarig

För ordinationsmallar med injektion och infusion inom slutenvård som genererar utdelningstillfällen i ordinationslista rekommenderas granskning av sjuksköterska.

Vid ordination via läkemedelsmall är det alltid den ordinerande läkaren/sjuksköterskan som har det yttersta ansvaret för själva ordinationen till patient.

4. Underhåll av läkemedelsmallar (med undantag av GD)

Ärenden såsom önskemål om ny/ändring av läkemedelsmall kan inkomma via:

- Webbformulär på Intranätet (under Stöd och service – Läkemedel – Läkemedelsmallar) kopplad till funktionsbrevlåda.
- Mail till funktionsbrevlåda lakemedelsmallar@regionkalmar.se
- Direktkontakt med samordnare/malladministratör/medlem i terapigrupp.

Vid enklare önskemål såsom en ej fungerande läkemedelsmall kan ärendena inkomma via funktionsbrevlådan: lakemedelsmallar@regionkalmar.se (bevakas vardagar).

För mer omfattande ändringar/beställningar används webbformuläret.

Vid akuta ärenden som innebär risk för patientfara kan kontakt ske via telefon: (0480) 847 26 (vardagar 8:00-16:00)

Ärenden där återkoppling, trots påminnelse, uteblir stängs ner efter tre månader. Detta utgör inget hinder för att på nytt ta upp ärendet vid senare förfrågan/önskemål.

5. Medicinskt mallansvar och farmaceutisk granskning

Medicinskt och farmaceutiskt ansvariga granskar mallförslag före publicering och kan redan inför konstruktionen av läkemedelsmallen ha synpunkter på utformning och innehåll. Vid granskningen bedöms och godkänns mallens:

- Namn
- Administreringsätt
- Preparat, inkl. beredningsform och styrka
- Behandlingsorsak
- Behandlingsändamål
- Patient/vårdgivarinstruktion
- Dos och intervall
- Doseringstider
- Behandlingstid
- Kontraindikationer (GD)
- Maxdos (vid behovs-ordinationer)

och i förekommande fall

- Beredning (tillsatser och/eller spädning)
- Länk med information + information om mallen/GD
- Lämplig förpackning, antal förpackningar och antal uttag

- Funktion i läkemedelslistan och utdelningsvyn

Ändringshistorik

Datum	Ändring	Utförd av
2017-11-27	Ny.	Hanna Hjelmqvist Kerstin Björkman-Lundberg
2018-02-01		Hanna Hjelmqvist Kerstin Björkman-Lundberg
2020-12-29	Nytt utseende (Regionens rutinmall). Det mesta av innehållet under "Underhåll av läkemedelsmallar" har flyttats till separat rutin "Förvaltning produktkatalog, läkemedelsmallar, paket och generella direktiv". Uppdaterad mailadress för funktionsbrevlåda (@regionkalmar.se). Tillägg gällande hantering av ärenden där återkoppling uteblir.	Tagrid Alihodzic
2022-09-22	Förtydligande under "Roller och ansvarsområden". Uppdaterad sökväg för webbformulär.	Tagrid Alihodzic