

Rapport for specialet:  
Klinisk Farmakologi

# Rapportens tilblivelse

Specialerapporten er et resultat af en gennemgang af specialet foretaget af en arbejdsgruppe med repræsentanter fra relevante videnskabelige og faglige selskaber, regionerne og Sundhedsstyrelsen (jf. bilag 1).

På baggrund af specialerapporten har Sundhedsstyrelsen udarbejdet styrelsens udmelding for specialet. I henhold til Sundhedsloven (lov nr. 546 af 24. juni 2005) udgør udmeldingen Sundhedsstyrelsens udmøntning af kompetencen til at fremsætte krav til organisering og placering af funktioner på specialiseret niveau og anbefalinger til organisering og placering af funktioner på hovedfunktionsniveau på regionale og private sygehuse efter høring i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Specialerapporten har været drøftet og kommenteret først i Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, der består af regionale repræsentanter med ansvar for planlægning i hver region og har til formål at sikre vurdering af de tværfaglige, ressourcemæssige og organisatoriske konsekvenser af specialeplanlægningen. Medlemsliste kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under specialeplanlægning.

Dernæst har rapporten været drøftet og kommenteret i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, der rådgiver Sundhedsstyrelsen om det faglige grundlag for specialeplanlægningen. Medlemsliste kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under specialeplanlægning.

# 1. Kort specialebeskrivelse

## 1.1 Kort specialebeskrivelse

### 1.1.1 **Nuværende overordnede specialebeskrivelse i specialevejledning fra 2001**

Klinisk farmakologi er et speciale, som beskæftiger sig med det teoretiske og praktiske grundlag for anvendelsen af lægemidler med henblik på rationel farmakoterapi inden for alle områder af sundhedsvæsenet.

Klinisk farmakologi omfatter lægemiddelinformation, vurdering af lægemidlers anvendelse, effekt og bivirkninger, herunder farmakoepidemiologi, vurdering af lægemiddelanalyser, gennemførelse af kliniske afprøvninger, deltagelse i lægemiddelkomitéarbejde og rådgivning om regulative forhold for lægemidler. Endvidere deltager klinisk farmakologi i rådgivning vedrørende forgiftninger, både med lægemidler og andre stoffer.

### 1.1.2 **Generel beskrivelse af de nuværende væsentligste opgaver i specialet**

#### 1.1.2.1 **Rationel anvendelse af lægemidler**

##### 1.1.2.1.1 **Klinisk orienterede funktioner**

###### *Individuel lægemiddelrådgivning*

Rådgivningsfunktion ved alle Klinisk Farmakologiske afdelinger, der besvarer spørgsmål fra læger og andet sundhedspersonale om konkrete problemstillinger vedrørende alle aspekter af behandling med lægemidler baseret på tilgængelig dokumentation.

###### *Rådgivning i forbindelse med laboratiemæssige lægemiddelanalyser*

Rådgivning i forbindelse med anvendelse af lægemidler, som kræver en tæt styring af dosering baseret på lægemiddelkoncentrationsmålinger.

###### *Rådgivning på afdelingsniveau*

Medvirken ved udarbejdelse af retningslinier på lægemiddelområdet. Vurdering af lægemiddelforbrug i samarbejde med kliniske farmaceuter, samt udarbejdelse af forslag til afdelingssortiment og –standardordinationer. Vurdering af lægefagligt grundlag for lægemiddelbehandling hos individuelle patienter og gennemgang af særlige problemstillinger vedrørende lægemiddelbehandling på afdelingskonferencer.

###### *Rådgivning på hospitalsniveau*

Indsamling og vurdering af dokumentation for diverse lægemidler og lægemiddelgrupper samt medvirken ved udarbejdelse af behandlingsvejledninger til brug i lægemiddelkomitéarbejdet. Deltagelse i overvågning og analyse af lægemiddelforbrug.

###### *Rådgivning på regionalt niveau*

Koordination af anbefalinger mellem primær- og sekundærsektoren. Afholdelse af lægemiddelhøringer omhandlende aktuelle lægemiddelrelaterede problemstillinger. Samarbejde med primærsektoren om kvalitetsforbedrende projekter, eksempelvis vedrørende polyfarmakologisk behandling.

#### *Rådgivning på nationalt niveau*

Deltagelse i nationale samarbejdsprojekter, såsom Interaktionsdatabasen, Medicin.dk, den nationale rekommandationsliste og giftlinjen.

#### **1.1.2.1.2 Overordnede rådgivende funktioner**

##### *Deltagelse i lokale og regionale lægemiddelkomiteer*

Medvirken ved udarbejdelse af lokale og regionale rekommandations- og basislister for lægemidler. Medvirken ved udarbejdelse af lokale og regionale behandlingsvejledninger for lægemidler.

##### *Regulatorisk rådgivning*

Deltagelse i styregrupperne for de regionale GCP-enheder.

#### **1.1.2.2 Undervisning**

Kliniske farmakologer varetager en betydelig undervisningsindsats overfor læger og andet sundhedspersonale indenfor lægemiddelområdet. Der undervises med hovedvægt på alle aspekter af rationel lægemiddelanvendelse.

#### **1.1.2.3 Forskning**

Klinisk Farmakologi er et forskningstungt speciale dækkende mangfoldige forskningsområder. Hovedområderne udgøres af farmakogenetik, farmakoepidemiologi, Interventionsforskning, sundhedstjenesteforskning (herunder farmakoøkonomi), basale videnskabelige undersøgelser og lægemiddeltoksikologi. Desuden kan fremhæves den kliniske fase I/II forskningsenhed oprettet ved Bispebjerg Hospital.

## 2 Særlige udfordringer og udviklingstendenser

### 2.1 Udviklingen de næste 5-10 år - herunder forventet udvikling i specialets funktioner og nye opgaver

Der er følgende overordnede udfordringer for specialet:

- at sikre den fortsatte implementering og udvikling af specialet i alle danske regioner
- at sikre en fortsat stabil tilgang af nye speciallæger i Klinisk Farmakologi.
- at øge uddannelseskapaleten, indtil der er opnået et rimeligt antal speciallæger, hvilket må tilsikres af Regionerne, idet der må regnes med en vis afgang fra specialet, hvorfor det med den nuværende uddannelseskapalet vil vare en længere årrække inden specialet er fuldt udbygget.
- at sikre en fortsat udvikling af samarbejdet med de øvrige kompetencer på lægemiddelområdet
- at sikre implementering af vurdering af nye lægemidler
- at sikre en fortsat udvikling af samarbejdet med kliniske specialer vedrørende forbedret patientbehandling og muliggørelse af opgaveglidning, således at visse opgaver på lægemiddelområdet indenfor specialerne, eksempelvis medicinering ved sektorovergange, varetages af kliniske farmakologer

Klinisk Farmakologi har hidtil været centreret omkring de tre lægeskoler med en organisation, der er forskellig fra center til center. Dette medfører, at der i de fem regioner er meget vekslende dækning med klinisk farmakologisk ekspertise. Klinisk Farmakologi er et medicinsk speciale, der er under opbygning. Der vil i de kommende år være en meget begrænset mængde speciallæger til rådighed, især da det er hensigten at specialet også skal forsyne Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelindustrien med klinisk farmakologiske speciallæger.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens seneste specifikke opgørelse af lægemiddelforbruget blandt ældre (2003) fandtes at ca. 90 % af alle over 65 år indløser mindst en recept årligt. Medicinbrugere over 65 år anvendte i gennemsnit 3 lægemidler samtidigt og 7 lægemidler i løbet af et år. Forbruget steg med alderen, således at omtrent hver fjerde i aldersgruppen over 80 år anvendte 10 eller flere lægemidler.

Forbruget af lægemidler, såvel til behandling af sygdom som til livsstilsrelaterede problemer (f.eks. rygeophør, afmagring, stress mm.) stiger fortsat i Danmark, især i de ældste aldersgrupper (Lægemiddelstyrelsen, Årsrapport 2006). Dette har betydelige patientsikkerhedsmæssige og økonomiske implikationer. Det er velkendt, at polyfarmaci (anvendelse af flere lægemidler samtidigt) medfører en øget risiko for bivirkninger og u hensigtsmæssige reaktioner mellem de enkelte lægemidler, såkaldte interaktioner, og at denne risiko stiger med antallet af anvendte lægemidler. Ligeledes er det velkendt at compliance, dvs. patientens overholdelse af en lægemiddelordination, falder ved stigende antal af lægemidler. Dette forhold vil uvægerligt medføre en stigende syge- og dødelighed blandt lægemiddelbrugere. Såfremt en sådan stigning skal reduceres eller helt undgås vil det kræve et øget fokus på korrekt anvendelse af lægemidler, dvs. rationel farmakoterapi.

En af Klinisk Farmakologi's styrker er tværfaglighed. Dette muliggør en vurdering af anvendelse af lægemidler på tværs af de eksisterende kliniske specialer, i modsætning til den monofaglige synsvinkel, der anlægges indenfor det enkelte speciale.

Genetiske analyser af enkeltindviders respons på lægemidler bliver i stigende grad en del af grundlaget for individualiseret behandling. Da kliniske farmakologer er uddannede til at varetage rådgivning på såvel overordnet som individuelt plan, er behovet for klinisk farmakologisk service på dette område stigende.

Speciallæger i Klinisk Farmakologi er uddannede i vurdering af utilsigtede hændelser med baggrund i medicineringsprocessen. Kliniske farmakologer deltager derfor i tværfaglige samarbejder vedrørende vurdering af utilsigtede hændelser relateret til medicineringsprocessen. Dette bidrager til vidensdeling og implementering af forebyggende foranstaltninger på området.

Kliniske farmakologer er uddannede i kvalitetsspørgsmål vedrørende anvendelse af lægemidler. De er derfor en nødvendig del af den organisation, der skal deltage i implementeringen af den danske kvalitetsmodel, herunder den praktiske del i forbindelse med journalaudit på de kliniske afdelinger.

Klinisk Farmakologi indgår allerede i samarbejde med Klinisk Farmaci. Dette samarbejde forventes intensiveres omkring både rutinemæssige funktioner, såsom gennemgang af standardsortimenter og standardordinationer, og forskningsmæssige initiativer på lægemiddelområdet.

Presset på de kliniske afdelinger med krav om øget produktivitet vokser løbende. Med henblik på aflastning af visse afdelinger, f.eks. indenfor de kirurgiske specialer, med samtidig mulighed for øget kvalitet i medicineringen af indlagte patienter, er afdelingsspecifikke funktioner i Klinisk Farmakologi, såsom indførelse af klinisk farmakologiske konferencer, tilsynsvirksomhed og "medicin-stuegange" naturlige og nødvendige tiltag.

Hovedparten af lægemiddelforbruget findes i primærsektoren, hvorfor Klinisk Farmakologi indgår i eksisterende rådgivningsarbejde om lægemiddelforbrug og -anvendelse i almen praksis på et regionalt plan. Denne funktion forventes intensiveret i de kommende år. I denne forbindelse er kliniske farmakologer uddannede til at vurdere farmakoøkonomiske implikationer og analyser af lægemiddelvalg.

Kommunerne har ansvar for forebyggelse og kronikerpleje, mens de praktiserende læger og sygehusdriften er et regionalt ansvar. Dette medfører krav om koordinering af lægemiddelbehandling imellem primær og sekundær sektor under hensyntagen til det rette valg af lægemiddel, så der opnås den bedst mulige samfundsøkonomiske effekt.

## 3 Specialets nuværende funktioner organisering og samarbejde med andre specialer

### 3.1 Nuværende funktioner og organisering i sygehusvæsenet

#### 3.1.1 Basisniveau

Klinisk Farmakologi varetages på basisniveau i Danmark tre steder – København, Odense og Århus. Den nuværende organisation af Klinisk Farmakologi i Danmark medfører således, at der i de fem regioner er meget vekslende dækning med klinisk farmakologisk ekspertise. Klinisk Farmakologisk afdeling, Århus Sygehus dækker regionerne Midt- og Nordjylland, Center for Klinisk Farmakologi, Odense Universitetssygehus, dækker Region Syddanmark, mens Klinisk Farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital dækker Region Hovedstaden. Der eksisterer således ingen formaliseret dækning af Region Sjælland.

Klinisk Farmakologi er et tværfagligt, paraklinisk speciale, og har som følge heraf ikke selvstændigt ansvar for særlige patientkategorier.

De funktioner, der varetages af Klinisk Farmakologiske afdelinger, kan inddeles i tre kategorier

- kliniske orienterede funktioner, dvs. rådgivning vedrørende lægemidler
- uddannelse af speciallæger i Klinisk Farmakologi
- undervisning og forskning

Prægraduat undervisning og forskning vil ikke blive berørt yderligere i dette afsnit.

#### 3.1.1.1 Kliniske orienterede funktioner

##### *Individuel lægemiddelrådgivning*

Der er ved alle Klinisk Farmakologiske afdelinger etableret en lægemiddelrådgivningsfunktion, som besvarer telefoniske eller skriftlige forespørgsler fra læger i princippet fra såvel primær- som sekundærsektoren om konkrete kliniske problemstillinger ved behandling med lægemidler. I det omfang, det er praktisk muligt besvares også spørgsmål fra andet sundhedspersonale. Spørgsmål fra patienter henvises til egen læge, såfremt det ikke skønnes uhensigtsmæssigt eller uforsvarligt, dog kan alle borgere henvende sig til Giftlinjen. På baggrund af litteratur- og databasesøgninger afgives dokumenterede besvarelser. I akutte situationer afgives naturligvis hastebesvarelser. Rådgivning omfatter lægemiddellovgivning, medicinering af gravide/ammende eller spørgsmål vedrørende interaktioner, bivirkninger, dosering, farmakokinetik og farmakodynamik. Der besvares på landsplan 1100-1200 forespørgsler årligt.

##### *Rådgivning i forbindelse med laboratoriemæssige lægemiddelanalyser*

Lægemiddelanalyser foretages for en række lægemidler, hvor terapien kan være vanskelig. Dette er for eksempel pga. et snævert terapeutisk index (snævre grænser mellem optimal effekt og bivirkninger) og/eller risiko for særlige bivirkninger ("styret terapi").

Analyse af lægemidler kræver blodprøvetagning, som typisk foretages af klinisk biokemiske afdelingers laboranter. Analyserne kan foretages enten på de klinisk biokemiske afdelinger eller på speciallaboratorier så som eksempelvis laboratorier tilknyttet en klinisk farmakologisk afdeling, et universitært laboratorium eller udenlandske laboratorier. De biokemiske afdelinger varetager som hovedregel de mere rutineprægede analyser som kræver et mere eller mindre akut svar, mens kliniske farmakologer involveres i mere specielle lægemiddelanalyser som oftest kræver tolkning og rådgivning i relation til et givet patientforløb, dvs. såvel indsigt i det analytiske som de rent lægefaglige og klinisk farmakologiske aspekter.

I fremtiden kommer et behov for flere farmakogenetiske analyser. Disse er grundlaget for at anvende individualiseret terapi, hvorved forstås at man designer en given terapi på basis af viden om den enkelte patients arvemæssige konstitution. Aktuelt er dette dokumenteret for en række patientgrupper: særlige cancere, visse hjertesygdomme og mange psykiatriske sygdomme. Området er i sin vorden, men der er behov for at udvikle og implementere denne teknologi og formentlig også at centralisere den med tæt relation til klinisk farmakologisk ekspertise.

#### *Rådgivning på afdelingsniveau*

Ved generelle problemstillinger på lægemiddelområdet, eksempelvis udarbejdelse eller ændring af retningslinier, tilbyder klinisk farmakologiske afdelinger et egentligt samarbejde til den pågældende afdeling vedrørende indsamling og vurdering af dokumentation.

Herudover tilbydes klinisk farmakologisk bistand til den enkelte afdeling forskelligt af de klinisk farmakologiske afdelinger. Eksempler herpå er klinisk farmakologisk vurdering af det lægefaglige grundlag for lægemiddelbehandlingen af den enkelte patient og afholdelse af klinisk farmakologiske afdelingskonferencer med gennemgang af patienter, der frembyder særlige problemstillinger vedrørende lægemiddelbehandling.

Klinisk Farmakologi har et nært samarbejde med kliniske farmaceuter. På den enkelte afdeling varetager kliniske farmaceuter i forbindelse med medicinservice typisk kvantitative opgørelser af lægemiddelforbrug, som med fordel suppleres af kvalitative vurderinger i samarbejde med den kliniske farmakolog. I fællesskab gives således kvalificerede forslag til den enkelte afdelings standardsortiment, ændringer heri samt udarbejdelse af standardordinationer.

#### *Rådgivning på hospitalsniveau*

Kliniske farmakologer er naturlige deltagere i lægemiddelkomiteer indenfor sygehusvæsenet i Danmark. Generelt er lægemiddelkomiteer organiseret forskelligt i regionerne, men Klinisk Farmakologi er repræsenteret i såvel overordnede som lokale lægemiddelkomiteer i de regioner, hvor specialet er repræsenteret.

I lægemiddelkomiteearbejdet har kliniske farmakologer flere vigtige funktioner i forbindelse med udarbejdelse af rekommandationslister for det enkelte sygehus. De medvirker ved indsamling og vurdering af dokumentation samt afgivelse af anbefalinger for anvendelse af diverse lægemidler og lægemiddelgrupper, ved udarbejdelse af behandlingsvejledninger og ved overvågning af det enkelte hospitals lægemiddelforbrug.

#### *Rådgivning på regionalt niveau*

Langt hovedparten af alle lægemidler anvendes i primærsektoren. Klinisk Farmakologi virker som en naturlig følge heraf på mange planer i forhold til læger i primærsektoren. Klinisk farmakologiske afdelinger afholder desuden såkaldte lægemiddelhøringer omhandlende aktuelle lægemiddelrelaterede problemstillinger. Ved høringen gives en bred, veldokumenteret orientering om emnet efterfulgt af diskussion. Udover praktiserende læger henvender lægemiddelhøringer sig



til alle interesserede, såsom andet sundhedspersonale, lægemiddelkomitéer, sundhedspolitikere, administratorer, patienter og presse.

Samarbejdet finder ligeledes sted i form af kvalitetsforbedrende projekter angående lægemiddelanvendelse, eksempelvis er der gennemført projekter vedr. medicingennemgang hos patienter i polyfarmakologisk behandling.

I de regionale lægemiddelkomiteer deltager kliniske farmakologer desuden ved kortlægning af lægemiddelforbruget indenfor de terapeutiske hovedgrupper, udpegning af indsatsområder samt ved iværksættelse og opfølgning af interventioner. Kliniske farmakologer deltager ligeledes i udarbejdelse af overordnede retningslinier og anbefalinger for anvendelse af lægemidler. Vurdering af kostbare og/eller nye lægemidler er ligeledes en opgave, som kliniske farmakologer medvirker i. Endelig foretager kliniske farmakologer vurderinger af medicinalindustriens lægemiddelinformationer og medvirker ved gennemgange af sådanne i såvel primær- som sekundærsektoren.

Kliniske farmakologer er medlemmer af styregrupperne i de regionale GCP (Good Clinical Practice) -enheder og har for flere enheders vedkommende taget initiativ til og deltaget i opbygningen heraf. Der ydes klinisk farmakologisk rådgivning til enhederne.

#### *Rådgivning på nationalt niveau*

Kliniske farmakologer bidrager i betydeligt omfang til nationale opslagsværker indenfor lægemiddelområdet, såsom Interaktionsdatabasen og Medicin.dk.

Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) knyttet til Lægemiddelstyrelsen blev oprettet 1999 med det formål at sikre neutral information til læger, andre sundhedsprofessionelle samt lægemiddelforbrugerne om rationel brug af lægemidler, bl.a. gennem udsendelse af nyhedsbrevet Rational Farmakoterapi. IRF forestår udarbejdelsen af en national rekommandationsliste for lægemidler, i hvilket arbejde danske kliniske farmakologer yder en betydelig indsats. Kliniske farmakologer varetager den landsdækkende rådgivning om lægemiddelforgiftninger.

### 3.1.1.2 Postgraduat undervisning

Kliniske farmakologer varetager en betydelig, postgraduat undervisningsindsats i lægemiddelrelaterede emner for såvel læger som andre grupper af sundhedspersonale. I forbindelse med speciallægeuddannelse afholdes, udover kurser i eget speciale, obligatoriske klinisk farmakologiske kurser for såvel intern medicin som almen medicin. Herudover undervises farmaceuter, farmakonomer, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, ansatte i lægemiddelindustrien m.fl. Specialet forestår en betydelig undervisningsindsats i uddannelsen af speciallæger i Almen Medicin. Herudover afholdes undervisning rettet mod praktiserende læger indenfor alle aspekter af lægemiddelanvendelse

Kliniske farmakologer underviser ved universiteterne på adskillige ph.d-kurser i lægemiddelrelaterede emner, og er aktive i forbindelse med oprettelse og gennemførelse af forskerskoler, som eksempelvis Danish Clinical Intervention Research Academy og Translational Medicine.

Center for Klinisk Farmakologi i Odense har, i samarbejde med Syddansk Universitet oprettet en kandidatuddannelse i Klinisk Farmaci.

### **3.1.2 Lands- og landsdelsniveau**

Der eksisterer ikke selvstændige lands- og landsdelsfunktioner i Klinisk Farmakologi, bortset fra Klinisk Farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital , der er samarbejdspartner i omkring Giftlinjen, som er en lands- og landsdelsfunktion.

### 3.2 Nuværende funktioner i primær sektor

Klinisk Farmakologi varetager ikke selvstændige funktioner i primær sektor, men Klinisk farmakologi deltager aktivt i arbejdet omkring regionale basis- og rekommandationslister over lægemidler, der anbefales til brug i primærsektoren, ved de almindeligst forekommende lidelser og tilstande. Listerne udarbejdes af regionale lægemiddelråd, i hvilke kliniske farmakologer bidrager i betydeligt omfang med udarbejdelse af baggrundsdokumentation. En væsentlig funktion for kliniske farmakologer i det regionale lægemiddelarbejde er at medvirke til koordination af anbefalinger på lægemiddelområdet mellem primær- og sekundærsektoren.

Ligeledes medvirker kliniske farmakologer ved udarbejdelsen af mere generelle, regionale behandlingsvejledninger til brug i primærsektoren

## 4 Personale

### 4.1 Beskrivelse af faggrupper (læger, sygeplejersker osv.) involveret i specialets arbejdsopgaver

#### 4.1.1 Læger

April 2008 er der i Danmark 44 erhvervsaktive speciallæger i Klinisk Farmakologi (Sundhedsstyrelsens autorisationsregister). Heraf er 17 ansat med henblik på varetagelse af klinisk farmakologiske funktioner. Af de øvrige fungerer 20 i andet lægefagligt speciale uden klinisk farmakologisk funktion, 4 har universitær ansættelse og 3 er ansat i lægemiddelindustrien. Af disse varetager en del undervisning i klinisk farmakologi.

En speciallæge i Klinisk Farmakologi besidder en række særlige kompetencer, som især tager udgangspunkt i behandling af store grupper patienter på tværs af lægelige specialer, selv om også behandling af enkelte patienter kan være i fokus.

Den kliniske farmakolog har særlig træning i at indsamle relevante kliniske oplysninger til brug for lægemiddelrådgivning, i at holde sig ajour med den nyeste viden inden for klinisk farmakologi, i at vurdere evne og indstilling til at gennemføre en behandling (compliance) hos den enkelte patient såvel som hos grupper af patienter, og i at rådgive i generelle og specifikke lægemiddelrelaterede sundhedsfaglige problemstillinger vedrørende lægemidlers anvendelse, herunder i at rådgive beslutningstagere i sundhedssystemet, samt i samarbejde med sygehusapotekernes personale. Som led i den tværfaglige indsats kan den kliniske farmakolog erkende indsatsområder og problemer relateret til behandling med lægemidler og i forlængelse heraf formulere og initiere kvalitetsudviklende projekter.

#### 4.1.2 Andre personalegrupper

I Region Syddanmark er der ansat 2 farmaceuter med interesse for klinisk farmakologi med funktion ved Lægemiddelinformationen. Ved Laboratoriet, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Rigshospitalet, er ansat 3 kemikere og 8 bioanalytikere. Herudover varetages sekretariatsmæssige funktioner ved de klinisk farmakologiske afdelinger af lægesekretærer eller kontoruddannet personale.

Der er ikke ansat sygeplejersker ved klinisk farmakologiske afdelinger i Danmark.

### 4.2 Særlige udfordringer vedr. uddannelse af personale indenfor specialet

De klinisk farmakologiske afdelinger og enheder er ansvarlige for uddannelsen af speciallæger i klinisk farmakologi. Som noget unikt for specialet omfatter en række uddannelsesforløb etårige ophold på en medicinindustriell virksomhed.

Uddannelsen omfatter efter den nye reform en et-årig introduktionsuddannelse og 4-årige hoveduddannelsesforløb, som indeholder 2 års ansættelse på medicinske afdelinger og 2 års ansættelse på klinisk farmakologiske afdelinger, hvoraf det ene kan være i en medicinindustriell

virksomhed eller i Lægemiddelstyrelsen. Disse stillinger inkluderer 9 specialkurser, som organiseres på landsplan af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.

### 4.3 Rekruttering og fastholdelse

Den aktuelle hospitalsnormering opgjort i fuldtidsstillinger er i Region Hovedstaden svarende til 10 speciallægestillinger, i Region Syddanmark svarende til 3 stillinger, og i Region Midtjylland svarende til 1-2 speciallægestillinger. Region Nordjylland medfinansierer Klinisk Farmakologi i Århus og betjenes aktuelt på konsulentbasis af speciallæge herfra.

Normeringen af uddannelsesstillinger for yngre læger er i de tre nævnte regioner svarende til henholdsvis 5, 4 og 4 fuldtidsstillinger. Når den nye uddannelsestruktur er fuldt implementeret vil der være en årlig produktion på 3-4 speciallæger i Klinisk Farmakologi. Der vil derfor i de kommende år være en meget begrænset mængde speciallæger til rådighed, især da det er hensigten, at specialet også skal forsyne Lægemiddelstyrelsen og medicinalindustrien med klinisk farmakologiske speciallæger.

Det nuværende, forholdsmæssigt beskedne antal slutstillinger skønnes at udgøre en hindring for rekruttering af yngre læger til specialet.

## 5 Forskning

### 5.1 Forskningsområder

Klinisk Farmakologi har et ganske særligt behov for en stor forskningsindsats, da en forskningsmæssig baggrund er en nødvendighed for at kunne vurdere de mange nye behandlingsmuligheder og sammenligne den med eksisterende behandlingsmuligheder, før de indføres. En stor del af speciallæger i Klinisk Farmakologi (63%) har en videnskabelig grad. Forskningsområderne for Klinisk Farmakologi er mangfoldige. Områderne strækker sig over mange discipliner med såvel kort som langsigtede mål. Som eksempler kan nævnes MTV analyse over anvendelsen af 2D6 genotypebestemmelse i psykiatrisk behandling, epidemiologiske undersøgelser over genfrekvenser af lægemiddelmetaboliserende enzymer på Færøerne, farmakoepidemiologiske undersøgelser af variationer af lægemiddelforbrug i primær og sekundær sektor, kontrollerede undersøgelser af effekten af kosttilskud, farmakodynamiske undersøgelser af nye insulinanaloger og udvikling af DNA-syntese måling som prädiktor for effekten af cytostatika.

Overordnet kan forskningsindsatsen inddeles i:

- Farmakogenetik
- Farmakoepidemiologi
- Interventionsforskning
- Sundhedstjenesteforskning
- Basale videnskabelige undersøgelser
- Lægemiddeltoksikologi

## 5.2 Forskningsaktivitet

Forskningsaktiviteten, der i denne sammenhæng er opgjort som peer-reviewed arbejder, der udgår fra de klinisk farmakologiske afdelinger i perioden 2003-2006, tegner sig for 335 artikler. Der er ikke medtalt klinisk farmakologiske arbejder der udgår fra andre afdelinger/speciallæger. I samme periode er udgået sammenlagt 16 akademiske afhandlinger fra de tre afdelinger.

## 5.3 Særlige udviklingsområder for forskningen

### 5.3.1 Farmakogenetik

Farmakogenetikken forventes at blive grundlag for den individualiserede behandling og diagnostik, og en betydelig forskningsindsats forudses, før der er skabt et rationale for indførelsen af ”skræddersyet behandling”. Der er behov for en en afgørelse i de enkelte regioner af relationerne til andre laboratoriespecialer som patologi, klinisk biokemi, klinisk genetik, og klinisk immunologi.

### 5.3.2 Farmakoepidemiologi

Farmakoepidemiologien er i stærk vækst og udvikles for flere kliniske specialer. Mulighederne for farmakoepidemiologiske undersøgelser er helt enestående i Danmark, idet alle udskrevne recepter siden 1995 findes i Danmarks Statistik, hvor også en række oplysninger om enkeltindviders diagnoser, socialstatus etc findes. Der er flere projekter og initiativer i gang, herunder projekter vedrørende lægemiddel compliance.

### 5.3.3 Lægemiddeltoksikologi

Giftlinjen på Bispebjerg Hospital er landsdækkende mhp på rådgivning til borgere og sundhedsprofessionelle, oprettet 2006. Der forventes opbygget en forskningsindsats på dette område.

### 5.3.4 Interventionsforskning, sundhedstjenesteforskning og basale videnskabelige undersøgelser

Disse forskningsområder repræsenterer en stor del af den eksisterende forskning indenfor Klinisk Farmakologi i Danmark og er af stor betydning for såvel udvikling som anvendelse af lægemidler. For en detaljeret oversigt henvises til årsberetningerne fra de klinisk farmakologiske afdelinger. Interventionsforskningen er karakteriseret af et betydeligt samarbejde med andre lægelige specialer.

### 5.3.5 Klinisk Forskningsenhed, Gentofte Hospital

Formålet med oprettelsen af enheden var at skabe supplerende uddannelsesstilbud for uddannelsessøgende læger i klinisk farmakologi, ressourcer til udvikling og forskning, bedre fysiske rammer til investigator-initierede, non-kommercielle studier og øget offentligt-privat samarbejde og dermed forandring og på sigt mulighed for at trække flere tidlige lægemiddelstudier til Danmark.



Fase I/II enheden på Gentofte Hospital blev etableret i 2002 i relation til klinisk farmakologisk enhed. Den daglige ledelse og styring af enheden varetages af lederen af klinisk farmakologisk enhed, som refererer til hospitalsdirektionen. Enheden er selvfinansierende. Man søger øge tilbuddet til klinikere om at kunne gennemføre lægeinitierede studier i enheden.

## 6 Kvalitetsudvikling

Klinisk Farmakologi spiller en stor rolle inden for kvalitetsudvikling for lægemidlerhåndtering og – behandling.

Overordnet kan indsatsen inddeles i:

- I forbindelse med forestående kvalitetssikring af danske hospitaler er kliniske farmakologer naturlige aktører i udarbejdelse af vejledninger på lægemiddelområdet, der sikrer størst mulig kvalitet i det samlede medicineringsforløb (ordination, dispensering, administration og effektmonitorering af lægemiddelbehandling)
- I samarbejde med de kliniske specialer og almen praksis at udarbejde rekommandationslister og standardsortimenter, der sikrer ensartet og optimal kvalitet i regionerne.
- Deltagelse i audits på lægemiddelområdet, hvor specielle problemstillinger adresseres herunder korrekt anvendelse og rationelt forbrug af lægemidler
- Deltagelse i analyser af utilsigtede hændelser (medicineringsfejl) herunder kerneårsagsanalyser, mhp læring for fremtidig behandling/adfærd
- Uddanne relevante faggrupper indenfor kvalitetsmæssige aspekter af medicineringsprocessen, f.eks sosu-assistenten, sygeplejersker, farmaceuter, farmakonome, læger)
- Initiere og deltage i projekter med henblik på udvikling af optimale behandlingsregimer
- Deltage i mini-MTV vedr nye og ofte dyre lægemiddelbehandling og protokollere anvendelse, mhp at sikre korrekt og ensartet anvendelse
- Sikre ensartet lægemiddelrådgivning til læger. Der er ved Center for Klinisk Farmakologi, Odense Universitetssygehus, etableret en fælles dansk database (LIWEB) til registrering og opbevaring af de dokumenterede besvarelser. Databasen rummer aktuelt ca. 4.500 besvarelser.
- Toksikologirådgivning for alle borgere for at sikre bedre ensartet kvalitet inden for akut behandling af toksikologiske problemstillinger
- Bidrage til bedre sektorovergange med mindre informationstab vedrørende lægemiddelbehandling
- Kvalitetsudvikling i primærsektoren

Klinisk Farmakologi er dybt involveret i udarbejdelse af tværgående vejledninger, der beskriver regler for ordination og administration af medicin. Dette sikrer, at lovgivningen inden for området overholdes samt en høj, ensartet kvalitet i medicineringsprocessen for alle patienter. Udarbejdelse af rekommandationslister i samarbejde med regionernes specialister inden for de enkelte specialer sikrer ligeledes ensartet økonomisk ansvarlig behandling af høj kvalitet indenfor regionerne. Udarbejdelse af standardsortimenter (specialesortimenter) sammen med de enkelte afdelingers medicinansvarlige sundhedspersonale bidrager til en ensartet behandling af høj kvalitet indenfor den enkelte afdeling med størst mulig patientsikkerhed

I forbindelse med audits på lægemiddelområdet er der mulighed for en faglig diskussion af den faktiske ordinationspraksis ligesom der er mulighed for overvågning af overholdelse af gældende retningslinjer. Klinisk farmakologiske audits inden for medicineringsområdet er en naturlig del af akkrediteringsprocessen.

Ved analyser af utilsigtede hændelser på lægemiddelområdet, der udgør en meget stor del af samtlige utilsigtede hændelser, bidrager Klinisk Farmakologi dels ved selve analysen og dels med udarbejdelse af tiltag, der skal forhindre gentagelser.

For at udvikle kvaliteten i medicineringsprocessen i en gunstig retning kræves uddannelse af alt involveret sundhedspersonale. Ikke mindst som følge af den betydelige opgaveglidning inden for området, fra sygeplejersker til sosu-assistenten, ofte med relativt beskeden farmakologisk indsigt. Klinisk Farmakologi kan med stor fordel deltage i dette arbejde, dels som undervisere og dels ved udarbejdelse af lokalt undervisningsmateriale.

Klinisk Farmakologi har en stor opgave med at deltage og initiere projekter, der fremmer optimale behandlingsregimer. Eksempler herpå er sammenligning af etablerede behandlingsregimer af smerter, regimer for udlevering og returnering af medicin, effekt af ændrede logistiske forhold for udlevering af hospitalsmedicin på compliance hos kroniske patienter.

## 7 Fremtidig organisering af og krav til specialet

I betragtning af såvel funktioner som strukturen af Klinisk Farmakologi i Danmark, er det naturligt af hensyn til funktionernes art, ressourceforbrug og tilgængelige ressourcer, at karakterisere specialets funktioner som specialiserede, dvs. regions- eller højt specialiserede funktioner. I det følgende er specialets funktioner derfor betegnet som regionsfunktioner.

### 7.1 Den fremtidige specialebeskrivelse

Klinisk farmakologi er et lægeligt speciale, som på et videnskabeligt grundlag kombinerer klinisk, farmakologisk, epidemiologisk og sundhedsøkonomisk ekspertise med henblik på at fremme en rationel, sikker og økonomisk anvendelse af lægemidler. Klinisk Farmakologi yder rådgivning og vejledning om alle forhold vedrørende anvendelse af lægemidler indenfor alle områder af sundhedsvæsenet.

Klinisk farmakologi omfatter funktioner i relation til klinisk service, forskning og undervisning som en integreret enhed. Det er et udpræget tværfagligt speciale, som skal bidrage til at sikre en optimal anvendelse af lægemidler for enkelte patient, for grupper af patienter samt og for samfundet.

Klinisk farmakologi omfatter lægemiddelinformation, vurdering af lægemidlers anvendelse, effekt og bivirkninger, herunder farmakoepidemiologiske og farmakoøkonomiske aspekter, rådgivning vedrørende lægemiddelforgiftninger, vurdering af lægemiddelanalyser, gennemførelse af kliniske afprøvninger, deltagelse i lægemiddelkomitéarbejde og rådgivning om regulatoriske forhold for lægemidler.

## 7.3 Specialiserede funktioner

### 7.3.1 Regionsfunktioner

#### 7.3.1.1 Krav til regionsfunktioner

Klinisk farmakologiske opgaver på regionsplan har et tilstrækkeligt omfang til dannelsen af en selvstændig klinisk farmakologisk funktion, og på sigt, når der er uddannet tilstrækkeligt antal speciallæger, bør sådanne selvstændige regionale farmakologiske funktioner tilstræbes. Ligeledes bør hver region have en klinisk farmakologisk organisation, som tilsikrer, at den kan uddanne speciallæger faget.

Den fortsatte udbygning af klinisk farmakologi bør omfatte alle Regioner i Danmark, således at en regions klinisk farmakologiske funktioner varetages af kliniske farmakologer. Den ideelle organisation i Danmark, vil i hver region beskæftige 6-8 klinisk farmakologiske speciallæger med hovedopgaven at fremme optimal lægemiddelbehandling.

Da dette ikke vil være muligt i en årrække, må man bygge videre på de eksisterende centre med henblik på at dække alle fem regioner. Dette kan gøres ved at to af de tre eksisterende centre har yderligere 3-4 kliniske farmakologer, der betjener de resterende 2 regioner.

Minimum for varetagelse af de skitserede klinisk farmakologiske funktioner i en region vil være 3-4 fuldtidsstillinger besat med speciallæger .

Blandt de klinisk farmakologiske funktioner skal fremhæves stykelse af rationel farmakoterapi med ensartede tilbud til en regions borgere, ledelse af lægemiddelkomitesystemet, samarbejde med de regionale apoteksfunktioner, samarbejde med sikkerhedsorganisationen (især vedrørende utilsigtede hændelser på medicinområdet), rådgivningsfunktion, gennemgang af lægemiddelbudgetter og lægemiddelforbrug, koordination af lægemiddelforbrug mellem primær og sekundærsektoren, og uddannelse af speciallæger i Klinisk Farmakologi.

Forskningsenheder for fase I-III studier vil kunne etableres ved samtlige Klinisk Farmakologiske Afdelinger i Danmark.

#### 7.3.1.2 De enkelte regionsfunktioner

Hvor andre specialer fokuserer på at optimere behandlingen af enkeltpatienter, har Klinisk Farmakologi en ambition om at skabe en balance mellem at behandle den individuelle patient optimalt og at behandle alle patienter optimalt.

De væsentligste udfordringer for Klinisk Farmakologi i den nærmeste fremtid er

- dækning af alle regioner med klinisk farmakologisk service
- ledelse og koordinering af lægemiddelkomitearbejdet
- koordinering af lægemiddel anvendelse mellem primær og sekundær sektor
- rådgivningsfunktion på alle niveauer i såvel primær som sekundær sektor (herunder polyfarmaci, koncentrationsbestemmelser af lægemidler, farmakogenetik)
- samarbejde med kliniske specialer vedrørende forbedret patientbehandling og muliggørelse af opgaveglidning på lægemiddelområdet
- medvirken ved implementeringen af den danske kvalitetsmodel på lægemiddelområdet

#### *Rekruttering og uddannelse*

For at kunne dække behovet for speciallæger i Klinisk Farmakologi indenfor en overskuelig tidsramme, er det nødvendigt at forøge den nuværende uddannelseskapacitet på 3 speciallæger årligt i en årrække.

### *Dækning af alle regioner med klinisk farmakologisk service*

Udbygningen af klinisk farmakologi er ikke ensartet i de 5 regioner. De klinisk farmakologiske funktioner baserer sig på speciallæger i Klinisk Farmakologi understøttet af andre personalekategorier. For at kunne ensarte klinisk farmakologisk service i regionerne, må alle regioner kunne uddanne speciallæger. På udvalgte områder kan en fælles funktion tænkes mellem to eller flere regioner.

### *Koordinering af lægemiddelkomitearbejdet*

Lægemiddelkomitearbejdet i alle regioner bør inkludere klinisk farmakologisk speciallægeekspertise, i samarbejde med apoteksorganisationen og sikkerhedsorganisationen. Væsentlige funktioner, som bør varetages af lægemiddelkomitéerne, er styrkelse af rationel farmakoterapi, indsats over for særligt dyre lægemidler, indsats overfor utilsigtede hændelser med lægemidler, overvågning af lægemiddelforbruget ud fra såvel en lægefaglig som en økonomisk indgangsvinkel.

### *Koordination mellem primær og sekundær sektor med hensyn til lægemiddelanvendelse*

Et fokusområde, hvor der er særligt behov for klinisk farmakologisk funktion på lægemiddelområdet, er information mellem de to sektorer, især ved patienters overgang mellem de to sektorer. Det bør sikres, at klinisk farmakologisk ekspertise inddrages i den nødvendige koordinationsindsats mhp at optimere informationen og minimere fejlmedicinering ved overgange. En særlig indsats ved dosisdispensering bør prioriteres, herunder vedr indlæggelser/hjemsendelser til/fra plejehjem. Lægemiddelforbruget i de to sektorer bør koordineres i videst muligt omfang, både af økonomiske, sikkerhedsmæssige og faglige begrundelser. Klinisk farmakologisk ekspertise er nødvendig i denne koordinationsindsats.

### *Rådgivningsfunktion i såvel primær som sekundær sektor (herunder polyfarmaci, koncentrationsbestemmelser af lægemidler, farmakogenetik)*

En lang række problemer vedrørende anvendelse af lægemidler kræver en særlig indsats, herunder forekomst af bivirkninger, behandling af gravide og potentielt fertile patienter, interaktioner og polyfarmaci. Hertil kommer en række problemer, som holdbarhed, blandbarhed mm. En regional rådgivningsfunktion på lægemiddelområdet, som inkluderer klinisk farmakologisk ekspertise til brug såvel i primær som sekundær sektor, er derfor nødvendig. Opgaven bør løses regionalt, eller indtil videre som samarbejde mellem to eller flere regioner. Den nødvendige regionale tilgang til klinisk farmakologisk ekspertise må tilsikres.

### *Samarbejde med kliniske specialer på lægemiddelområdet*

Klinisk Farmakologi er vigtig for alle lægemiddelforbrugende specialer. Det er derfor nødvendigt at etablere og udbygge allerede eksisterende samarbejder med relevante kliniske specialer, både hvad angår lægemiddelbehandling af individuelle patienter og af overordnede patientkategorier. Det er naturligt at inddrage andre faggrupper, såsom farmaceuter, i et sådant samarbejde. Et sådant samarbejde vil, udover at forbedre patientbehandling og -sikkerhed, kunne forventes at befordre en

vis opgaveglidning vedrørende lægemiddelanvendelse, således at der i den enkelte afdeling vil kunne frigøres lægelig kapacitet til den pågældende afdelings øvrige kerneydelser.

#### *Implementering af Den Danske Kvalitetsmodel på lægemiddelområdet*

Klinisk Farmakologi er en nødvendig del af den organisation, der skal deltage i implementeringen af den danske kvalitetsmodel. Dette gælder ved overordnede tiltag på lægemiddelområdet, såsom

- udarbejdelse af anbefalinger, vejledninger og retningslinier for anvendelse af lægemidler og sikring af størst mulig ensartethed mellem de enkelte regioner
- opsporing af lægemiddelrelaterede problemstillinger vedrørende patientsikkerhed, f.eks. medicineringsfejl og sikring af vidensdeling på dette område
- objektive vurderinger af nye lægemidler med henblik på ensartethed ved ibrugtagning

Desuden vil Klinisk Farmakologi deltage i rent praktiske foranstaltninger som eksempelvis journalaudit på kliniske afdelinger.

## Bilag 1. Specialearbejdsgruppen for Klinisk Farmakologi

Det videnskabelige selskab:

Overlæge, Lars Peter Nielsen

Overlæge, Kim Dalhoff

Overlæge, Jesper Sonne

Lægefaglige/sundhedsfaglige repræsentanter udpeget af regionerne:

Lektor, overlæge Birgitte Brock Krarup

Overlæge, Per Dankier

Centerchef, Carl-Otto Gøtzsche

Professor, overlæge dr. med., Henrik Enghusen Poulsen

Farmaceut, Kirsten Schæfer

Sygeplejefaglige repræsentanter:

Ledende oversygeplejerske, Dorrit Thorsen