

17-04-2015

Sagsnr. 4-1012-44/20
Reference chsr
T 9351 4288
E syb@sst.dk

Revideret specialevejledning for klinisk farmakologi (version til ansøgning)

Specialevejledningen er udarbejdet som led i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, jf. sundhedslovens § 208, som omhandler organiseringen og varetagelsen af specialfunktioner på regionale og private sygehuse.

Ud fra denne reviderede specialevejledning kan der ansøges om varetagelse af specialfunktioner. Efter vurdering af ansøgninger vil Sundhedsstyrelsen udsende en ny specialevejledning, hvoraf de godkendte matrikler fremgår.

Specialebeskrivelse

I klinisk farmakologi varetages rådgivning og vejledning om anvendelse af lægemidler i hele sundhedsvæsenet med henblik på at fremme en rationel, sikker og økonomisk anvendelse. Dette sker på baggrund af en klinisk, farmakologisk, epidemiologisk og sundhedsøkonomisk vurdering.

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for speciallets områder.

Kerneopgaver

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut rådgivning til klinikere, patienter og planlæggere.

I klinisk farmakologi er der følgende kerneopgaver:

- Rådgivning om rationel lægemiddelanvendelse
- Undervisning og formidling

Forhold af betydning for specialeplanlægning

Klinisk farmakologi er repræsenteret i alle regioner, og den langt overvejende del af klinisk farmakologi varetages på hovedfunktionsniveau. Der er selvstændige specialafdelinger i Region Hovedstaden, Region Syddanmark og Region Midtjylland, mens der i Region Nordjylland og Region Sjælland er ved at blive etableret klinisk farmakologiske funktioner i et samarbejde med etablerede specialafdelinger.

Udviklingen af nye omkostningstunge lægemidler er i vækst, hvilket øger behovet for rationel farmakoterapi. Klinisk farmakologi indgår i afprøvning og vurdering af nye lægemidler, herunder vurdering af evidens.

Derudover har klinisk farmakologi en aktiv rolle i overvågning af forbruget samt vurdering af de økonomiske konsekvenser heraf.

Der er i særligt grad stigende efterspørgsel efter den uvildige rådgivning klinisk farmakologi kan give planlægnings- og beslutningsorganer regionalt og nationalt. Specialet deltager i den regionale koordination af lægemiddelområdet, herunder udarbejdelse af regionale basis- og rekommandationslister og behandlingsvejledninger i praksis samt deltagelse i regionale lægemiddelkomiteer.

Derudover ses der en tendens mod øgende involvering af specialet i den direkte klinisk rettede patientbehandling, herunder rådgivning i forhold til individuelle patient- og lægemiddelrelaterede problemstillinger og samarbejde med det klinisk behandelende speciale i form af tilsyn, stuegange og/eller fælleskonferencer.

Antallet af patienter i behandling med flere lægemidler (polyfarmaci) stiger grundet den demografiske udvikling med flere ældre, øget forekomst af kroniske sygdomme og forbedrede medicinske behandlingsmuligheder. Anvendelse af flere lægemidler samtidig kan øge risikoen for bivirkninger og uhensigtsmæssige interaktioner mellem de enkelte lægemidler samt reducere compliance. I flere regioner deltager klinisk farmakologi i medicingennemgang hos patienter i behandling med flere lægemidler for at fremme rationel og patientsikker anvendelse af polyfarmaci.

Farmakogenomiske biomarkører vil potentielt på sigt kunne anvendes til en højere grad af målrettet og individualiseret farmakologisk behandling. I dag anvendes farmakogenomiske biomarkører fra kinceller og tumorspecifikt væv til at fastlægge behandlingsstrategien for den enkelte patient indenfor enkelte cancerformer. Derudover pågår en stor mængde forskning indenfor identificering og udvikling af biomarkører for lægemidlers omsætning, virkning og bivirkninger. Klinisk farmakologi har med dets tværfaglige forankring en særlig rolle i forhold til at følge udviklingen og kritisk vurdere hvilke forskningsresultater, der kan anvendes til at forbedre den eksisterende patientbehandling.

Klinisk farmakologi har desuden en helt særskilt rådgivningsrolle i relation til retsmedicinske undersøgelser, herunder retskemiske ante- og post mortem analyser.

For at sikre ensartet behandling af høj kvalitet er der behov for, at der udarbejdes kliniske retningslinjer inden for området. Udover de nationale kliniske retningslinjer, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen, udarbejder de faglige og videnskabelige selskaber landsdækkende kliniske retningslinjer.

Praksisområdet

Klinisk farmakologi har ikke selvstændige funktioner i almen praksis, men samarbejder med de regionale lægemiddelenheder omkring udarbejdelsen af regionale basis- og rekommandationslister over lægemidler, der anbefales til brug i praksissektoren. Desuden varetager klinisk farmakologi undervisning i og rådgivning om rationel lægemiddelforbrug- og anvendelse i praksissektoren. Endelig medvirker klinisk farmakologi til koordination af anbefalinger på lægemiddelområdet mellem praksissektoren og sygehusvæsenet.

Der er ikke speciallægepraksis i klinisk farmakologi.

Det kommunale sundhedsvæsen

Kommuner og regioner skal i medfør af Sundhedsloven indgå sundhedsaftaler med henblik på at sikre sammenhæng og koordinering af indsatserne i de patientforløb, der går på tværs af sygehuse, almen praksis og kommuner.

I nogle regioner indgår klinisk farmakologi i tværsektorielle projekter vedrørende den ældre medicinske patient.

Sygehusvæsenet

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til varetagelse af regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. De sygdomsgrupper/diagnoser samt diagnostiske og behandlingsmæssige metoder, der er regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner i specialet, oplistes.

Anbefalinger til hovedfunktionsniveau

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få assistance fra en speciallæge i klinisk farmakologi næste hverdag.

Det forudsættes generelt i specialevejledningerne, at der på alle funktionsniveauer er adgang til rådgivning fra klinisk farmakologi. I specialevejledningen for klinisk farmakologi er derfor ikke nævnt samarbejdende kliniske specialer.

Krav til varetagelse af specialfunktioner

I Sundhedsstyrelsens udgivelse 'Specialeplanlægning – begreber, principper og krav' beskrives en række generelle forudsætninger og krav til bl.a. kapacitet og forskning, som skal opfyldes for at varetage specialfunktioner. Disse krav udgør grundlaget for varetagelse af specialfunktioner, men derudover oplistes der nedenfor specifikke krav, som gælder for klinisk farmakologi.

Krav til varetagelse af regionsfunktioner

De anbefalinger, som er anført for hovedfunktionsniveauet, gælder som krav på regionsfunktionsniveauet. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af regionsfunktioner:

På regionsfunktionsniveau skal det være muligt at få assistance fra en speciallæge i klinisk farmakologi næste hverdag.

Regionsfunktioner

1. Rådgivning til læger og øvrigt sundhedspersonale vedrørende konkrete kliniske problemstillinger hos individuelle patienter, herunder rådgivning vedrørende lægemiddelanalyser og patientrelaterede faktorer af betydning for lægemidlers omsætning, virkning og bivirkninger. Kan varetages på hovedfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med regionsfunktionsniveau.

Krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner

De krav, som er anført for regionsfunktionsniveauet, gælder også for det højt specialiserede niveau. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner:

På højt specialiseret niveau skal det være muligt at få assistance fra en speciallæge i klinisk farmakologi næste hverdag.

Højt specialiserede funktioner

2. Rådgivning om undersøgelser og behandling ved akutte forgiftninger. Varetages i tæt samarbejde med anæstesiologi og arbejdsmedicin

Monitorering af specialfunktioner i klinisk farmakologi

Sundhedsstyrelsen følger løbende op på, om den gældende specialeplan er tidssvarende, relevant og dækkende. Det sker gennem årlige statusrapporter om opfyldelse af krav til specialfunktionerne samt monitorering af udvalgte specialfunktioner i en del af specialerne. For specialet klinisk farmakologi vil der ikke blive monitoreret specifikke specialfunktioner.

Baggrund for udarbejdelse af specialevejledningen

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet denne specialevejledning på baggrund af en revision af specialevejledningen fra Specialeplan 2010 og har i arbejdet indhentet rådgivning fra faglige repræsentanter fra regionerne samt fra de relevante videnskabelige selskaber m.v. Sundhedsstyrelsens udgivelse 'Specialeplanlægning - begreber, principper og krav' (tilgængelig fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside) beskriver rammerne for specialeplanlægningen..

Følgende udgivelser er inddraget i specialeplanlægningen i relevant omfang:

- Sundhedsstyrelsens rapport 'Styrket Akutberedskab' , 2007
- Sundhedsstyrelsens pakkeforløb på kræftområdet