



**PLAN FOR
LÆGEMIDDELBEREDSKABET**

Februar 2020

REGION
SJÆLLAND



-vi er til for dig

Indhold

	SIDE
1. INDLEDNING	3
2. LEDELSE OG KRISESTYRING	3
3. ORGANISATION	4
4. BEMANDING OG MATERIEL/UDSTYR	4
4.1 Lægemedler	4
4.2 Øget produktion af lægemidler	5
4.3 Medicinsk udstyr	5
4.5 Antidoter	5
4.6 Utensilier	5
5. VEJLEDNINGER, RETNINGSLINJER OG PROCEDURER	5
5.1 Procedurer	6
5.3 Distribution og transport til regionens sygehuse	6
5.4 Distribution til ambulancer og lægebil	6
5.5 Antivirale midler til praktiserende læger	6
5.6 Sygehusapotekets interne beredskab	7
6. ØVRIGT	7
BILAG 1. DEFINITIONER	7

1) INDLEDNING

Regionerne skal have et lægemiddelberedskab, der skal tage højde for forventelige ændringer i behov, både hvad angår typer af lægemidler og mængden af disse. Denne delplan omhandler traditionelle lægemidler, herunder antidoter, og visse typer af medicinsk udstyr, som i praksis anvendes på samme måde som lægemidler, fx skyllevæsker. I denne plan bruges begrebet lægemidler om disse varer. Blodprodukter er omfattet af en særskilt plan. Medicinsk udstyr og utensilier, fx sprøjter, kanyler og infusionsæt, som anvendes til at indgive lægemidler, er omfattet af sygehusenes planlægning. Se definitioner i bilag 1.

I en beredskabssituation uden for Sygehusapotekets normale åbningstid, hvor der er behov for yderligere lægemidler, kontaktes Sygehusapotekets personale via sædvanlig tilkaldevagtning. Afhængigt af opgavens omfang kan det være nødvendigt, at den tilkaldte tilkalder flere af Sygehusapotekets medarbejdere.

Lægemidler, som er vigtige i en beredskabssituation, lagerholdes på Sygehusapoteket i en mængde, der svarer til 5 dages normalt forbrug.

Er der behov for lægemidler fra andre regioner, grossister eller lægemiddelindustrien rekvireres disse på samme måde som i enhver anden situation, hvor lægemiddellageret ikke rækker.

Der findes en delplan for massevaccination. I tilfælde af massevaccination leverer Sygehusapoteket vaccine til Region Sjællands sygehuse og præhospital organisation. Sygehusapoteket har ikke planer for leverance af vacciner til kommunale vaccinationscentre. Der er en forventning om, at Sundhedsstyrelsen ved beslutning om massevaccination i den konkrete situation vil beslutte, hvordan leverancen skal foregå.

I særlige tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen beslutter at iværksætte spredning af lægemiddellagre, jf. bekendtgørelse 940 af 16.09.2008: *Bekendtgørelse om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger*, kan Sygehusapoteket agere i situationen.

2) LEDELSE OG KRISESTYRING

Sygehusapotekeren har det overordnede ansvar for i en beredskabssituation at lede indsatsen for at fremskaffe lægemidler. Farmaceutisk chef for Logistik har ansvar for fremskaffelse og ekspedition af lægemidler, Farmaceutisk chef for Produktion har ansvar for produktion af lægemidler og Farmaceutisk chef for Kvalitet har ansvar for kvalitetskontrol og frigivelse af egenproducerede lægemidler.

I en beredskabssituation vil Sygehusapotekets ledelsen udgøre kernen i Sygehusapotekets beredskabsstab og arbejde sammen og fordele opgaverne imellem sig afhængigt af, hvad krisen indebærer.

Sygehusapoteket har egen beredskabsplan i Sygehusapotekets D4 med tilhørende instrukser:

Aktivering/alarmering

Sygehusapoteket kan blive alarmeret og dermed aktiveret af AMK-Vagtcentralen eller via sygehusenes beredskabsledere, jf. Aktiveringsplan, dokument id 289954.

Sygehusapotekeren eller de farmaceutiske chefer kan aktivere beredskabet ved interne hændelser på Sygehusapoteket. Der findes interne instrukser for håndtering af varsler og alarmer og for aktivering af beredskab.

Informationshåndtering

Sygehusapoteksledelsens sekretariat er ansvarlig for informationshåndtering.

Koordinering af handlinger og ressourcer

Der findes internt overblik over mulige situationer, konsekvenser og handlinger, der kan udfordre Sygehusapotekets drift. Der findes konkrete instrukser for håndtering af fx it-nedbrud, forsyningssvigt (primært strøm) og manglende muligheder for kommunikation, fx telefoni.

Sygehusapotekets beredskabsstab koordinerer handlinger og ressourcer uanset situationen.

Krisekommunikation

Sygehusapotekets beredskabsstab er sammen med Region Sjællands kommunikationsafdeling ansvarlig for ekstern information. Sygehusapotekets beredskabsstab er ansvarlig for intern information.

Operativ indsats

Sygehusapotekets beredskabsstab, herunder Sygehusapotekeren eller relevant farmaceutisk chef, er ansvarlig for den operative indsats. Opgaver delegeres til relevante ledere og medarbejder svarende til daglig praksis.

Genopretning

Sygehusapotekets beredskabsstab er ansvarlig på genopretning og overgang til sædvanlig drift.

3) ORGANISATION

Region Sjælland har ét sygehusapotek. Sygehusapotekeren på Region Sjælland Sygehusapoteket har det overordnede ansvar for indkøb, lagerhold, fremstilling og levering af lægemidler til Region Sjællands sygehuse og præhospitale organisation. Der findes lægemiddellagre og ekspedition af lægemidler i Roskilde, Næstved

og Nykøbing F. Leverance til somatiske sygehuse foregår som følger:

- Lageret i Roskilde forsyner normalt Holbæk Sygehus samt Sjællands Universitetshospital, Roskilde og Køge
- Lageret i Næstved forsyner normalt Slagelse, Ringsted og Næstved Sygehuse
- Lageret i Nykøbing F. forsyner normalt Nykøbing F. Sygehus

Sygehusapoteket har it-systemet ApoVision som gør det muligt at se lagerstatus på alle tre lagre.

Indkøb, Produktion og Logistik har ansvaret for, at lægemidlerne transporteres ud til de respektive sygehuse.

Sygehusapoteket har fremstilling af lægemidler i Roskilde og Næstved: I Roskilde fremstilles injektionsvæsker og cytostatika. I Næstved fremstilles akutbakker og cytostatika.

Sygehusapoteket arbejder tæt sammen med Amgros, som er regionernes fælles lægemiddelorganisation. Amgros står for udbud og aftaler om indkøb til regionernes sygehusapoteker og er indehaver af markedsføringstilladelsen for de SAD-lægemidler, som sygehusapotekerne fremstiller.

4) BEMANDING OG MATERIEL/UDSTYR

4.1 Lægemidler

Lægemidler omfatter almindelig anvendte lægemidler, både markedsførte lægemidler, magistrelle lægemidler og lægemidler, som kræver særlig udleveringstilladelse samt visse typer af medicinsk udstyr, specielt skyllevæsker og dialysevæsker, der normalt bliver håndteret på samme måde som lægemidler på sygehu-

sene. Se definitioner i bilag 1.

Den nationale aftale om lægemiddelberedskabet er beskrevet i *Baggrundsnotat for lægemiddelberedskabsgruppens arbejde* fra Danske Regioner, april 2018. Heraf fremgår, at det samlede lægemiddelberedskab anbefales fastsat svarende til 7 dages normalforbrug, hvoraf de 2 dages forbrug er placeret på de kliniske afdelinger og de 5 dage på de lokale sygehusapoteker. Den liste over lægemidler, der indgår i afrapporteringen, er en minimumsliste over almindelige lægemidler, der altid skal være til stede. Denne liste ajourføres nationalt i den tværregionale arbejdsgruppe: Lægemiddelberedskabsgruppen under Sundhedsdirektørkredsen. Listen fremgår som bilag til den regionale instruks Forsyning af lægemidler, D4-dokument 343040.

4.2) Øget produktion af lægemidler

Som en del af beredskabet arbejder sygehusapotekerne og Amgros på at sikre, at der nationalt set altid, dvs. også i en beredskabssituation, er tilstrækkelig kapacitet til at fremstille alle sygehusapoteksfremstillede lægemidler, fx injektions- og infusionsvæsker. Produktion af basisinfusionsvæsker foregår i dag på sygehusapotekerne i Region Hovedstaden og i begrænset omfang i Region Syddanmark (Odense). Produktion af øvrige lægemidler foregår i varierende grad på alle sygehusapoteker, dvs. også i Region Sjælland.

Region Sjællands sygehuse har de senere år anvendt basisinfusionsvæsker, som indkøbes fra industrien, især fra Fresenius Kabi i Norge og B. Braun i Tyskland. De konkrete valg af infusionsvæsker afhænger af resultatet af udbud gennemført via Amgros. Lægemiddelindustrien er forpligtiget til via kontrakt med Amgros at have lagre svarende tre måneders forbrug, hvilket normalt vurderes til at være tilstrækkeligt.

4.3) Medicinsk udstyr

Behovet for beredskab af medicinsk udstyr afgrænses til at omfatte skyllevæsker og dialysevæsker. De nævnte produkter håndteres som fx infusionsvæsker og indgår i de normale lagre på sygehusapotekerne og er tilsvarende omfattet af den beskrevne beredskabsopbygning af infusionsvæsker.

4.5) Antidoter

Det nationale antidotberedskab er beskrevet i Antidotberedskab i Danmark 2009, opdateret marts 2017: <http://www.sygehusberedskabet.dk/antidothaandbogen/main.html>. Det regionale beredskab er beskrevet i den regionale retningslinje Lægemidler til akutte situationer, dokument id 217271. De hyppigst anvendte antidoter forefindes i alle akutafdelinger og modtagelser, og de sjældent anvendte kan rekvireres fra Rigshospitalets traumecenter.

4.6) Utensilier

Behovet for utensilier som en del af lægemiddelberedskabet er begrænset til at omfatte utensilier, der skal anvendes i forbindelse med administration af lægemidler. Det gælder fx sprøjter, kanyler og infusionsæt.

Ansvar for utensilier ligger hos sygehusene, jf. sygehusenes beredskabsplaner samt hos ambulance- og akutbilsoperatørerne, jf. Plan for præhospital indsats.

5) VEJLEDNINGER, RETNINGSLINJER OG PROCEDURER

Sygehusene i Region Sjælland anvender et fælles dokumentstyringssystem D4, hvor alle sygehusenes beredskabsplaner er tilgængelige. Instruktser for Sygehusapotekets funktioner findes i Sygehusapotekets eget D4.

Alle Sygehusapotekets instrukser vedligeholdes af Sygehusapotekets respektive afdelinger og kvalitetssikres af Sygehusapotekets kvalitetsafdeling. Alle relevante medarbejdere trænes i relevante instrukser og dokumenterer i D4, at instruksen er læst og forstået. Alle instrukser opdateres efter behov og mindst hvert tredje år.

Sygehusapoteket har også ansvar for visse regionale instrukser i D4.

5.1) Procedurer

Ved aktiveret sundhedsberedskab og aktiveret sygehusberedskab kan der blive brug for at fremskaffe ekstraordinære forsyninger af lægemidler til sygehusene eller til den præhospitale organisation, jf. Aktiveringsplan, dokument id 289954.

Aktiveret sundhedsberedskab

Ved behov for supplerende lægemidler på skadestedet eller i indsatsområdet er det AMK-lægens ansvar at rekvirere lægemidler hos beredskabslederen på relevant sygehus. Beredskabslederen er typisk bagvagten fra Akutafdelingen. Det er beredskabslederens ansvar at sende lægemidler til skadestedet/indsatsområdet, og det er beredskabslederens ansvar at fremskaffe flere lægemidler fra Sygehusapoteket, hvis sygehuset ikke kan dække behovet.

I Sygehusapotekets sædvanlige åbningstid kontakter beredskabslederen den af Sygehusapotekets afdelinger, som normalt leverer lægemidler til det pågældende sygehuse. Uden for sygehusapotekets åbningstid kontakter beredskabslederen informationen på sygehuset, som henviser til Sygehusapotekets vagt, jf. Procedure: Tilkald uden for Sygehusapotekets åbningstid, 7187. Sygehusapoteket ekspederer ordren og sørger for levering til sygehuset.

Aktiveret sygehusberedskab

Ved behov for supplerende lægemidler på en el-

ler flere afdelinger på sygehuset, bestiller disse lægemidler på Sygehusapoteket efter sædvanlig procedure. Sygehusapoteket ekspederer ordren og sørger for levering til sygehuset.

Hvis Sygehusapotekets vagt har brug for flere til at løse opgaven, kontakter vagten en leder eller chef efter intern telefonliste.

5.3) Distribution og transport til regionens sygehuse

Sygehusapotekets tre lagre distribuerer lægemidler til regionens sygehuse som nævnt under punkt. 3. Dette gælder også i situationer med aktiveret beredskab.

5.4) Distribution til ambulancer og lægebil

I akutafdelingerne/skadestuerne på sygehusene i Holbæk, Roskilde, Køge, Slagelse, Næstved og Nykøbing F. er der opstillet medicinskabe, som paramedicinere og ambulancereddere har adgang til for afhentning af medicin efter behov døgnet rundt. Indholdet i skabene følger en standardliste for indhold (præparat, styrke, enheder, minimalbeholdning) for hhv. ambulancereddere og paramedicinere. Skabene er aflåst med kodelås.

Der er indgået aftale mellem Præhospital Center og Sygehusapoteket om opfyldning m.v. af disse medicinskabe.

Tilsvarende har Lægebilen et aflåst skab på Slagelse Sygehus.

5.5) Antivirale midler til praktiserende læger

Region Sjælland fulgte under influenza-pandemien i 2009-2010 den samme praksis som ved almindelig medicinordination, hvor behovet for antivirale midler blev dækket af de sædvanlige kanaler, dvs. gennem firmaer, grossister og apoteker.

Sundhedsstyrelsen har i deres opdaterede pandemiplan af 2013: *Beredskab for pandemisk influenza. Del I: National strategi og fagligt grundlag* anbefalet, at antivirale midler fra beredskabslageret kun anvendes i særlige tilfælde, og hvis der opstår et massivt behov for antivirale midler under en pandemi, som ikke kan dækkes af det kommercielle marked. Beredskabslageret er placeret på Statens Serum Institut, og aktiveres via kontakt til sundhedsstyrelsen. Se Beredskab for pandemisk influenza. Del I: National strategi og fagligt grundlag, Sundhedsstyrelsen 2013 <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2013/~media/E910AF35D-6F948489D0F293DB49B91DC.ashx>

5.6) Sygehusapotekets interne beredskab

Sygehusapoteket har overordnede planer for beredskab i situationer, hvor generelle kritiske funktioner er udfordret: Ved situationer med svigt af it-systemer er der planer for manuelle procedurer. Ved strømsvigt har Sygehusapoteket nødstrøm til visse funktioner, men ikke alle, hvorfor det kan være nødvendigt fx at flytte produktion af cytostatika fra Roskilde til Næstved eller omvendt. Ved svigt af mobiltelefoni findes der særlige telefoner med ekstra simkort. Ved langvarige forsyningssvigt kan der være behov for assistance fra nabo-regioner.

Tilsvarende har Sygehusapoteket planer for specifikke kritiske situationer med direkte relation til lægemiddelberedskabet. Disse planer er beskrevet i Sygehusapotekets interne beredskabsplan, i Instruks Indkøb af lægemidler 2852 og i Procedure Leveringsvanskeligheder 5449.

Sygehusapoteket følger retningslinjen Risi-kostyring og håndtering af akutte og alvorlige situationer af patientsikkerhedskritisk karakter, Dok. id. 539471, hvis der fx er alvorlige problemer i forsyningen af lægemidler.

6) ØVRIGT

Plan for lægemiddelberedskabet er udarbejdet af Sygehusapoteket i Region Sjælland.

For at sikre planens operationalitet og kvalitet vil Plan for lægemiddelberedskabet være at opfatte som et dynamisk dokument, som revideres løbende.

Sygehusapoteket vil gennemføre øvelser i aktiviteter foranlediget af aktiveret beredskab og vil endvidere evaluere alle instrukser efter eventuel brug.

BILAG 1) DEFINITIONER

Lægemidler defineres i lægemiddellovens § 2 som varer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller kan anvendes i eller gives mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

Sera, vacciner, medicinske gasarter, radioaktive lægemidler, blod og blodprodukter er ligeledes lægemidler.

Alle registrerede lægemidler er anført i www.pro-medicin.dk med vejledning i anvendelse af lægemidler til humant brug.

Medicinsk udstyr defineres i henhold til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr § 1, stk. 1, som ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse på mennesker med henblik på:

- Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, diagnosticering, overvågning eller behandling eller lindring af eller kompensation for skader eller handicap, undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller svangerskabsforebyggelse, og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.