

Farmasøytiske intervensjoner i primærapotek

Mastergradsoppgave i farmasi

Pernille Mehammer Weidemann



Senter for farmasi og

Klinisk institutt 2

Universitetet i Bergen

Mai 2018

Forord

Denne masteroppgaven ble utført ved Senter for farmasi og klinisk institutt 2 ved Universitetet i Bergen i perioden august 2017 til mai 2018. Prosjektet var et samarbeid med Apotek 1, og deler av oppgaven ble utført ved Apotek 1 Stord. Arbeidet med prosjektet har vært spennende og veldig lærerikt, og jeg føler meg heldig som har hatt mulighet til å fordype meg i apotekfarmasøytens viktige arbeid. Kunnskapen jeg har tilegnet meg gjennom arbeidet med dette prosjektet, vil jeg ta med meg videre inn i arbeidslivet som farmasøyt.

Først vil jeg rette en stor takk til mine to veiledere, Svein Haavik og Steinar Vik, som begge har gitt meg gode og konstruktive tilbakemeldinger og verdifulle innspill gjennom hele året. Takk til Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi for økonomisk støtte, og takk til Apotek 1 for at vi fikk gjennomføre prosjektet. En særlig takk må rettes til alle regionslederne som bistod i arbeidet med å rekruttere apotek.

Jeg vil også rette en takk til alle medlemmene i Haukelenderenes lunsjforening, og spesielt til Synnøve, for mange hyggelige lunsjpauser gjennom året. Takk også til Kine for deling av lesesal før jul.

Takk til venner og familie for støtte og oppmuntring underveis, og en stor takk til Mathias for din tålmodighet, støtte og oppmuntring gjennom hele året, og spesielt i innspurten av arbeidet. Takk også til Mathias og Jan Fredrik for korrekturlesing.

Til slutt vil jeg rette en stor takk til alle apotek som tok seg tid til å delta i studien.

Bergen, 22. mai 2018

Pernille Mehammer Weidemann

Sammendrag

Bakgrunn: Apotekfarmasøyten har en viktig rolle når det gjelder å bidra til riktig legemiddelbruk i befolkningen. Som en siste kontroll før pasienten mottar legemidlet, må alle resepter vurderes og godkjennes av en farmasøyt. I den forbindelse avdekkes det av og til uklarheter eller andre problemer som fører til at farmasøyten må gripe inn og avklare og eventuelt endre forskrivningen. Slike farmasøytiske intervensjoner er viktige for å sikre trygg legemiddelbruk, men en norsk studie fra 2015 avdekket varierende dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner i apotekenes datasystem.

Hensikt: Hensikten med denne studien var å kartlegge intervensjoner som registreres i apotekenes datasystem i norske primærapotek. Det var også ønskelig å vurdere dokumentasjonen av de potensielt klinisk relevante intervensjonene i FarmaPro, og se nærmere på hvor godt egnet dette datasystemet er til å dokumentere slike intervensjoner.

Metode: Det ble gjennomført en retrospektiv studie av intervensjoner registrert i datasystemet til 11 norske primærapotek i perioden oktober, november og desember 2016. Deltakende apotek sendte inn rapporter fra FarmaPro, og intervensjonene ble kategorisert ut i fra registrert type og årsak. Kvaliteten på registreringene av de potensielt klinisk relevante intervensjonene ble vurdert ved å undersøke om faktisk årsak til intervensjonen stemte overens med registrert årsak.

Resultater: I løpet av studieperioden ble det ekspedert 155 772 ordinasjoner på de 11 deltakende apotekene, hvorav 71 969 (46 %) krevde en eller flere intervensjoner. Til sammen 740 (3,1 %) av de manuelt gjennomførte intervensjonene hadde potensiell klinisk relevans. For omlag 1/4 av disse stemte registrert årsak overens med faktisk årsak til intervensjonen. Rundt 1/3 av de potensielt klinisk relevante intervensjonene var registrert innenfor en potensiell klinisk relevant kategori, mens resterende 2/3 var registrert som praktisk/tekniske. Det ble også funnet 64 intervensjoner som ble kategorisert som uvisse fordi intervensjonsrapportene ikke ga tilstrekkelig informasjon til å avgjøre hvorvidt intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans.

Konklusjon: Det gjennomføres et betydelig antall intervensjoner med potensiell klinisk relevans i norske primærapotek, men dokumentasjonen av disse i apotekenes datasystem er varierende. For å oppnå en tilstrekkelig og entydig dokumentasjon, bør det utvikles mer tilrettelagte elektroniske verktøy, samt rutiner med enda større fokus på konsistent og informativ registrering av intervensjoner.

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Sammendrag.....	4
Forkortelser og begrepsavklaringer.....	7
1 Introduksjon	9
1.1 Legemidler og legemiddelbruk	9
1.2 Forskrivnings- og utleveringsprosessen.....	10
1.3 Legemiddelfeil	11
1.3.1 Årsaker til legemiddelfeil	12
1.3.2 Omfang av legemiddelfeil.....	15
1.3.3 Konsekvenser av legemiddelfeil.....	16
1.4 Apotekfarmasøytens rolle	17
1.4.1 Reseptekspedering	17
1.4.2 Informasjon og veiledning.....	18
1.4.3 Tjenester	18
1.5 Intervensjoner	20
1.5.1 Omfang.....	20
1.5.2 Type intervensjoner	22
1.5.3 Pasientkarakteristika.....	24
1.5.4 Forskriverkontakt.....	24
1.5.5 Tidsbruk og kostnader	25
1.5.6 Dokumentasjon av intervensjoner.....	26
1.6 Apotekenes datasystem.....	26
1.6.1 Registrering av intervensjoner i FarmaPro	27
1.7 Hensikt	28
2 Metode.....	29
2.1 Utvalg av apotek.....	29
2.2 Innsamling av data.....	30
2.3 Analyse av data	31
2.3.1 Antall ordinasjoner og intervensjoner	31
2.3.2 Intervensjoner	32
2.3.3 Interaksjoner	34

2.4	Etikk og personvern.....	35
2.5	Litteratursøk	36
3	Resultater.....	37
3.1	Antall ordinasjoner og intervensjoner	37
3.2	Kategorisering av registrerte intervensjoner før korrigerings for feil.....	38
3.3	Identifisering av intervensjoner med potensiell klinisk relevans	40
3.3.1	Intervensjoner registrert med en potensiell klinisk relevant årsak i FarmaPro.....	40
3.3.2	Intervensjoner registrert med en praktisk/teknisk årsak i FarmaPro	42
3.3.3	Faktisk antall intervensjoner med potensiell klinisk relevans.....	44
3.4	Rekvirentkontakt.....	52
3.5	Interaksjoner	54
4	Diskusjon.....	56
4.1	Metodediskusjon	56
4.1.1	Metodevalg.....	56
4.1.2	Rekruttering og utvalg	57
4.1.3	Analyse.....	59
4.2	Diskusjon av hovedfunnene	60
4.2.1	Omfang av reseptintervensjoner	60
4.2.2	Type reseptintervensjoner.....	62
4.2.3	Dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner i FarmaPro	70
4.2.4	Rekvirentkontakt	75
4.2.5	Interaksjoner	77
5	Konklusjon.....	79
6	Veien videre	80
	Referanser.....	81
	Vedlegg.....	90
	Vedlegg 1: E-post til apotekene	91
	Vedlegg 2: Protokoll for uttak av rapporter og tall fra FarmaPro.....	93
	Vedlegg 3: Svar fra REK Vest.....	103

Forkortelser og begrepsavklaringer

ADE	Adverse drug events; uheldige legemiddelhendelser
DDD	Definerte døgndoser; internasjonal måleenhet for legemiddelforbruk som defineres som den antatt gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne (1).
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte; datagrunnlag som gir lege, apotek og bandasjist oppdatert informasjon om alle reseptpliktige varer (2).
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
TVEPS	Senter for tverrprofesjonell samarbeidslæring, som tilbyr helseprofesjonsstudenter ved Universitetet i Bergen og Høgskolen i Bergen tverrfaglig praksis (3).
Helfo	Helseøkonomiforvaltningen; statlig forvaltningsorgan som blant annet har ansvar for <i>”oppgjør fra folketrygden til behandlere, leverandører og tjenesteytere”</i> (4).
Legemiddelinteraksjon	Endring i effekt av et legemiddel forårsaket bruk av et annet legemiddel, kjemikalie eller næringsstoff (5).
Interaksjonsmelding i apotek	Automatisk varsling dersom legemidlet som ekspederes interagerer med et annet legemiddel som pasienten innenfor et visst tidsrom har hentet ut på samme apotek (6).
Intervensjoner	Tiltak og endringer som farmasøyten må gjennomføre før et legemiddel kan utleveres (7).

Intervensjoner inkludert i denne studien	Enhver endring eller avklaring av forskrivningen som har etterlatt seg elektroniske spor.
Intervensjoner med potensiell klinisk relevans	Endringer eller avklaringer av forskrivningen knyttet til dosering, styrke, legemiddelform, legemiddelvalg/virkestoff, mengde, behandlingstid, interaksjon, kontraindikasjon, forsiktighetsregel, bivirkning, dobbeltforskrivning eller bruksanvisning, samt endringer som gjøres for å bedre pasientens etterlevelse av behandlingen.
Intervensjoner kategorisert som uvisse	Intervensjoner hvor informasjonen i intervensjonsrapporten ikke var tilstrekkelig til å avgjøre om intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter.
Ordinasjon	<i>”Det enkelte legemiddel på en resept” (8).</i>
Resept	<i>”Bestilling av legemiddel til bruk for bestemte personer eller dyr, eller til bruk i rekvisitens praksis” (9).</i> En resept kan inneholde en eller flere ordinasjoner.
Reseptregisteret	Nasjonalt legemiddelregister som inneholder informasjon om bruken av legemidler på resept i Norge, basert på resepter og rekvisisjoner som ekspederes fra apotek (10).

1 Introduksjon

1.1 Legemidler og legemiddelbruk

Legemidler omfatter i følge norsk lov ”*stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom*” (11).

Legemidler er i dag den vanligste medisinske behandlingsformen i den industrialiserte delen av verden, og er en viktig innsatsfaktor i alle deler av helsetjenesten, både som forebygging og behandling av sykdommer og plager (12). Antall legemidler tilgjengelig på det norske markedet er økende (13), og det samme er bruken av legemidler i den norske befolkningen (10). Den totale legemiddelomsetningen i Norge i 2016 var anslagsvis 26,6 milliarder kroner, hvorav omtrent tre fjerdedeler finansieres av det offentlige (13). Målt i definerte døgndoser (DDD), utgjorde reseptbelagte legemidler 87 % av omsetningen samme år, og reseptfrie legemidler resterende 13 % (14). Tall fra Reseptregisteret viser at 76 % kvinner og 63 % menn fikk utlevert minst ett legemiddel på resept i 2016 (10). Mange, særlig eldre, bruker dessuten flere legemidler samtidig. I følge en studie fra Hordaland bruker hjemmeboende legemiddelbrukere i aldersgruppen 70-74 år gjennomsnittlig tre faste legemidler (15). I tillegg til legemidler utlevert etter resept, kommer bruk av legemidler til pasienter innlagt på sykehus og sykehjem, samt bruk av reseptfrie legemidler (12).

Hele 96 % av omsatte reseptbelagte legemidler gjennom apotek ble utlevert til enkeltpersoner i 2016, mens leveranser til sykehus og sykehjem, samt utleveringer til forskrivers egen praksis utgjorde den resterende andelen (10). Apotekforeningen anslår at det årlig ekspederes rundt 30 millioner resepter i norske apotek (16). De aller fleste reseptene forskrives i primærhelsetjenesten, og leveres ut gjennom primærapotek, som står for 96,7 % av alle reseptekspedisjonene (17).

Legemiddelmeldingen (2014-2015) angir som en overordnet målsetning å sikre god kvalitet ved all behandling med legemidler. Dette innebærer at behandlingen skal gi best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger, og at pasienten mestrer livet med behandlingen på en god måte (12).

1.2 Forskrivnings- og utleveringsprosessen

Omsetningen av legemidler reguleres av ”*Lov om legemidler m.v.*”, og salg av legemidler til allmennheten skal i all hovedsak skje gjennom apotek (11). Reseptpliktige legemidler kan kun utleveres etter resept eller rekvisisjon. En resept er en ”*bestilling av legemiddel til bruk for bestemte personer eller dyr, eller til bruk i rekvirentens praksis*” (9), mens all annen bestilling av legemidler kalles for rekvisisjon (9). Ved forskrivning av legemidler til pasienter, velges legemiddel og legemiddelregime ut fra en klinisk vurdering av pasienten (18). Legers, tannlegers og andre gruppers rett til rekvirering fremkommer av ”*Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek*”. Rekvireringen kan skje muntlig, skriftlig eller elektronisk (9). Elektroniske resepter (e-resepter) ble innført blant fastleger, apotek og bandasjister i Norge i 2013, og løsningen er nå også på vei inn i sykehusene (19). I 2016 var 83,9 % av alle solgte pakninger på resept basert på e-resept (17).

Før utlevering til kunde, skal alle resepter og rekvisisjoner vurderes og godkjennes av en farmasøyt gjennom en farmasøytkontroll. I tillegg skal apoteket bidra til at kunden har tilstrekkelig informasjon til at legemidlet kan brukes riktig (9). Videre ansvar avhenger av om legemidlet utleveres til en helseinstitusjon eller til en enkeltperson. På sykehus og i andre helseinstitusjoner har helsepersonell ansvar for utdeling av legemiddel og observasjon av effekt. Utenom helseinstitusjoner er dette ansvaret overlatt til pasienten selv, eller pårørende, med mindre det er inngått en avtale om legemiddelhåndtering med hjemmesykepleien (20).

1.3 Legemiddelfeil

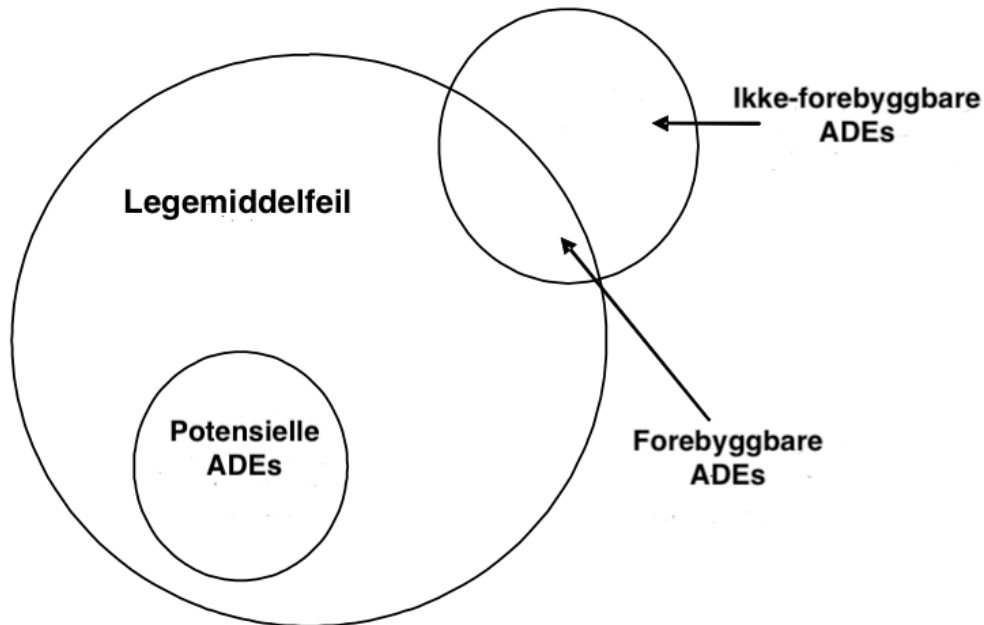
Innenfor helse omfatter feil både svikt i å utføre en planlagt handling, det vil si feil i selve utførelsen, og bruk av en feilaktig plan for å oppnå et mål, det vil si feil i planleggingen. På engelsk skilles det også mellom begrepene ”*errors of commission*” og ”*errors of omission*” (21). Når helsepersonell gjør noe som ikke skulle blitt gjort, kalles det ”*errors of commission*” (22). Et eksempel på feil av denne typen er forskrivning av et legemiddel som har skadelige interaksjoner med et annet legemiddel pasienten bruker (18). Når noe som skulle blitt gjort ikke gjøres, kalles det ”*Errors of omission*” (23). Et eksempel på dette er manglende forskrivning av et legemiddel som pasienten sannsynligvis ville hatt nytte av (18).

Legemiddelfeil kan defineres litt ulikt. I det følgende er det tatt utgangspunkt i en engelsk definisjon av ”*Medication Errors*”, formulert av Bates og medarbeidere i 1995: ”*Medication errors are errors occurring at any stage in the process of ordering or delivering a medication*” (24). Legemiddelfeil er altså feil som oppstår i forbindelse med forskrivningen, utleveringen eller administrasjonen av et legemiddel (24). Et viktig poeng er at legemiddelfeil etter denne definisjonen kan forebygges (18).

De fleste legemiddelfeil fører imidlertid ikke til skade (25). Skade som skyldes et legemiddel, uavhengig av om en feil er involvert eller ikke, kalles på engelsk for ”*Adverse drug events*” (ADEs), som på norsk kan oversettes til uheldige legemiddelhendelser (24). ADEs kan enten være forebyggbare eller ikke-forebyggbare. Dersom hendelsen skyldes en feil, klassifiseres den som forebyggbar. Et eksempel på en slik hendelse er skade som følge av feil dose. Dersom det derimot oppstår en skade uten at en feil er involvert, kan ikke hendelsen forebygges, og den klassifiseres heller ikke som legemiddelfeil. Et eksempel på en ikke-forebyggbar ADE er en allergisk reaksjon hos en pasient med ukjent allergi (25).

ADEs kan også være potensielle; det vil si hendelser med potensiale for skade, men som av ulike grunner likevel ikke fører til skade på pasienten. Potensielle ADEs er for eksempel feil som oppdages før pasienten mottar legemidlet, eller dersom pasienten mottar feil dose uten å ta skade av det. Alle potensielle ADEs klassifiseres som legemiddelfeil (25).

Forholdet mellom legemiddelfeil og ulike former for ADEs er vist i figur 1-1, som er oversatt til norsk etter Gandhi og medarbeidere (25). ADEs opptrer relativt sjeldent sammenlignet med legemiddelfeil. I en studie fra 1995 ble 1 % av legemiddelfeilene klassifisert som ADEs som kunne vært forebygget, mens 7 % ble klassifisert som potensielle ADEs (24).



Figur 1-1 Forholdet mellom legemiddelfeil og ADEs. Alle legemiddelfeil er forebyggbare og de fleste fører ikke til skade på pasienten. Potensielle ADEs er legemiddelfeil som kunne ført til pasientskade og forebyggbare ADEs er legemiddelfeil som har ført til pasientskade. Ikke-forebyggbare ADEs skyldes ikke legemiddelfeil. ADEs = Adverse Drug Events (uheldige legemiddelhendelser) (25).

1.3.1 Årsaker til legemiddelfeil

Som det fremkommer av definisjonen, kan legemiddelfeil oppstå i alle steg i prosessen fra et legemiddel forskrives til det administreres. Videre kan feil oppstå med alle slags legemidler, reseptpliktige så vel som reseptfrie, og i alle deler av helsevesenet, inkludert hjemme hos pasienten selv. Årsakene kan for eksempel være knyttet til pasienten, helsepersonell, kommunikasjon, arbeidsmiljøet, rutiner, systemer, helseinstitusjonen eller kombinasjoner av flere ulike faktorer (18).

I forbindelse med forskrivningen kan feil enten oppstå ved valg av legemiddelbehandling, eller som en følge av dårlig reseptkommunikasjon (18). Eksempler på førstnevnte er valg av feil legemiddel, feil dosering, feil administrasjonsform eller feil behandlingstid (26). Vanlige årsaker til feil av denne typen er knyttet til manglende kunnskap om legemidlene eller

manglende informasjon om pasienten (18). En studie blant leger i primærhelsetjenesten i delstaten Colorado i USA viste at legene manglet viktig klinisk informasjon om pasientene i nærmere 1 av 7 konsultasjoner (27). Andre årsaker til feil kan være feilberegninger, legemiddelnavn som ser eller høres like ut og derfor forveksles, eller det kan skje en glipp fra forskrivers side, som igjen kan skyldes faktorer som avbrytelser, manglende fokus eller dårlig arbeidsmiljø (18).

Når det gjelder feil knyttet til kommunikasjon av resepter, kan feiltolkninger av håndskrevne resepter eller misforståelser ved muntlig kommunikasjon nevnes som eksempler (18). I en studie hvor legemiddelfeil og uheldige legemiddelhendelser ved 24 legekantor i primærhelsetjenesten ble rapportert, ble kommunikasjonsproblemer angitt som den hyppigste årsaken til at feil oppstod (28). Manglende eller uklare opplysninger på resepten er også rapportert som hyppige problem (29). Bruk av elektroniske resepter har eliminert problemet med uleselig håndskrift, men det har vist seg at andre utfordringer kan oppstå ved denne typen reseptoverføring. Faktorer som bidrar til feil ved bruk av e-resepter er særlig knyttet til problemer med brukervennlighet eller teknologidesign. Konkrete eksempler er automatiske utfyllinger av feilaktig informasjon, eller bruk av rullegardinmenyer, hvor det kan være lett å gjøre utilsiktede valg. For mange varslinger, om for eksempel legemiddelinteraksjoner eller allergier, har også vært nevnt som et problem, da dette kan føre til at viktige varsler ignoreres (30). En annen mulig årsak til feil ved bruk av e-resepter er manglende overenstemmelse mellom apotekenes og forskrivers datasytemer (31).

Feil i forbindelse med utleveringen av legemidler fra apoteket kan ha rot i selve forskrivningen eller kommunikasjonen av denne, eller feilen kan oppstå på apoteket. De mest vanlige feilene knyttet til reseptekspedisjon er utlevering av feil legemiddel, feil styrke, feil administrasjonsform eller feil mengde, samt feil i forbindelse med etikettering og merking av legemidlet. De hyppigst rapporterte årsaker til feil av denne typen er stor arbeidsmengde, lav bemanning, samt legemiddelnavn eller pakninger som ligner på hverandre. Eksempler på andre bidragende faktorer til feil er avbrytelser eller forstyrrelser i arbeidet, dårlig belysning, manglende opplæring, erfaring eller kunnskap blant farmasøytene, svikt i å dobbeltsjekke, mangel på prosedyrer eller svikt i å følge prosedyrene (32). Aktiviteter knyttet til klargjøring av legemidlene før utlevering, som telling, oppmåling og utblanding kan også være kilder til feil (18).

Når det gjelder administrering av legemidler, kan feil skje både når legemidlene administreres av helsepersonell og når pårørende eller pasienten selv administrerer legemidlene (18). Feilen kan stamme fra forskrivnings- eller utleveringsprosessen, og for eksempel skyldes dårlig kommunikasjon, feil merking, eller forsinket levering fra apoteket, eller den kan oppstå i forbindelse med selve administreringen. Eksempler på feil av denne typen er administrasjon av feil legemiddel eller feil dose, feil administrasjonstidspunkt, feil administrasjonsvei eller manglende administrasjon av legemidler som skulle vært gitt. En oversiktsartikkel fra 2013 over administrasjonsfeil i sykehus peker på en rekke ulike bidragende faktorer til at feil av denne typen kan oppstå, og ofte er årsaksbildet sammensatt. Eksempler inkluderer manglende retningslinjer og prosedyrer, dårlig arbeidsmiljø, stor arbeidsmengde, lav bemanning, lange arbeidsdager, stress, forstyrrelser og avbrytelser, samt manglende erfaring og manglende kunnskap om legemidler og utstyr (33).

Når pårørende har ansvar for administrasjonen av legemidlene, kan ytterligere eksempler på administrasjonsfeil nevnes; bruk av legemidler som har gått ut på dato, manglende vask av utstyr, samt manglende fullføring eller manglende avslutning av behandlingen. Vanlige årsaker til administrasjonsfeil blant pårørende inkluderer problemer med utstyr, bruk av upassende utstyr, misforståelser eller dårlig forståelse av sykdom, instruksjoner eller beregninger (34). Flere studier har for eksempel vist at foreldre ofte gir feil dose av paracetamol til barna deres, hvorav underdosering er mer vanlig enn overdosering (35, 36). Feiltolkninger av instruksjoner og bruk av upassende måleutstyr er også vanlige årsaker til feil når pasienten administrerer legemidlene selv. Det samme er utilfredsstillende bruksanvisninger (18). For eksempel er teskjeer mer brukt til oppmåling av flytende legemidler i hjemmet enn målesprøyter (37). Adherence, eller etterlevelse av behandlingen, det vil si hvorvidt pasienten bruker legemidlene som avtalt, er også et problem. Gjennomsnittlig adherence ved langtidsbehandling er vist å være rundt 50 %. Mangelfull adherence kan være enten bevisst eller utilsiktet (38).

Feil kan også oppstå i forbindelse med observasjon av ønskede eller uønskede effekter etter at legemidlet er administrert. Dette kan skyldes manglende overvåkning av for eksempel laboratorieverdier, forsinket eller manglende respons på signaler eller symptomer på toksisitet, eller dårlig kommunikasjon mellom lege og pasient (18). I en studie av uheldige legemiddelhendelser i primærhelsetjenesten skyldtes hendelsene enten at legen ikke reagerte på symptomene pasienten rapporterte, eller at pasienten ikke meldte i fra om symptomer til

legen (39). I forbindelse med egenomsorg kan pasientens observasjon av effekt og forståelse av hvordan uønskede legemiddelhendelser skal håndteres være utilstrekkelig (18).

1.3.2 Omfang av legemiddelfeil

Selv om omfanget av legemiddelfeil er vanskelig å tallfeste eksakt, er det ingen tvil om at det er betydelig og bekymringsverdig (18, 40). Det er anslått at over 7 000 dødsfall i USA årlig kan tilskrives legemiddelfeil, enten i eller utenfor sykehus (41). Forekomsten i sykehus er bedre undersøkt enn i primærhelsetjenesten, og det har blitt anslått at hver sykehuspasient i USA gjennomsnittlig utsettes for en legemiddelfeil daglig (18). I Norge har alle institusjoner i sekundærhelsetjenesten plikt til å melde i fra til Helsedirektoratet om enhver betydelig personskade som følge av ytelse av helsetjenesten, samt hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade (42). I 2016 omhandlet 1866 slike meldinger feil knyttet til legemiddelhåndtering. 22 av disse innmeldte hendelsene førte til at pasienten døde, mens 102 av hendelsene førte til betydelig pasientskade. Meldingene omhandlet feil ved utdeling av legemidler på post, feil ved ordinasjon, avvik ved istandgjøring eller tilberedning, feil dose, styrke eller frekvens, at pasienten ikke fikk legemiddel som var forordnet eller at feil legemiddel ble gitt (43). I en studie av rapporterte legemiddelfeil ved St. Olavs hospital ble det funnet en overhyppighet av feil i de eldste og yngste aldersgruppene (44). De fem vanligste legemiddelgruppene assosiert med uheldige legemiddelhendelser, ble i en studie fra USA funnet å være insulin, opioidanalgetika, antikoagulanita, midler som inneholder amoxicillin og antihistaminer/forkjølellesmidler (45).

Flere studier har oppgitt feil i forbindelse med forskrivningen av legemidler som en hovedkilde til legemiddelfeil generelt. Bates og medarbeidere fant at hele 56 % av alle forebyggbare ADEs på ulike sykehusavdelinger oppstod på grunn av feil i forbindelse med ordineringsfasen (46). Tilsvarende fant Gurwitz og medarbeidere at feil oppstod i ordineringsfasen i 68 % av tilfellene i sykehjem (47). Også feil som rapporteres i primærapotek stammer som oftest fra forskrivningsfasen (48). En oversiktsartikkel basert på studier i primærapotek viser at det blir avdekket forskrivningsfeil på 0,5-9 % av reseptene. Hyppig involverte legemiddelgrupper er rapportert å være gastrointestinale legemidler, kardiovaskulære legemidler, analgetika, respiratoriske legemidler og antiinfektiva (49).

1.3.3 Konsekvenser av legemiddelfeil

Legemiddelfeil kan føre til uheldige konsekvenser både for enkeltpersoner som rammes og for samfunnet som helhet. Når det gjelder enkeltpersoner er en mulig konsekvens at behandlingsmålet ikke oppnås, noe som betyr at pasientens situasjon blir uendret eller til og med forverret. Videre kan pasienten påføres skade av ulik alvorlighetsgrad (50), med død som ytterste konsekvens (12). U hensiktsmessig forskrivning kan dessuten føre til økte legemiddelkostnader for den enkelte (31).

For samfunnet kan legemiddelfeil føre til betydelige ekstra kostnader på grunn av utgifter knyttet til for eksempel sykefravær, unødvendig bruk av helsetjenesten (12), erstatningskrav, og ekstra arbeid (18). En oversiktsartikkel fra 2017 viser stor variasjon mellom ulike studier når det gjelder anslag av gjennomsnittlig kostnad per legemiddelfeil, noe som kan ha sammenheng med ulike studiemetoder og studiepopulasjon, samt forskjeller i hva slags type feil og kostnader som undersøkes. Gjennomsnittlig kostnad per feil varierte fra € 2,58 i en studie som undersøkte direkte kostnader knyttet til unødvendig vaksinerings av barn, til € 111 727,08 i en studie av pasientskadeerstatninger i forbindelse med anestesi (51). Andre studier har vært mindre spesifikke og undersøkt kostnader knyttet til legemiddelfeil generelt, blant annet en studie fra USA i 2014, hvor gjennomsnittlig kostnad per feil ble funnet å være \$ 89. Disse beregningene inkluderte både feil som ikke nådde frem til pasienten, feil som nådde frem til pasienten, feil som ikke førte til skade, og feil som førte til skade på pasienten. Når kun legemiddelfeil som medførte pasientskade ble inkludert, ble gjennomsnittlig kostnad per feil funnet å være \$ 1 473 (52). I Norge ble det i Stortingsmelding nr. 18; *Rett kurs mot riktige legemiddelbruk* (2004-2005) anslått at feilaktig og ineffektiv bruk av legemidler koster det norske samfunnet opp mot 5 milliarder kroner årlig. Anslaget ble gjort på bakgrunn av beregninger fra Sverige (53).

I forbindelse med feil i forskrivningsfasen kan ytterligere konsekvenser nevnes. Problemer knyttet til resepten kan være tidkrevende for apoteket å løse, og dermed redusere arbeidsflyten. Dette kan igjen føre til forsinket utlevering til pasienten, noe som kan være frustrerende for både pasienter og apotekansatte (31).

1.4 Apotekfarmasøytens rolle

1.4.1 Reseptekspedering

En av apotekenes hovedoppgaver er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere (12). Som eneste yrkesgruppe med rett til å ekspedere resepter, står farmasøytens rolle sentral i denne sammenheng. En reseptekspedisjon innebærer istandgjøring av legemiddel i henhold til resepten, samt en farmasøytisk kontroll. Gjennom den farmasøytiske kontrollen skal alle resepter vurderes og godkjennes av en farmasøyt før utlevering (9). Slik bidrar apotekfarmasøyten med kvalitetssikring av legens forskrivning (50), og rasjonell legemiddelbruk (54).

Resepter skal i følge *”Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek”* inneholde alle nødvendige opplysninger for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene. Dersom dette ikke er tilfellet, ved tvil om tolkningen av resepten eller dersom det er grunn til å tro at det har blitt begått en feil fra forskriverens side, har apoteket plikt til å skaffe nødvendige opplysninger før utlevering, for å sikre forsvarlig ekspedering og riktig bruk av legemidlene (9). Dette kan i mange tilfeller innebære at farmasøyten må kontakte forskriver for oppklaring. I en studie gjennomført av Apotekforeningen i 2016 ble det funnet feil eller mangler på 3,4 % av reseptene, noe som førte til at reseptutstederen måtte kontaktes i forbindelse med 1,7 % av ekspedisjonene. I hvert fjerde tilfelle var det imidlertid ikke mulig å få tak i forskriveren (16, 55). Dersom forskriver ikke kan treffes og det anses nødvendig, har farmasøyter også anledning til å ekspedere et legemiddel én gang etter en resept som strider imot kravene i utleveringsforskriften, ved å utføre en såkalt nødekspedisjon. Nødekspedisjoner kan også utføres dersom resepten er foreldet eller kunden ikke har resepten med seg (9). Apotekforeningens studie kartla også hva slags andre tilleggsoppgaver som gjøres i forbindelse med reseptekspedisjonen. Foruten å rette opp feil eller mangler på reseptene, ble det blant annet brukt tid på å håndtere hendelser som interaksjoner, bivirkninger, dobbeltforskrivninger, kontraindikasjoner eller manglende resepter. Totalt ble det registrert en eller flere hendelser som krevde ekstra innsats fra apotekpersonalet i 16,5 % av ekspedisjonene (16, 55).

1.4.2 Informasjon og veiledning

Apotekets andre hovedoppgave er knyttet til veiledning og informasjon om riktig legemiddelbruk (12). I følge lovverket er apoteket pliktig til å bidra med tilstrekkelig informasjon om legemiddelet til at det kan brukes riktig. Dette gjelder for reseptfrie så vel som reseptbelagte legemidler (9). Veiledningen kan være knyttet til viktigheten av å bruke legemidlet, hvordan det skal tas, om det er noe man bør tenke på i forhold til samtidig bruk av andre legemidler, matinntak, alkoholforbruk eller bilkjøring, konsekvenser av å ikke bruke legemidlet som forskrevet, mulige bivirkninger, samt i hvilke tilfeller legen bør kontaktes. Det er også rom for spørsmål og diskusjoner, og gjennom sin tilgjengelighet og høye legemiddelkompetanse, utgjør apotekansatte en nøkkelrolle i formidling av legemiddelinformasjon (12). Tall fra Apotekforeningens kartleggingsstudie viser at det årlig gjennomføres 10 millioner samtaler i apotekene for å forklare hvordan legemidlet skal brukes riktig. I tillegg gis det praktiske demonstrasjoner av hvordan legemidler skal brukes, og råd om egenomsorg i tilknytning til sykdommen (16).

Gjennom sin rolle som veileder og rådgiver knyttet til legemiddelbehandlingen, har farmasøyter mulighet til å bidra til bedre etterlevelse av behandlingen. En forutsetning for å lykkes med dette er imidlertid god kommunikasjon mellom både pasient, farmasøyt og lege. I tillegg til informasjon og råd, kan farmasøyten bidra med praktiske hjelpemidler som gjør det lettere å huske eller å klare og ta legemidlene, som for eksempel dosett, boksåpner eller tablettdele (50). I apotekforeningens kartleggingsstudie gjorde farmasøytene imidlertid tiltak for å bedre pasientens etterlevelse i kun 2,8 % av ekspedisjonene (55). Tilsvarende ble det gitt råd om etterlevelse i kun 6,7 % av ekspedisjonene i en observasjonsstudie gjennomført på primærapotek i Sveits. Hovedbarrierene for å gi råd om etterlevelse var knyttet til at pasientene ikke ønsket å motta slike råd og til mangel på tid (56). Studier som har undersøkt mer målrettet rådgivning knyttet til etterlevelse fra farmasøyter i primærapotek, har imidlertid vist signifikant forbedring i etterlevelsen sammenlignet med kontrollgrupper (57, 58).

1.4.3 Tjenester

Apotekfarmasøytens rolle er imidlertid i utvikling. I Legemiddelmeldingen (2014-2015) ble det uttrykt at apotekenes mulighet til å støtte riktig legemiddelbruk kan utnyttes enda bedre, og Helse- og omsorgsdepartementet ønsket å utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester fra apotekfarmasøyter (12). Den første offentlig finansierte apotektjenesten, inhalasjonsveiledning, ble innført i 2016 som en prøveordning.

Prøveordningen har blitt videreført både i 2017 og 2018, og myndighetene vurderer på sikt å gjøre dette til en fast tjeneste. Inhalasjonsveiledning kan tilbys alle pasienter med astma eller KOLS (59), og er ment å gå utover den lovpålagte informasjonsplikten (60). Hensikten er å bidra til bedre sykdomskontroll gjennom riktigere bruk av inhalasjonslegemidler (61). Apotekforeningens evaluering av tjenesten etter ett år, viste at syv av ti pasienter brukte inhalasjonslegemidlene feil før veiledningen, og at tjenesten førte til signifikant reduksjon av feilbruk (62).

I statsbudsjettet for 2018 vedtok Stortinget å innføre en ny standardisert veiledningstjeneste fra apotekfarmasøyter; oppstartsveiledning til pasienter med hjerte- og karsykdommer som skal starte opp behandling med perorale blodfortynnende legemidler, blodtrykkssenkende legemidler eller kolesterolsenkende statiner (63). Tjenesten innføres som en prøveordning på bakgrunn av Medisinstart-studien, som sammenlignet standardisert oppstartsveiledning med normal oppfølging i apoteket gjennom et randomisert kontrollert forsøk, hvor 1 500 pasienter deltok (64, 65). Resultatene fra denne studien viste at standardisert oppstartsveiledning kan bedre etterlevelsen av behandlingen (66). Pasienter som mottar tjenesten får tilbud om to oppfølgingssamtaler med farmasøyt utover reseptekspederingen, henholdsvis 1-2 og 3-5 uker etter ekspedering av et nytt legemiddel (67). Samtalene må journalføres og apoteket skal sende en epikrise til behandlende lege i tilfeller hvor dette kan være relevant for legens oppfølging av behandlingen, og i tilfeller hvor fastlegen har initiert tjenesten (68). I utgangspunktet var det tenkt at tjenesten måtte rekvireres av pasientens lege, men etter en innstilling fra Helse- og omsorgskomiteen, åpnes det opp for en prøveordning hvor pasientene også har mulighet til å initiere tjenesten selv (69).

I tillegg til de to offentlig finansierte veiledningstjenestene, tilbyr enkelte apotek også ulike betalingsbelagte tjenester, som kartlegging av helserisiko i form av for eksempel kolesterolmåling, bentetthetsmåling eller føflekkscanning (70-72). Fra høsten 2017 ble det på enkelte apotek dessuten igangsatt et prøveprosjekt med tilbud om influensavaksinering i apoteket (73, 74), og i perioden april til juni i år foregår et pilotprosjekt hvor utvalgte apotek tilbyr reisevaksinering (75, 76). Tall fra TNS Helsepolitiske barometer tyder på at befolkningen er positiv til helsetjenester i apotek; 66 % av de spurte ønsket tilbud om flere slike helsetjenester for å slippe å oppsøke fastlegen for enkel helsehjelp. På spørsmål om hva slags tjenester apotekene burde tilby, havnet måling av kolesterol og blodtrykk på toppen, etterfulgt av grundige samtaler om hvordan legemidler skal brukes (77).

I Legemiddelmeldingen (2014-2015) omtales også muligheten for å innføre farmasøytutlevering og/eller farmasøytrevirering. Farmasøytutlevering innebærer at enkelte reseptfrie legemidler bare kan utleveres av farmasøyt i apoteket, mens farmasøytrevirering innebærer at farmasøyter får anledning til å forskrive legemidler. Førstnevnte ordning ble ansett som mest hensiktsmessig (12), og Statens legemiddelverk fikk i oppdrag å utrede muligheten for farmasøytutlevering (78). Det ble foreslått at ordningen ikke nødvendigvis måtte ivaretas av en farmasøyt, og begrepet risikominimeringstiltak ble innført (79). Helse- og omsorgsdepartementet har nå besluttet at ordningen skal organiseres nettopp som et risikominimeringstiltak (80). Lovendringen trådte i kraft 1. januar i år og innebærer at reseptfrie legemidler som har risikominimeringstiltak knyttet til utleveringen bare kan utleveres dersom disse tiltakene er utført og oppfylt (81). Hvorvidt et reseptfritt legemiddel skal ha slike tiltak knyttet til utleveringen, skal fremkomme av markedsføringstillatelsen. Her skal det også fastsettes hvilke tiltak som anses nødvendig, for eksempel krav om at kunden veiledes om en bestemt forsiktighetsregel før utlevering. Om legemidlet må leveres ut av en farmasøyt eller kan leveres ut av andre apotekansatte vil være avhengig av informasjonsbehovet, og må bestemmes for hvert enkelt legemiddel (79).

1.5 Intervensjoner

I de tilfellene hvor det avdekkes uklarheter eller andre problemer knyttet til resepten, må farmasøyten gripe inn og avklare og eventuelt endre forskrivningen for å sikre trygg legemiddelbruk (82). De tiltak og endringer som farmasøyten må gjennomføre før legemidlet kan utleveres kalles for intervensjoner (7). Intervensjoner kan enten være av teknisk karakter, eller de kan ha potensiell klinisk betydning for effekten av behandlingen. Eksempler på tekniske intervensjoner er endring av refusjonsordning eller endring av pakningsstørrelse fordi forskrevet pakningsstørrelse ikke kan skaffes. Intervensjoner med potensiell klinisk betydning kan for eksempel være knyttet til valg av legemiddel, styrke, dosering, mengde eller legemiddelform (82).

1.5.1 Omfang

Tidligere studier fra primærapotek viser at det gjennomføres intervensjoner på 0,23-12,4 % av reseptene (7, 26, 48, 49, 83-91). I de fleste studiene er andelen imidlertid mellom 0,6 og 5 % (7, 26, 48, 49, 83-85, 89-91). Den siste større studien av reseptintervensjoner i Norge viser at det ble gjennomført intervensjoner på 2,6 % av reseptene (92). Variasjonen i resultatene mellom

de ulike studiene kan trolig tilskrives ulike studiedesign og forskjellige kriterier for hva som anses som reseptproblemer og intervensjoner (49). Sayers og medarbeidere, som har funnet den høyeste intervensjonsraten inkluderte for eksempel et bredt spekter av feil, som manglende signatur og manglende datering på resepten (88), mens Hawksworth og medarbeidere, som registrerte intervensjoner på 0,75 % av reseptene, kun inkluderte intervensjoner med potensiell klinisk betydning (90). De fleste studier har vært basert på at farmasøyter selv har registrert problemer og intervensjoner (7, 29, 49, 82, 84, 87-92), mens noen har basert seg på observasjon av farmasøytens arbeid (26, 31, 85, 86, 93). Egenregistrering kan være utfordrende i en hektisk hverdag, og bruk av observasjon vil kunne sikre en mer ensartet registrering. Fordi de fleste studier har brukt forskjellige kriterier og metoder, er det vanskelig å sammenligne resultatene direkte (49).

Studier fra sykehus har generelt rapportert høyere rater av forskrivningsfeil enn studier fra primærhelsetjenesten (94), noe som muligens kan indikere at den sanne feilraten i primærapotek er høyere enn de fleste studiene viser (49). En studie fra Sverige i 2010 som sammenlignet intervensjonsraten mellom primærapotek og sykehusapotek, fant imidlertid at farmasøyter på sykehusapotek måtte kontakte forskriveren signifikant oftere enn farmasøyter i primærapotek (93). Tilsvarende fant en norsk studie fra 2011 at andelen resepter med feil eller mangler var mer enn fire ganger så høy på resepter utstedt av sykehusleger sammenlignet med resepter fra allmennleger (92). Buurma og medarbeidere fant videre en høyere intervensjonsrate på resepter utstedt fra andre leger enn pasientens egen fastlege (84).

Noen studier har kun inkludert intervensjoner knyttet til nye resepter (26, 86, 91), mens de fleste har inkludert både nye og reitererte resepter (7, 29, 84, 85, 89, 90, 92, 93). Studier som har sammenlignet intervensjonsraten mellom nye og reitererte resepter har stort sett funnet en høyere rate knyttet til nye resepter enn reitererte resepter (85, 89, 93). Åstrand og medarbeidere fant at denne forskjellen var signifikant (85), mens Buurma og medarbeidere ikke fant noen signifikant forskjell (84).

Før innføring av e-resept var det knyttet forventninger til at denne typen reseptoverføring ville redusere reseptproblemer og medfølgende oppklaringer og intervensjoner (53, 95, 96). Studier som har sammenlignet intervensjonsrater mellom papirresepter og e-resepter har imidlertid funnet begrenset forskjell mellom de to resepttypene. Phillips og medarbeidere fant en noe høyere intervensjonsrate knyttet til papirresepter sammenlignet med e-resepter (91). Det samme

gjorde Gilligan og medarbeidere, men denne forskjellen var ikke signifikant (86). Åstrand og medarbeidere samt Ekedahl og medarbeidere fant derimot en noe høyere intervensjonsrate knyttet til e-resepter i forhold til papirresepter (85, 93). Tilsvarende fant Smith og medarbeidere at nye e-resepter krevde oppklaring nesten dobbelt så ofte som nye papirresepter (29). Ved sammenligning av studier før og etter innføring av e-resept må man dessuten være oppmerksom på at begrepene ordinasjon og resept sidestilles når det er snakk om e-resepter. Mens en papirresept kunne inneholde flere ulike legemidler, definert som ordinasjoner, inneholder en e-resept kun ett legemiddel og derfor kun en ordinasjon (82) (se også begrepsavklaringer, s. 8). Foreløpig finnes det lite dokumentasjon på effekten av innføring av e-resept i Norge, men resultatene fra Apotekforeningens overnevnte kartleggingsstudie viser at feil og mangler ved reseptene fortsatt er til stedet (55).

Det kan imidlertid være variasjon i farmasøytens evne til å oppdage og avklare reseptproblemer. Knapp og medarbeidere estimerte at 4 % av reseptene i studien ville kreve en intervensjon, men kun 2 av de 31 deltakende apotekene oppnådde en intervensjonsrate som overskred denne referanseverdien. Derimot var intervensjonsraten på de ulike apotekene veldig varierende, med spredning fra 0 til 4,1 % (83). Videre har flere studier funnet en negativ korrelasjon mellom intervensjonsrater og apotekets reseptvolum; jo flere resepter apoteket ekspederer, desto lavere intervensjonsrater. Dette kan tyde på at farmasøytens evne til å oppdage og løse uklarheter reduseres ettersom reseptvolumet øker, noe som igjen kan føre til at reseptproblemer ikke fanges opp på apoteket og dermed når pasienten (26, 90, 93).

1.5.2 Type intervensjoner

En rekke ulike typer uklarheter, feil og mangler knyttet til reseptene er rapportert, og mange av disse er felles for flere studier. Hyppig rapportert er feil eller mangler som omhandler dosering, mengde/behandlingsvarighet, legemiddelvalg/indikasjon, styrke, legemiddelform, bruksanvisning, pasientopplysninger, forskriveropplysninger og betalingsordning. Et annet gjentakende problem er at forskrevet legemiddel ikke er tilgjengelig, for eksempel på grunn av leveringsvansker. Andre eksempler på uklarheter som ser ut til å opptre mindre hyppig er interaksjoner, duplikatterapi, kontraindikasjoner og bivirkninger (7, 26, 31, 83-86, 92, 93, 97, 98).

Flere studier har oppgitt hvor stor andel av reseptproblemene som kunne fått klinisk betydning for pasienten dersom farmasøyten ikke hadde grepet inn. Denne andelen varierer mellom de ulike studiene fra 17 % til over 60 % (7, 26, 83, 84, 87, 92, 93, 99). I studien til Haavik og medarbeidere fra 2011 ble 124 feil med potensiell klinisk betydning undersøkt nærmere av et ekspertpanel, som vurderte 85 % av disse til å være klinisk signifikante for pasientens behandling og sikkerhet (92). Ved hjelp av et klinisk panel, fant Hawksworth og medarbeidere tilsvarende at et betydelig antall farmasøytiske intervensjoner kunne ha forhindret skade, forhindret legemiddelrelaterte sykehusinnleggelses og/eller hadde potensiale til å forbedre effekten av behandlingen (90). To studier har ved hjelp av samme klassifiseringssystem kategorisert reseptproblemene ut i fra alvorlighetsgrad. Begge studiene fant at flertallet av problemene medførte mindre ulempe og innebar at farmasøyten måtte bruke profesjonell dømmekraft til å håndtere situasjonen. En betydelig andel medførte imidlertid stor ulempe og nødvendiggjorde forskriverkontakt (88, 100). Sayers og medarbeidere avdekket også en liten andel potensielt alvorlige reseptproblemer som involverte mulig skadelig forskrivning (88).

To studier som har rapportert hvordan reseptproblemer oppdages fant at dette hyppigst skjer ut i fra farmasøytens egen vurdering (86, 89). En tredje studie fant at samtale med pasient eller pårørende var den vanligste måten uklarhetene ble avdekket på, etterfulgt av gjennomgang av resepthistorikk (82). Maes og medarbeidere så nærmere på tilfellene hvor pasienten selv rapporterte reseptproblemet, og fant at over 70 % av disse problemene hadde en klinisk årsak. Det faktum at en relativ høy andel feil oppdages gjennom kommunikasjon med pasienten indikerer at direkte kontakt mellom farmasøyt og pasient er viktig (99). En mindre andel av reseptproblemene ser ut til å oppdages gjennom varslinger fra datasystemer og ulike legemiddelinformasjonskilder (82, 86, 89). De vanligste tiltakene farmasøytene gjør for å løse reseptproblemene er å kontakte forskriveren (26, 83, 86, 89) eller diskutere med pasient eller pårørende (7, 84, 92, 98, 99). Andre tiltak inkluderer å gjennomgå pasientprofilen (7, 26, 83, 89, 92, 98), konsultere kilder for legemiddelinformasjon (7, 83, 89, 92), basere seg på egen farmasøytisk vurdering (7, 99) eller forhøre seg med andre kollegaer på apoteket (98).

Resultatet av de fleste intervensjonene er at forskrivningen blir avklart eller endret og legemidlet deretter utlevert (26, 29, 83, 89, 92, 99). Oppklaringen kan for eksempel gjelde mengde eller varighet av behandlingen, dosering eller styrke (7, 29, 82, 92). En viss andel av intervensjonene ender også med at legemidlet blir utlevert som forskrevet (7, 26, 29, 83, 86, 89, 92). Dette ser i større grad ut til å gjelde ved uklarheter av formell karakter enn uklarheter med

potensiell klinisk betydning (7, 92). Mellom 2 % og 17 % av intervensjonene ender dessuten med at legemidlet ikke blir utlevert (7, 26, 29, 82, 83, 86, 89, 92), mens en mindre andel resulterer i at legemidlet blir seponert eller at et nytt legemiddel blir lagt til (7, 82, 83, 89, 92). To studier har oppgitt at henholdsvis 17,4 % og 12 % av intervensjonene fremdeles var uløst da studien ble avsluttet (29, 89). I studien til Smith og medarbeidere endte en liten andel av reseptproblemene med at pasienten ble bedt om å kontakte forskriveren selv (29). Et annet resultat som har vært oppgitt i flere studier er at pasienten har fått veiledning eller opplæring av farmasøyten (7, 29, 83, 86, 89).

1.5.3 Pasientkarakteristika

Noen studier har undersøkt om det er forskjell i intervensjonsrater mellom ulike kjønn og aldersgrupper. Når det gjelder kjønn fant verken Rupp og medarbeidere eller Buurma og medarbeidere noen signifikant forskjell (26, 84), mens Ekedahl og medarbeidere fant en lavere intervensjonsrate blant kvinner enn menn (93). Rupp og medarbeidere fant heller ingen statistisk signifikant forskjell mellom ulike aldersgrupper (26). Ekedahl og medarbeidere fant derimot høyest feilrate på resepter utstedt til pasienter under 15 år, og en signifikant lavere rate blant pasienter over 65 år, sammenlignet med yngre pasienter (93). Tilsvarende fant Buurma og medarbeidere en signifikant lavere intervensjonsrate i aldersgruppen 40-65 år (84). En nyere studie rapporterte imidlertid at antall intervensjoner per resept økte med økende alder. Samme studie fant også at antallet økte med økende antall legemidler per resept (99). Michel og medarbeidere fant at pasienter som ikke hadde fått informasjon fra sykehuset opplevde signifikant mer vanskeligheter når de skulle hente ut legemidlene på apoteket (98).

1.5.4 Forskriverkontakt

Hvor ofte farmasøytene kontakter forskriveren for oppklaring av reseptene varierer mellom de ulike studiene fra rundt 15 % av tilfellene til over 60 % (7, 26, 82-84, 92, 99). Generelt ser det ut til at farmasøytene prioriterer forskriverkontakt ved klinisk relaterte uklarheter fremfor problemer av teknisk eller formell karakter (7, 54, 92, 101). Ved mellom 4 % og 21 % av uklarhetene er det imidlertid rapportert at farmasøyten ikke oppnår ønsket kontakt med forskriveren (7, 85, 92, 93). Nesten like ofte, eller til og med oftere enn farmasøyten snakker direkte med legen ved henvendelser til legekantor, snakker de med en legesekretær eller sykepleier i følge to studier (26, 29). Smith og medarbeidere fant at den vanligste formen for kommunikasjon mellom farmasøyt og legekantor var via telefon. Telefonkontakt førte også til

en høyere løsningsgrad av reseptproblemene sammenlignet med kommunikasjon via faks. Samme studie fant at nesten 40 % av problemene krevde kommunikasjon mellom legekontor og farmasøyt to eller flere ganger før problemet var løst (29).

Overnevnte tall viser at det gjøres vesentlig flere intervensjoner enn det som meldes tilbake til forskriver. En norsk studie fra 2009 viser imidlertid at forskriver ønsker tilbakemelding oftere enn farmasøytene tilbyr (101). Det samme gjør en finsk studie fra 2011 (102). I den norske studien begrunner deltakende farmasøyter den varierende tilbakemeldingspraksisen med tidspress og manglende retningslinjer for oppfølging av intervensjoner (101). Legene i begge studiene så viktigheten av farmasøytens arbeid med tanke på å redusere legemiddelfeil (101, 102). De fleste forslag farmasøyten kommer med aksepteres dessuten av forskriveren (7, 82, 85, 90, 92, 93).

1.5.5 Tidsbruk og kostnader

Gjennomsnittlig rapportert tidsbruk per intervensjon varierer mellom de ulike studiene fra 1,1 til 8,11 minutter (49, 86, 89-91). Spredningen er imidlertid stor innenfor de ulike studiene, og strekker seg samlet sett fra under ett minutt opptil 63 minutter (86, 89, 91, 93). En studie oppga at det tok så mye som 14 dager før enkelte reseptproblemer var løst (29). De to siste større studiene fra Norge fant at flertallet av reseptproblemene ble løst i løpet av ett til to minutter, mens henholdsvis 6,4 % og 4 % av intervensjonene tok over ti minutter å løse (7, 92). En tilsvarende studie fra Sverige fant at hele 25 % av problemene krevde mellom 10 og 63 minutter å løse (93).

Basert på tidsbruk per intervensjon og farmasøytens timelønn har to studier fra USA estimert ekstra kostnader for apoteket i forbindelse med intervensjoner. Warholak og medarbeidere estimerte i 2009 denne kostnaden til å være \$ 4,74 per intervensjon (89), mens Gilligan og medarbeidere anslo tilsvarende kostnad til å være \$ 4,26 i 2012 (86). En studie fra Japan anslo på den annen side hvor mye samfunnet sparte på farmasøytiske intervensjoner på bakgrunn av unngått pasientskade. Denne kostnadsbesparelsen ble estimert til å være \$ 3,88 per resept (103).

1.5.6 Dokumentasjon av intervensjoner

”Forskrift om pasientjournal” gjelder ikke for farmasøyter i apotek, som dermed er unntatt fra journalplikten (104). Dokumentasjonskrav til reseptintervensjoner er heller ikke på andre måter forankret i forskrifter, og praksis kan variere avhengig av kjedetilhørighet, apotekkultur og individuelle farmasøytens holdninger (50). Manglende bransjestandard for dokumentasjon av intervensjoner, både på apotek og legekantor, fører også til individuell praksis. En norsk studie fra 2009 avdekket at både farmasøytene og legene forventet at den andre parten dokumenterte reseptintervensjonene, mens de selv kun dokumenterte i begrenset grad (101).

1.6 Apotekenes datasystem

I dag bruker alle landets apotek FarmaPro (105), som er et komplett datasystem for distribusjon, utlevering og salg av legemidler og apotekvarer (106). Programmet inneholder derfor funksjoner for alt fra resepthåndtering og refusjon til logistikk og betaling (107), og det muliggjør kommunikasjon med myndigheter knyttet til e-resept, rapportering og oppgjør (106). Med tanke på resepthåndteringen etableres det en historikk lokalt på apoteket over gjennomførte ekspederinger (108, 109), som kan brukes til å sammenligne nye utleveringer med tidligere ekspedisjoner. Interaksjonskontroll er også inkludert (110), som gir varslings dersom forskrevet legemiddel interagerer med et annet legemiddel pasienten innenfor et visst tidsrom har hentet ut på samme apotek (6).

Et nytt nasjonalt IT-system som skal erstatte dagens FarmaPro er imidlertid under utvikling. I motsetning til FarmaPro skal den nye felles bransjeløsningen, EIK, kun omfatte bransjespesifikke funksjonelle områder, mens apotekene selv må skaffe egne løsninger for øvrige funksjoner som i dag tilbys i FarmaPro, som lager, logistikk og betaling (107, 111). Funksjoner for resepthåndtering, refusjon og rapportering, som finnes i dagens system, vil også bli en del av den nye bransjeløsningen. I tillegg skal det utvikles tre nye områder, som det i dag finnes begrenset systemstøtte for; informasjon og rådgivning, farmasøytiske tjenester og journalføring. På den måten skal bransjeløsningen tilrettelegge for dokumentasjon av apotekenes arbeid (112). Videre er planen at resepthistorikken skal kunne deles på tvers av alle apotek med den nye løsningen. Komplette informasjon vil gjøre det lettere å oppdage reseptproblemer på apoteket samt gi best mulig veiledning til kunden (108). Målet er at EIK skal piloteres i løpet av våren 2019 (111).

1.6.1 Registrering av intervensjoner i FarmaPro

Når det gjøres en endring eller avklaring på resepten i apoteket, registreres dette innenfor en av fire ulike hovedkategorier i FarmaPro; *valgt annen vare, endret dosering, endret refusjon* eller *annen type*. Innenfor hver hovedkategori eller type intervensjon kan den som registrerer endringen velge mellom en eller flere årsaker til at intervensjonen gjennomføres. Det er også mulig å legge inn en forklarende tekst, og man kan krysse av dersom forskriver har blitt kontaktet. De fleste intervensjoner gjøres og registreres manuelt, mens generiske bytter som regel genereres automatisk. En innebygd rapportfunksjon i datasystemet gjør det mulig å hente ut statistikk over gjennomførte intervensjoner. Tabell 1-1 gir en oversikt over hvilke årsaker til endring som er mulig å velge innenfor hver hovedkategori i FarmaPro (113). Grupperingen mellom praktisk/tekniske intervensjoner og potensielt kliniske relevante intervensjoner er gjort i samarbeid mellom student og veiledere, og definerer hvilke underkategorier av intervensjoner som anses som potensielt klinisk relevante i denne studien; *bivirkning, doseringstidspunkt/intervall, endret legemiddelform, for høy dose, for lav dose, interaksjon, dobbeltdosering, feil mengde, feil styrke, feil virkestoff, forsiktighetsregel* og *kontraindikasjon*. *Nødekspedisjon* og *tilsatt mengde vann* er mulig å velge som årsaker til intervensjoner av *annen type*, men vil holdes utenfor intervensjonene i denne sammenheng.

I prinsippet burde denne elektroniske registreringen i FarmaPro kunne brukes til sikker dokumentasjon av farmasøytiske reseptintervensjoner. En studie gjennomført ved syv norske primærapotek i 2015 viser imidlertid at registrerte data ikke alltid gir et korrekt bilde av gjennomførte intervensjoner. I studien ble intervensjonene både registrert i apotekenes datasystem gjennom vanlige rutiner og på et papirbasert registreringsskjema. Når de elektroniske registreringene så ble sammenlignet med registreringene gjort på papir, ble det avdekket avvik ved 71 % av intervensjonene. I 51 % av tilfellene samsvarte ikke type underkategori mellom de to registreringene, mens 20 % av intervensjonene kun var registrert elektronisk. Disse funnene indikerer i følge forfatterne av studien at dagens elektroniske verktøy ikke er gode nok til å dokumentere apotekfarmasøytens arbeid. Det pekes også på svakheter i systemet som gir muligheter for feilregistreringer. For eksempel kan en praktisk/teknisk intervensjon feilaktig registreres innenfor en potensiell klinisk relevant underkategori. Et annet observert problem som førte til mangelfull registrering var at resepter som inneholdt feil ble annullert og erstattet med nye resepter som dermed ble registrert som feilfrie, uten dokumentasjon på at det hadde blitt gjort en intervensjon. Selv om denne studien bestod av et relativt begrenset reseptmateriale, indikerer den likevel at systematisk og entydig

registrering av farmasøytiske intervensjoner i primærapotek krever bedre rutiner og teknologiske hjelpemidler enn dagens system tilbyr (82).

Tabell 1-1 Oversikt over type intervensjoner og tilhørende årsaker som kan registreres i FarmaPro (113). Inndelingen mellom praktisk/tekniske og potensielt klinisk relevante årsaker er gjort av student og veileder.

Type intervensjon	Årsak til at intervensjonen gjennomføres		
	Praktisk/tekniske årsaker	Potensielt kliniske relevante årsaker	Annet
Annen type	Annen årsak		Nødekspedisjon Tilsatt mengde vann
Endret dosering	Annet problem med dosering Endret legemiddelform (dosering)	Bivirkning Doseringstidspunkt/intervall For høy dose For lav dose Interaksjon	
Endret refusjon	Feil hjemmel/kode		
Valgt annen vare	Annet Avregistrert Generisk bytte Ikke i markedet Pakningsbytte Praktisk/teknisk problem Salgstopp Utleveringsbestemmelse Utsolgt	Bivirkning Dobbeltdosering Endret legemiddelform (vare) Feil mengde Feil styrke Feil virkestoff Forsiktighetsregel Interaksjon Kontraindikasjon	

1.7 Hensikt

Hensikten med dette masterprosjektet var å kartlegge farmasøytiske reseptintervensjoner som registreres i apotekenes datasystemer i norske primærapotek, både med tanke på omfang og type intervensjoner som registreres. I tillegg var det ønskelig å vurdere dokumentasjonen av de potensielt klinisk relevante intervensjonene i FarmaPro og se nærmere på hvor godt egnet dette datasystemet er til å dokumentere slike intervensjoner.

2 Metode

Det ble gjennomført en retrospektiv studie av intervensjoner registrert i datasystemet til 11 norske primærapotek i perioden oktober, november og desember 2016.

2.1 Utvalg av apotek

Det var ønskelig å inkludere apotek fra hele landet, og da ekstern veileder for prosjektet jobber innenfor Apotek 1, ble det ansett som enklest å rekruttere apotek fra denne kjeden. Gjennom Fagavdelingen ved kjedens Servicekontor fikk vi anledning til å rekruttere ett apotek fra hver av Apotek 1 sine 17 geografiske regioner. Rekrutteringen skjedde via regionslederne, som ble tilsendt en invitasjon til studien på e-post i slutten av september 2017, med forespørsel om å sende denne videre til alle apotek i sin region. På den måten ble alle landets apotek i Apotek-1 kjeden invitert til å delta i studien. Forespørselen inneholdt informasjon om studien og hva den ville innebære av arbeid og tidsbruk for deltakende apotek (Vedlegg 1). Apotek som ønsket å delta meldte i fra til sin regionsleder eller direkte til studenten. I de tilfellene hvor flere apotek fra samme region meldte interesse ble ”førstemann-til-mølla”-prinsippet benyttet. Regioner som manglet deltakende apotek fikk tilsendt en påminnelse i midten av oktober, i begynnelsen av januar og siste gang i midten av februar 2018.

Totalt 15 apotek fra 11 ulike geografiske regioner meldte interesse for å delta i studien, og ett apotek fra hver av disse 11 regionene ble inkludert. De 11 deltakende apotekene fordeler seg mellom 10 ulike fylker, og alle landsdeler utenom Trøndelag er representert. Figur 2-1 viser fordelingen av antall deltakende apotek mellom de ulike landsdelene. De fleste apotekene lå sentralt i byer med over 50 000 innbyggere, fire var plassert på tettsteder med mellom 9 000 og 25 000 innbyggere, mens et apotek var lokalisert i en mindre kommune med rundt 3 000 innbyggere.



Figur 2-1 Fordeling av antall deltakende apotek mellom Norges 5 landsdeler. (Kartet er hentet fra nettsiden NoWiN (114) og tallene er påført av masterstudenten.)

2.2 Innsamling av data

Datamaterialet som ble samlet inn bestod av rapporter og tall som ble hentet ut fra dataprogrammet FarmaPro ved deltakende apotek. Apoteker ved deltakende apotek fikk tilsendt en detaljert beskrivelse per e-post av hvordan rapportene skulle hentes ut i Excel-format, anonymiseres og oversendes til studenten (Vedlegg 2). Hvert apotek sendte inn en intervensjonsrapport over alle registrerte intervensjoner i perioden oktober, november og desember 2016. Denne inneholdt informasjon om type intervensjon, årsak til intervensjonen, reseptnummer, dato, forskrevet og ekspedert varenavn, kvantum, refusjonskode og etikettekst, hvorvidt rekvirenten hadde blitt kontaktet og kunden informert, samt eventuell forklarende tekst skrevet inn av den som utførte intervensjonen. I tillegg ble det hentet ut og sendt inn en rapport over alle automatiske interaksjonsmeldinger for samme tidsperiode. Denne inneholdt

informasjon om kundens fødselsdato, varenavn, varenummer, kvantum og ATC-kode for de to interagerende legemidlene, reseptnummer, samt et uidentifiserbart rekvirentnummer for forskriverne av de to legemidlene, forskjellig fra deres personlige helsepersonellnummer/ID-nummer. Apotekene ble også bedt om å oppgi totalt antall ekspederte resepter i tidsperioden, samt spesifisere hvor mange av disse som var multidoseresepter og handelsvareresepter. Fordi en resept i denne sammenheng kun inneholder ett enkelt legemiddel, er begrepet ordinasjon mer beskrivende, og vil benyttes videre (se begrepsavklaringer s. 8). Rapportene ble tilsendt studenten per e-post i løpet av perioden oktober 2017 til februar 2018.

2.3 Analyse av data

2.3.1 Antall ordinasjoner og intervensjoner

Det ble valgt å se bort i fra handelsvareordinasjoner da det ble antatt at det gjøres lite intervensjoner på slike ordinasjoner. Multidoseordinasjoner ble også holdt utenfor i beregningen av andel ordinasjoner det ble gjort intervensjoner på, fordi slike ordinasjoner håndteres i multidoseprogrammet Nagara før de legges inn i FarmaPro, og eventuelle intervensjoner på slike ordinasjoner blir derfor ikke en del av intervensjonsrapportene. Selv om multidoseordinasjoner heller ikke generer interaksjonsmeldinger i FarmaPro, viste det seg at interaksjoner som involverte multidoseordinasjoner likevel ble inkludert i interaksjonsrapportene. Multidoseordinasjoner ble derfor inkludert i beregningen av andel ordinasjoner som genererte interaksjonsmeldinger.

Alle typer endringer eller avklaringer av ordinasjoner som har satt elektroniske spor ble ansett som intervensjoner i denne studien. Hvilke type- og årsakskategorier av intervensjoner dette gjelder fremkommer av tabell 1-1, s. 28. Totalt antall gjennomførte intervensjoner ble funnet ved å summere opp intervensjonene i rapportene. En og samme ordinasjon kan imidlertid føre til flere intervensjoner, og ved hjelp av reseptnumrene var det mulig å finne antall unike ordinasjoner det var gjort intervensjoner på. Dette tallet ble brukt til å beregne andelen ordinasjoner som førte til en eller flere intervensjoner. Intervensjoner gjort på veterinærresepter og handelsvarer ble fjernet fra rapportene og er ikke med i beregningene.

2.3.2 Intervensjoner

Intervensjonsrapportene ble mottatt og behandlet videre i programmet Microsoft Excel. I første omgang ble intervensjonene kategorisert ut i fra type og årsak som var registrert i FarmaPro, og antall registrerte intervensjoner innenfor hver kategori ble talt opp. Dette arbeidet ble gjort i samarbeid mellom student og veileder.

Deretter ble de potensielt klinisk relevante intervensjonene vurdert, for å undersøke kvaliteten på registreringen av disse. Hvilke intervensjoner som i utgangspunktet ble ansett som potensielt klinisk relevante fremkommer av tabell 1-1. Kvaliteten på registreringen ble undersøkt ved å se på andelen av registreringene som viste seg å være feilaktige. I arbeidet med å identifisere feilaktige registreringer ble det brukt to ulike fremgangsmåter. Først ble alle intervensjoner som var registrert med en potensiell klinisk relevant årsak gjennomgått for å undersøke hvorvidt registrert årsak stemte overens med faktisk årsak til intervensjonen. Intervensjoner som var registrert innenfor en potensiell klinisk relevant kategori, men som i virkeligheten hadde en praktisk/teknisk årsak ble ekskludert. I den forbindelse ble alle endringer gjort på bakgrunn av kundens ønske ansett som potensielt klinisk relevante intervensjoner, utenom generiske bytter og endring av pakningsstørrelser eller pakningstyper, med mindre det var dokumentert en potensielt klinisk relevant årsak til slike bytter. I tilfeller hvor det ut i fra informasjonen i intervensjonsrapportene var vanskelig å avgjøre om intervensjonen var feilaktig registrert eller ikke, ble registreringen ansett som riktig med mindre det var grunnlag for å påstå at intervensjonen var registrert i feil kategori.

Potensielt klinisk relevante intervensjoner som var registrert innenfor en misvisende potensiell klinisk relevant kategori ble fjernet fra registrert kategori og flyttet til den eller de årsakskategoriene som best beskrev intervensjonen. Det ble også funnet intervensjoner med potensiell klinisk relevans som ikke passet inn i noen av de potensielt klinisk relevante kategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro. Disse ble plassert i en egen kategori, kalt ”Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans”. Fordi ikke alle potensielt klinisk relevante intervensjoner passet inn i årsakskategoriene i FarmaPro, måtte definisjonen av hvilke intervensjoner som anses som potensielt klinisk relevante i denne studien utvides. Definisjonen som brukes videre presenteres i boks 2-1. Dersom det kom tydelig frem av rapporten at intervensjonen var registrert i feil kategori, men ut i fra tilgjengelig informasjon ikke var mulig å avgjøre om intervensjonen tilhørte en annen potensiell klinisk relevant kategori eller var av

praktisk/teknisk karakter, ble intervensjonen kategorisert som uviss. Tvilstilfeller ble diskutert med veiledere.

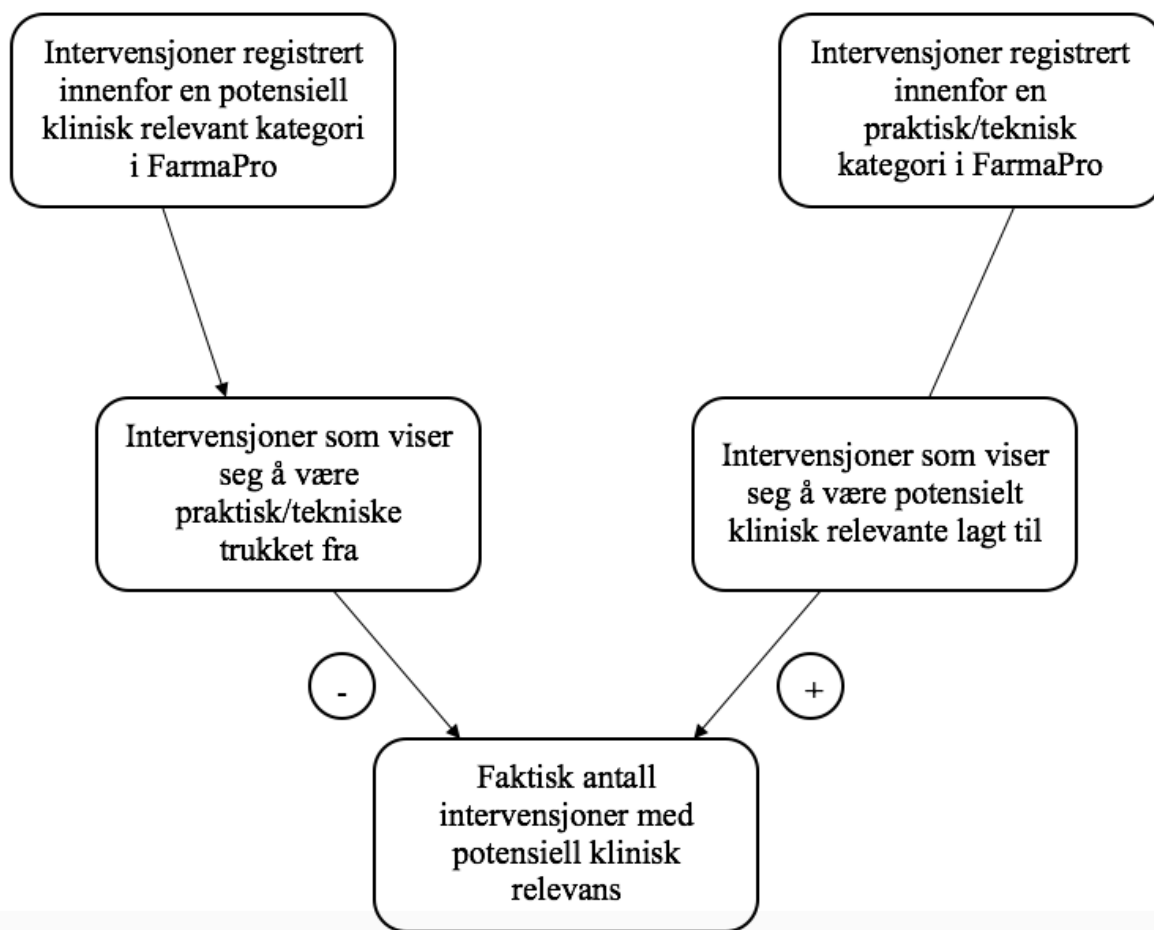
Intervensjoner med potensiell klinisk relevans defineres her som endringer eller avklaringer av forskrivningen knyttet til

- dosering
- styrke
- legemiddelform,
- legemiddelvalg/virkestoff
- mengde
- behandlingsslengde
- interaksjon
- kontraindikasjon
- forsiktighetsregel
- bivirkning
- dobbeltforskrivning
- bruksanvisning
- pasientens etterlevelse av behandlingen

Boks 2-1 *Definisjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner*

I neste omgang ble all dokumentert tekst i fritekstfeltet lest gjennom for å spore opp eventuelle potensielt klinisk relevante intervensjoner som var blitt feilaktig registrert med en praktisk/teknisk årsak. Intervensjoner funnet på denne måten ble flyttet til den eller de potensielt klinisk relevante årsakskategoriene som best beskrev intervensjonen. Dersom det ut i fra tilgjengelig informasjon ikke var mulig å avgjøre om intervensjonen var av praktisk/teknisk karakter eller tilhørte en potensiell klinisk relevant kategori, ble den plassert i uvisstkategorien. Alle tilfeller hvor det var krysset av for rekvirentkontakt ble gjennomgått på samme måte.

Det faktiske antallet intervensjoner med potensiell klinisk relevans ble altså funnet ved å trekke fra praktisk/tekniske intervensjoner som feilaktig var registrert som potensielt klinisk relevante og deretter legge til potensielt klinisk relevante intervensjoner som feilaktig var registrert som praktisk/tekniske. Figur 2-2 illustrerer denne fremgangsmåten. Uvisse intervensjoner ble behandlet for seg.



Figur 2-2 Oversikt over hvordan faktisk antall intervensjoner med potensiell klinisk relevans ble funnet.

Antall henvendelser til forskrivere ble funnet ved å telle opp antall avkryssninger i feltet for rekvirentkontakt og deretter legge til kontakt med forskriver som kun var dokumentert i fritekstfeltet. Det ble også registrert om årsaken til forskriverkontakten hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter.

2.3.3 Interaksjoner

Interaksjonsrapportene over alle automatisk genererte interaksjonsmeldinger ble også mottatt og analysert videre i Microsoft Excel. Med en interaksjonsmelding menes her en varslingsmelding dersom legemiddelet som ekspederes interagerer med et annet legemiddel som pasienten innenfor en viss tidsperiode har hentet ut på samme apotek (6). Totalt antall interaksjonsmeldinger ble funnet ved å summere meldingene i rapportene. Da samme ordinasjon kan generere flere ulike interaksjonsmeldinger, ble antall unike ordinasjoner som genererte en eller flere interaksjonsmeldinger funnet ved hjelp av reseptnumrene. Dette tallet ble brukt til å beregne adelen ordinasjoner som genererte interaksjonsmeldinger.

Den samme interaksjonen mellom to legemidler kan generere flere gjentakende interaksjonsmeldinger for samme pasient. For å finne antall unike interaksjoner det ble varslet om, ble interaksjonsmeldinger hvor samme fødselsdato og samme legemiddel var involvert ekskludert. I den forbindelse ble legemidler som inneholdt samme virkestoff ansett som like, og det ble ikke tatt hensyn til ulike styrker. Fordi personer med samme fødselsdato i teorien kan hente ut de samme interagerende legemidlene på samme apotek, er det ut i fra tilgjengelig data ikke mulig å finne nøyaktig antall unike interaksjoner, kun et anslag. Dette anslaget ble sammenlignet med antall intervensjoner som ble gjort på bakgrunn av interaksjoner. Andelen interaksjoner hvor forskjellige rekvirenter hadde forskrevet de to interagerende legemidlene ble funnet ved å sammenligne rekvirentnumrene.

2.4 Etikk og personvern

Det ble sendt framleggingsvurdering til Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) Vest, som på bakgrunn av studiens formål vurderte prosjektet til å være kvalitetssikring og derfor ikke fremleggingspliktig. Svaret fra REK ligger vedlagt som vedlegg 3.

Før rapportene ble oversendt studenten ble de anonymisert av apoteker ved deltakende apotek ved at kolonner for kunde-, apotekansatt-, og rekvirentopplysninger ble slettet. Da det ble oppdaget at enkelte personopplysninger i noen tilfeller var skrevet i fritekstfeltet, ble apoteket også bedt om å anonymisere dette. I tillegg dobbeltsjekkhet studenten, som er underlagt taushetsplikten etter helsepersonelloven (115), alle datafiler og slettet umiddelbart eventuelle personopplysninger som ikke var blitt fjernet før oversendelse. Den eneste gjenværende koblingen til enkeltpersoner var dermed reseptnummeret. For å koble reseptnummeret til personopplysninger kreves imidlertid passordbelagt tilgang til FarmaPro i det enkelte apotek, noe kun de apotekansatte har. Denne koblingen ble derfor ikke ansett som en reell koblingsnøkkel, og datamaterialet bestod kun av opplysninger som ikke på noen måte kunne spores tilbake til enkeltpersoner, verken direkte eller indirekte. Fordi ingen personopplysninger ble behandlet, ble ikke prosjektet ansett som meldepliktig til Personvernombudet for forskning (116). Anonymiteten til deltakende apotek ble ivaretatt ved at apotekets identitet ble erstattet med et tilfeldig nummer.

2.5 Litteratursøk

For å finne relevant bakgrunnskunnskap om aktuelle temaer, ble det gjort søk i ulike databaser, hovedsakelig PubMed. Søkeordene *medication errors*, *prescription interventions*, *prescription problems*, *prescribing errors*, *community pharmacist* og ulike kombinasjoner av disse ble i hovedsak benyttet. Referanselistene i aktuelle artikler ble også brukt som utgangspunkt for videre søk. Parallelt med masterprosjektet tok masterstudenten et spesialtilpasset fag innenfor legemiddelfeil med boken ”*Preventing Medication Errors*” (18) som pensum. Denne refererte til en rekke artikler og ga et godt utgangspunkt for videre litteratursøk. Det var også av interesse å finne dagsaktuell informasjon om utviklingen i den norske apotekbransjen. Til dette formål ble i hovedsak Apotekforeningens hjemmesider og artikler i Norsk farmasøytisk tidsskrift benyttet.

3 Resultater

3.1 Antall ordinasjoner og intervensjoner

I løpet av studieperioden ble det totalt ekspedert 155 772 ordinasjoner, ekskludert multidose og handelsvarer, på de 11 deltakende apotekene. Antall ordinasjoner ekspedert per apotek varierte fra 6 588 til 25 059. Til sammen ble det gjennomført 86 791 intervensjoner på de 11 apotekene i studieperioden. Noen av disse intervensjonene ble gjort på samme ordinasjoner, og totalt antall ordinasjoner som krevde en eller flere intervensjoner var 71 969, noe som tilsvarer 46 % av alle ekspederte ordinasjoner. Andelen ordinasjoner det ble gjort intervensjoner på varierte fra 38 % til 59 % mellom de ulike apotekene. Tabell 3-1 viser antall ekspederte ordinasjoner, totalt antall gjennomførte intervensjoner, samt antallet og andelen ordinasjoner det ble gjort intervensjoner på ved de enkelte apotekene. Det ble også gjort 1 345 intervensjoner på handlesvar i løpet av studieperioden. Disse er ikke inkludert i tabell 3-1.

Tabell 3-1 Oversikt over antall ekspederte ordinasjoner, ekskludert multidose og handelsvarer, totalt antall gjennomførte intervensjoner og antall ordinasjoner det ble gjort intervensjoner på ved de ulike apotekene i løpet av studieperioden.

Apotek	Antall ordinasjoner	Totalt antall intervensjoner	Ordnasjoner det ble gjort intervensjoner på	
			Antall	%
1	9 939	5 289	4 365	44 %
2	19 528	10 268	8 391	43 %
3	11 428	7 467	6 073	53 %
4	7 689	4 345	3 629	47 %
5	21 322	9 507	8 195	38 %
6	25 059	15 007	12 113	48 %
7	21 262	11 396	9 506	45 %
8	15 267	10 329	8 972	59 %
9	6 588	3 593	2 960	45 %
10	7 711	3 890	3 161	41 %
11	9 979	5 700	4 604	46 %
Alle apotek	155 772	86 791	71 969	46 %

Automatisk genererte generiske bytter stod for en høy andel av intervensjonene (tabell 3-3). Dersom man ser bort i fra disse, ble det gjennomført totalt 24 018 manuelt registrerte intervensjoner på 20 583 ulike ordinasjoner, noe som tilsvarer at 13 % av alle ordinasjonene krevde en eller flere manuelle intervensjoner. Andelen varierte mellom de ulike apotekene fra 11 % til 16 %. Tabell 3-2 viser totalt antall gjennomførte intervensjoner ekskludert generiske bytter på de enkelte apotekene, samt antallet og andelen av ordinasjonene som krevde en eller flere manuelle intervensjoner.

Tabell 3-2 Oversikt over antall gjennomførte intervensjoner ekskludert generiske bytter ved de enkelte apotekene i studieperioden, samt antallet og andelen av ordinasjonene som krevde en eller flere manuelle intervensjoner.

Apotek	Antall ordinasjoner	Antall intervensjoner ekskludert generiske bytter	Ordnasjoner det ble gjort manuelle intervensjoner på	
			Antall	%
1	9 939	1 532	1 331	13 %
2	19 528	2 822	2 431	12 %
3	11 428	2 132	1 819	16 %
4	7 689	1 162	997	13 %
5	21 322	2 722	2 406	11 %
6	25 059	4 162	3 442	14 %
7	21 262	2 969	2 601	12 %
8	15 267	2 816	2 471	16 %
9	6 588	1 012	878	13 %
10	7 711	1 205	995	13 %
11	9 979	1 484	1 212	12 %
Alle apotek	155 772	24 018	20 583	13 %

3.2 Kategorisering av registrerte intervensjoner før korrigerings for feil

Tabell 3-3 viser hvor mange intervensjoner som var registrert innenfor hver type- og årsakskategori i FarmaPro på de 11 apotekene i studieperioden, før korrigerings for feilregistreringer. Totalt 718 intervensjoner var registrert med en potensiell klinisk relevant årsak før korrigerings for feil, tilsvarende 3,0 % av alle intervensjonene, ekskludert generiske bytter. Disse tallene inkluderer imidlertid kun intervensjoner gjort på legemidler. Av de 1 345 intervensjonene som ble gjort på handelsvarerecepter, var også 47 (3,5 %) av disse registrert innenfor en potensiell klinisk relevant kategori.

Tabell 3-3 Antall registrerte intervensjoner innenfor de ulike type- og årsakskategoriene i FarmaPro før korrigering for feilregistreringer

Type intervensjon	Årsak	Antall	% av alle intervensjoner	% av intervensjoner ekskludert generiske bytter
Annen type	Annen årsak	777	0,9 %	3,2 %
	Totalt Annen type	777	0,9 %	3,2 %
Endret dosering	Annet problem med dosering	214	0,2 %	0,9 %
	For lav dose	107	0,1 %	0,4 %
	Endret legemiddelform	36	0,04 %	0,1 %
	For høy dose	33	0,04 %	0,1 %
	Doseringsstidspunkt/Intervall	9	0,01 %	0,04 %
	Interaksjon	3	0,003 %	0,01 %
	Bivirkning	0	-	-
	Totalt Endret dosering	402	0,5 %	1,7 %
Endret refusjon	Feil hjemmel/kode	6 307	7,3 %	26,3 %
	Totalt Endret refusjon	6 307	7,3 %	26,3 %
Valgt annen vare	Generisk bytte	62 773	72,3 %	-
	Pakningsbytte	9 601	11,1 %	40,0 %
	Annet	2 686	3,1 %	11,2 %
	Ikke i markedet	1 682	1,9 %	7,0 %
	Utsolgt	952	1,1 %	4,0 %
	Praktisk/teknisk problem	769	0,9 %	3,2 %
	Feil mengde	192	0,2 %	0,8 %
	Avregistrert	190	0,2 %	0,8 %
	Feil virkestoff	143	0,2 %	0,6 %
	Feil styrke	126	0,1 %	0,5 %
	Endret legemiddelform	101	0,1 %	0,4 %
	Utleveringsbestemmelse	45	0,05 %	0,2 %
	Salgsstopp	41	0,05 %	0,2 %
	Dobbeltdosering	1	0,001 %	0,004 %
	Bivirkning	1	0,001 %	0,004 %
	Interaksjon	1	0,001 %	0,004 %
	Kontraindikasjon	1	0,001 %	0,004 %
	Forsiktighetsregel	0	-	-
	Totalt valgt annen vare	79 305	91,4 %	68,8 %
	Alle intervensjoner		86 791	100 %
Intervensjoner ekskludert generiske bytter		24 018		100 %

3.3 Identifisering av intervensjoner med potensiell klinisk relevans

3.3.1 Intervensjoner registrert med en potensiell klinisk relevant årsak i FarmaPro

Av de 718 intervensjonene som var registrert med en potensiell klinisk relevant årsak i FarmaPro, viste det seg at registrert årsak stemte overens med faktisk årsak for 181 (25 %) av tilfellene. I tillegg ble det funnet 60 potensielt klinisk relevante intervensjoner som var registrert i en eller flere misvisende potensielt klinisk relevante kategorier. Omkring 1/3 av intervensjonene som var registrert i en potensiell klinisk relevant kategori viste seg altså å faktisk ha potensiell klinisk relevans. Av de 60 intervensjonene som var misvisende registrert, var det 39 tilfeller som ikke passet inn i noen av kategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro. Disse ble derfor plassert i diversekategorien. For 34 av de feilaktig registrerte intervensjonene ga ikke rapporten nok informasjon til å avgjøre om intervensjonen tilhørte en annen potensiell klinisk relevant kategori eller var av praktisk/teknisk karakter. Disse ble derfor kategorisert som uvisse. Resterende intervensjoner viste seg å være praktisk/tekniske og ble ekskludert. Tabell 3-4 viser antall registrerte intervensjoner innenfor de ulike potensielt klinisk relevante kategoriene før korrigerings for feil, sammenlignet med antallet etter at feilregistreringer var luket bort og misvisende potensielt klinisk relevante registreringer flyttet til mer passende årsakskategorier. Antall intervensjoner som ble kategorisert som uvisse innenfor de ulike årsakskategoriene vises i samme tabell.

Tabell 3-4 Intervensjoner registrert med en potensiell klinisk relevant årsak i FarmaPro; antall intervensjoner i de ulike årsakskategoriene før og etter korrigering for feilaktige registreringer i disse kategoriene, samt antall intervensjoner hvor potensiell klinisk relevans er uviss.

Type intervensjon/Årsak	Registrerte intervensjoner før korrigering for feil		Intervensjoner etter korrigering for feilaktige registreringer		Uvisse intervensjoner	
	Antall	%	Antall	%	Antall	
Endret dosering						
Bivirkning	0	-	1	0,4 %	0	
Doseringstidspunkt/Intervall	9	1,3 %	8	3,3 %	0	
For høy dose	33	4,6 %	6	2,5 %	0	
For lav dose	107	14,9 %	12	5,0 %	1	
Interaksjon	3	0,4 %	0	-	0	
Totalt endret dosering	152	21,2 %	27	11,2 %	1	
Valgt annen vare						
Bivirkning	1	0,1 %	1	0,4 %	0	
Dobbeltdosering	1	0,1 %	0	-	0	
Endret legemiddelform	101	14,1 %	79	32,8 %	20	
Feil mengde	192	26,7 %	10	4,1 %	2	
Feil styrke	126	17,5 %	80	33,2 %	6	
Feil virkestoff	143	19,9 %	4	1,7 %	1	
Forsiktighetsregel	0	-	0	-	0	
Interaksjon	1	0,1 %	1	0,41%	0	
Kontraindikasjon	1	0,1 %	0	-	0	
Totalt valgt annen vare	566	78,8 %	175	72,6 %	29	
Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans	-	-	39	16,2 %	4	
Totalt	718	100 %	241	100 %	34	100 %

3.3.2 Intervensjoner registrert med en praktisk/teknisk årsak i FarmaPro

Ved 2 943 (12,3 %) av de 24 018 manuelt registrerte intervensjonene var det skrevet inn en tekst i fritekstfeltet. Ved gjennomlesing av denne teksten ble det funnet 499 potensielt klinisk relevante intervensjoner som kun var registrert i en praktisk/teknisk kategori. Dette betyr at rundt 2 % av intervensjonene som var registrert som praktisk/tekniske, ekskludert generiske bytter, viste seg å ha potensiell klinisk relevans. Disse intervensjonene ble plassert i den best beskrivende potensielt klinisk relevante årsakskategorien. Nesten halvparten av tilfellene (44,3 %) passet ikke inn i noen av de potensielt klinisk relevante kategoriene i FarmaPro, og ble plassert i diversekategorien. Det ble også funnet 30 intervensjoner hvor det ut i fra tilgjengelig informasjon var uklart om intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter. Disse ble plassert i uvisstkategorien. Tabell 3-5 viser hvor mange potensielt klinisk relevante intervensjoner som ble funnet innenfor hver årsakskategori, samt antall uvisse intervensjoner innenfor de ulike kategoriene.

Tabell 3-5 Intervensjoner registrert som praktisk/tekniske i FarmaPro; antall som viste seg å tilhøre en potensiell klinisk relevant kategori, samt antall hvor potensiell klinisk relevans er uviss.

Type intervensjon/Årsak	Potensielt klinisk relevante intervensjoner registrert som praktisk/tekniske		Uvisse intervensjoner
	Antall	%	Antall
<i>Endret dosering</i>			
Bivirkning	0	-	0
Doseringsstidspunkt/Intervall	8	1,6 %	0
For høy dose	2	0,4 %	0
For lav dose	18	3,6 %	0
Interaksjon	0	-	0
<i>Totalt endret dosering</i>	28	5,6 %	0
<i>Valgt annen vare</i>			
Bivirkning	7	1,4 %	0
Dobbeltdosering	0	-	0
Endret legemiddelform	140	28,1 %	10
Feil mengde	18	3,6 %	4
Feil styrke	83	16,6 %	5
Feil virkestoff	1	0,2 %	2
Forsiktighetsregel	0	-	0
Interaksjon	1	0,2 %	0
Kontraindikasjon	0	-	0
<i>Totalt valgt annen vare</i>	250	50,1 %	21
Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans	221	44,3 %	9
Totalt	499	100 %	30

3.3.3 Faktisk antall intervensjoner med potensiell klinisk relevans

Etter korrigerings for alle feilaktig registrerte intervensjoner viste det seg at totalt 740 av de gjennomførte intervensjonene hadde potensiell klinisk relevans. Rundt 1/3 av disse var registrert innenfor en potensiell klinisk relevant årsakskategori, mens resterende 2/3 var registrert som praktisk/tekniske. Ekskludert generiske bytter hadde 3,1 % av alle gjennomførte intervensjoner i studien potensiell klinisk relevans. Andelen varierte mellom de ulike apotekene fra 1,5 % til 4,9 % (tabell 3-6).

I tillegg ble det funnet totalt 64 tilfeller hvor informasjonen i intervensjonsrapporten ikke var tilstrekkelig til å avgjøre om intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter. Dersom det antas at også disse intervensjonene hadde potensiell klinisk relevans blir det totale antallet intervensjoner med potensiell klinisk relevans 804, noe som tilsvarer en andel på 3,3 % av alle intervensjonene. Til sammen ble det gjennomført potensielt klinisk relevante intervensjoner på 0,5 % av alle ekspederte ordinasjoner.

Tabell 3-6 viser antallet og andelen gjennomførte potensielt klinisk relevante intervensjoner på de enkelte apotekene, ekskludert og medberegnet de uvisse intervensjonene. Fordi det sees bort i fra generiske bytter i beregningen av andel intervensjoner med potensiell klinisk relevans oppgis også antall intervensjoner ekskludert generiske bytter i tabellen. I tabell 3-7 vises fordelingen av alle gjennomførte potensielt klinisk relevante intervensjoner mellom de ulike årsakskategoriene, ekskludert og medberegnet de uvisse intervensjonene. Sett bort i fra diversekategorien, var endret legemiddelform den hyppigst gjennomførte intervensjonen (29,6 %), etterfulgt av endret styrke (22,0 %) og endret dosering (7,4 %).

Tabell 3-6 Antall og andel intervensjoner med potensiell klinisk relevans på de enkelte apotekene, ekskludert og inkludert uvisse intervensjoner. Generiske bytter er ikke inkludert i beregningen av andel intervensjoner med potensiell klinisk relevans.

Apotek	Antall ordinasjoner	Totalt antall intervensjoner ekskludert generiske bytter	Intervensjoner med potensiell klinisk relevans		Intervensjoner med potensiell klinisk relevans inkludert uvisse intervensjoner	
			<i>Antall</i>	<i>%</i>	<i>Antall</i>	<i>%</i>
1	9 939	1 532	35	2,3 %	39	2,5 %
2	19 528	2 822	85	3,0 %	89	3,2 %
3	11 428	2 132	50	2,3 %	51	2,4 %
4	7 689	1 162	18	1,5 %	19	1,6 %
5	21 322	2 722	58	2,1 %	68	2,5 %
6	25 059	4 162	180	4,3 %	187	4,5 %
7	21 262	2 969	91	3,1 %	99	3,3 %
8	15 267	2 816	88	3,1 %	105	3,7 %
9	6 588	1 012	50	4,9 %	50	4,9 %
10	7 711	1 205	38	3,2 %	39	3,2 %
11	9 979	1 484	47	3,2 %	58	3,9 %
Alle apotek	155 772	24 018	740	3,1 %	804	3,3 %

Tabell 3-7 Fordeling av potensielt klinisk relevante intervensjoner etter korrigerings for feilregistreringer. Kolonnen til høyre inkluderer tilfeller hvor intervensjonsrapporten ikke ga tilstrekkelig informasjon til å avgjøre hvorvidt intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans eller ikke.

Type intervensjon/Årsak	Intervensjoner med potensiell klinisk relevans		Intervensjoner med potensiell klinisk relevans inkludert uvisse intervensjoner	
	Antall	%	Antall	%
Endret dosering				
Bivirkning	1	0,1 %	1	0,1 %
Doseringsstidspunkt/Intervall	16	2,2 %	16	2,0 %
For høy dose	8	1,1 %	8	1,0 %
For lav dose	30	4,1 %	31	3,9 %
Interaksjon	0	-	0	-
Totalt endret dosering	55	7,4 %	56	7,0 %
Valgt annen vare				
Bivirkning	8	1,1 %	8	1,0 %
Dobbeltdosering	0	-	0	-
Endret legemiddelform	219	29,6 %	249	31,0 %
Feil mengde	28	3,8 %	34	4,2 %
Feil styrke	163	22,0 %	174	21,6 %
Feil virkestoff	5	0,7 %	8	1,0 %
Forsiktighetsregel	0	-	0	-
Interaksjon	2	0,3 %	2	0,2 %
Kontraindikasjon	0	-	0	-
Totalt valg annen vare	425	57,4 %	475	59,1 %
Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans	260	35,1 %	273	34,0 %
Totalt	740	100 %	804	100 %

Medberegnet uvisse tilfeller ble totalt 273 intervensjoner plassert i kategorien *Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans* fordi de ikke passet inn i noen av de potensielt klinisk relevante kategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro. I over halvparten av disse tilfellene (54,2 %) ble det avdekket et reseptproblem som ble avklart eller på annen måte håndtert uten at forskrivningen ble endret. Dette kunne for eksempel gjelde doseringsangivelser som ikke stemte overens med doseringen pasienten faktisk brukte, men som likevel ikke ble endret på apoteket fordi kunden selv var kjent med riktig dosering. I andre tilfeller ble ikke forskrivningen endret fordi farmasøyten eller kunden skulle kontakte rekvirenten i ettertid for avklaring. Den nest største gruppen i diversekategorien (35,5 %) var praktisk/tekniske endringer av styrke og dosering for å forenkle doseringen, slik at kunden slapp å dele tablett eller kunne ta for eksempel en tablett i stedet for to. Generiske bytter med potensiell klinisk relevans som ikke passet inn under andre kategorier ble også plassert i diversekategorien. Dette gjaldt for eksempel tilfeller hvor pasienten foretrakk en fabrikant fremfor en annen på grunn av svelgevansker. Tilsvarende ble praktisk/tekniske endringer av styrke og dosering fordi kunden synes en styrke var lettere å svelge enn en annen, kategorisert som diverse. Det samme ble endret behandlingens lengde og endring av bruksanvisningen fordi forskrevet bruksanvisning ikke stemte overens med forskrevet legemiddelform. I tabell 3-8 vises en oversikt over intervensjonene som ble kategorisert som diverse. Tallene inkluderer uvisse intervensjoner.

Tabell 3-8 Oversikt over hvilke typer intervensjoner som ble kategorisert som "Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans". Tallene inkluderer uvisse intervensjoner.

Type intervensjon	Antall	% av intervensjoner kategorisert som diverse	% av alle potensielt klinisk relevante intervensjoner
<i>Reseptproblem avdekket og håndtert/avklart uten at forskrivningen ble endret</i>			
Dosering	106	38,8 %	13,2 %
Dobbeltforskrivning	9	3,3 %	1,1 %
Styrke	8	2,9 %	1,0 %
Interaksjon	7	2,6 %	0,9 %
Behandlingslengde	6	2,2 %	0,7 %
Legemiddelform	3	1,1 %	0,4 %
Legemiddelvalg	3	1,1 %	0,4 %
Mengde	3	1,1 %	0,4 %
Kontraindikasjon	2	0,7 %	0,2 %
Forsiktighetsregel	1	0,4 %	0,1 %
<i>Sum avklaring uten endring</i>	<i>148</i>	<i>54,2 %</i>	<i>18,4 %</i>
Praktisk/teknisk endring av styrke/dose for å forenkle doseringen	97	35,5 %	12,1 %
Generiske bytter med potensiell klinisk relevans som ikke passer inn under andre kategorier	17	6,2 %	2,1 %
Praktisk/teknisk endring av styrke/dose på grunn av svelgevansker	9	3,3 %	1,1 %
Behandlingslengde endret	1	0,4 %	0,1 %
Bruksanvisning endret for å stemme overens med forskrevet legemiddelform	1	0,4 %	0,1 %
Totalt	273	100 %	34,0 %

I boks 3-1 og 3-2 presenteres eksempler på potensielt klinisk relevante intervensjoner som var henholdsvis riktig og misvisende registrert. Boks 3-3 viser eksempler på intervensjoner som ble kategorisert som uvisse.

Endret dosering – Doseringstidspunkt/Intervall

Apocillin dråper:

Dosering endret fra $\frac{1}{2} ml + \frac{1}{2} ml + 1 ml$ til $\frac{1}{2} ml + \frac{1}{2} ml + \frac{1}{2} ml + \frac{1}{2} ml$

Endret dosering – For høy dose

Imacillin mikstur:

Dosering endret fra **4 ml** 3 ganger daglig til **3 ml** 3 ganger daglig

Lege ble kontaktet

Endret dosering – For lav dose

Ery-Max mikstur:

Dosering endret fra **3 ml** 4 ganger daglig til **5 ml** 4 ganger daglig fordi forskrevet dosering var for lav i forhold til pasientens vekt.

Fikk ikke tak i rekvirenten.

Valgt annen vare – Endret legemiddelform

Ventoline:

Endret fra *inhalasjonspulver i diskus* til *inhalasjonsaerosol* fordi pasienten var 20 måneder gammel og skulle innta legemidlet ved hjelp av et inhalasjonskammer.

Valgt annen vare – Feil mengde

Apocillin tabletter:

Endret fra 1 pakke på **20 tabletter** til 1 pakke på **30 tabletter** fordi kunden trengte 28 tabletter for å fullføre kuren.

Valgt annen vare – Feil styrke

Losartan/HCT tabletter:

Endret styrke fra **100/12,5 mg** til **100/25 mg** fordi historikken tilsa denne styrken.

Legen ble også konferert.

Valgt annen vare – Feil virkestoff

Bytte fra **Paralgin forte** stikkpiller 400/30 mg til **Paracet** tabletter 500 mg.

Årsaken til byttet er ukjent, men det er likevel ikke grunnlag for å påstå at intervensjonen er feilaktig registrert.

Boks 3-1 Eksempler på intervensjoner med potensiell klinisk relevans hvor registrert årsak stemte overens med faktisk årsak til intervensjonen.

Endret dosering – Bivirkning

Pranolol tabletter 80 mg:

Dosering endret fra **1 tablett 2 ganger daglig** til **½ tablett 2 ganger daglig** fordi kunden hadde opplevd bivirkning av preparatet.

Registrert som: Endret dosering – For høy dose

Endret dosering – Doseringstidspunkt/Intervall

Methotrexate 2,5 mg tabletter:

Dosering endret fra **1 tablett 1 gang daglig 5 dager i uken** til **5 tabletter 1 gang per uke** med bakgrunn i historikk og doseringsanbefalinger.

Registrert som: Annen type – Annen årsak

Endret dosering – For lav dose

Losec MUPS enterotabletter 20 mg:

Dosering endret fra **1 tablett daglig** til **Brukes som avtalt med legen** fordi kunden bruker 2 tabletter daglig.

Registrert som: Annen type – Annen årsak.

Valgt annen vare – Bivirkning

Methotrexate tabletter 2,5 mg:

Generisk bytte fra et Methotrexate-preparat til et annet fordi kunden ikke tålte forskrevet preparat.

Registrert som: Valgt annen vare – Pakningsbytte

Valgt annen vare – Endret legemiddelform

Bytte fra Kloramfenikol **øredråper** til Kloramfenikol **øyedråper** da legemidlet skulle brukes på øyet i følge kunden og bruksanvisningen på etiketten.

Registrert som: Valgt annen vare – Pakningsbytte

Valgt annen vare – Interaksjon

Felodipin depottabletter:

Styrken redusert fra 5 mg til 2,5 mg på grunn av interaksjon med Ery-Max.

Rekvirenten ble konferert.

Registrert som: Valgt annen vare – Utleveringsbestemmelse

Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans

Praktisk/teknisk endring av styrke/dose for å forenkle doseringen:

Fra Seroxat **20 mg; ½ tablett** daglig til Seroxat **10 mg; 1 tablett** daglig

Registrert som: Feil styrke

Boks 3-2 *Eksempler på intervensjoner med potensiell klinisk relevans som var registrert som praktisk/tekniske intervensjoner eller i andre potensielt klinisk relevante kategorier.*

Endret dosering – For lav dose?

Burinex: Bytte fra 1 mg tabletter med dosering **3 mg morgen** til 2 mg tabletter med dosering **3 mg morgen og 2 mg formiddag**

Registrert som: Valgt annen vare – Feil styrke

Årsaken til endringen er ukjent og kan være praktisk/teknisk dersom pasienten har resept på ulike styrker for å kombinere disse.

Valgt annen vare – Endret legemiddelform?

Endring fra Melatonin **depottabletter** 3 mg til Melatonin **kapsler** 3 mg

Registrert som: Valgt annen vare – Annet

Uvisst om årsaken til byttet er praktisk/teknisk eller har potensiell klinisk relevans, da det kun står "OK" i fritekstfeltet.

Valgt annen vare – Feil mengde?

Dukoral vaksine: Bytte fra **pakning med 1 dose** til **pakning med 2 doser**

Registrert som: Valgt annen vare – Endret legemiddelform

Kunden skal ta 2 doser, men rapporten viser ikke hvor mange pakker som var forskrevet. Dette kan derfor være et praktisk/teknisk bytte fra 2 enkeltpakninger til 1 pakke med 2 doser.

Valgt annen vare – Feil styrke?

Levaxin: Endring fra **25 mg; 1 tablett daglig** til **50 mg; Brukes som avtalt med legen**

Registrert som:

Valgt annen vare – Praktisk/teknisk problem og Endret dosering – For lav dose

Fordi ny dosering er ukjent er det uvisst om endringen var praktisk/teknisk eller om forskrevet styrke var feil.

Valgt annen vare – Feil virkestoff?

Bytte fra Solvipect mikstur til Solvipect Comp mikstur med uendret dosering: 10 ml x 3

Registrert som: Valgt annen vare – Annet og Endret dosering – For lav dose

Årsaken til byttet er ukjent, men kan være praktisk/teknisk dersom dette var en papirresept hvor det først ble lagt inn feil preparat og deretter intervenert til riktig.

Diverse intervensjoner med potensiell klinisk relevans?

Fragmin 15 000 IU/sprøyte: Forskrevet dosering vises ikke i rapporten, kun ekspedert, hvor generelle doseringsanbefalinger blir angitt: 200 IU/kg kroppsvekt 1 gang daglig.

Registrert som: Annen type – Annen årsak.

I fritekstfeltet er det dokumentert at rekvirenten ikke svarte på telefonen, men det opplyses ikke om hvorfor rekvirentkontakt var ønskelig. Det antas imidlertid at forskrevet dosering manglet eller at et annet problem med doseringen ble oppdaget og håndtert.

Boks 3-3 *Eksempler på intervensjoner som ble kategorisert som uvisse fordi det ut i fra tilgjengelig informasjon ikke var mulig å vurdere om de hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter*

3.4 Rekvirentkontakt

Totalt ble rekvirenten eller legekontoret konferert 141 ganger i løpet av studieperioden. Av disse tilfellene var 89 registret som avkryssninger i feltet for rekvirentkontakt i FarmaPro, mens resterende 52 tilfeller var dokumentert i fritekstfeltet. I tre av tilfellene var det presisert at det var en legesekretær som var blitt konferert og ikke legen selv. 61 (43 %) av tilfellene hvor forskriveren ble konferert gjaldt en potensiell klinisk relevant intervensjon. Dette betyr at 7,6 % av alle gjennomførte intervensjoner med potensiell klinisk relevans førte til rekvirentkontakt, medberegnet intervensjoner klassifisert som uvisse. Til sammenligning førte 0,3 % av alle praktisk/tekniske intervensjoner til rekvirentkontakt, sett bort i fra generiske bytter. Sammenlagt ble forskriveren kontaktet i forbindelse med 0,6 % av alle manuelt gjennomførte intervensjoner i studieperioden. I tabell 3-9 vises antall tilfeller av forskriverkontakt på de enkelte apotekene, hvor mange av tilfellene som gjaldt en intervensjon med potensiell klinisk relevans, samt hvor stor andel av alle potensielt klinisk relevante intervensjoner som førte til rekvirentkontakt på hvert enkelt apotek, inkludert intervensjoner kategorisert som uvisse.

Tabell 3-9 Rekvirentkontakt; Oversikt over totalt antall tilfeller hvor rekvirenten ble kontaktet på de enkelte apotekene, samt hvor stor andel av tilfellene som gjaldt en potensielt klinisk relevant intervensjon. Kolonnen til høyre viser hvor stor andel av alle potensielt klinisk relevante intervensjoner som førte til rekvirentkontakt.

Apotek	Forskriver kontaktet			Andel intervensjoner med potensiell klinisk relevans som førte til rekvirentkontakt
	Totalt antall tilfeller	Potensielt klinisk relevante tilfeller		
		Antall	%	
1	3	2	67 %	5,1 %
2	15	3	20 %	3,4 %
3	9	7	78 %	13,7 %
4	10	3	30 %	15,8 %
5	5	1	20 %	1,5 %
6	39	21	54 %	11,2 %
7	19	5	26 %	5,1 %
8	11	4	36 %	3,8 %
9	11	3	27 %	6,0 %
10	11	9	82 %	23,1 %
11	8	3	38 %	5,2 %
Alle apotek	141	61	43 %	7,6 %

I tillegg til de overnevnte tilfellene ble det dokumentert 23 tilfeller hvor forskriverkontakt var ønskelig, men likevel ikke ble oppnådd, for eksempel fordi legekantoret var stengt eller legen ikke svarte på telefonen. Videre var det registrert 12 tilfeller hvor farmasøyten skulle kontakte legen i ettertid, og 41 tilfeller hvor kunden ble bedt om å kontakte forskriveren selv, for eksempel for å skaffe en ny resept. I 42 tilfeller ble en intervensjon gjort på bakgrunn av kommunikasjon med hjemmesykepleien, og i 3 tilfeller etter samtale med en sykepleier. Tabell 3-10 viser hvor stor andel av de overnevnte tilfellene som hadde potensiell klinisk relevans. Sammenlagt var det registrert behov for kommunikasjon med forskriver eller andre yrkesgrupper ved omkring 1 % av alle intervensjoner, ekskludert generiske bytter, og ved rundt 1/5 av alle potensielt klinisk relevante intervensjoner.

Tabell 3-10 *Antall tilfeller hvor det var dokumentert behov for kommunikasjon med forskriver eller andre yrkesgrupper, samt andelen av tilfellene som hadde potensiell klinisk relevans.*

	Totalt antall tilfeller	Potensielt klinisk relevante tilfeller	
		Antall	%
Forskriver/legekontor konferert	141	61	43 %
Ikke mulig å få tak i forskriveren	23	13	57 %
Farmasøyt skulle kontakte forskriveren i ettertid	12	8	67 %
Kunden skulle kontakte forskriveren selv	41	32	78 %
Hjemmesykepleien konferert	42	33	79 %
Sykepleier konferert	3	2	67 %
Alle tilfeller	262	149	57 %

3.5 Interaksjoner

Inkludert multidoseordinasjoner, ble det totalt ekspedert 300 325 ordinasjoner på de 11 apotekene i løpet av studieperioden. I forbindelse med ekspedering av 19 524 av disse ordinasjonene ble det til sammen generert 19 996 automatiske interaksjonsmeldinger; det vil si at 6,5 % av alle ekspederte ordinasjoner genererte en eller flere interaksjonsmeldinger. Andelen varierte mellom de ulike apotekene, fra 1,1 % til 10,1 %. De fire apotekene med høyest andel multidoseordinasjoner hadde også høyest andel interaksjonsmeldinger. I tabell 3-11 vises antall interaksjonsmeldinger på de enkelte apotekene, antall ordinasjoner inkludert multidose, samt antallet og andelen av ordinasjonene som genererte interaksjonsmeldinger. Antall tilfeller hvor forskjellige rekvirenter hadde forskrevet de to interagerende legemidlene vises i samme tabell. Totalt var dette tilfellet ved 22 % av interaksjonene.

Tabell 3-11 Oversikt over automatisk genererte interaksjonsmeldinger på de enkelte apotekene i studieperioden; antall ekspederte ordinasjoner inkludert multidose, totalt antall interaksjonsmeldinger, antall ulike ordinasjoner som genererte interaksjonsmeldinger, samt antall tilfeller hvor forskjellige rekvirenter hadde forskrevet de to interagerende legemidlene.

Apotek	Antall ordinasjoner inkludert multidose		Totalt antall interaksjonsmeldinger	Antall ordinasjoner som genererte interaksjonsmeldinger		Antall tilfeller med ulike rekvirenter	
	Totalt	Andel multidose		Antall	%	Antall	%
1	9 939	-	117	113	1,1 %	36	31 %
2	20 053	2,6 %	639	618	3,1 %	175	27 %
3	21 940	47,9 %	1 374	1 340	6,1 %	341	25 %
4	10 156	24,3 %	584	560	5,5 %	287	49 %
5	21 322	-	442	427	2,0 %	121	27 %
6	30 906	18,9 %	1 302	1 230	4,0 %	296	23 %
7	21 923	3,0 %	666	632	2,9 %	142	21 %
8	139 775	89,1 %	14 375	14 128	10,1 %	2 845	20 %
9	6 588	-	117	109	1,7 %	30	26 %
10	7 741	0,4 %	154	150	1,9 %	47	31 %
11	9 982	0,0 %	226	217	2,2 %	44	19 %
Alle apotek	300 325	48,1 %	19 996	19 524	6,5 %	4 364	22 %

Etter ekskludering av intervensjoner hvor samme fødselsdato og samme interagerende legemidler var involvert, ble det funnet anslagsvis 4 051 unike interaksjoner blant de 19 996 automatisk genererte interaksjonsmeldingene. Dette betyr at 20 % av interaksjonsmeldingene var unike og at hver interaksjon i gjennomsnitt genererte 4,9 interaksjonsmeldinger i løpet av studieperioden på tre måneder. Dette tallet varierer mellom de ulike apotekene fra 1,4 til 9,1. Flest interaksjonsmeldinger ble generert per interaksjon på apotekene med høyest andel multidoseresepter. I tabell 3-12 vises totalt antall interaksjonsmeldinger sammenlignet med antall unike interaksjoner på de enkelte apotekene.

Tabell 3-12 *Antall automatisk genererte interaksjonsmeldinger sammenlignet med anslått antall unike interaksjoner på de enkelte apotekene. Kolonnen til høyre viser gjennomsnittlig antall interaksjonsmeldinger per interaksjon i løpet av tremånedersperioden.*

Apotek	Interaksjons- meldinger	Unike interaksjoner		Gjennomsnittlig antall interaksjonsmelinger per interaksjon
		Antall	%	
1	117	82	70 %	1,4
2	639	343	54 %	1,9
3	1 374	369	27 %	3,7
4	584	177	30 %	3,3
5	442	293	66 %	1,5
6	1 302	526	40 %	2,5
7	666	358	54 %	1,9
8	14 375	1 585	11 %	9,1
9	117	75	64 %	1,6
10	154	96	62 %	1,6
11	226	147	65 %	1,5
Alle apotek	19 996	4 051	20 %	4,9

Totalt ble det funnet ni intervensjoner i intervensjonsrapportene som ble gjort på bakgrunn av en interaksjon, noe som betyr at 0,2 % av de anslagsvis 4 051 interaksjonene førte til en intervensjon i FarmaPro. Av disse intervensjonene innebar to av tilfellene endring til lavere styrke etter samtale med lege, mens de resterende syv tilfellene ble håndtert uten medfølgende endring av forskrivningen. Eventuelle intervensjoner gjort på multidoseordinasjoner er ikke medberegnet, da disse gjennomføres i multidoseprogrammet Nagara før innlesing i FarmaPro (se utfyllende informasjon i kapittel 4.2.5).

4 Diskusjon

4.1 Metodediskusjon

4.1.1 Metodevalg

Da formålet med denne studien var å kartlegge intervensjoner som registreres i apotekenes datasystem, samt undersøke hvor godt egnet FarmaPro er til å dokumentere de potensielt klinisk relevante intervensjonene, ble det valgt å samle inn data som var registrert gjennom vanlige arbeidsrutiner i apoteket. Et slikt retrospektivt studiedesign ble ansett som godt egnet, da de ansatte på deltakende apotek ikke visste at deres registreringer av intervensjoner skulle brukes i en studie da arbeidet ble gjennomført. Ingen hadde mulighet til å gjøre en ekstra innsats eller skjerpe seg i studieperioden, og det er derfor grunn til å anta at de innsamlede data gir et representativt bilde.

Ved å bruke denne metoden unngås også eventuelle ulemper ved et prospektivt studiedesign basert på farmasøytens egenregistreringer, hvor registreringen kan glemmes eller nedprioriteres i travle perioder. Eventuelle egne tolkninger blant farmasøytene rundt hvilke typer intervensjoner som skal registreres under studieperioden og ikke, unngås også (7, 49, 89, 92). En annen fordel med studiedesignet som ble benyttet i denne studien var at det innebar lite ekstraarbeid for deltakende apotek, noe som gjorde det enkelt å samle inn et betydelig datamateriale for en forholdsvis lang tidsperiode. Fordi det ble benyttet et retrospektivt studiedesign, var det dessuten mulig å samle inn data fra desember, som kan være en svært travel måned i apotekene, og derfor er en uegnet tidsperiode for skjemabasert egenregistrering.

Selv om en retrospektiv studie i prinsippet skal gi et bilde av hvordan intervensjoner registreres og dokumenteres på apotekene, kan det i praksis variere i hvilken grad gjennomførte intervensjoner blir registrert og dokumentert gjennom vanlig rutinearbeid, hva slags intervensjoner som registreres og hvordan arbeidet dokumenteres. De observerte forskjellene i resultater mellom de ulike apotekene kan indikere en slik variasjon i rutinemessig registrering. Av den grunn kan det ha blitt gjort flere intervensjoner enn det som fremkommer av intervensjonsrapportene. Eventuelle feilaktige ordinasjoner, som på bakgrunn av apotekfarmasøytens kontakt med rekvirenten, har blitt annullert og erstattet med nye, feilfrie ordinasjoner, vil heller ikke vises i rapportene. En viss underrapportering er derfor trolig.

En annen ulempe med dette studiedesignet var at vi kun i begrenset grad kunne velge hvilken type informasjon som skulle samles inn, da kun informasjonen som allerede var registrert i intervensjonsrapportene var tilgjengelig. Selv om det for eksempel kunne vært interessant å vite hvordan uklarhetene ble oppdaget, hvilke informasjonskilder som ble brukt for å løse problemene og hvor lang tid som gikk med til de enkelte intervensjonene, var ikke denne informasjonen tilgjengelig, med mindre den unntaksvis var dokumentert i fritekstfeltet.

Det var ut i fra intervensjonsrapportene heller ikke mulig å skille mellom hvilke intervensjoner som var gjort på e-resepter, og hvilke som var gjort på papirresepter eller andre resepttyper som legges inn manuelt i FarmaPro. Ved manuelle registreringer er det en mulighet for at den som registrerer ordinasjonen i FarmaPro først legger inn feil vare, og deretter bytter til riktig ved hjelp av intervensjonsfunksjonen. Slike opprettinger vil i tilfelle være en kilde til feil i datamaterialet, da det i intervensjonsrapportene vil se ut som om en forskrivningsfeil har blitt håndtert. Da kun 16,1 % av alle solgte pakninger på resept i 2016 var basert på papirresepter (17), mistenkes det imidlertid ikke at dette utgjør en betydelig feilkilde.

4.1.2 Rekruttering og utvalg

Rekrutteringen av apotek baserte seg på frivillig deltakelse. Det kan derfor tenkes at apotekene som valgte å delta i studien har et noe annet fokus på intervensjoner og registrering og dokumentasjon av disse enn apotekene som ikke valgte å delta. Hvis dette er tilfellet er det en mulighet for at deltakende apotek skiller seg fra andre apotek når det gjelder intervensjonshåndtering, noe som i tilfelle vil begrense studiens generaliserbarhet. For å styrke kvaliteten på studien ytterligere, kunne randomisering blitt benyttet, for eksempel i form av tilfeldig trekking av deltakende apotek. En slik metode ville redusert problemet med seleksjonsbias, og økt sannsynligheten for å oppnå et representativt utvalg. Det er imidlertid ikke en selvfølge at full svarrespons oppnås ved tilfeldig trekking, med mindre alle landets apotek har sagt seg villig til å delta i studien eller apotek som trekkes ut pålegges obligatorisk deltakelse. Da obligatorisk deltakelse for utvalgte apotek vil kunne kreve involvering fra høyere hold, er rekruttering basert på frivillig deltakelse lettere å få til i praksis.

Alle apotek som deltok i studien tilhørte samme apotekkjede. Dersom det eksisterer forskjeller mellom de ulike apotekkjedene når det gjelder registrering og dokumentasjon av intervensjoner, kan dette bidra til å begrense studiens generaliserbarhet. Det finnes ikke noen felles bransjestandard for håndtering av intervensjoner på tvers av kjedene, og Apotek 1-kjeden har

en egen rutine for hvordan intervensjoner skal registreres. Visse forskjeller mellom de ulike kjedene kan derfor ikke utelukkes. På den annen side bruker alle landets apotek samme datasystem og forholder seg til det samme lovverket, og det antas derfor at eventuelle forskjeller mellom de ulike kjedene ikke er store. Fordi resultatene viser forskjeller i intervensjonsrater mellom de enkelte apotekene, mistenkes det derimot at det eksisterer større forskjeller mellom individuelle apotek og farmasøyter enn mellom ulike kjeder.

Det ble rekruttert apotek fra 11 av Apotek 1 sine 17 geografiske regioner. Ved ett tilfellet er det kjent at forsinket kommunikasjon via regionslederen førte til at apoteket som meldte interesse for studien i denne regionen ikke ble rekruttert. Hvorvidt bruk av regionslederne som mellomledd kan forklare manglende respons fra flere regioner er ukjent. Fordi rekrutteringen skjedde via regionslederne vet vi heller ikke med hundre prosent sikkerhet at alle landets apotek i Apotek 1-kjeden mottok invitasjonen til studien. Bruk av regionslederne som mellomledd innebar med andre ord en viss grad av usikkerhet, men det ble også ansett som en fordel at apotekene mottok informasjonen om studien direkte fra sin nærmeste leder.

Foruten det overnevnte tilfellet har vi ingen informasjon om apotekene som ikke meldte interesse for studien, og årsaken til manglende respons i de resterende fem regionene er ukjent. En mulig forklaring kan være mangel på tid eller interesse for studien, eller eventuelle andre pågående prosjekter. Dersom vi ikke hadde satt begrensningen til ett apotek per region, kunne vi fått med ytterligere fire apotek som meldte interesse, men likevel ikke ble inkludert i studien fordi deres regioner allerede var representert. Dette ville gitt et noe større datagrunnlag, men flere apotek fra samme region ville ikke gitt den samme geografiske spredningen på dataene.

Selv om vi ikke oppnådde en full svarrespons, var datamaterialet som ble samlet inn likevel relativt stort, og bestod av et høyt antall ekspederte ordinasjoner og gjennomførte intervensjoner. Sammenlignet med de norske studiene fra 2004 og 2015, bestod vår studie av henholdsvis dobbelt så mange (7) og 14 ganger så mange ekspederte ordinasjoner (82). Den norske studien publisert i 2011 bestod av et datamateriale på 85 475 ekspederte resepter (92), som er omtrent i samme størrelsesorden som de 155 772 ekspederte ordinasjonene i denne studien. Også sammenlignet med en rekke studier fra andre land, hvor antall ekspederte resepter i studieperioden har variert mellom 1 678 og 421 809, ser denne studien ut til å være blant studiene med de største datamaterialene (26, 48, 83-91, 100). Den geografiske spredningen på innsamlet data ble også stor, til tross for at deltakende apotek fra seks regioner

manglet. Da det heller ikke er noen grunn til å tro at kvaliteten på ordinasjonene og håndteringen av intervensjonene i denne studien skiller seg vesentlig fra ordinasjoner og intervensjonshåndteringer i resten av landet, er resultatene fra denne studien sannsynligvis overførbare til å gjelde alle landets primærapotek.

4.1.3 Analyse

Analysen av dataene ble i stor grad gjennomført av masterstudenten alene. En ulempe med dette er at egne meninger, egen forståelse av intervensjonsbegrepet og egne tolkninger av datamaterialet kan ha påvirket kategoriseringen av intervensjonene og dermed resultatene. Dersom en annen person med andre forutsetninger hadde gjennomgått datamaterialet og kategorisert intervensjonene, kunne resultatene blitt annerledes. Dette ble imidlertid tatt hensyn til ved at konkrete eksempler og generelle betraktninger ble diskutert med veiledere underveis. En fordel med at én person gjennomgikk alle data var dessuten at hele datamaterialet ble behandlet likt. På den måten unngikk en problemet med at ulike personer kan tolke lignende tilfeller forskjellig, og det ble oppnådd en høy grad av entydighet.

En annen utfordring med analysen av dataene var at forskrevet etikettekst ikke var tilgjengelig i intervensjonsrapportene ved forholdsvis mange tilfeller. Dette gjorde det vanskelig å sammenligne forskrevet dosering med ekspedert dosering, og det ble derfor i enkelte tilfeller tatt noen antagelser basert på dokumentasjonen i fritekstfeltet. I tilfeller hvor dette ikke var mulig ble uvisstkategorien benyttet. Tilsvarende utfordringer var knyttet til mengden forskrevet og ekspedert legemiddel fordi antall pakninger ikke var en del av rapportene, kun pakningsstørrelser. Dersom antall pakninger var vesentlig for kategoriseringen av intervensjonen ble derfor uvisstkategorien benyttet, med mindre dokumentert tekst ga tilstrekkelig informasjon.

4.2 Diskusjon av hovedfunnene

4.2.1 Omfang av reseptintervensjoner

Nesten halvparten (46 %) av ordinasjonene i denne studien krevde en eller flere former for endringer eller avklaringer før legemidlet kunne utleveres til kunden. Da alle typer endringer og avklaringer er inkludert, fra enkle pakningsbytter til håndtering av potensielt klinisk relevante feilforskrivninger, vil imidlertid omfanget og sannsynligvis tidsbruken forbundet med de ulike intervensjonene variere betraktelig. Den overveiende største andelen av gjennomførte intervensjoner i denne studien var generiske bytter (72 %). Fordi flertallet av tidligere intervensjonsstudier på den annen side ikke har inkludert generiske bytter (7, 26, 48, 82, 84-93, 100), blir det mer meningsfullt å ekskludere disse ved sammenligning av resultater.

Sett bort i fra generiske bytter krevde til sammen 13 % av ordinasjonene i denne studien en eller flere intervensjoner før legemidlet kunne utleveres. Denne andelen er høy sammenlignet med resultatene fra de siste større studiene av reseptintervensjoner i Norge, publisert i 2006 og 2011, hvor det ble funnet behov for intervensjoner ved henholdsvis 2 % av ordinasjonene (7) og 2,6 % av reseptene (92). Andelen ordinasjoner som krevde intervensjoner i denne studien er også høy sammenlignet med tidligere studier fra andre land, hvor en rekke studier har funnet at under 5 % av reseptene krevde intervensjoner (26, 48, 83-85, 87, 89-91). Sayers og medarbeidere fant riktignok en intervensjonsrate på 12,4 %, som er i samme størrelsesorden som andelen funnet i denne studien. Dette tallet representerer imidlertid andelen *resepter* som krevde en intervensjon; andelen *ordinasjoner* som krevde intervensjoner var derimot kun 6,2 % (88).

Andelen ordinasjoner som krevde en eller flere intervensjoner i denne studien er forholdsvis mye høyere enn andelen funnet i en rekke tidligere studier, og fem ganger høyere enn andelen funnet i den norske studien fra 2011 (92). Etter den siste større studien av reseptintervensjoner i Norge har det blitt innført e-resept, og det kan tenkes at dette har ført til økt behov for intervensjoner, selv om forventningene til e-resept derimot var forbundet med forbedret reseptkvalitet og redusert behov for intervensjoner (53, 96). Studier fra andre land som har sammenlignet intervensjonsrater mellom papirrecepter og e-recepter har imidlertid funnet liten forskjell mellom de to resepttypene når det gjelder andel resepter som krever intervensjoner (85, 86, 91, 93). Dessuten har denne studien brukt en annen metodikk enn de norske studiene

som ble gjennomført før innføring av e-resept, (7, 92), noe som vanskeliggjør direkte sammenligning av resultater.

Det kan også stilles spørsmålstegn til om resultatene fra tidligere studier representerer en større eller mindre grad av underrapportering. De fleste overnevnte studier brukte et prospektivt studiedesign som baserte seg på egenregistreringer av farmasøyter (7, 84, 88-92), og det kan tenkes at slike studier ikke klarer å fange opp like mange intervensjoner som retrospektive studier. Knudsen og medarbeidere, som brukte et retrospektivt studiedesign basert på allerede registrerte data, lignende designet brukt i denne studien, fant imidlertid at kun 0,23 % av reseptene krevde en intervensjon (87). Ulike studiedesign gir derfor heller ikke en tilstrekkelig forklaring på den observerte forskjellen mellom vår studie og tidligere studier.

En mer sannsynlig forklaring på den høye andelen intervensjoner i denne studien sammenlignet med andelene funnet i tidligere studier, kan derimot være forskjeller i hvilke typer intervensjoner som har blitt inkludert i studiene. Mens tidligere studier i hovedsak har inkludert endringer og avklaringer som følge av feil eller mangler knyttet til forskrivningen (7, 26, 84-86, 88, 89, 91, 92), inkluderte denne studien også pakningsbytter og praktisk/tekniske endringer som ikke nødvendigvis hadde rot i en forskrivningsfeil. Til sammen utgjorde slike endringer over 40 % av intervensjonene i denne studien. Heller ikke intervensjoner som gjøres fordi forskrevet legemiddel er utilgjengelig, for eksempel på grunn av leveringsvansker, ser ut til å ha blitt inkludert i alle tidligere studier (7, 86, 89, 92). I denne studien utgjorde slike endringer derimot rundt 12 % av alle intervensjonene. Dersom flere studier hadde brukt samme kriterier for inkludering av reseptproblemer og intervensjoner, samt identiske studiedesign, hadde mer meningsfull sammenligning mellom resultater fra ulike studier vært mulig.

Variasjon mellom apotekene

Andelen ordinasjoner som krevde en eller flere intervensjoner i denne studien varierte mellom de ulike apotekene fra 11 % til 16 %. Denne variasjonen er liten sammenlignet med variasjoner funnet mellom enkeltapotek i tidligere studier (7, 26, 82, 83, 90, 91). I studien til Rupp og medarbeidere varierte intervensjonsratene mellom de ulike apotekene fra 0 til over 15 % (26), og i den norske studien fra 2004 var den største intervensjonsraten 20 ganger høyere enn den minste (7). Årsaken til den lave variasjonen i denne studien sammenlignet med tidligere studier er ikke kjent, men kan muligens ha sammenheng med ulike studiedesign og forskjeller i hvilke typer intervensjoner som er inkludert. Den høye andelen pakningsbytter og andre enkle

praktisk/tekniske intervensjoner i denne studien kan muligens ha bidratt til å utjevne forskjellene mellom de ulike apotekene. Flere tidligere studier har også funnet en negativ korrelasjon mellom intervensjonsrater og apotekenes reseptvolum; jo flere ekspederte resepter, desto lavere intervensjonsrater (26, 90, 93). En slik korrelasjon ble ikke observert i denne studien.

Selv om variasjonen mellom de enkelte apotekene i denne studien er mindre enn variasjonene funnet i tidligere studier, eksisterer det likevel en viss variasjon også i vår studie. Årsaken til forskjellene mellom de enkelte apotekene er ikke kjent, men det kan tenkes at ulike rutiner for registrering og dokumentasjon av intervensjoner kan spille inn. Det samme kan forskjeller i kultur og holdninger når det gjelder intervensjonshåndtering. En tidligere studie har dessuten vist at det kan være variasjon i farmasøytens evne til å oppdage og avklare reseptproblemer (83). Videre er det rimelig å anta at de enkelte apotekene vil motta den største andelen av resepter fra legekantor i nærområdet, og det kan ha vært lokale forskjeller med tanke på forskrivningsmønster og dermed reseptkvalitet. Samarbeidsforholdene mellom rekvirent og apotek i lokalmiljøet kan også spille inn. Fokusgruppetudien til Mandt og medarbeidere viste at stabile lokalmiljøer kan legge til rette for god kommunikasjon og en samordnet praksis mellom legekantor og apotek, som igjen kan bidra til effektivisering av intervensjonshåndtering (101).

4.2.2 Type reseptintervensjoner

4.2.2.1 Potensielt klinisk relevante intervensjoner

Omfang av intervensjoner med potensiell klinisk relevans

Til sammen 740 (3,1 %) av de gjennomførte intervensjonene i denne studien ble vurdert til å være potensielt klinisk relevante. Denne andelen er lav sammenlignet med resultater fra en rekke tidligere studier, som har rapportert tilsvarende andeler fra 17 % til over 60 % (7, 26, 83, 84, 87, 92, 93, 99). De to siste større norske studiene oppga at henholdsvis 17 % (7) og 24,4 % (92) av reseptproblemene kunne fått klinisk betydning for pasienten dersom farmasøyten ikke hadde grepet inn. En mulig forklaring på den store forskjellen mellom denne studien og tidligere studier kan være ulike kriterier for hvilke typer intervensjoner som har blitt inkludert i de ulike studiene. Når det inkluderes et bredt spekter av ulike praktisk/tekniske intervensjoner, slik det er gjort i denne studien, vil andelen intervensjoner med potensiell klinisk relevans bli lavere enn om færre typer praktisk/tekniske intervensjoner hadde blitt inkludert, selv om antall

gjennomførte intervensjoner med potensiell klinisk relevans er det samme. Ulike definisjoner og oppfatninger av hvilke intervensjoner som skal anses som potensielt klinisk relevante kan også bidra til forskjeller mellom ulike studier. Knudsen og medarbeidere, som fant at 51,3 % av intervensjonene hadde en klinisk årsak, anså for eksempel intervensjoner som følge av at forskrevet legemiddel, styrke eller mengde ikke fantes, som potensielt klinisk relevante intervensjoner (87). I vår studie anses slike intervensjoner derimot som praktisk/tekniske. Direkte sammenligning mellom forskjellige studier blir vanskelig når det brukes ulike inklusjonskriterier og metoder.

Av alle ekspederte ordinasjoner i studieperioden krevde en andel på 0,5 % en eller flere intervensjoner med potensiell klinisk relevans før utlevering av legemidlet. Denne andelen er i samme størrelsesorden som to tidligere studier som kun har inkludert potensielt klinisk relevante intervensjoner; Hawsworth og medarbeidere fant at 0,75 % av ordinasjonene krevde en klinisk relevant intervensjon (90), mens Milenkovic og medarbeidere fant at det var behov for en potensiell klinisk relevant intervensjon ved 0,6 % av alle ekspederte ordinasjoner (82). I førstnevnte studie ble imidlertid kun tilfeller hvor forskriveren ble kontaktet inkludert (90). Da en rekke studier har vist at det gjøres vesentlig flere intervensjoner enn det som meldes tilbake til forskriver (7, 26, 82-84, 92, 99), kan det derfor ikke utelukkes at resultatene fra studien til Hawsworth og medarbeidere representerer en underrapportering. Dessuten ble denne studien gjennomført i et annet land for omtrent 20 år siden (90), og det er sannsynlig at det eksisterer forskjeller med tanke på reseptproblemer og intervensjonshåndtering, sammenlignet med dagens reseptproblemer og håndtering av intervensjoner i Norge.

Heller ikke i vår studie kan underrapportering av intervensjoner med potensiell klinisk relevans utelukkes. For det første kan det variere i hvilken grad slike intervensjoner registreres og dokumenteres gjennom vanlig rutinearbeid. Den norske studien fra 2015 som sammenlignet rutinemessige elektroniske registreringer av potensielt klinisk relevante intervensjoner med registreringer gjort på et papirskjema, fant at den elektroniske registreringen alene ikke var tilstrekkelig til å karakterisere reseptproblemer og intervensjoner (82). Da vår studie kun er basert på rutinemessige elektroniske registreringer, kan dette indikere at det har blitt gjort flere intervensjoner med potensiell klinisk relevans i studieperioden enn det våre resultater viser.

Det manglende samsvaret mellom den elektroniske registreringen og registreringen på papir i studien fra 2015 skyldtes blant annet at ordinasjoner som inneholdt feil ble annullert og erstattet med nye, feilfrie ordinasjoner (82). Når feilforskrivninger håndteres på denne måten etterlates det ingen elektroniske spor på at apotekfarmasøyten har gjort en intervensjon. Det er rimelig å anta at reseptproblemer har blitt håndtert på denne måten også på deltakende apotek i vår studie, men omfanget av dette er ikke kjent. En annen sannsynlig kilde til underrapportering i de elektroniske registreringene gjelder endring av dosering. I mange tilfeller er det enklere å endre denne direkte i etikettbildet, uten bruk av intervensjonsfunksjonen. Endringer som gjøres uten bruk av intervensjonsfunksjonen registreres imidlertid ikke i intervensjonsrapporten, og har derfor ikke blitt fanget opp i denne studien. Det er imidlertid ikke kjent hvor hyppig doseringen har blitt endret på denne måten i løpet av studieperioden.

Det er heller ikke sikkert at alle reseptproblemer med potensiell klinisk betydning har blitt oppdaget av farmasøyten på apoteket. Da farmasøyter ikke har tilgang til pasientenes kliniske data, er det utfordrende å vurdere forskrivningens hensiktsmessighet. Historikken som lagres lokalt på apotekene kan være til hjelp og benyttes til å sammenligne forskrivningen med tidligere utleveringer, men også denne muligheten er begrenset dersom kundene bruker flere forskjellige apotek. I denne sammenheng kunne det vært interessant å undersøke forskjeller mellom byapotek og distriktsapotek, da distriktsapotek muligens har flere ”faste kunder” og dermed tilgang til mer resepthistorikk. Etter planen skal det imidlertid bli mulig å dele resepthistorikk på tvers av alle apotek med det nye datasystemet som er under utvikling (108). Tilgang til informasjon om tidligere ekspederinger uavhengig av apotek vil bety bedre oversikt over legemidler i bruk, og forbedret mulighet til å sammenligne forskrivningen med tidligere utleveringer. Dette vil gjøre det lettere for apotekfarmasøytene å oppdage og vurdere reseptproblemer, som for eksempel feil styrke, dobbeltforskrivninger og interaksjoner.

Andelen intervensjoner som hadde potensiell klinisk relevans varierte mellom de ulike deltakende apotekene, fra 1,5 % til 4,9 %. Selv om det er ukjent hva denne variasjonen skyldes, kan det indikere en forskjell i individuelle farmasøytens evne til å oppdage reseptproblemer, i tråd med funn i en tidligere studie (83). Dersom dette stemmer er det grunn til å tro at det reelle antall reseptproblemer med potensiell klinisk relevans er høyere enn resultatene i denne studien viser. Videre kan det ikke utelukkes at resultatene er påvirket av tiden på året datamaterialet er hentet fra. Førløstiden kan være hektisk i et apotek, noe som muligens kan ha påvirket farmasøytens evne til å oppdage uklarheter, samt gjennomføringen av intervensjoner og

dokumentasjonen av disse. Dersom datamaterialet hadde blitt hentet fra en roligere tid på året, kunne muligens resultatene blitt annerledes.

En annen mulig forklaring på at andelen intervensjoner med potensiell klinisk relevans er nesten åtte ganger lavere i vår studie sammenlignet med den siste større norske studien fra 2011 (92), kan være at kvaliteten på reseptene har blitt bedre, og at behovet for intervensjoner med potensiell klinisk betydning dermed har blitt mindre. I så tilfelle vil det frigis mer tid til andre viktige farmasøytiske oppgaver, som veiledning, rådgivning og farmasøytiske tjenester. Da resultatene fra denne studien ikke lar seg sammenligne direkte med tidligere studier på grunn av ulike metoder og inklusjonskriterier, er det imidlertid vanskelig å trekke noen klar konklusjon med tanke på utvikling av reseptkvalitet og behovet for potensielt klinisk relevante intervensjoner basert på funnene i denne studien.

Uavhengig av om resultatene i denne studien representerer en underrapportering eller ikke, gjøres det fremdeles et betydelig antall intervensjoner med potensiell klinisk betydning i norske primærapotek. I følge tall fra Apotekforeningen ble det i 2016 ekspedert 50,7 millioner legemidler på norske apotek (17). Dersom våre resultater er representative for reseptkvaliteten og farmasøytiske intervensjoner i Norge, gjøres det på landsbasis over 250 000 potensielt klinisk relevante intervensjoner i norske apotek hvert år. Dette underbygger farmasøytenes viktige rolle i arbeidet med å sikre riktig legemiddelbruk.

Hva menes med potensiell klinisk relevans?

Med potensielt klinisk relevante intervensjoner menes endringer eller avklaringer av resepter som på en eller annen måte kan ha betydning for legemiddelbehandlingen. Tidligere norske studier har definert begrepet ut i fra hvilke kategorier av forskrivningsfeil eller intervensjoner som har blitt ansett som potensielt klinisk relevante i disse studiene, og definisjonene har variert noe fra studie til studie (7, 82, 92). En lignende kategorisering ble også forsøkt i denne studien, men definisjonen måtte utvides når det viste seg at ikke alle intervensjoner med potensiell klinisk relevans passet inn i de potensielt klinisk relevante kategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro. Vi valgte da å definere intervensjoner med potensiell klinisk relevans som endringer eller avklaringer av forskrivningen knyttet til dosering, styrke, legemiddelform, legemiddelvalg/virkestoff, mengde, behandlingstidslengde, interaksjon, kontraindikasjon, forsiktighetsregel, bivirkning, dobbeltforskrivning eller bruksanvisning, samt endringer som gjøres for å bedre pasientens etterlevelse av behandlingen.

Alvorlighetsgrad og konsekvenser av potensielt klinisk relevante intervensjoner vil dessuten kunne variere avhengig av hvilke legemidler som er involvert. På grunn av denne studiens begrensning i tid og omfang var det ikke rom for å se nærmere på hvilke typer legemidler som var involvert i de ulike intervensjonene, men dette er noe det kunne vært interessant å se nærmere på i fremtidige studier. I noen tilfeller er det ingen tvil om at intervensjonen kan ha klinisk relevans, som for eksempel når farmasøyten gjør en endring fordi forskrevet styrke eller forskrevet virkestoff var feil, eller endrer doseringen på grunn av en interaksjon som ikke var blitt tatt hensyn til. Andre tilfeller befinner seg litt mer i gråsonen. Dette kan for eksempel gjelde endringer som gjøres med bakgrunn i pasientens ønsker. Slike intervensjoner har ikke nødvendigvis rot i en forskrivningsfeil, men på den annen siden kan hensyn til individuelle ønsker og behov bidra til økt etterlevelse av behandlingen. Av den grunn ble endringer gjort etter pasientens ønsker ansett som potensielt klinisk relevante i denne studien, og plassert i den best beskrivende årsakskategorien.

Det kan også være ulike grunner til at pasienten ønsker noe annet enn det legen har forskrevet. Flere intervensjoner i denne studien ble gjort fordi pasienten synes en legemiddelform eller en bestemt styrke var enklere å svelge fremfor andre legemiddelformer eller styrker. Slike endringer kan være essensielle for at pasienten skal ha mulighet til å innta legemidlet, noe som taler for at de bør anses som potensielt klinisk relevante intervensjoner. I andre tilfeller ble det gjort praktisk/tekniske endringer av styrken og doseringen for å forenkle doseringsregimet, slik at pasienten skulle slippe å dele tablett eller kunne ta for eksempel en tablett i stedet for to. Selv om slike endringer har en klar praktisk/teknisk karakter, kan det argumenteres for at det finnes en mer hensiktsmessig styrke enn den legen har forskrevet, som kan gjøre det enklere for pasienten å etterleve den tiltenkte behandlingen. Slike bytter ble derfor ansett som potensielt klinisk relevante i denne studien, og plassert i diversekategorien.

Det ble også avdekket en rekke tilfeller hvor dosen hadde blitt justert etter at resepten ble utstedt. Opprinnelig var forskrivningen med andre ord riktig, men etter justeringen stemte ikke lenger doseringen overens med doseringen pasienten faktisk brukte. Når utdaterte resepter ikke trekkes tilbake og erstattes med nye, stilles det krav til at pasienten selv er kjent med korrekt dosering. På apoteket blir pasienten en viktig kilde til informasjon for å avdekke slike uoverensstemmelser. Det ser imidlertid ut til å variere hvordan avvik av denne typen håndteres på apoteket. I noen tilfeller oppdaterer farmasøyten doseringen slik at den stemmer overens med faktisk dosering. Andre ganger endres etiketteksten fra den utdaterte doseringen til

”Brukes som avtalt”, og enkelte ganger gjøres det ingen endring i det hele tatt. Manglende oppretting kan forsvares med at kunden selv har kontroll på rett dosering. Det kan også tenkes at farmasøyter kvier seg for å endre legens dosering i slike tilfeller, da legemidler i følge apotekloven ”skal utleveres nøyaktig etter resept” (117). Endring til ”Brukes som avtalt” kan være en gylden middelvei, hvor man unngår den utdaterte doseringen og samtidig fremhever at kunden og legen har en annen avtale enn det forskrivningen tilsier. På den annen side blir en slik oppretting upresis, og stiller krav til pasienten. I denne studien ble alle overnevnte tilfeller ansett som potensiell klinisk relevante intervensjoner, uavhengig av hvordan situasjonen ble håndtert, med begrunnelse i at en uriktig forskrivning ble avdekket. Tilfeller hvor doseringen ble endret ble kategorisert som endret dosering med for høy eller for lav dose som årsak, mens tilfeller som ikke førte til en endring av doseringen ble plassert i diversekategorien.

Tilsvarende ble det avdekket flere tilfeller hvor pasienten hadde to gyldige resepter på samme legemiddel, for eksempel med forskjellige styrker, hvorav kun en var korrekt. Også i slike tilfeller stilles det krav til at pasienten har kontroll på egen behandling fordi legen ikke har trukket den utdaterte resepten tilbake. Omfanget av dette problemet er imidlertid ikke kjent, da kun dokumenterte tilfeller eller tilfeller hvor det ble gjort en intervensjon på den feilaktige resepten for å oppfylle korrekt forskrivning, er fanget opp i denne studien. Slike intervensjoner ble ansett som potensielt klinisk relevante, fordi resepter som ikke trekkes tilbake er en kilde til forvirring som potensielt kan føre til feilbruk. I følge tall fra Apotekforeningens kartleggingsstudie fra 2016 oppdager apotekfarmasøyten minst 70 000 tilfeller av dobbeltforskrivning årlig (16), noe som tyder på at dette problemet har betydelig omfang.

Også generiske bytter kan i enkelte tilfeller sies å ha en større eller mindre grad av potensiell klinisk relevans. Dersom pasienten av medisinske grunner må ha et legemiddel fra en bestemt fabrikant, for eksempel på grunn av allergi mot enkelte hjelpestoffer, kan det få alvorlige konsekvenser dersom feil generisk alternativ inntas. Manglende legereservasjon i slike tilfeller kan derfor anses som forskrivningsfeil med potensiell klinisk relevans. Pasienter kan også oppleve forskjeller i hvordan de ulike generiske alternativene er å bruke, for eksempel fordi preparatet fra en leverandør er lettere å svelge eller lettere å dele enn preparater fra andre leverandører (118, 119). Generiske bytter i slike tilfeller kan også sies å ha potensiell klinisk relevans fordi de vil være essensielle for etterlevelsen av behandlingen, og er derfor plassert i diversekategorien i denne studien. I en videre forstand av begrepet, kan det også argumenteres for at alle generiske bytter kan ha potensiell klinisk relevans. Bytter mellom ulike generiske

alternativ kan gjøre det vanskeligere for pasienten å holde orden på de ulike legemidlene, og uklarheter rundt hvilke legemidler som tilsvarer hverandre kan føre til at pasienten bruker flere generiske alternativ med samme virkestoff samtidig (120, 121). Generiske bytter er imidlertid ikke klassifisert som potensielt klinisk relevante i denne studien, med mindre det er dokumentert en særlig årsak til at én fabrikant velges fremfor en annen.

Videre kan det, i en vid forstand av begrepet, også argumenteres for at intervensjoner som gjøres på grunn av leveringsvansker kan ha en viss grad av klinisk relevans fordi en endring av forskrivningen er nødvendig for at behandlingen skal kunne gjennomføres. Det samme gjelder endring av refusjonsordning i tilfeller hvor offentlig dekking av utgiftene er avgjørende for at pasienten skal ha mulighet til å bruke legemidlet. Både endringer på grunn av leveringsvansker og endring av refusjonsordninger er likevel ansett som praktisk/tekniske i denne studien fordi ingen av tilfellene innebærer feil i forskrevet behandling.

Type intervensjoner med potensiell klinisk relevans

De fleste intervensjonene med potensiell klinisk relevans gjaldt en endring eller avklaring av legemiddelform, styrke eller dosering, som inkludert uvisse intervensjoner, stod for henholdsvis 31 %, 23 % og 20 % av alle de potensielt klinisk relevante intervensjonene. Denne typen intervensjoner er hyppig representert også i tidligere studier (7, 26, 31, 83-86, 93), men andelene er vanskelig å sammenligne direkte fordi ulike typer intervensjoner har blitt inkludert i de ulike studiene. Det samsvarer også med funn i tidligere studier at problemer knyttet til interaksjoner, duplikatterapi, kontraindikasjoner og bivirkninger ser ut til å opptre mindre hyppig (7, 26, 31, 83-86, 92, 93). Uklarheter knyttet til mengde/behandlingslengde, legemiddelvalg/indikasjon eller bruksanvisning ser derimot ut til å være hyppigere representert i tidligere studier sammenlignet med resultatene fra denne studien (7, 26, 31, 83, 85, 86, 92, 93). En mulig forklaring på denne forskjellen er at det i mindre grad er lagt til rette for registrering av denne typen intervensjoner i FarmaPro, noe som kan ha ført til at ikke alle slike intervensjoner har blitt fanget opp i vår studie. Det finnes riktignok kategorier for *feil mengde* og *feil virkestoff*, men avklaringer eller endringer av behandlingslengde, legemiddelvalg eller indikasjon passer ikke alltid inn i disse kategoriene. Oppretting av bruksanvisningen kan registreres som *endret dosering*, men dette gir en noe upresis beskrivelse av intervensjonen som har blitt gjort.

4.2.2.2 Praktisk/tekniske intervensjoner

Resultatene fra denne studien viser at det også gjøres et stort antall praktisk/tekniske intervensjoner i norske primærapotek. Foruten generiske bytter utgjør pakningsbytter den største andelen av alle intervensjonene (40 %). Slike bytter er riktignok enklere og mindre tidkrevende enn mange andre intervensjoner, men krever likevel en ekstra innsats fra apotekpersonalet før legemidlet kan utleveres. Omfanget av denne typen intervensjoner kan skyldes at det ofte er mange alternative pakninger å velge mellom for et og samme legemiddel, som ulike pakningsstørrelser og parallellimporterte pakninger (122), og det kan være vanskelig for legen å vite hvilke pakninger som er tilgjengelig på det enkelte apotek. Ved forskrivning av virkestoff i stedet for preparatnavn kan denne typen problemstilling muligens reduseres fordi apoteket står fritt til å velge lagerførte pakninger direkte (123).

Den nest største gruppen av praktisk/tekniske intervensjoner var endret refusjon, som står for omtrent 26 % av alle intervensjonene. Denne andelen er vesentlig mye høyere enn andelen som ble funnet ved den norske studien fra 2006, hvor det ble avdekket at 15 % av intervensjonene gjaldt feil eller mangler vedrørende refusjon (7). Også i den norske studien fra 2011 ble det funnet lavere andeler enn i vår studie; omtrent 20 % av reseptproblemene knyttet til håndskrevne resepter og rundt 10 % av reseptproblemene knyttet til datagenererte papirresepter gjaldt refusjon (92). Noe av forskjellene kan muligens forklares av ulike inklusjonskriterier og studiedesign i de ulike studiene, men det ser uansett ikke ut til at forskrivningsfeil knyttet til refusjon har blitt redusert de siste årene. Dette kan muligens ha sammenheng med prosessen knyttet til søknad og vedtak om individuell støtte til legemiddelbehandling. Når støtte er innvilget mottar lege og pasient et vedtaksbrev fra Helfo, som pasienten må fremvise på apoteket (124), slik at apoteket kan se at gyldig vedtak foreligger og registrere opplysninger som står oppført i vedtaket (125). Dersom opplysningene på resepten, som etter innvilget vedtak skal forskrives som blå resept (126), ikke stemmer overens med opplysningene i vedtaket, skal opplysningene i vedtaket benyttes (125), og apoteket må gjøre en intervensjon på resepten. Intervensjoner fra hvit til blå resept skal i følge Helfo imidlertid kun gjøres etter samråd med lege (125), men det fremkommer av resultatene at slike intervensjoner også gjennomføres uten at legen involveres. En elektronisk løsning for søknad og vedtak om individuell støtte, kunne muligens forenklet prosessen, og dermed redusert behovet for intervensjoner knyttet til refusjon.

Omtrent 12 % av intervensjonene skyldtes at forskrevet legemiddel av ulike grunner ikke kunne skaffes eller at apoteket var midlertidig utsolgt. Tilsvarende problemer er også rapportert i større eller mindre grad i tidligere studier (29, 48, 84, 85, 87, 91, 93, 97, 98). Den siste norske studien av reseptproblemer som har inkludert denne typen intervensjoner fant at rundt 14 % av problemreseptene i 2004 krevde en intervensjon på grunn av leveringsproblemer (97). Denne andelen er av samme størrelsesorden som andelen funnet i vår studie, noe som kan tyde på at problemet ikke har blitt bedre med årene. Legemiddelverkets liste over legemiddelmangel og avregistreringer fra 2016 bestod av 191 ulike legemidler, noe som understreker at mangelsituasjoner er et reelt problem (127).

4.2.3 Dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner i FarmaPro

For 181 (24 %) av de 740 intervensjonene som viste seg å ha potensiell klinisk relevans, stemte registrert årsak overens med faktisk årsak til intervensjonen. Dette tallet kan imidlertid være noe høyt, da tvilstilfeller ble ansett som riktig registrert innenfor en potensiell klinisk relevant kategori, med mindre det var grunnlag for å påstå at intervensjonen var plassert i feil kategori. Til sammen 1/3 av alle intervensjoner som viste seg å ha potensiell klinisk relevans var registrert innenfor en potensielt klinisk relevant kategori, mens resterende 2/3 var registrert som praktisk/tekniske intervensjoner. Disse funnene kan tyde på at dagens datasystem som brukes i norske apotek ikke er godt nok egnet til dokumentasjon av intervensjoner med potensiell klinisk relevans.

Resultatene reflekterer at ikke alle potensielt klinisk relevante intervensjoner som gjøres passer inn i en av de potensielt klinisk relevante kategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro. Systemet er i størst grad lagt til rette for å registrere intervensjoner som fører til en endring av forskrivningen, enten i form av endret dosering eller endret vare. Dersom man ønsker å dokumentere at et reseptproblem har blitt avklart eller på annen måte håndtert uten at forskrivningen ble endret, er det kun hovedkategorien *annen type*, med *annen årsak* som underkategori som er egnet til dette. I denne kategorien kan imidlertid også intervensjoner av praktisk/teknisk karakter registreres og dokumenteres. Da det store flertallet av intervensjoner som gjøres er praktisk/tekniske, blir intervensjoner med potensiell klinisk relevans vanskelig å identifisere blant de praktisk/tekniske intervensjonene i en slik blandet kategori. Dermed blir det vanskelig å få oversikt over type og antall intervensjoner med potensiell klinisk relevans som har blitt gjort.

Et annet konkret eksempel på en type potensiell klinisk relevant intervensjon som ikke passer direkte inn i noen av kategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro er endring av behandlingsslengden. Dersom mengden ekspedert legemiddel også endres i forbindelse med endring av behandlingsslengden, kan intervensjonen registreres som feil mengde. Dette forutsetter imidlertid at det er pakningsstørrelsen som endres og ikke antall pakninger. Endring av antall pakninger registreres ikke som intervensjoner i FarmaPro med mindre det dokumenteres særskilt, fordi det ikke velges en annen vare, kun flere eller færre pakninger av samme vare. Et annet alternativ er å registrere endring av behandlingsslengden som endret dosering, i forbindelse med at etiketteksten endres, men heller ikke det gir en presis beskrivelse av intervensjonen. Dessuten passer ingen av underkategoriene som det er mulig å velge blant ved endring av dosering med endring av behandlingsslengde, og kategorien *annet problem med dosering* må eventuelt benyttes. Da også praktisk/tekniske endringer av doseringen plasseres her, vil det imidlertid bli vanskelig å finne tilbake til de potensielt klinisk relevante intervensjonene i denne kategorien.

En annen utfordring med dagens system for registrering og dokumentasjon av intervensjoner med betydning for legemiddelbehandlingen er at det i noen tilfeller kan være flere ulike kategorier som egner seg for registrering av en og samme intervensjon. Et eksempel som illustrer dette er den første intervensjonen som presenteres i boks 3-2. Doseringen av "Pranolol tabletter" ble endret på apoteket fra 1 tablett daglig til ½ tablett daglig fordi kunden hadde opplevd bivirkninger av preparatet. Intervensjonen var registrert som endret dosering på grunn av *for høy dose* av farmasøyten og ble flyttet til endret dosering på grunn av *bivirkning* av studenten. Denne flyttingen av intervensjonen ble ikke gjort fordi opprinnelig kategorisering var feil, men for å vise at det også var blitt gjort en endring av dosering med bivirkning som årsak i løpet av studien. Når en intervensjon kan passe inn i flere forskjellige årsakskategorier, som i dette tilfellet, åpnes det altså for egne tolkninger av hvilken kategori som er best egnet, noe som kan føre til en mindre entydig registrering.

Som allerede nevnt er det også et problem med tanke på registrering og dokumentasjon av intervensjoner at det i mange tilfeller er enklere å endre doseringen direkte i etikettbildet enn å gå via intervensjonsfunksjonen. Når registrering og dokumentasjon av en potensiell klinisk relevant intervensjon representerer en omvei i forbindelse med reseptekspederingen, er det forståelig at denne omveien må vike til fordel for en enklere løsning i en travel hverdag. Konsekvensen blir imidlertid manglende elektroniske spor på at det har blitt gjort en potensiell

klinisk relevant intervensjon. Heller ikke når feilaktige resepter annulleres og erstattes med nye, feilfrie resepter, etterlates det elektroniske spor i FarmaPro. Selv om farmasøyten har avdekket og håndtert et problem, legger ikke dagens system til rette for dokumentasjon av slike tilfeller.

Til sammen 64 intervensjoner ble kategorisert som uvisse i denne studien fordi det ut i fra informasjonen i intervensjonsrapportene ikke var mulig å avgjøre om intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter. Eksempler på slike tilfeller er presentert i boks 3-3. Bakgrunnen for dette var dels at rapportene ikke ga tilstrekkelig informasjon, for eksempel fordi forskrevet dosering ikke var synlig. Andre ganger var derimot uvissheten forårsaket av mangelfull dokumentasjon, noe som illustrer at den rutinemessige registreringen og dokumentasjonen ikke alltid er tilstrekkelig til å karakterisere reseptproblemer og intervensjoner. Det er ikke tilstrekkelig at en ser *at* det har blitt gjort en endring når *årsaken* til endringen og *vurderingen* av reseptproblemet er ukjent.

Omtrent 2/3 av intervensjonene som var registrert innenfor en potensielt klinisk relevant kategori i FarmaPro viste seg å være av praktisk/teknisk karakter. Dette kan ha flere ulike forklaringer. For det første kan det hende at apotekansatte har ulike oppfatninger av hvilke typer endringer som hører hjemme i de ulike kategoriene. Ved flere tilfeller ble for eksempel praktisk/tekniske endringer av styrke og dosering i forbindelse med leveringsvansker registrert som *feil styrke og/eller endret dosering med for høy eller for lav dose* som årsak. En mer beskrivende kategorisering vil være *ikke i markedet* og endret dosering med *annet problem med doseringen* som årsak. Videre ble ofte endringer av legemiddelform på grunn av leveringsvansker registrert som *endret legemiddelform* i stedet for eksempelvis *ikke i markedet*. Det faktum at misvisende registreringer av samme type sees på flere ulike apotek, kan tyde på at datasystemet har en oppbygning og logikk som lett kan misforstås.

I noen tilfeller kan det virke som om valg av årsakskategori ved registrering av en intervensjon virker litt tilfeldig. Når et rent pakningsbytte for eksempel registreres som feil virkestoff, er det vanskelig å se for seg at en misforståelse er involvert. Det samme gjelder dersom endring av pakningsstørrelse registres som feil styrke. På bakgrunn av dette kan det stilles spørsmålsteget til om det er for enkelt å velge en potensielt klinisk relevant kategori i FarmaPro. Selv ved endringer som gjøres på handelsvareresepter er det mulig å velge blant disse kategoriene, noe som ble observert ved 47 tilfeller i denne studien. Dette er en svakhet i systemet som kun gir grunnlag for feilregistreringer.

Når det observeres slike misvisende registreringer av intervensjoner, kan det stilles spørsmålstegn til apotekenes og de enkelte apotekansattes holdninger knyttet til registrering og dokumentasjon av intervensjoner. Farmasøyter i apotek er unntatt fra journalplikt etter ”*Forskrift om pasientjournal*” (104), men på den annen side kan det sies at farmasøyten tar på seg et større ansvar når forskrivingen endres, særlig dersom dette gjøres uten kontakt med rekvirenten. Dette ansvaret taler for at intervensjoner bør registreres og dokumenteres på et mest mulig informativt vis. Potensielt klinisk relevante intervensjoner kan dessuten være helt nødvendige for riktig legemiddelbruk, og farmasøyten gjør således et viktig arbeid som bør synliggjøres.

Manglende opplæring knyttet til håndtering av reseptproblemer og intervensjoner kan også tenkes å spille inn. Dessuten har alle apotekansatte tilgang til å registrere alle typer intervensjoner i FarmaPro, og det kan tenkes at de ulike yrkesgruppene har ulike oppfatninger og holdninger knyttet til registrering og dokumentasjon av intervensjoner. Fordi farmasøyter har et større ansvar i forbindelse med reseptekspederingen (9), kan det tenkes at de har et mer bevisst forhold til dokumentasjon av intervensjoner enn apotek teknikere. Ofte er det apotek teknikere som foretar pakningsbytter og dermed må velge en grunn til det aktuelle pakningsbyttet i FarmaPro. Det kan tenkes at dette valget ikke alltid gjøres like bevisst, og dermed bidrar til feilregistreringer. I så tilfelle burde det kanskje vært en sperre i datasystemet, som kun tillot farmasøyter å velge blant de potensielt klinisk relevante årsakskategoriene. Intervensjonsrapportene viser imidlertid ikke hvem som har registrert de ulike intervensjonene, og vi har derfor ikke grunnlag for å uttale oss om kvaliteten på registreringen har sammenheng med hvem som har gjennomført intervensjonen. En studie gjennomført av Odukoya og medarbeidere i USA, indikerer imidlertid at apotek teknikere har en viktig rolle i forbindelse med ekspedering av e-resepter, blant annet fordi de kan oppdage feil før farmasøyten skal kontrollere resepten, og varsle farmasøytene om reseptproblemene de finner (128).

4.2.3.1 Forslag til forbedringer

Det kan se ut som om det er behov for et datasystem som sikrer en mer entydig registrering og dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner i norske apotek. Et slikt datasystem bør være bygget opp på en logisk måte som passer med logikken til de som skal registrere intervensjonene i systemet, slik at det er minst mulig rom for egne tolkninger, tvil og misforståelser. Dersom tvetydighet unngås kan det være mulig å oppnå en høy grad av entydighet i registreringen mellom ulike apotek og individuelle farmasøyter. Videre vil det være

en fordel at systemet legger til rette for enklest mulig registrering og dokumentasjon av intervensjoner slik at dette arbeidet blir minst mulig tidkrevende. En travel hverdag kan bety at tiden til dokumentasjon av intervensjoner i utgangspunktet er liten, og et tilrettelagt system kan være en forutsetning for entydig og tilstrekkelig dokumentasjon. Registreringen bør derfor være lett tilgjengelig, og ikke representere en omvei i reseptekspederingen.

Hvilke løsninger som må til for å oppnå et mest mulig entydig og tilrettelagt system finnes det imidlertid ikke noe klart svar på. Innspill og synspunkter fra de som gjennomfører potensielt klinisk relevante intervensjoner i det daglige bør lyttes til, og nye løsninger bør prøves ut og forbedres før de implementeres på apotekene. På bakgrunn av observasjonene i denne studien er det likevel mulig å komme med noen generelle betraktninger. For det første bør det være mulig å registrere intervensjoner som potensielt klinisk relevante selv om verken doseringen eller varen endres. I dagens system er det vanskelig å finne tilbake til slike intervensjoner i mengden av praktisk/tekniske intervensjoner i den blandede kategorien *annen type – annen årsak*. For at det skal være enkelt å skille de potensielt klinisk relevante intervensjonene fra andre intervensjoner kan en mulig løsning være å hake av dersom en intervensjon som plasseres i den blandede kategorien har potensiell klinisk relevans. Eventuelt kan det opprettes en egen ”annet”-kategori for intervensjoner som er potensielt klinisk relevante. Slike løsninger forutsetter imidlertid at det er klarhet i hvilke intervensjoner som skal anses som potensielt klinisk relevante og hvilke som skal anses som praktisk/tekniske.

Selv om ikke alle intervensjoner med potensiell klinisk relevans passer inn i en av de potensielt klinisk relevante årsakskategoriene det er mulig å velge blant i FarmaPro, er det ikke nødvendigvis en fordel å legge til flere slike kategorier, som for eksempel ”Feil behandlingsslengde”. Dersom det blir for mange kategorier å velge blant, kan dette muligens gi rom for ulike tolkninger og føre til mindre grad av entydighet. Det kan være en bedre løsning å slå sammen eller utvide enkelte kategorier, slik at flere intervensjoner passer inn. For eksempel kunne det vært en felles kategori for feil dosering, og en felles kategori for feil mengde og feil behandlingsslengde.

En annen svakhet i dagens system at det er mulig å velge blant årsaker som ikke er relevante for intervensjonen som gjennomføres, noe som kun gir rom for feilregistreringer. For eksempel er det mulig å velge blant potensielt klinisk relevante årsakskategorier når det gjøres bytter mellom ulike handelsvarer. Det hadde derfor vært en fordel om dataprogrammet kunne sortert

ut og kun foreslått aktuelle intervensjoner ved det enkelte tilfellet, slik at listen med valgmuligheter hadde blitt kortere og tilpasset endringen som ble gjort. Dersom for eksempel styrken på et preparat endres holder det at *feil styrke*, *bivirkning*, *forsiktighetsregel* og *interaksjon* foreslås som potensielt klinisk relevante årsakskategorier. Tilsvarende er det tilstrekkelig at *feil mengde* foreslås dersom en pakningsstørrelse endres.

I tilfeller hvor apotekteknikere foretar pakningsbytter med en potensiell klinisk relevant årsak, ville det vært en fordel om farmasøytene ble gjort oppmerksom på dette i forbindelse med farmasøytkontrollen, slik at de kan gjøre en vurdering av endringen som har blitt gjort. For eksempel kunne slike bytter generert et varsel, eller krevd en ekstra elektronisk kvittering fra apotekfarmasøyten i forbindelse med farmasøytkontrollen. En annen mulig løsning er å legge inn en sperre i datasystemet, som gjør at kun farmasøyter har tilgang til å registrere potensielt klinisk relevante intervensjoner.

4.2.4 Rekvirentkontakt

Totalt ble rekvirenten kontaktet ved 0,6 % av alle gjennomførte intervensjoner i denne studien. Ved de praktisk/tekniske intervensjonene var det behov for konferering med forskriveren ved 0,3 % av tilfellene, mens de potensielt klinisk relevante intervensjonene krevde kontakt med forskriveren ved 7,6 % av tilfellene. Disse tallene er mye lavere enn andeler oppgitt i en rekke tidligere studier, hvor det er rapportert at farmasøyten har kontaktet rekvirenten fra rundt 15 % av tilfellene til over 60 % (7, 26, 82-84, 92, 99). Det kan ikke utelukkes at rekvirentkontakt er underrapportert i denne studien, da rutinemessig dokumentasjon av kontakt med forskriveren kan variere mellom ulike apotek og individuelle farmasøyter. Det kan også tenkes at flertallet av intervensjonene var av en slik art at det ikke ble ansett som nødvendig å involvere forskriveren. Dessuten kan det være vanskelig å oppnå ønsket kontakt med rekvirenten. I denne studien var det dokumentert 23 tilfeller hvor det av ulike grunner ikke var mulig å få tak i rekvirenten. At farmasøyten ikke oppnår ønsket kontakt med forskriveren er også rapportert i tidligere studier (7, 85, 92, 93). Vanskeligheter med å få tak i rekvirenten kan blant annet ha sammenheng med at apotekene ofte har mye lengre åpningstider enn legekantorene, som gjerne har stengt både på kveldstid og lørdager. Korte åpningstider på telefonen kan også være en utfordring, samt lange telefonkøer.

Resultatene i denne studien viser at farmasøytene konfererer forskriveren ved en høyere andel av de potensielt klinisk relevante intervensjonene enn av de praktisk/tekniske intervensjonene. Dette stemmer overens med funn i tidligere studier, hvor det også fremkommer at farmasøytene prioriterer forskriverkontakt ved klinisk relaterte uklarheter fremfor problemer av teknisk eller formell karakter (7, 54, 92, 101). Det var imidlertid store variasjoner mellom de ulike apotekene i hyppigheten av forskriverkontakt ved de potensielt klinisk relevante intervensjonene; andelen tilfeller hvor forskriveren ble kontaktet varierte fra 1,5 % til 23,1 %. Disse forskjellene kan muligens skyldes ulike rutiner for dokumentasjon av rekvirentkontakt, eller ulike synspunkter omkring hvilke tilfeller som bør konfereres med forskriveren. Slike individuelle forskjeller mellom farmasøyter ble funnet i en norsk studie fra 2009 (101). Videre kan den store variasjonen mellom de ulike apotekene ha sammenheng med lokale samarbeidsforhold mellom farmasøyter og rekvirenter. Dialog og samarbeid med forskrivere i nærområdet vil kunne variere fra sted til sted. Stabile lokalmiljøer kan legge til rette for god kommunikasjon og uformelle avtaler mellom legekantor og apotek, som igjen kan bidra til effektivisering av intervensjonshåndteringer (101).

I denne studien er det som oftest ikke presisert om det er legen selv eller noen andre på legekantoret farmasøyten har vært i kontakt med. Tidligere studier har imidlertid vist at farmasøyten snakker nesten like ofte, eller til og med oftere, med en legesekretær eller en sykepleier ved henvendelser til legekantoret, som med legen selv (26, 29). Hvorvidt denne praksisen er hensiktsmessig vil muligens variere avhengig av hva henvendelsen gjelder. Ved spørsmål av praktisk karakter kan det være en fordel at legen avlastes av andre på legekantoret, men dersom henvendelsen er knyttet til uklarheter rundt selve behandlingen vil det i mange tilfeller kanskje være en fordel å snakke direkte med legen. I denne studien ble også 42 intervensjoner gjennomført etter kommunikasjon med hjemmesykepleien. Dette kan muligens både ha sammenheng med at hjemmesykepleien kan være mer tilgjengelig enn legene, og at de ser pasientene oftere og dermed er bedre kjent med de enkelte pasientenes ulike behov.

Både denne og tidligere studier viser at det gjøres vesentlig flere intervensjoner enn det som meldes tilbake til forskriveren. I følge en norsk og en finsk studie ønsker imidlertid forskriveren tilbakemelding oftere enn det farmasøytene tilbyr (101, 102). Fordi farmasøyten ikke er kjent med hele det kliniske bildet, eller kjenner til rekvirentenes vurderinger i det enkelte tilfellet, kan manglende kommunikasjon med forskriveren i verste fall føre til at nye feil introduseres på apoteket. På den annen side kan det i mange tilfeller være uforsvarlig av farmasøyten å ikke

gjøre en intervensjon selv om det ikke er mulig å få tak i forskriveren. For å oppnå tilstrekkelig og effektiv kommunikasjon mellom de to yrkesgruppene kan det virke som om det er behov for et bedre og enklere kommunikasjonssystem enn det som brukes i dag, noe også Mandt og medarbeidere etterlyste i 2009 (101). Det kan også være nyttig med tverrfaglig samarbeidslæring allerede i studiene, slik senter for tverrprofesjonell samarbeidslæring (TVEPS) tilbyr helseprofesjonsstudenter ved Universitet i Bergen og Høgskolen i Bergen. På den måten kan studentene få en bedre forståelse av andre helseprofesjoners kompetanse, og dermed bli bedre rustet for et samarbeid også i yrkeslivet (3).

4.2.5 Interaksjoner

Den samme interaksjonen for samme kunde genererte gjennomsnittlig 5 interaksjonsmeldinger i løpet av tremånedersperioden. Dette tallet er imidlertid misvisende fordi det også inkluderer multidoseordinasjoner. Slike ordinasjoner behandles i et eget multidoseprogram, Nagara, hvor det varsles om interaksjoner og gjøres en fullstendig farmasøytikkontroll før multidosefilene overføres direkte til ordrefunksjonen i FarmaPro. Fordi ordinasjonene allerede er kontrollert av en farmasøyt, varsles det ikke om interaksjoner når multidosefilene leses inn i FarmaPro. Likevel er interaksjoner som involverer multidoseordinasjoner en del av interaksjonsrapporten som er hentet ut fra FarmaPro. Da multidoseordinasjoner som regel genereres i FarmaPro hver 14. dag, vil interaksjoner som involverer slike ordinasjoner føre til et veldig høyt antall interaksjonsmeldinger i interaksjonsrapportene.

Da multidoseordinasjonene utgjør en feilkilde i rapportene, blir det mer hensiktsmessig å fokusere på apotek som ekspederte få eller ingen multidoseordinasjoner i løpet av studieperioden. Apotek 1, 5 og 9 ekspederte ingen slike ordinasjoner, og for apotek 10 og 11 utgjorde multidoseordinasjonene under 1 % av alle ekspederte ordinasjoner. Dersom kun disse apotekene inkluderes i beregningen, genererte hver unike interaksjon gjennomsnittlig 1,5 interaksjonsmeldinger i løpet av tremånedersperioden. Bruk av flere forskjellige apotek kan muligens være en grunn til at gjennomsnittlig antall meldinger ikke er enda høyere, da interaksjonsvarsler i apotek forutsetter at kunden henter ut de to interagerende legemidlene på samme apotek (6).

Varslinger om interaksjoner som allerede er tatt hånd om er overflødige og unødvendige. Dersom det genereres for mange slike interaksjonsvarsler som ikke er relevante, kan det føre til at farmasøytene vier varslingene mindre oppmerksomhet, og at viktige varsler i verste fall

overses. I implementeringsveiledningen til forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) fra 2013, skrev Legemiddelverket at det bør være mulig for lege og apotek å ignorere et interaksjonsvarsel ved å hake av for at interaksjonen allerede er håndtert, slik at samme interaksjonsvarsel for samme pasient ikke gjentas (6). En slik funksjon har imidlertid ikke blitt implementert i FarmaPro, selv om dette kunne løst dagens utfordring med gjentakende interaksjonsmeldinger.

Ved 22 % av interaksjonsmeldingene var de to interagerende legemidlene forskrevet av forskjellige leger. Dersom samme lege har forskrevet begge legemidlene, er sannsynligheten større for at legen er kjent med interaksjonen og har tatt hensyn til denne ved forskrivningen, enn om to ulike leger er involvert. I tilfeller hvor to forskjellige leger har forskrevet de to interagerende legemidlene kan i motsatt fall farmasøyten være den eneste som er kjent med problemstillingen. Slike tilfeller bør derfor vies ekstra oppmerksomhet, og det burde kanskje blitt generert en ekstra varslings i apoteket når ulike rekvirenter er involvert.

Kun 0,2 % av interaksjonene det ble varslet om i FarmaPro ble gjenfunnet i intervensjonsrapportene. Dette kan ha flere ulike forklaringer. For det første involverer mange av interaksjonene multidoseresepter, som håndteres i et annet program, og derfor ikke fører til intervensjoner i FarmaPro. Dessuten er det mulig å dokumentere håndteringen av interaksjoner i FarmaPro under en annen funksjon enn intervensjonsfunksjonen, nemlig i tilknytning til selve interaksjonsvarslet. Så fremt interaksjonen ikke fører til endring av vare eller dosering, er det mer hensiktsmessig å dokumentere håndteringen av interaksjonen her, slik at det er mulig å finne tilbake til denne dokumentasjonen dersom det senere varsles om samme interaksjon på nytt. Denne dokumentasjonen vises imidlertid ikke i intervensjonsrapporten, og det er derfor rimelig å anta at farmasøyter både har håndtert og dokument langt flere interaksjoner enn det som fremkommer av disse rapportene. Det kan også tenkes at mange av interaksjonsmeldingene er overflødige, da det kun varsles om interagerende substanser, uten at det tas hensyn til ulike styrker, doseringer og legemiddelformer (6). I denne studien var det ikke rom for å se nærmere på de enkelte interaksjonene som genererte interaksjonsmeldinger, men i fremtidige studier kunne det vært interessant å undersøke hvilke interaksjoner som hyppigst generer interaksjonsmeldinger og hvor mange av meldingene som er overflødige.

5 Konklusjon

Denne studien viser at det registreres en eller flere intervensjoner i apotekenes datasystem i forbindelse med nesten halvparten av alle ordinasjoner som ekspederes i norske primærapotek. Flertallet av intervensjonene som registreres er generiske bytter og pakningsbytter. Selv om denne typen endringer kan være relativt enkle å gjennomføre, representerer de likevel et hinder i reseptekspedisjonen og det kreves en større eller mindre grad av innsats fra apotekpersonalet før legemidlet kan utleveres til kunden.

Et betydelig antall av intervensjonene som gjennomføres har potensiell klinisk relevans. Dersom funnene i denne studien er representative for gjennomsnittsapoteket, gjennomføres det hvert år minst 250 000 potensielt klinisk relevante intervensjoner i norske primærapotek. Dette viser at farmasøyter i apotek har en viktig rolle med tanke på å sikre riktig legemiddelbruk.

Dokumentasjonen av de potensielt klinisk relevante intervensjonene i apotekenes datasystem ser imidlertid ut til å være varierende, med en lav grad av entydighet. For kun omlag 1/4 av de 740 intervensjonene som ble ansett som potensielt klinisk relevante, stemte registrert årsak i apotekets datasystem overens med faktisk årsak til at intervensjonen ble gjennomført. Omlag 1/3 av de potensielt klinisk relevante intervensjonene var registrert innenfor en potensiell klinisk relevant kategori, mens resterende 2/3 var registrert som praktisk/tekniske. I tillegg ble det funnet 64 tilfeller som ble kategorisert som uvisse fordi informasjonen i intervensjonsrapportene ikke var tilstrekkelig til å avgjøre om intervensjonen hadde potensiell klinisk relevans eller var av praktisk/teknisk karakter.

Disse funnene indikerer at datasystemet som brukes i norske apotek i dag, ikke er tilstrekkelig egnet til rutinemessig registrering og dokumentasjon av intervensjoner med potensiell klinisk relevans. I noen tilfeller legger ikke systemet til rette for registrering av intervensjonen som gjøres, mens det i andre tilfeller åpnes for tolkninger av hvor intervensjonen skal registreres. Dessuten er det mulig å velge blant årsakskategorier som ikke er relevante for intervensjonen som gjennomføres. For å oppnå en tilstrekkelig og entydig dokumentasjon av intervensjoner, bør det derfor utvikles bedre tilrettelagte elektroniske verktøy, samt etableres rutiner med enda større fokus på konsistent og informativ registrering av intervensjoner.

6 Veien videre

Dersom det er ønskelig å ivareta det faglige fokuset i norske apotek på en best mulig måte, bør apotekene ha gode verktøy for dokumentasjon av arbeidet som gjøres. Både denne studien og studien fra 2015 (82), har avdekket utfordringer med dagens system når det gjelder rutinemessig registrering og dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner. I forbindelse med utvikling av det nye apotekdatasystemet, byr det seg imidlertid en gylden mulighet til å få på plass et mer tilrettelagt elektronisk verktøy enn det som eksisterer i dag. Selv om denne studien har observert noen konkrete utfordringer knyttet til dagens system, kunne det vært nyttig å gå enda mer i dybden for å finne ut hva som ikke fungerer og hva som bør forbedres. For å finne svar på dette kunne man for eksempel samlet inn synspunkter fra et større antall farmasøyter som bruker systemet til daglig.

For å sikre tilstrekkelig og entydig dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner kunne det også vært hensiktsmessig å etablere nasjonale retningslinjer for håndtering av reseptproblemer i apotek, noe også Mandt og medarbeidere så behovet for i 2009 (101).

Da denne studien var begrenset i tid og omfang, var det ikke rom for å undersøke alt som kunne være av interesse. I fremtidige studier kunne det derimot vært interessant å se nærmere på hvilke typer legemidler som hyppig er involvert i potensielt klinisk relevante intervensjoner, for å undersøke om det er visse legemidler som bør vies ekstra oppmerksomhet i forbindelse med reseptekspederingen. Det kunne også vært interessant å finne ut om det er noen forskjeller mellom byapotek og distriktsapotek, både med tanke på omfang og type potensielt klinisk relevante intervensjoner som gjøres. For å legge til rette for meningsfull sammenligning mellom ulike studier, bør fremtidige studier bruke identiske studieprotokoller.

Sist, men ikke minst vil det være interessant å gjennomføre en lignende studie som dette etter at det nye apotekdatasystemet har blitt innført, for å undersøke om kvaliteten på registreringen har endret seg. Forhåpentligvis vil det nye systemet legge bedre til rette for en mer entydig registrering og dokumentasjon av potensielt klinisk relevante intervensjoner enn det som er tilfellet i dagens system.

Referanser

1. Essential medicines and health products; 3. Defined Daily Dose (DDD) Geneva: World Health Organization; [cited 2018 12.05.]. Available from: http://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit_ddd/en/.
2. Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) Oslo: Statens legemiddelverk; [cited 2018 08.05.]. Available from: <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/fest>.
3. TVEPS - Senter for tverrprofesjonell samarbeidslæring Bergen: Universitet i Bergen; 2017 [cited 2018 14.05.]. Available from: <https://www.uib.no/tveps/66077/hva-gjor-vi-og-hvordan-blir-du-med>.
4. HELFO Oslo: Direktoratet for e-helse; 2018 [cited 2018 20.05.]. Available from: <https://ehelse.no/helfo>.
5. Reppe LA, Sandstad HG, Spigset O, Schjøtt J. Hvordan er kvaliteten på omtalen av interaksjoner i Felleskatalogen? NFT. 2011;10:20-4.
6. FEST Implementeringsveiledning Oslo: Statens legemiddelverk; 2016 [cited 2018 03.05.]. Available from: <https://legemiddelverket.no/Documents/Andre-temaer/FEST/Hvordan-bruke-FEST/Implementeringsveiledning-FEST-v2.2.pdf>.
7. Haavik S, Horn AM, Mellbye KS, Kjøniksen I, Granås AG. Forskrivningsfeil - omfang og oppklaring. Tidsskr Nor Lægeforen. 2006;3(126):296-8.
8. Apotek- og legemiddelstatistikk; Vedlegg 1: Definisjoner Oslo: Apotekforeningen; [cited 2018 02.05.]. Available from: [http://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-\(old\)/vedlegg/vedlegg-1-definisjoner](http://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-(old)/vedlegg/vedlegg-1-definisjoner).
9. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek Norge: Lovdata; 1998 [cited 2017 26.10.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-04-27-455>.
10. Berg CL. Reseptregisteret 2012-2016, Legemiddelstatistikk 2017:2. . Oslo: Folkehelseinstituttet; 2017.
11. Lov om legemidler m.v (legemiddeloven) Norge: Lovdata; 1992 [cited 2017 24.10.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>.
12. Meld. St. 28 Legemiddelmeldingen Riktig bruk - bedre helse. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2014-2015.
13. Legemiddelindustrien. Tall og fakta. Legemidler og helsevesen. Oslo: Legemiddelindustrien; 2017.
14. Sakshaug S. Legemiddelforbruket i Norge 2012-2016, Legemiddelstatistikk 2017:1. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2017.
15. Brekke M, Hunskaar S, Straand J. Self-reported drug utilization, health, and lifestyle factors among 70-74 year old community dwelling individuals in Western Norway. The Hordaland Health Study (HUSK). BMC Public Health. 2006;6:121.

16. Soldal J. Hver tiende resept krever ekstra tiltak i apoteket Oslo: Apotekforeningen; 2017 [cited 2018 23.01]. Available from: <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/aktuelt-om-apotek/hver-tiende-resept-krever-ekstra-tiltak-i-apoteket>.
17. Apotek og legemidler; En oversikt over apotek- og legemiddelmarkedet i 2016. Oslo: Apotekforeningen; 2017.
18. Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR, editor. Preventing Medication Errors. Washington, DC: The National Academies Press; 2007.
19. Nye aktører og videre utvikling av e-resept Oslo: Direktoratet for e-helse; 2017 [cited 2017 26.10.]. Available from: <https://ehelse.no/e-resept-kjernejournal-og-helsenorgeno/e-resept/nye-aktorer-og-videre-utvikling-av-e-resept>.
20. Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp Norge: Lovdata; 2008 [cited 2017 31.10.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320>.
21. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, editor. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington, DC: The National Academic Press; 2004.
22. Error of commission Cambridge Dictionary: Cambridge University Press; 2017 [cited 2017 14.11.]. Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/error-of-commission>.
23. Error of omission Cambridge Dictionary: Cambridge University Press; 2017 [cited 2017 14.11.]. Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/error-of-omission-translations>.
24. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med. 1995;10(4):199-205.
25. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. Int J Qual Health Care. 2000;12(1):69-76.
26. Rupp MT, DeYoung M, Schondelmeyer SW. Prescribing problems and pharmacist interventions in community practice. Med Care. 1992;30(10):926-40.
27. Smith PC, Araya-Guerra R, Bublitz C, Parnes B, Dickinson LM, Van Vorst R, et al. Missing clinical information during primary care visits. JAMA. 2005;293(5):565-71.
28. Hickner J, Zafar A, Kuo GM, Fagnan LJ, Forjuoh SN, Knox LM, et al. Field test results of a new ambulatory care Medication Error and Adverse Drug Event Reporting System--MEADERS. Ann Fam Med. 2010;8(6):517-25.
29. Smith M, Sprecher B. Pharmacy communications with physician offices to clarify prescriptions. J Am Pharm Assoc (2003). 2017;57(2):178-82.
30. Ash JS, Sittig DF, Campbell EM, Guappone KP, Dykstra RH. Some unintended consequences of clinical decision support systems. AMIA Annu Symp Proc. 2007:26-30.

31. Odukoya OK, Stone JA, Chui MA. E-prescribing errors in community pharmacies: exploring consequences and contributing factors. *Int J Med Inform.* 2014;83(6):427-37.
32. James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract.* 2009;17(1):9-30.
33. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013;36(11):1045-67.
34. Parand A, Garfield S, Vincent C, Franklin BD. Carers' Medication Administration Errors in the Domiciliary Setting: A Systematic Review. *PLoS One.* 2016;11(12):e0167204.
35. Goldman RD, Scolnik D. Underdosing of acetaminophen by parents and emergency department utilization. *Pediatr Emerg Care.* 2004;20(2):89-93.
36. Gribetz B, Cronley SA. Underdosing of acetaminophen by parents. *Pediatrics.* 1987;80(5):630-3.
37. Madlon-Kay DJ, Mosch FS. Liquid medication dosing errors. *J Fam Pract.* 2000;49(8):741-4.
38. Sabaté E. Adherence to long term therapies: Evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
39. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *New England Journal of Medicine.* 2003;348(16):1556-64.
40. Schachter M. The epidemiology of medication errors: how many, how serious? *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67(6):621-3.
41. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: The National Academies Press; 2000.
42. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) Norge: Lovdata; 1999 [cited 2017 11.12]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>.
43. Saastad E. Årsrapport 2016. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet; 2017.
44. Teigen IM, Rendum KL, Slørdal L, Spigset O. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. *Tidsskr Nor Legeforen.* 2009;13-14(129):1337-41.
45. Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annest JL. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA.* 2006;296(15):1858-66.

46. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):29-34.
47. Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am J Med*. 2000;109(2):87-94.
48. Sánchez AMM. Medication errors in a Spanish community pharmacy: nature, frequency and potential causes. *Int J Clin Pharm*. 2013;35:185-9.
49. Haavik S, Ekedahl A. Prescribing Errors in Primary Care revealed in Community Pharmacy. *Advances in Medicine and Biology*. 2013;58:177-85.
50. Granås AG, Bakken K, editors. *Samfunnsfarmasi - Legemiddelbruk og farmasøytisk profesjonsutøvelse*. Bergen: Fagbokforlaget; 2010.
51. Walsh EK, Hansen CR, Sahm LJ, Kearney PM, Doherty E, Bradley CP. Economic impact of medication error: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017;26(5):481-97.
52. Samp JC, Touchette DR, Marinac JS, Kuo GM, American College of Clinical Pharmacy Practice-Based Research Network C. Economic evaluation of the impact of medication errors reported by U.S. clinical pharmacists. *Pharmacotherapy*. 2014;34(4):350-7.
53. St.meld. nr. 18 Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2004-2005.
54. Mandt I, Horn AM, Granås AG. Endring av resepter i apotekene. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2006;13-14(126):1754-5.
55. Grevstad M. Ny studie: 3,4 prosent av reseptene hadde feil eller mangler Oslo: Apotekforeningen; 2016 [cited 2018 23.01.]. Available from: <https://www.apotek.no/Default.aspx?ID=8260&itemId=Nyhet:96>.
56. Boeni F, Arnet I, Hersberger KE. Adherence counseling during patient contacts in swiss community pharmacies. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9:597-605.
57. Pringle JL, Boyer A, Conklin MH, McCullough JW, Aldridge A. The Pennsylvania Project: pharmacist intervention improved medication adherence and reduced health care costs. *Health Aff (Millwood)*. 2014;33(8):1444-52.
58. Taitel M, Jiang J, Rudkin K, Ewing S, Duncan I. The impact of pharmacist face-to-face counseling to improve medication adherence among patients initiating statin therapy. *Patient Prefer Adherence*. 2012;6:323-9.
59. Inhalasjonsveiledning Oslo: Apotekforeningen; [cited 2018 25.01.]. Available from: <https://www.apotek.no/inhalasjonsveiledning/bakgrunn-for-tjenesten>.
60. Rosmo K. Apotekteneste utvikles i lyntempo. *NFT*. 2016;1:13-4.

61. Soldal J. Medisinstart: Helsedirektoratet anbefaler offentlig takst og treårig prøveordning Oslo: Apotekforeningen; 2017 [cited 2018 25.01.]. Available from: [https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/medisinstart-helsedirektoratet-anbefaler-offentlig-takst-og-treårig-prøveordning-2](https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/medisinstart-helsedirektoratet-anbefaler-offentlig-takst-og-trearig-prveordning-2).
62. Vendil Å. Inhalasjonsveiledning ett år - 7 av 10 gjør feil Oslo: Apotekforeningen; 2017 [cited 2018 25.01.]. Available from: [https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/inhalasjonsveiledning-ett-år-7-av-10-gjør-feil](https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/inhalasjonsveiledning-ett-ar-7-av-10-gjor-feil).
63. Statsbudsjettet 2018. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) Prop. 1 S Oslo: Finansdepartementet; 2017-2018 [cited 2018 05.02.]. Available from: <https://www.statsbudsjettet.no/Statsbudsjettet-2018/Dokumenter/Fagdepartementenes-proposisjoner/Helse--og-omsorgsdepartementet-HOD/Prop-1-S-/Del-2-Budsjettomtaler-/4-Narmere-omtale-av-bevilgningsforslagene-mv/>.
64. Soldal J. Medisinstart - fra forskningsprosjekt til apotektjeneste Oslo: Apotekforeningen; 2018 [cited 2018 22.03.]. Available from: <http://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/medisinstart-fra-forskningsprosjekt-til-apotektjeneste>.
65. Nytteeffekter av Medisinstart Oslo: Apokus; [cited 2018 21.05.]. Available from: <https://apokus.no/vaare-oppdrag/vaare-prosjekter-oppdrag-og-studier/nytteeffekter-av-medisinstart/>.
66. Nilsen LB. Medisinstart kan bedre etterlevelsen Oslo: Farmatid.no; 2016 [cited 2018 21.05.]. Available from: <https://www.farmatid.no/artikler/medisinstart-kan-bedre-etterlevelsen>.
67. Medisinstart. To oppfølgingssamtaler. Oslo: Apotekforeningen; [cited 2018 05.02.]. Available from: <https://www.apotek.no/medisinstart/kort-om-tjenesten-medisinstart>.
68. Skreiberg ECM. Høie: - Medisinstart er et viktig lavterskeltilbud Oslo: Apotekforeningen; 2018 [cited 2018 21.05.]. Available from: <http://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/høie-medisinstart-er-et-viktig-lavterskeltilbud>.
69. Soldal J. Medisinstart blir vedtatt av Stortinget Oslo: Apotekforeningen; 2017 [cited 2018 05.02.]. Available from: <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/medisinstart-blir-vedtatt-av-stortinget>.
70. Kolesterolmåling Oslo: Boots Norge; [cited 2018 21.05.]. Available from: <https://www.boots.no/content/kolesterolmaling>.
71. Bentetthetsmåling Oslo: Boots Norge; [cited 2018 21.05.]. Available from: <https://www.boots.no/content/bentetthetsmaling>.
72. Føflekkskanning i Boots apotek Oslo: Boots Norge; [cited 2018 21.05.]. Available from: <https://www.boots.no/content/foflekkskanning>.

73. Vaksinasjon i apoteket Oslo: Vitusapotek; [cited 2018 06.02.]. Available from: <https://www.vitusapotek.no/vaksinasjon-i-apoteket/a/A56004>.
74. Vendil Å. Prøver ut drop-in vaksine på apoteket Oslo: Apotekforeningen; 2017 [cited 2018 06.02.]. Available from: <https://www.apotek.no/Default.aspx?ID=8260&itemId=Nyhet:265>.
75. Sett reisevaksinene dine hos Apotek 1 Lørenskog: Apotek 1 Gruppen; 2018 [cited 2018 19.05.]. Available from: <https://www.apotek1.no/reise/reisevaksine-i-apotek>.
76. Nilsen LB. Apotek 1 vil bidra til høyere vaksinasjonsdekning med reisevaksinetilbud. NFT. 2018;4:19.
77. Livgard EF. TNS Helsepolitiske barometer 2017 Oslo: Kantar TNS; 2017 [cited 2018 05.02.]. Available from: http://www.tns-gallup.no/globalassets/ekspertiseomrader/politikk-og-samfunn/helsepolitisk/helsepolitisk-barometer-2017_presentasjon_kantar-tns_evalfosby-livgard_for-publisering.pdf.
78. Farmasøytutlevering, svar på oppdrag i tildelingsbrevet for 2016 Oslo: Statens legemiddelverk; 2017 [cited 2016 06.02.]. Available from: https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger_og_sikkerhet/Bivirkningsnyheter_annet/2016-12-15_Notat_farmasoytutlevering%20final.pdf.
79. Høringsnotat - Legemidler med risikominimeringstiltak ved utlevering i apotek Oslo: Statens legemiddelverk; 2017 [cited 2018 06.02.]. Available from: https://legemiddelverket.no/Documents/Andre_temaer/Horinger/Utlevering%20med%20risikominimeringstiltak/Horingnotat.pdf.
80. Regjeringen gir enklere tilgang til flere reseptfrie legemidler Oslo: Regjeringen.no; 2017 [cited 2018 06.02.]. Available from: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/regjeringen-gir-enklere-tilgang-til-reseptfrie-legemidler/id2575090/>.
81. Forskrift om endring i apotekforskriften og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek Norge: Lovdata; 2017 [cited 2018 06.02.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2017-10-09-1596>.
82. Milenkovic M, Vik S, Haavik S. Registrering av farmasøytiske intervensjoner med potensiell klinisk betydning i norske primærapotek. NFT. 2017;6:26-30.
83. Knapp KK, Katzman H, Hambright JS, Albrant DH. Community pharmacist interventions in a capitated pharmacy benefit contract. Am J Health Syst Pharm. 1998;55(11):1141-5.
84. Buurma H, de Smet PA, van den Hoff OP, Egberts AC. Nature, frequency and determinants of prescription modifications in Dutch community pharmacies. Br J Clin Pharmacol. 2001;52(1):85-91.
85. Astrand B, Montelius E, Petersson G, Ekedahl A. Assessment of ePrescription quality: an observational study at three mail-order pharmacies. BMC Med Inform Decis Mak. 2009;9:8.

86. Gilligan AM, Miller K, Mohny A, Montenegro C, Schwarz J, Warholak TL. Analysis of pharmacists' interventions on electronic versus traditional prescriptions in 2 community pharmacies. *Res Social Adm Pharm.* 2012;8(6):523-32.
87. Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. *Qual Saf Health Care.* 2007;16(4):291-6.
88. Sayers YM, Armstrong P, Hanley K. Prescribing errors in general practice: a prospective study. *Eur J Gen Pract.* 2009;15(2):81-3.
89. Warholak TL, Rupp MT. Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2009;49(1):59-64.
90. Hawksworth GM, Corlett AJ, Wright DJ, Chrystyn H. Clinical pharmacy interventions by community pharmacists during the dispensing process. *Br J Clin Pharmacol.* 1999;47(6):695-700.
91. Phillips JL, Shea JM, Leung V, MacDonald D. Impact of Early Electronic Prescribing on Pharmacists' Clarification Calls in Four Community Pharmacies Located in St John's, Newfoundland. *JMIR Med Inform.* 2015;3(1):e2.
92. Haavik S, Soeviknes S, Erdal H, Kjonniksen I, Guttormsen AB, Granas AG. Prescriptions from general practitioners and in hospital physicians requiring pharmacists' interventions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(1):50-6.
93. Ekedahl A. Problem prescriptions in Sweden necessitating contact with the prescriber before dispensing. *Res Social Adm Pharm.* 2010;6(3):174-84.
94. Tully MP. Prescribing errors in hospital practice. *Br J Clin Pharmacol.* 2012;74(4):668-75.
95. Motulsky A, Winslade N, Tamblyn R, Sicotte C. The impact of electronic prescribing on the professionalization of community pharmacists: a qualitative study of pharmacists' perception. *J Pharm Pharm Sci.* 2008;11(1):131-46.
96. Seim A. eResept: Fremtidens resept. *NFT.* 2008;12:23.
97. Volmer D, Haavik S, Ekedahl A. Use of a generic protocol in documentation of prescription errors in Estonia, Norway and Sweden. *Pharm Pract (Granada).* 2012;10(2):72-7.
98. Michel B, Hemery M, Rybarczyk-Vigouret MC, Wehrle P, Beck M. Drug-dispensing problems community pharmacists face when patients are discharged from hospitals: a study about 537 prescriptions in Alsace. *Int J Qual Health Care.* 2016;28(6):779-84.
99. Maes KA, Hersberger KE, Lampert ML. Pharmaceutical interventions on prescribed medicines in community pharmacies: focus on patient-reported problems. *Int J Clin Pharm.* 2018;40(2):335-40.
100. Neville RG, Robertson F, Livingstone S, Crombie IK. A classification of prescription errors. *J R Coll Gen Pract.* 1989;39(320):110-2.

101. Mandt I, Horn AM, Granås AG. Samhandling mellom allmennleger og apotek ved korreksjon av resepter. Tidsskr Nor Legeforen. 2009;18(129):1846-9.
102. Teinila T, Kaunisvesi K, Airaksinen M. Primary care physicians' perceptions of medication errors and error prevention in cooperation with community pharmacists. Res Social Adm Pharm. 2011;7(2):162-79.
103. Tasaka Y, Yasunaga D, Tanaka M, Tanaka A, Asakawa T, Horio I, et al. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan. Int J Clin Pharm. 2016;38(2):321-9.
104. Forskrift om pasientjournal Norge: Lovdata; 2000 [cited 2018 19.03.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1385>.
105. Soldal J. Har laget it-systemer for apotek i mer enn 30 år Oslo: Apotekforeningen; 2017 [cited 2018 20.03.]. Available from: <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/aktuelt-om-apotek/har-laget-it-systemer-for-apotek-i-mer-enn-30-år>.
106. FarmaPro Oslo: Capgemini – Espire; [cited 2018 20.03]. Available from: <http://www.espire.no/produkter-og-tjenester/farmapro.aspx>.
107. Nilsen LB. Ut med det gamle, inn med det nye. NFT. 2017;6:12-4.
108. Nilsen LB. Apotekforeningen: - Direktoratet må ikke blande kortene. NFT. 2017;9:20.
109. Nilsen LB. Direktoratet for e-helse om DIFA: - Kan redusere tilliten til e-reseptløsningen. NFT. 2017;9:19-20.
110. Eksempler på leveranser fra Capgemini - Espire Oslo: Capgemini – Espire; [cited 2018 20.03.]. Available from: <http://www.espire.no/produkter-og-tjenester/leveranser.aspx>.
111. Langen MH. Apotekene inn i en ny IT-fremtid. NFT. 2018;3:10-1.
112. Soldal J. En samlet apotekbransje skal anskaffe nytt IT-system Oslo: Apotekforeningen; 2016 [cited 2018 20.03.]. Available from: <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/aktuelt/en-samlet-apotekbransje-skal-anskaffe-nytt-it-system>.
113. FarmaPro 5. Oslo: Capgemini - Espire
114. NoWiN Norwegian on the Web in Narvik. 10.2 Regions in Norway Trondheim: NTNU; [cited 2018 10.04.]. Available from: <https://www.ntnu.edu/nowin/10/extras/10.2>.
115. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) Norge: Lovdata; 1999 [cited 2018 21.05.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>.
116. Må jeg melde prosjektet mitt? Bergen: NSD - Norsk senter for forskningsdata; 2018 [cited 2018 05.04.]. Available from: http://www.nsd.uib.no/personvernombud/meld_prosjekt/index.html.

117. Lov om apotek (apotekloven) Norge: Lovdata; 2000 [cited 2018 07.05.]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>.
118. Moen T, Slørdal L, Spigset O. Generisk bytte av legemidler: Erfaringer og tilfredshet hos apotek kunder. NFT. 2015;7-8:14-8.
119. Kjønneksen I, Lindbæk M, Granås AG. Pasienters erfaringer med og holdninger til generisk legemiddelbytte. Tidsskr Nor Lægeforen. 2005;12(125):1682-4.
120. Borge H. Fører generisk substitusjon til feilbruk av legemidler? NFT. 2008;10:23.
121. Eilertsen M. Fører generisk substitusjon til feilbruk av legemidler? NFT. 2008;10:22-3.
122. Byttelisten per 1. mai 2018. Byttelisten (excel): Byttelisten gjeldende fra 1.5.2018 (inkludert alle pakninger med markedsføringstillatelse) Oslo: Statens legemiddelverk; 2018 [cited 2018 14.05.]. Available from: <https://legemiddelverket.no/nyheter/byttelisten-per-1-mai-2018>.
123. Utredning om obligatorisk virkestofforskrivning Oslo: Statens legemiddelverk; 2016 [cited 2018 14.05.]. Available from: https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger_og_sikkerhet/Råd%20til%20helsepersonell/NYL/2017/Utredning%20om%20obligatorisk%20virkestofforskrivning.pdf.
124. Digitale skjema og SMS-varsel fra Helfo Oslo: helsenorge.no; 2017 [cited 2018 14.05.]. Available from: <https://helsenorge.no/refusjon-og-stotteordninger/digitale-skjema-og-sms-varsel-fra-helfo - Svar-på-søknaden-i-digital-postkasse>.
125. Regelverk og refusjoner for apotek og bandasjist Tønsberg: Helfo; [cited 2018 19.05.]. Available from: <https://helfo.no/takster/regelverk-og-refusjoner-for-apotek-og-bandasjist>.
126. Apotek- og legemiddelstatistikk; 7.1 Folketrygdens finansiering av legemidler mv. Oslo: Apotekforeningen; [cited 2019 19.05.]. Available from: <http://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-for-2017/7--finansiering-av-legemidler/7-1-folketrygdens-finansiering-av-%C2%ADlegemidler-mv>.
127. Legemiddelmangel og avregistreringer tidligere år. Legemiddelmangel og avregistreringer 2016 Oslo: Legemiddelverket; 2016 [cited 2018 07.05.]. Available from: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-tidligere-ar>.
128. Odukoya OK, Schleiden LJ, Chui MA. The Hidden Role of Community Pharmacy Technicians in Ensuring Patient Safety with the Use of E-Prescribing. Pharmacy (Basel). 2015;3(4):330-43.

Vedlegg

Vedlegg 1: E-post til apotekene

Vedlegg 2: Protokoll for uttak av rapporter og tall fra FarmaPro

Vedlegg 3: Svar fra REK Vest

Vedlegg 1: E-post til apotekene

Hei,

Har du en time til overs for å delta i et spennende forskningsprosjekt? Prosjektet handler om farmasøytiske intervensjoner i apotek, og du kan bidra ved å sende inn anonymiserte FarmaPro-rapporter.

Jeg er farmasistudent ved Universitetet i Bergen og jobber for tiden med en mastergradsoppgave om farmasøytiske intervensjoner i primærapotek. Ekstern veileder for prosjektet er Steinar Vik ved Apotek 1 Stord, og gjennom Fagavdelingen ved Servicekontoret har vi fått anledning til å rekruttere ett apotek fra hver region i Apotek 1-gruppen.

Prosjektet går ut på å kartlegge omfang og art av klinisk relevante intervensjoner som gjennomføres i norske primærapotek, samt vurdere dokumentasjonen av disse i FarmaPro. Innføring av e-resept og bruk av FarmaPro har gitt nye muligheter for registrering av intervensjoner, men en studie utført ved syv norske primærapotek i 2015 viser at registrerte data ikke alltid gir et korrekt bilde av gjennomførte intervensjoner. Vi ønsker derfor å se nærmere på hvor godt egnet FarmaPro er til å dokumentere denne viktige delen av apotekfarmasøytens arbeid, gjennom en mer omfattende retrospektiv studie basert på statistikk hentet ut fra FarmaPro. Funn fra denne studien kan også være med å forme det nye apotekdatasystemet som nå skal utvikles.

Deltagelse i studien innebærer at apoteker henter ut to ulike rapporter fra FarmaPro, fra perioden oktober, november og desember 2016; en intervensjonsrapport og en rapport over antall automatiske interaksjonsmeldinger. Rapportene anonymiseres før de oversendes studenten. I tillegg ønskes det å få oppgitt totalt antall ekspederte resepter i samme tidsperiode. Total tidsbruk for den enkelte apoteker anslås å være i underkant av 1 time. Vi ønsker rapportene tilsendt innen utgangen av november 2017. En detaljert beskrivelse av rapportuttak vil oversendes apotek som ønsker å delta.

Gjennom min oppgave vil jeg analysere rapportene og kategorisere dataene med spesiell vekt på de klinisk relevante intervensjonene. Dersom det dukker opp spørsmål eller uklarheter i dette arbeidet, vil jeg henvende meg til det aktuelle apotek for oppklaring.

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) Vest har vurdert studien til ikke å være fremleggingspliktig, da den anses å være kvalitetssikring.

Apotek som ønsker å delta i prosjektet bes ta kontakt med sin regionleder. Ved spørsmål kan Pernille Mehammer Weidemann kontaktes på e-post: Pernille.Weidemann@student.uib.no eller tlf: 41 56 04 89. Spørsmål kan også rettes til veiledere for prosjektet:

Steinar Vik, Apotek 1 Stord. E-post: Steinar.Vik@apotek1.no
Svein Haavik, Senter for farmasi, UiB. E-post: Svein.Haavik@uib.no

Med vennlig hilsen
Pernille Mehammer Weidemann
Masterstudent i farmasi
UiB

Vedlegg 2: Protokoll for uttak av rapporter og tall fra FarmaPro

Fremgangsmåte: Uttak av rapporter og tall fra FarmaPro

Under følger en trinnvis beskrivelse av hvordan rapportene og tallene skal hentes ut fra FarmaPro. Det må benyttes en PC med tilgang til Microsoft Excel, da rapportene skal åpnes i dette programmet. Rapportene og de tre tallene som hentes ut sendes samlet på e-post til Pernille Mehammer Weidemann: Pernille.Weidemann@student.uib.no.

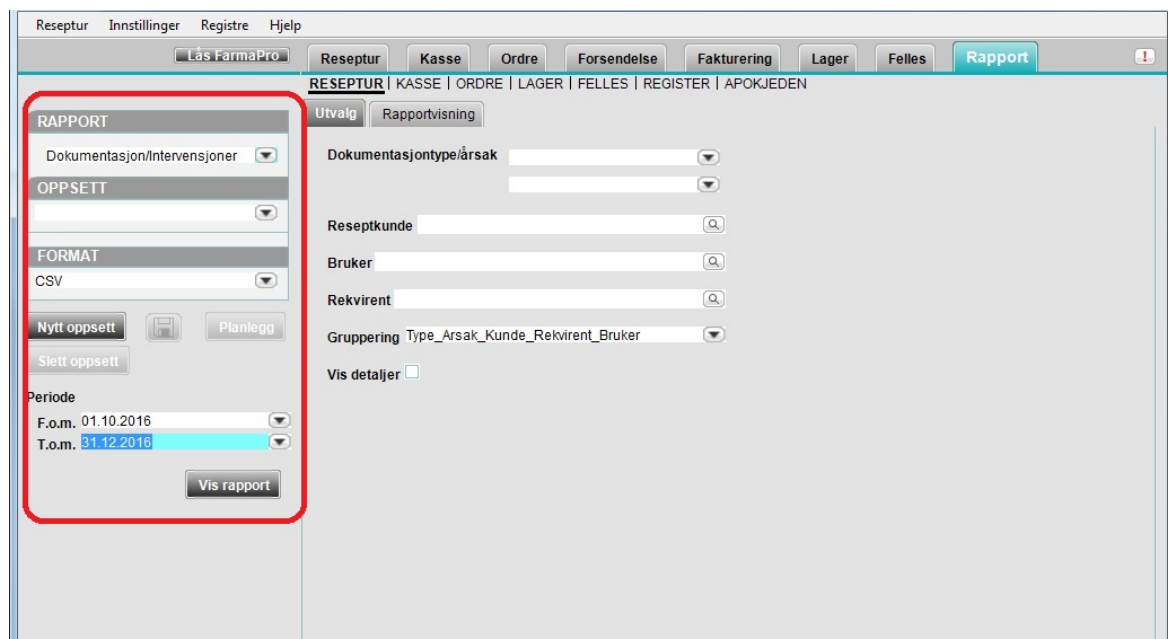
Intervensjonsrapport

1. Åpne **Rapport** og velg **Reseptur**
2. Fyll inn følgende:
 - RAPPORT: **Dokumentasjon/Intervensjoner**
 - FORMAT: **CSV**
 - Periode:

F.o.m.: **01.10.16**

T.o.m.: **31.12.16**

Skjermbildet skal nå se slik ut:



The screenshot shows the FarmaPro software interface. The 'Rapport' menu is highlighted in the top navigation bar. On the left side, a red box highlights the 'RAPPORT' section, which includes a dropdown menu set to 'Dokumentasjon/Intervensjoner', an 'OPPSETT' section with a dropdown, a 'FORMAT' section set to 'CSV', and a 'Periode' section with 'F.o.m.' set to '01.10.2016' and 'T.o.m.' set to '31.12.2016'. A 'Vis rapport' button is located at the bottom of this section. The main area of the interface shows various filters and search fields for the report, including 'Dokumentasjonstype/årsak', 'Reseptkunde', 'Bruker', 'Rekvirent', and 'Gruppering'.

3. Klikk på **Vis rapport**
4. Velg **Åpne**. Det vil nå åpnes en Excel-fil.
5. Slett kolonne C (Kunde), D (Bruker) og E (Rekvirent) i en operasjon:

- Marker kolonne C, D og E ved å holde ”ctrl”-tasten nede
 - Høyreklikk på det markerte området
 - Velg **Slett**
6. Legenavn i kolonnen ”KontaktetRekvirent” fjernes på følgende måte:
- a. Marker hele regnearket ved å klikke oppe i venstre hjørne (i feltet mellom kolonne A og rad 1)
 - b. Klikk på **Sorter og filtrer** (oppe i høyre hjørnet)
 - c. Velg **Egendefinert sortering**
 - d. Det dukker nå opp et vindu hvor følgende skal fylles inn:
 - i. Kolonne: **KontaktetRekvirent**
 - ii. Sorter etter: **Verdier**
 - iii. Rekkefølge **Å til A**
 - iv. Klikk på **OK**
 - e. Alle legenavn vil nå flyttes til toppen av kolonnen
 - i. Erstatt hvert legenavn med tallet **1**
7. Lagre dokumentet som Excel-arbeidsbok
- a. Kall filen for Intervensjoner Apotek 1 ... (navn på apoteket)

Rapport over antall automatiske interaksjonsmelinger

1. Åpne **Rapport** og velg **Reseptur**
2. Fyll inn følgende:
 - **RAPPORT: Interaksjonsstatistikk**
 - **FORMAT: CSV**
 - **Periode:**
 - F.o.m.: **01.10.16**
 - T.o.m.: **31.12.16**

Skjermbildet skal nå se slik ut:

3. Klikk på **Vis rapport**
4. Velg **Åpne**. Det vil nå åpnes en Excel-fil.
5. Slett kolonne B (Kunde), D (Rekvirent) og M (IRekvirent) i en operasjon:
 - a. Marker kolonne B, D og M ved å holde ”ctrl”-tasten nede
 - b. Høyreklikk på det markerte området
 - c. Velg **Slett**
6. Lagre dokumentet som Excel-arbeidsbok
 - a. Kall filen for Interaksjoner Apotek 1 ... (navn på apoteket)

Totalt antall ekspederte resepter

1. Åpne **Reseptur** og velg **Reseptoversikt**
2. Fyll inn tidsperiode:

Dato f.o.m.: **01.10.16**

Dato t.o.m.: **31.12.16**

Skjermbildet skal nå se slik ut:

5. Antall treff = Antall resepter totalt.

Tallet oppgis som ”Antall resepter totalt” i e-posten.

Antall multidoseresepter

1. Åpne **Rapport** og velg **Lager**

2. Fyll inn følgende:

- RAPPORT: **Varetransaksjoner**
- FORMAT: **CSV**
- Periode:

F.o.m.: **01.10.16**

T.o.m.: **31.12.16**

Skjermbildet skal nå se slik ut:

The screenshot shows the 'Rapport' window in the Lås FarmaPro system. The interface is in Norwegian. The top navigation bar includes 'Lager', 'Innstillinger', 'Registre', and 'Hjelp'. Below this, there are tabs for 'Reseptur', 'Kasse', 'Ordre', 'Forsendelse', 'Fakturering', 'Lager', 'Felles', and 'Rapport'. The 'Rapport' tab is active, and the sub-tab 'LAGER' is selected. The main window is divided into a left sidebar and a main content area. The sidebar, highlighted with a red box, contains the following sections: 'RAPPOR' with a dropdown menu set to 'Varetransaksjoner'; 'OPPSETT' with a dropdown menu; 'FORMAT' with a dropdown menu set to 'CSV'; and 'Periode' with 'F.o.m.' set to '01.10.2016' and 'T.o.m.' set to '31.12.2016'. There are buttons for 'Nytt oppsett', 'Slett oppsett', and 'Vis rapport'. The main content area has a 'Utvalg' button and a 'Rapportvisning' button. It contains several input fields: 'Tid' with 'Fra kl.' and 'Til kl.'; 'Lager i bruk'; 'Vare' with 'Vare' and 'Vare' fields; 'Varelokasjon' with 'Fra' and 'Til' fields; 'Disponibel beholdning' with a checkbox; 'Transaksjonstyper' with a list including 'Varesalg', 'Varemottak', 'Lagertelling', 'Salg uten lageroppdatering' (highlighted), 'Endring av salg', and 'Svinn fra salg'; and 'Gruppering' set to 'Transaksjonstype'.

3. Velg Transaksjonstype ved å klikke på **Salg uten lageroppdatering**

The screenshot shows the 'Rapport' (Report) screen in a pharmacy management system. The interface includes a top navigation bar with 'Rapport' highlighted, and a left sidebar with sections for 'RAPPORRT', 'OPPSETT', and 'FORMAT'. The main area contains filters for 'Tid' (Time), 'Lager i bruk' (Warehouse in use), 'Vare' (Goods), 'Varelokasjon' (Warehouse location), 'Disponibel beholdning' (Available stock), 'Transaksjonstyper' (Transaction types), and 'Gruppering' (Grouping). A red arrow points to the 'Salg uten lageroppdatering' option in the 'Transaksjonstyper' dropdown menu.

4. Klikk på **Vis rapport**
5. Velg **Åpne**. Det vil nå åpnes en Excel-fil.
6. Scroll ned til bunnen av Excel-arket og noter radnummer på nederste rad.
Radnummer = antall multidoseresepter.
Tallet oppgis som "Antall multidoseresepter" i e-posten.

Handelsvarer på resept

1. Åpne **Rapport** og velg **Felles**
2. Fyll inn følgende:
 - RAPPORRT: **Salgstransaksjoner**
 - FORMAT: **CSV**
 - Periode:

F.o.m.: **01.10.16**

T.o.m.: **31.12.16**

Skjermbildet skal nå se slik ut:

Felles Innstillinger Registre Hjelp

Las FarmaPro

RESEPTUR | KASSE | ORDRE | LAGER | FELLES | REGISTER | APOKJEDEN

Utvalg Rapportvisning

RAPPORT

Salgstransaksjoner

OPPSETT

FORMAT

CSV

Nytt oppsett Planlegg

Slett oppsett

Periode

F.o.m. 01.10.2016

T.o.m. 31.12.2016

Vis rapport

Tid

Fra kl. Til kl. Mest solgte (antall linjer) 100

Vis detaljer

Pakke

Reseptur

Ordre

Kasse

Kunde Kundegruppe Kundegruppe

Med underkunder

Vare Varegruppe Varegruppe

Utleveringsgruppe

A

B

C

F

Blank

Lagerstyring

Lagerstyrt

Ikke lagerstyrt

Gruppering Pakke_Varenavn

3. Under "Pakke" skal det kun være haket av for **Reseptur**. Ta derfor vekk hakene for Ordre og Kasse:

Felles Innstillinger Registre Hjelp

Las FarmaPro

RESEPTUR | KASSE | ORDRE | LAGER | FELLES | REGISTER | APOKJEDEN

Utvalg Rapportvisning

RAPPORT

Salgstransaksjoner

OPPSETT

FORMAT

CSV

Nytt oppsett Planlegg

Slett oppsett

Periode

F.o.m. 01.10.2016

T.o.m. 31.12.2016

Vis rapport

Tid

Fra kl. Til kl. Mest solgte (antall linjer) 100

Vis detaljer

Pakke

Reseptur

Ordre

Kasse

Kunde Kundegruppe Kundegruppe

Med underkunder

Vare Varegruppe Varegruppe

Utleveringsgruppe

A

B

C

F

Blank

Lagerstyring

Lagerstyrt

Ikke lagerstyrt

Gruppering Pakke_Varenavn

4. Under "Utleveringsgruppe" skal det kun være haket av for **Blank**. Fjern derfor hakene for A, B, C og F:

The screenshot shows the 'Rapport' (Report) screen in the 'FELLES' system. The left sidebar contains options for 'RAPPORRT', 'OPPSETT', and 'FORMAT'. The main area is divided into sections for 'Tid', 'Pakke', 'Kunde', 'Med underkunder', 'Vare', and 'Utleveringsgruppe'. The 'Utleveringsgruppe' section is highlighted with a red box, showing checkboxes for A, B, C, F, and Blank. The 'Blank' checkbox is checked, while A, B, C, and F are unchecked. Other sections include 'Lagerstyring' and 'Gruppering'.

Skjermbildet skal nå se slik ut:

The screenshot shows the 'Rapport' (Report) screen in the 'FELLES' system. The left sidebar contains options for 'RAPPORRT', 'OPPSETT', and 'FORMAT'. The main area is divided into sections for 'Tid', 'Pakke', 'Kunde', 'Med underkunder', 'Vare', and 'Utleveringsgruppe'. The 'Utleveringsgruppe' section is highlighted with a red box, showing checkboxes for A, B, C, F, and Blank. The 'Blank' checkbox is checked, while A, B, C, and F are unchecked. Other sections include 'Lagerstyring' and 'Gruppering'. The 'RAPPORRT' section in the sidebar is also highlighted with a red box.

5. Klikk på **Vis rapport**
6. Velg **Åpne**. Det vil nå åpnes en Excel-fil.
7. Scroll ned til bunnen av Excel-arket og noter radnummer på nederste rad.
Radnummer = antall handelsvareresepter
Tallet oppgis som ”Antall handelsvareresepter” i e-posten.

Send e-post

1. Legg ved Microsoft Excel-dokumentene:
 - ”Intervensjoner Apotek 1 ... (apoteknavn)”
 - ”Interaksjoner Apotek 1 ... (apoteknavn)”
2. Oppgi følgende tall:
 - Antall resepter totalt
 - Antall multidoseresepter
 - Antall handelsvareresepter
3. Send e-posten til Pernille.Weidemann@student.uib.no

Vedlegg 3: Svar fra REK Vest

Vår ref. nr.: 2017/1678
Prosjekttittel: "Farmasøytiske intervensjoner i primærapotek"
Prosjektleder: Svein Haavik

Til Svein Haavik.

Jeg viser til epost innsendt 06.09.2017. Å kartlegge og vurdere dokumentasjonen av intervensjonen vil ikke være et formål som krever forhåndsgodkjenning av REK. Dere trenger dermed ikke sende søknad.

Jeg gjør oppmerksom på at konklusjonen er å anse som veiledende jfr. forvaltningsloven § 11.
Dersom dere likevel ønsker å søke REK vil søknaden bli behandlet i komitémøte, og det vil bli fattet et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Vær også oppmerksom på at dersom dere skal samle inn personopplysninger, så må prosjektet klareres med Datatilsynet/Personvernombudet for forskning.

Med vennlig hilsen
Øyvind Straume

rådgiver

post@helseforskning.etikkom.no<mailto:post@helseforskning.etikkom.no>

T: 55978497

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk REK vest-Norge (REK vest)
<http://helseforskning.etikkom.no>