

Problemresepter i sykehusapotek

- *Forekomst, oppfølging og dokumentasjon av potensielt kliniske problemer*

Linn Pedersen



Senter for farmasi

UNIVERSITETET I BERGEN

Juni 2020

© Forfatter

År: 2020

Tittel: Problemresepter i sykehusapotek, forekomst, oppfølging og dokumentasjon av potensielt kliniske problemer.

Forfatter: Linn Pedersen

<https://bora.uib.no/>

Forord

Denne masteroppgaven ble gjennomført i studieåret 2019-2020, ved Senter for farmasi og Klinisk institutt 2 ved Universitetet i Bergen. Oppgaven har vært et samarbeid med Sjukehusapoteka Vest. Prosessen har vært omfattende, lærerik og til tider utfordrende, og har gitt meg en verdifull innføring i nye arbeidsteknikker, og har satt krav til refleksjon og kritisk tenking.

Arbeidet har gitt meg et unikt innsyn i hvordan farmasøyter bruker sin kunnskap og detaljorienterte arbeidsmetoder til å bidra til bedre og mer sikker legemiddelbruk. Jeg vil ta med meg alt det jeg har lært, og er sikker på at dette vil påvirke min utøvelse av farmasiyrket.

Jeg vil rette en stor takk til mine to veiledere Svein Haavik og Stein-Erik Knapstad, som begge har bidratt med konstruktive tilbakemeldinger, faglige innspill, og planlegging og organisering av prosjektet. Takk til Sykehusapotekene Vest, og spesielt til alle de farmasøytene ved publikumsavdelingene, som gjestfrie har tatt i mot meg og har gjort det mulig å samle inn data til oppgaven. Takk til Stiftelsen for fremme av norsk apotekfarmasi for økonomisk støtte, prosjektet hadde ikke vært mulig uten deres hjelp.

Jeg vil også rette min takknemlighet til alle de rundt meg som har bidratt til at jeg kan se tilbake på de fem siste årene, med nesten uforbeholden glede. Takk til Pål for oppmuntringer, og både emosjonell og faglig støtte. Ane, Ane og Ingvild som aldri går lei av å heie på meg, Espen og Ørjan som tidlig viste meg verdien av et sosialt nettverk på universitetet, Jenny og Dan Filip med sitt verdifulle selskap gjennom kollokvietimer, FFU-møter og middagssamtaler. Krister som i fem år har vært tilgjengelig for de gode samtalene og en blodsukkerstigning, Julie som alltid stiller opp, og har kommet meg til unnsetning i mang en knepen situasjon, Andreas som har hjulpet med figurer, og Ane og Krister som har stått for korrekturlesning.

Til sist vil jeg rette en takk til alle dere ved Senter for Farmasi, som jobber utrettelig med å heve kvaliteten på utdanningen vår, som engasjerer seg i oss studenter gjennom de årene vi tilbringer der, viser oss mulighetene våre og gjør dette faget til et av de mest interessante man kan studere.

Bergen 8. Juni 2020

Linn Pedersen

Sammendrag

Bakgrunn: Apotekfarmasøyter har som nøkkeloppgaver å sikre riktig og trygg legemiddelbruk hos befolkningen, og de utgjør ofte et av de siste leddene i kontroll og kvalitetssikring av legers forskrivninger, før legemidlene når pasienten. Arbeidet kommer samfunnet til gode både i form av økt pasientsikkerhet, forbedret effekt av legemiddelbruken og samfunnsøkonomiske besparelser. Uklarheter eller feil ved forskrivninger krever at farmasøyter går inn og avklarer eller endrer på ordinasjonen. Dette kalles en intervensjon, og det er spesielt interessant å se på de som potensielt kan påvirke det kliniske utfallet til pasienten.

Hensikt: Hensikten med studien var å se på forekomsten av potensielt kliniske intervensjoner i sykehusapotek, om det finnes legemiddelgrupper som krever intervensjon i større grad enn andre, kommunikasjonen mellom farmasøyt og forskriver, samt dokumentasjonen av disse punktene. Det var ønskelig å få et bedre bilde av tidsbruken, omfanget og hvorvidt dokumentasjonen gjenspeiler det arbeidet som blir utført i apotekene.

Metode: Det har blitt gjort en retrospektiv studie av datamateriale hentet ut fra fire sykehusapotek, over en seks måneders periode. Dataene har bestått av intervensjonsrapporter og ekspedisjonsstatistikk fra FarmaPro. Det er også gjennomført en observasjonsstudie av forskriverkontakt i de samme fire apotekene. Forekomst og dokumentasjon av intervensjoner har blitt sammenlignet mellom de to studiene.

Resultat: I datamaterialet til den retrospektive studien ble det registrert 119 521 ordinasjoner, og 1249 intervensjoner (1.05%) med potensiell klinisk betydning. Farmasøytene dokumenterte kontakt med forskriver i 0.5% av alle ordinasjonene, og i 26% av de potensielt kliniske intervensjonene. I observasjonsstudien krevde 1.9% av alle ordinasjonene forskriverkontakt, og 63% av problemene var av potensiell klinisk karakter. 36% av samtalene hadde en årsak eller utfall som er vanskelig eller ikke mulig å dokumentere. De samme legemidlene er observert som grunn for kontakt i begge studiene.

Konklusjon: Farmasøyter bruker betydelig tid på å følge opp problemforskrivninger i sykehusapotek og spesielt de problemene som har klinisk karakter. Dokumentasjonen av dette arbeidet er mangelfull, og dette kompliserer muligheten til å synliggjøre det viktige arbeidet som utføres av apotekfarmasøyter.

Forkortelser og begrepsavklaring

| | |
|----------------|---|
| Legemiddel | Med legemiddel menes det etter lov om legemidler stoffer: droger og preparater, som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerte, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes påvise sykdom (1). |
| Legemiddelfeil | ”En hver feil som oppstår i prosessen med bruk av legemidler.”(2) |
| ADE | Adverse Drug Event, uheldig legemiddelhendelse. |
| DDD | Definert døgn dose. Internasjonal måleenhet for legemiddelforbruk, som gjør det mulig å sammenligne statistikk til tross for prisendringer, valutakurser og ulik konkurranse. Angis som den antatt gjennomsnittlige døgndose, brukt ved preparatets hovedindikasjon (3). |
| ATC | Anatomisk terapeutisk kode. Inndeling av legemidler i grupper på fem nivåer, etter anatomisk, terapeutisk, farmakologisk undergruppe og kjemisk substans. |
| Intervensjon | ”En hver endring eller avklaring rundt forskrivningen som etterlater seg et elektronisk spor.” |
| PKI | Potensielt klinisk intervensjon. I denne oppgaven defineres dette som: ”Endringer eller avklaringer av forskrivningen knyttet til dosering, styrke, legemiddelform, legemiddelvalg/virkestoff, mengde, behandlingens lengde, interaksjon, kontraindikasjon, forsiktighetsregel, bivirkning, dobbeltforskrivning eller bruksanvisning, samt endringer som gjøres for å bedre pasientens etterlevelse av behandlingen.” (4) |
| Ordinasjon | ”Det enkelte legemiddel på en resept” (5). |

Resept

”Bestilling av legemidler til bestemte personer eller dyr, eller til bruk i rekvirentenspraksis” (6). En resept kan inneholde en eller flere ordinasjoner.

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----|
| Forord..... | III |
| Sammendrag | IV |
| Forkortelser og begrepsavklaring | V |
| 1 Introduksjon | 1 |
| 1.1 Legemidler og legemiddelbruk | 2 |
| 1.2 Apotek i Norge..... | 3 |
| 1.2.1 Sykehusapotekene..... | 3 |
| 1.2.2 Apotekenes datasystem..... | 4 |
| 1.2.3 Apotektjenester | 5 |
| 1.2.4 Dokumentasjon av farmasøytisk arbeid..... | 6 |
| 1.3 Forskrivning og utlevering av legemidler..... | 7 |
| 1.3.1 Forskrivning av legemidler | 7 |
| 1.3.2 E-reseptkjeden..... | 9 |
| 1.3.3 Resepthåndtering og utlevering av legemidler i apotek..... | 10 |
| 1.4 Legemiddelfeil | 11 |
| 1.4.1 Årsaker til legemiddelfeil | 13 |
| 1.4.2 Omfanget og konsekvenser av legemiddelfeil..... | 14 |
| 1.5 Intervensjoner | 15 |
| 1.5.1 Forskrivningsfeil..... | 17 |
| 1.5.2 Farmasøytens metoder for å avdekke forskrivningsfeil | 17 |
| 1.5.3 Tverrfaglig samarbeid mellom lege og farmasøyt..... | 18 |
| 1.5.4 Tidsbruk og kostnadsbesparelser ved farmasøytintervensjoner | 20 |
| 2 Metode | 21 |
| 2.1 Apotekene | 21 |
| 2.2 Datainnsamling | 22 |
| 2.2.1 Retrospektiv studie av intervensjonsrapporter..... | 22 |
| 2.2.2 Observasjonsstudie om forskrивerkontakt..... | 23 |
| 2.2.3 Personopplysninger og datahensyn..... | 24 |
| 2.3 Analyse av data..... | 24 |
| 2.3.1 Analyse av intervensjonsrapporter..... | 26 |
| 2.3.2 Analyse av observasjonsstudie om forskrивerkontakt..... | 28 |

| | | |
|-------|--|----|
| 2.4 | Litteratursøk..... | 28 |
| 3 | Resultat | 29 |
| 3.1 | Retrospektiv studie..... | 29 |
| 3.1.1 | Intervensjoner | 29 |
| 3.1.2 | Årsak for intervensjon..... | 31 |
| 3.1.3 | ATC-fordeling..... | 34 |
| 3.1.4 | Forskriverkontakt..... | 35 |
| 3.2 | Resultat observasjonsstudie om forskriverkontakt | 38 |
| 3.2.1 | Observasjonstimer, forskriverkontakt og samtalekarakteristika..... | 38 |
| 3.2.2 | ATC-grupper som krevde forskriverkontakt | 43 |
| 3.2.3 | Utfallet av forskriverkontaktene | 43 |
| 4 | Diskusjon | 46 |
| 4.1 | Valg av metode | 46 |
| 4.1.1 | Metodediskusjon retrospektiv studie | 46 |
| 4.1.2 | Metodediskusjon observasjonsstudie om forskriverkontakt..... | 47 |
| 4.2 | Retrospektiv studie..... | 48 |
| 4.2.1 | Sammenligning av ordinerings på papir og elektronisk | 48 |
| 4.2.2 | Årsak til intervensjon..... | 50 |
| 4.2.3 | Intervensjoner etter ATC-gruppe..... | 52 |
| 4.2.4 | Forskriverkontakt..... | 54 |
| 4.3 | Observasjonsstudie om forskriverkontakt..... | 55 |
| 4.3.1 | Frekvens av telefonkontakt med forskriver | 55 |
| 4.3.2 | Samtalekarateristika..... | 56 |
| 4.3.3 | Årsak for kontakt | 57 |
| 4.3.4 | Konsekvenser av farmasøytintervensjoner | 58 |
| 4.3.5 | Utfall av samtale, og overførbare tall til retrospektiv studie..... | 60 |
| 5 | Konklusjon..... | 62 |
| 6 | Veien videre | 63 |
| | Kilder og litteratur..... | 64 |
| | Vedlegg 1 Uthenting av tall og rapporter fra FarmaPro | 71 |
| | Vedlegg 2 Prosjektskisse observasjonsstudie | 76 |
| | Vedlegg 3 Registreringsskjema observasjonsstudie forskriverkontakt | 77 |
| | Vedlegg 4 Vurdering fra REK Vest..... | 80 |

1 Introduksjon

Legemidler og legemiddelbruk er sentrale begreper i alle de medisinske og helsefaglige profesjonene, men det er også begreper som den øvrige delen av befolkningen forholder seg til i dagliglivet. I vår del av verden har legemidler blitt den vanligste formen for medisinsk behandling, og som enkeltindivid må de fleste av oss forholde seg til legemidler i løpet av livet (7).

Begreperne legemidler og legemiddelbruk er ofte gjenstand for både engasjement og diskusjon, samt at de gir opphav til vanskelige politiske prioriteringer. Dette brede engasjementet kan kanskje forklares av det store omfanget av legemiddelbruk i befolkningen. Legemidler brukes på tvers av alder, kjønn, sosioøkonomisk status, geografi, etnisitet og tro- og livssynstilhørighet. De ulike befolkningsgruppene kan gjenspeiles forskjellig i legemiddelstatistikken, men det er få som er unntatt å noen gang måtte benytte seg av enten forebyggende, behandlende, symptomlindrende eller diagnostiserende behandling.

Hvor i livsløpet man befinner seg, påvirker også hvordan legemidler håndteres og brukes. Man har i store deler av livet ansvar for egne medisiner, men i enkelte livsfaser kan man f.eks. håndtere barns, foreldres, partners og dyrs legemiddelbruk. Man kan i faser av livet være tildelt hjelp fra kommunen hjemme, eller man kan være underlagt ansvaret til en offentlig eller privat institusjon. Ved bytte av omsorgsnivå eller behandlere, skal det utveksles kritisk informasjon mellom fastlege, institusjonspersonell, apotek, pårørende og pasienten selv. Dette krever gode verktøy for deling og dokumentasjon av informasjon.

Feil knyttet til legemiddelbruk kan oppstå i alle ledd, fra legemiddelet produseres og pakkes, til det forskrives, hentes fra apotek og inntas av pasient. Enkelte legemiddelfeil og uheldige legemiddelhendelser kan forebygges og forhindres mens andre er vanskelige å unngå. Systemfeil eller personlige feil kan oppdages og utbedres, men en ukjent underliggende faktor hos pasient, som kan gi en negativ reaksjon ved legemiddelbruk er vanskelig å forhindre. Systemutbedring og nyere teknologi som f.eks. persontilpasset medisin, kan bidra til å redusere noen av disse feilene, men dette krever prioriteringer og bevisstgjøring av omfanget av legemiddelfeil. Konsekvensene av legemiddelfeil kan variere fra ingen, ubetydelige, og til å bli fatale, sett fra både et pasient- og samfunnsøkonomisk perspektiv. I apotekene er forsvarlig ekspedering og utlevering av legemidler en nøkkeloppgave for farmasøyter, og dette er regulert

i utleveringsforskriften (6). Dette gjør apotekfarmasøyten til et sentralt ledd i kvalitetssikringen av bruk av legemidler, og en viktig rolle i å bidra til og nå regjeringens målsetning om å sikre god kvalitet ved behandling av legemidler (7).

1.1 Legemidler og legemiddelbruk

I Norge er begrepet legemiddel definert i norsk lov, i loven om legemidler. Legemiddelforbruket i Norge måles ut i fra salgstallene til legemiddelgrossistene, som er pliktige til å melde inn omsetning av legemidler, etter forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (8). Disse tallene er grunnlaget til ”Rapport om legemiddelforbruk i Norge”, som har vært utgitt siden 1977, og inkluderer alle legemidler utlevert etter resept i apotek, salg til sykehus og institusjoner, samt salg av reseptfrie legemidler.

Mens profesjonelle sluttaktører som sykehus, laboratorier, vitenskapelige institusjoner mm., kan få utlevert legemidler direkte fra grossist, er det andre krav til utlevering av legemidler til allmennheten (definert som detaljomsetning av legemidler). Dette skal etter loven skje gjennom apotek eller medisinsalg. Kun unntaksvis kan legemidler leveres direkte fra leger, tannleger eller veterinær (1).

I 2003 ble det besluttet at Folkehelseinstituttet (FHI) skulle føre statistikk over utleverte legemidler i apotek, og rapporteringen av utleveringer ble startet opp allerede 1. januar 2004 i form av reseptregisteret. Reseptregisteret registrerer alle legemidler utlevert etter resept fra norske apoteker på individnivå, men også salg til forskrivere selv, og til egen praksis eller institusjon . I 2018 ble rundt 97% av alle legemidlene i registeret utlevert til enkeltpersoner (3, 9).

Registreringer i apotekenes resepthåndteringssystem kommer inn til reseptregisteret i pseudonymisert form. Dette vil si at hvert personnummer blir erstattet med et unikt pseudonym når det registreres i registeret. Registeret klassifiserer utleveringene etter ATC-nivå og som definerte døgn doser (DDD), for å ha et felles mål på legemiddelbruken på tvers av enheter og administreringsformer. Tall fra 2018 viser at 70% av befolkningen fikk utlevert minst ett legemiddel på resept, 77% av kvinnene og 64% av mennene. Ettårsprevalensen for å få utlevert minst ett legemiddel etter resept var lavest i aldersgruppen 5-9 år, både for kvinner og menn. Den var høyest i aldersgruppen over 70 år, der mellom 92 og 95% av individene mottok ett eller flere legemidler etter resept (3).

Rapport om omsetning fra grossistene og reseptregisteret er to verktøy som bidrar god oversikt over legemiddelforbruket i Norge.

1.2 Apotek i Norge

Norge har per 2. april 2020, 965 apotek. Apotekene har god geografisk spredning, og 94% av landets innbyggere bor i en kommune med minst ett apotek. I tillegg til høy geografisk spredning, har mange apotek lange åpningstider. I kombinasjon med tilgang til høyt kvalifisert helsefaglig personell, utmerker apotekene seg med å være et svært tilgjengelig lavterskel helsetilbud.

Inntil den nye apotekloven trådte i kraft i 2001, var apotekene i Norge privateide og drevet med bevilling av staten. Innføring av den nye loven ga en økning fra 392 apotek ved utgangen av 2000, til det antallet vi har i dag. Apotekene drives med samme krav til faglig ansvarlighet som tidligere, da det foreligger krav til driftskonsesjon for hvert apotek, og denne skal innehas av en person med autorisasjon som provisorfarmasøyt (10). Majoriteten av landets apotek har tilhørighet til en av de tre store apotekkjedene: Apotek 1 (408) Vitusapotek (274) og Boots (153) (11). De resterende fordeler seg mellom mindre kjeder, frittstående apotek og sykehusapotek.

1.2.1 Sykehusapotekene

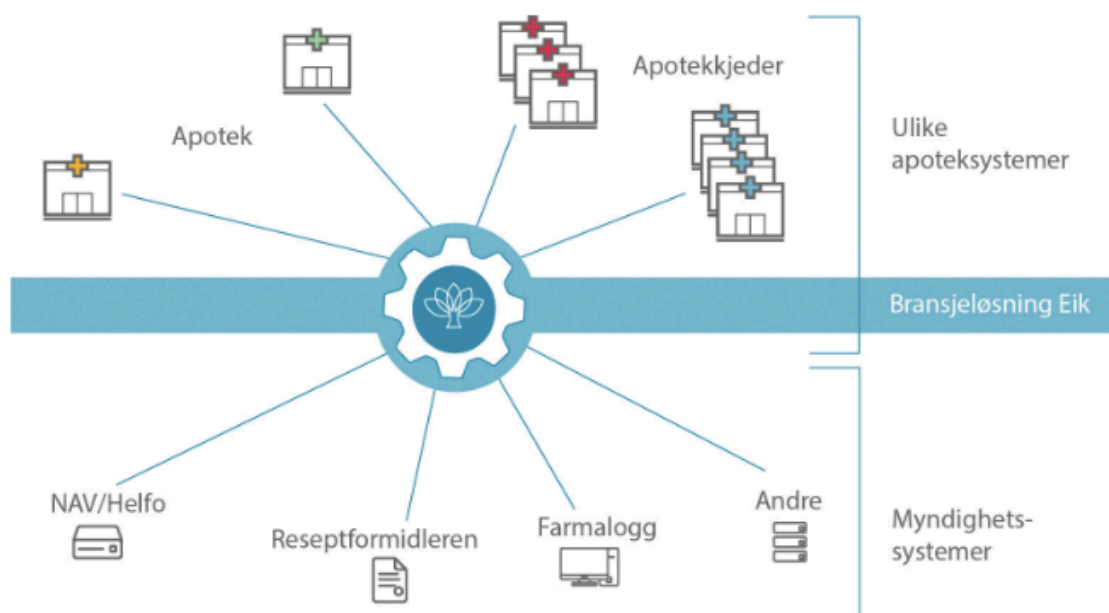
Det finnes 32 sykehusapotek i Norge. De fleste sykehusapotekene er samlokalisert med et offentlig sykehus, og er organisert som helseforetak eid av de regionale helseforetakene. De øvrige to sykehusapotekene er eid av ideelle stiftelser som driver sykehus, og har avtale med et regionalt helseforetak (12).

Sykehusapotekene har som primæroppgave å levere legemidler til sykehusene (10), men de har også anledning til å levere til enkeltindivider gjennom publikumsavdelinger. Her utleveres det legemidler til pasienter, pårørende og sykehusansatte. I tillegg til publikumsapotek og forsyning av legemidler til sykehuset, leverer de fleste sykehusapotek rådgivningstjenester til sykehusene og driver produksjon og tilberedelse av medisiner som ikke kan skaffes på andre måter. Alle universitetssykehusene i Norge har sykehusapotek tilknyttet seg, og her utføres det også forskning på en rekke farmasøytiske fagfelt.

1.2.2 Apotekenes datasystem

I dag benyttes datasystemet FarmaPro (FP) for resepthåndtering og dokumentering av helsetjenester i alle landets apotek. Dataprogrammet ble tatt i bruk allerede i 1999, og i 2013 kom versjonen som støttet ekspedering av elektroniske resepter. FP utveksler informasjon med reseptregisteret, helseøkonomiforvaltningen (Helfo), og forskrivnings- og ekspedisjonsstøtten (FEST) til Statens legemiddelverk (SLV) og Farmalogg. Farmalogg er et felles vareregister for alle varer som omsettes i apotek, og selskapet er et aksjeselskap heleid av Apotekforeningen (13). Registeret samhandler blant annet med SLV og verdens helseorganisasjons samarbeidssenter for legemiddelstatistikk (WHOcc) (14).

I tillegg til reseptekspedisjon skal FP også ivareta andre deler ved apotekdriften, som f.eks. varesalg, logistikk, økonomistyring og rapportering (15). Systemet er nå i ferd med å fases ut, og er planlagt og erstattes av apotekenes nye bransjesystem Eik, i årsskiftet 2020/2021. Eik skal være en plattform for kommunikasjon mellom apotekene og de offentlige systemene som støtter apotekdrift (16). De viktigste komponentene vil være resepthåndtering, refusjon, rapportering og statistikk, og dokumentasjon og lagerføring. En grafisk fremstilling mellom de ulike komponentene som skal kommunisere gjennom Eik, er vist i figur 1.1. Brukergrensesnittet i apotek støttes av egne apoteksystemer. Eik vil være bransjeløsningen som er bindeleddet mellom myndighetssystemene og apoteksystemene.



Figur 1.1 Organiseringen av det nye bransjeløsningen Eik (16).

1.2.3 Apotektjenester

Resepthåndtering, legemiddelproduksjon og varesalg har tradisjonelt vært vanlige apotekoppgaver. I nyere tid har det kommet strengere krav til produksjon, og dette har resultert i at legemiddelfirmaene har overtatt det meste av legemiddelproduksjonen. Flere av sykehusapotekene har utvidet tilvirkertillatelse, og kan i tillegg til å ferdigstille legemidler til den enkelte kunde, også produsere for lagerhold til andre apotek (17).

I tillegg til salg av legemidler over disk eller etter resept, samt salg av handelsvarer og medisinsk utstyr, har det de siste årene blitt flere tilgjengelige helsetjenester i norske apotek. Apotekene er gode arenaer å utføre helsefremmende tiltak, da de når bredt ut i befolkningen, og har autorisert helsepersonell tilstede under hele åpningstiden. Myndighetene har derfor besluttet å finansiere en rekke tjenester i apotek, som er rettet mot konkrete terapiområder der oppfølging fra farmasøyt kan være et effektivt virkemiddel. Å utvide farmasøytens oppgaver i apotek utover den tradisjonelle resepthåndteringen, er nyttige virkemidler for å oppnå regjeringens målsetning om trygg og riktig legemiddelbruk (7). Det ligger et stort potensial i å utnytte kompetansen som allerede eksisterer i apotekene, og finansiering av disse helsetjenestene kan være med på å drifte apotekene med et større faglig fokus og kompensere for den synkende fortjenesten ved å selge legemidler. Helsetjenester er også implementert av de enkelte apotekkjedene, som f.eks. blodtrykksmåling, føflekkskanning, og vaksinasjon (18)

Legemiddellassistert rehabilitering (LAR) er et utbredt tverrfaglig samarbeid der apotekene har en sentral rolle i å bistå rusmisbrukere med opioidavhengighet, som mottar substitusjonsbehandling. Litt under halvparten av alle under LAR mottar sine medisiner fra et apotek (19). Dette gjør det mulig for rusmisbrukere å motta behandling uten å måtte oppsøke arenaer der det oppholder seg andre rusmisbrukere. 1. juni 2017 ble det inngått en avtale mellom de regionale helseforetakene og apotekene, med fastlagte takster for tjenesten (20).

I 2016 bevilget Helse- og omsorgsdepartementet 5 millioner kroner til et prøveprosjekt, der astma- og kolspasienter skulle tilbys inhalasjonsveiledning av farmasøyer i apotek. Dårlig etterlevelse og feil inhalasjonsteknikk er utbredt og kan føre til redusert sykdomskontroll hos pasientgruppene. Prosjektet fikk oppstart i 2017, og det ble vedtatt i stortinget å videreføre tjenesten. Tjenesten er gratis for pasienten, offentlig finansiert og baserer seg på en bransjestandard utarbeidet av Apotekforeningen (21). En evaluering av tjenesten på oppdrag fra Apotekforeningen ble publisert i 2018. Artikkelen oppsummerer en studie der

inhalasjonsteknikken til pasienter med astma eller kols har blitt observert før og etter utført inhalasjonsveiledning. Før inhalasjonsveiledningen var kun 8% av inhalasjonene optimale og 31% akseptable. Rett etter gjennomført veiledning økte dette til 72% (optimal) og 86% (akseptabel), ved oppfølging tre måneder etter inhalasjonsveiledningen var tallene 52% og 75% for henholdsvis optimale og akseptable inhalasjonsteknikker (22).

Medisinstart ble en tilgjengelig helsetjeneste i apotek fra mai 2018. Tjenesten innebærer to samtaler med farmasøyt, for pasienter som skal begynne med blodtrykkssenkende, kolesterolsenkende eller blodfortynnende legemidler. Hensikten med tjenesten er å bedre etterlevelse, drøfte bekymringer og gi råd vedrørende bivirkninger av de aktuelle legemidlene.

Flere apotek har startet med vaksinasjon, med hovedfokus på influensavaksine. Tjenesten krever at pasienten har gyldig resept på vaksine, som da kan settes i apotek av helsepersonell som har gjennomgått opplæring. I 2018 var det 260 apotek som tilbydde tjenesten (20), dette tallet er nå kraftig utvidet, og en nettbasert bestillingstjeneste av vaksiner har avtale om vaksinesetting med over 450 apotek fra de tre største apotekkjedene i landet per april 2020 (23). Tjenesten bidrar til økt vaksinasjonsgrad, som er heldig for folkehelsen. Det ble allerede i en innstilling til Stortinget for statsbudsjettet 2020 uttrykt et ønske om å vurdere farmasøytrekvirering av influensavaksine (24). Tiltaket fikk flertall på stortinget, og i slutten av mars 2020 kom beskjeden om at Helsedirektoratet er i gang med å utrede hvordan rekvireringen skal foregå i praksis (25).

Helse- og omsorgsdepartementet vedtok i 2017 at enkelte legemidler kan leveres ut uten resept, dersom det gjøres risikominimeringstiltak i forbindelse med salget. Dette risikominimeringstiltaket utføres av farmasøyt og kalles farmasøytutlevering (20). Per april 2020 inkluderer listen over legemidler som krever farmasøytutlevering kun ett legemiddel. Pfizer er det eneste legemiddelselskapet som har søkt om produkt under ordningen, og har fra desember 2019 levert reseptfrie pakninger med Viagra© (sildenafil) som selges etter farmasøytutlevering (26).

1.2.4 Dokumentasjon av farmasøytisk arbeid

I tillegg til intervensjonsarbeid i forbindelse med reseptekspedering, har de nye helsetjenestene som finansieres av staten og tilbys i apotek skapt et behov for retningslinjer for dokumentasjon. Dokumentasjon av helsehjelp som ytes i apotek, er hjemlet i lov om pasientjournal med

tilhørende forskrift, helsepersonelloven og apotekloven (10, 27-29). Her pliktes helsepersonell jamfør §3 første ledd i helsepersonelloven, å føre relevant og nødvendig dokumentasjon, som bidrar til helsehjelp av god kvalitet, inkludert effektivt og gode pasientforløp (27). Forskriften trådte i kraft i juli 2019. Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd. Helsetjenester i apotek, intervensjoner og nødekspedisjoner vil være eksempler på helsehjelp som det settes dokumentasjonskrav til, men nytt ved forskriften var at det også ble satt krav til dokumentasjon ved resepthåndtering. FP er lite egnet for å ivareta dette kravet, og muligheten for dokumentasjon vektlegges i utarbeidingen av det nye bransjesystemet. Samtidig er en felles bransjestandard for journalføring i apotek under arbeid. Det er utarbeidet retningslinjer for hvordan en journalfører utførte helsetjenester, men det er begrensninger på hvordan disse opplysningene kan deles mellom de som kan ha nytte av innsyn i disse.

1.3 Forskrivning og utlevering av legemidler

I Norge utleveres legemidler til allmennheten etter rekvirering fra gyldig rekvirent i form av en resept (1). Utleveringsforskriften setter blant annet krav til at farmasøyter vurderer reseptens ekthet, rekvirentens identitet og rekvireringsrett, om informasjon angitt av forskriver er entydig og fremmer riktig bruk av legemiddelet, og pasienten har mottatt tilstrekkelig informasjon for riktig bruk. Dersom kravet til reseptekspedering er møtt, kan resepten deretter ekspederes og utleveres i et apotek etter kontroll av en farmasøyt. Unntaket er legemidler som er unntatt reseptplikt, som kan omsettes uten resept enten i eller utenfor apotek.

1.3.1 Forskrivning av legemidler

Rekvirering av resept kan fremstilles muntlig, skriftlig eller elektronisk. Uavhengig av rekvireringsform registreres resepten i apotekenes felles datasystem. Rett til rekvirering fremkommer i forskrift om legemidler i apotek, og omtaler både rekvirenter av human- og veterinærmedisin (6).

I 2018 ble 89% av alle pakninger solgt på resept, ekspedert fra en e-resept. Norske apotek har kunnet ekspedere e-resepter siden 5. mars 2013, men bruk av elektronisk resept var allerede under utvikling som en del av ”e-resept prosjektet” omtalt i Stortingsmelding nr. 15 2004-2005

”Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk” (30). Målet med e-resept var å forenkle reseptoppbevaring og tilgjengelighet for pasient, raskere ekspedering i apotek, korrekt forskrivning og færre muligheter for feil, redusere forfalskede resepter og feil pga. uleselig skrift, og gi trykdeetaten et bedre grunnlag å kontrollere forskrivningen på folketrygdens regning (30).

Det er gjort flere studier på effekten av innføring av elektroniske resepter, da spesielt på aspektene som angår pasienttrygghet. En studie publisert i 2018 av Rouayroux og medforfattere, undersøkte forekomsten av forskrivningsfeil før, under og etter implementering av elektronisk forskrivning (31). Resultatet viser at forskrivningsfeil sank fra 12.1% til 9.6% fra ett år før til ett år etter implementering. Syv dager etter implementering ble det registrert en økning i forskrivningsfeil på 14.1%. Alle de tre periodene fordelt på tre år, ble målt over 30 dager. I periodene etter implementering kunne 3.6 og 2.1 prosentpoeng av feilene relateres til innføringen av selve e-forskrivningen. Intervensjoner av klinisk betydning økte ikke under implementeringsperioden, noe som tydet på at de datagenererte feilene ikke var mer alvorlige enn andre (31).

En amerikansk studie gjennomført i to primærapotek, sammenlignet intervensjonsraten på elektroniske resepter med håndskrevne (32). Studien viste en forskjell fra 11.7% hos e-forskrivning til 15.4% ved forskrivning for hånd, men konklusjonen var at resultatet ikke kunne regnes som statistisk signifikant. Warholak og Rupps studie om intervensjoner på elektroniske resepter fant en langt lavere intervensjonsrate, der 3.8% av de elektroniske reseptene trengte intervensjon før utlevering (33). En systematisk gjennomgang og metaanalyse om forskrivningsfeil ved bruk av elektronisk forskrivningsstøtte i sykehus, konkluderte med at elektronisk forskrivning reduserer risikoen for både legemiddelfeil og uheldige legemiddelhendelser signifikant, men effekten kunne ikke observeres i utfallet hos pasienten. Det ble også observert at antall registrerte feil var lavere i de nyere publikasjonsdatoene til de inkluderte studiene (34). Dette kan tyde på at forskrivningsfeilene reduseres når forskriver får erfaring med forskrivningsprogrammet. Dette støttes og av Kadmon og medforfattere, som registrerte en økning av forskrivningsfeil etter implementering, etterfulgt av en reduksjon i forhold til tiden før elektronisk forskrivning (35).

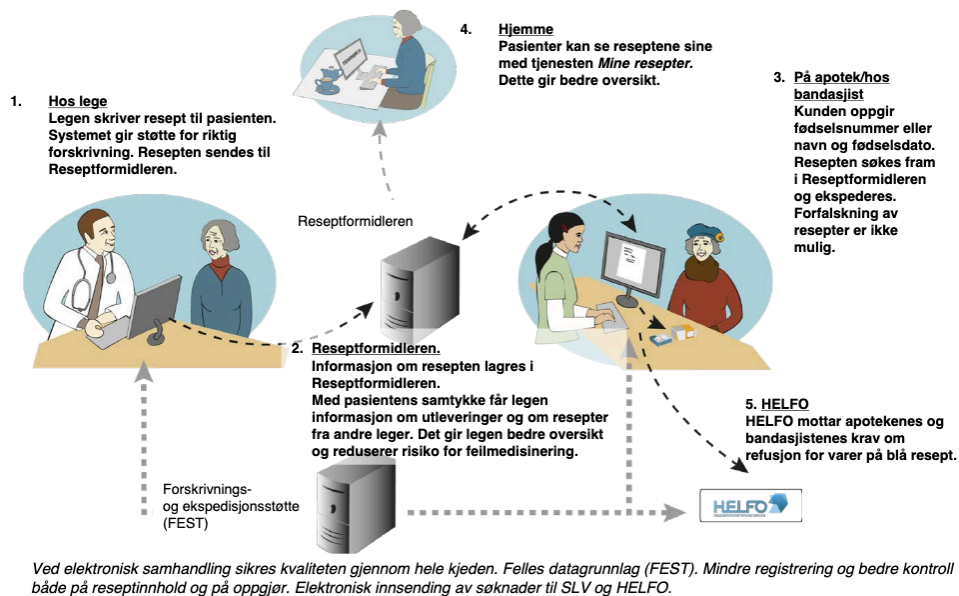
1.3.2 E-reseptkjeden

Elektroniske resepter sendes fra legenes forskrivningssystem til en nasjonal database kalt reseptformidleren. Fra denne databasen kan resepten lastes ned og ekspederes i alle norske apotek, og hos de fleste bandasjister. De ulike leddene i e-reseptkjeden er illustrert i figur 1.2.

SLV har utviklet et datagrunnlag for å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk i Norge. Denne datastøtten kalles FEST, og står for forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte. FEST gjør det mulig for lege, apotek og bandasjist å motta oppdatert informasjon fra én kilde, om alt man kan få på resept i Norge. Dette er et nyttig hjelpemiddel for alle mottakere av tjenesten, da databasen inneholder informasjon om alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, apotekproduserte legemidler, uregistrerte legemidler, NAF-preparat, kosttilskudd som blir solgt i apotek og handelsvarer med refusjon. Forskrivningsstøtten gir f.eks. informasjon om pris, refusjon og om det må søkes til legemiddelverket for å kunne forskrive det enkelte preparat. I tillegg gir det mulighet til å melde bivirkninger og leveringsvansker i apotek. SLV sitter ikke på hele dette datagrunnlaget alene, men de samarbeider med andre aktører som helsedirektoratet, helseøkonomiforvaltningen (HELFO) og Farmalogg (36).

Muntlige og skriftlige resepter registreres manuelt i apotek, og lagres etter gjeldende lover. De fleste fastleger, kommunale legevakter og sykehus under helseforetakene praktiserer elektronisk forskrivning, mens andre forskrivere som f.eks. tannleger, jordmødre og helsesøstre, veterinærer, samt en del privatpraktiserende leger, ikke er tilknyttet et pasientsystem som støtter elektronisk forskrivning.

E-resept for tryggere og enklere legemiddelbruk



Figur 1.2 E-reseptkjeden: de involverte leddene i prosessen fra en resept forskrives til den utleveres i apotek (37)

1.3.3 Resepthåndtering og utlevering av legemidler i apotek

Enhver resept eller rekvisisjon skal etter utleveringsforskriften godkjennes av farmasøyt (6). En farmasøytkontroll innebærer blant annet å sikre at resepten inneholder tilstrekkelig informasjon for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemiddelet. Formelle krav er angitt i forskriften, og for resepter som ikke er fremstilt elektronisk skal reseptens ekthet også vurderes (6). Apotekforeningen har utarbeidet en bransjestandard for farmasøytkontroll i reseptekspedisjonen. Denne standarden er mer utfyllende enn forskriften, og nevner spesifikt å undersøke samsvar mellom rekvirert legemiddel, og dosering, legemiddelform og indikasjon. En skal også vurdere forskrivning mot interaksjoner, kontraindikasjoner, og annen relevant tilgjengelig informasjon om pasientens legemiddel, og en skal avdekke behov for informasjon hos pasienten (38). Hensikten med å etablere en felles standard, er å bidra til forsvarlig bruk av legemidler og økt pasientsikkerhet.

1.4 Legemiddelfeil

.Legemiddelfeil kan oppstå i alle ledd fra legemidler produseres, pakkes, forskrives, utleveres og inntas. Legemiddelfeil er en stor trussel for pasientsikkerheten, men det er også et betydelig samfunnsøkonomisk problem. I 2015 kom Stortingsmelding nr. 28 : Legemiddelmeldingen-riktig bruk, bedre helse (7). Stortingsmeldingen er regjeringens visjon for legemiddelbruk, i et ledd for å bedre folkehelsen. Regjeringen har formulert fire legemiddelpolitiske målsetninger, der det første punktet er: sikre god kvalitet med behandling av legemidler. God kvalitet innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandlingen på en god måte. Med god kvalitet forutsetter de at pasientsikkerheten er ivaretatt, og at pasienter ikke opplever unødig skade av legemiddelbruken .

Bates og medforfattere definerer legemiddelfeil som ”enhver feil som oppstår i prosessen med bruk av legemidler” (2). European Medicine Agency (EMA) inkluderer et potensielt skadeomfang i sin definisjon, som oppgir legemiddelfeil som ”en utilsiktet feil i prosessen med bruk av legemidler som fører til, eller har potensiale til å skade en pasient” (39).

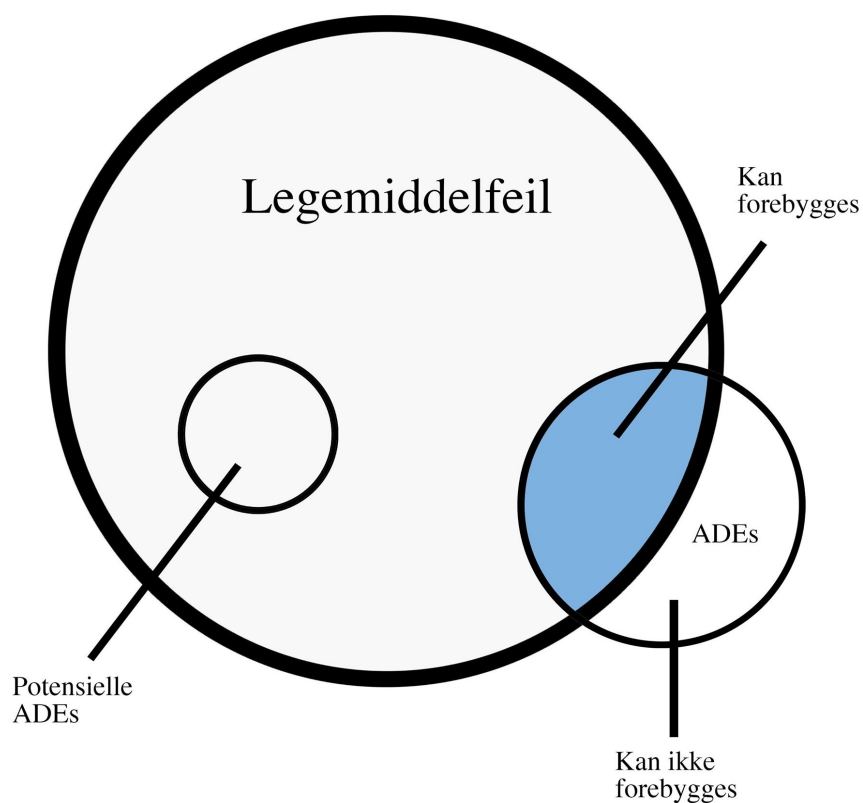
En kan dele legemiddelfeil inn i to grupper. Den første er utførte feil, der en har mislykkes i å gjennomføre en valgt strategi, eller en har valgt feil strategi for problemet. Den andre er unnlatesfeil, her har en ikke utført en nødvendig handling eller tiltak.

Skade eller død som resultat av legemiddelbruk er de mest alvorlige konsekvensene av legemiddelfeil. Når skaden oppstår som en konsekvens av legemiddelbruk, kalles denne konsekvensen i fagmiljøet for en ”adverse drug event” (ADE), eller oversatt til norsk, en uønsket legemiddelhendelse.

En uheldig legemiddelhendelse som konsekvens av den farmakoterapeutiske virkningen til et legemiddel, kalles ofte en ”adverse drug reaction” (ADR) (40). Ved en ADR er det en direkte kausalitet mellom bruken av legemiddelet og det negative utfallet. De kan i mange tilfeller forebygges, da de ofte er farmakologisk forutsigbare. Ved å foreta en dosejustering, avmedisinering eller velge et annet legemiddel kan en unngå denne typen ADEs. Enkelte ADRs er ideosynkratiske eller uventede, og det er liten eller ingen mulighet for å forutse det negative utfallet. Eksempler på dette er immunologiske reaksjoner eller CYP-mutasjoner hos pasienten.

Men som det fremkommer i definisjonen til EMA, trenger ikke legemiddelfeil å ha konsekvenser for pasienten. De fleste fører ikke til noen skade. En del av legemiddelfeilene

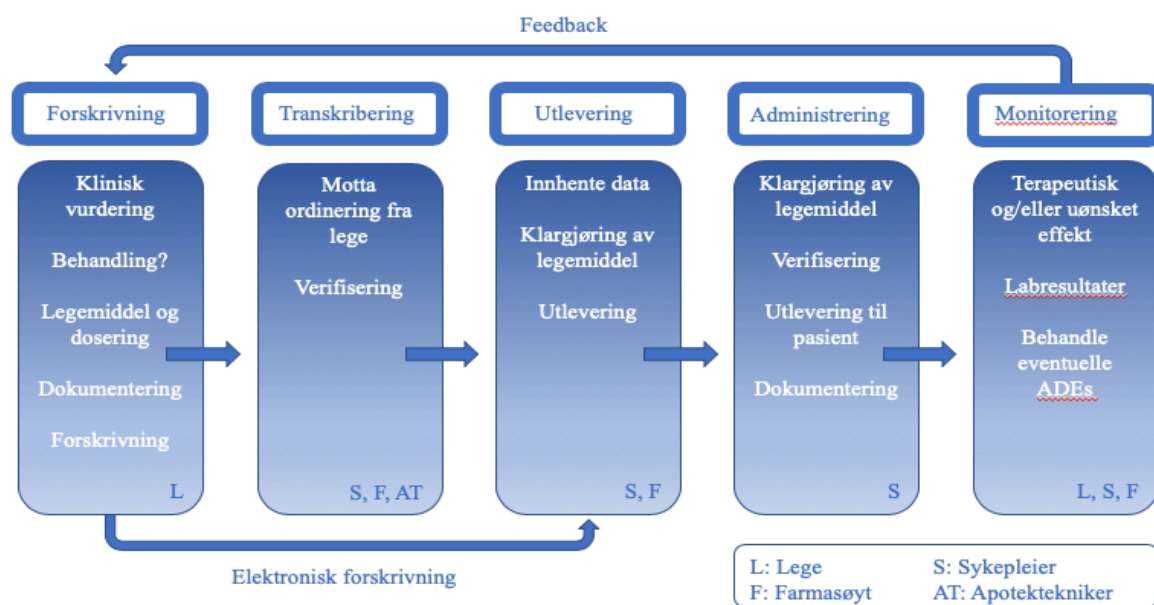
oppdages og korrigeres før de når pasient, eller utfallet av feilen forventes å ikke få noen konsekvens. Disse tilfellene kalles potensielle ADEs. Faktiske ADEs utgjør bare en liten del av alle legemiddelfeilene. Som i tilfellene med ADRs kan noen potensielle ADEs avverges ved å ha gode systemer for å avdekke feil. Farmasøytikkontroll i apotek er et eksempel på tiltak som kan redusere potensielle ADEs. Forskrivningsfeil avdekkes, og avklaring rundt bruk og gode instruksjoner reduserer fare for administrasjonsfeil. Forholdet mellom legemiddelfeil og underkategorier av disse er illustrert i figur.1.3. ADEs utgjør kun en liten del av alle legemiddelfeil, og ikke alle disse kan forebygges.



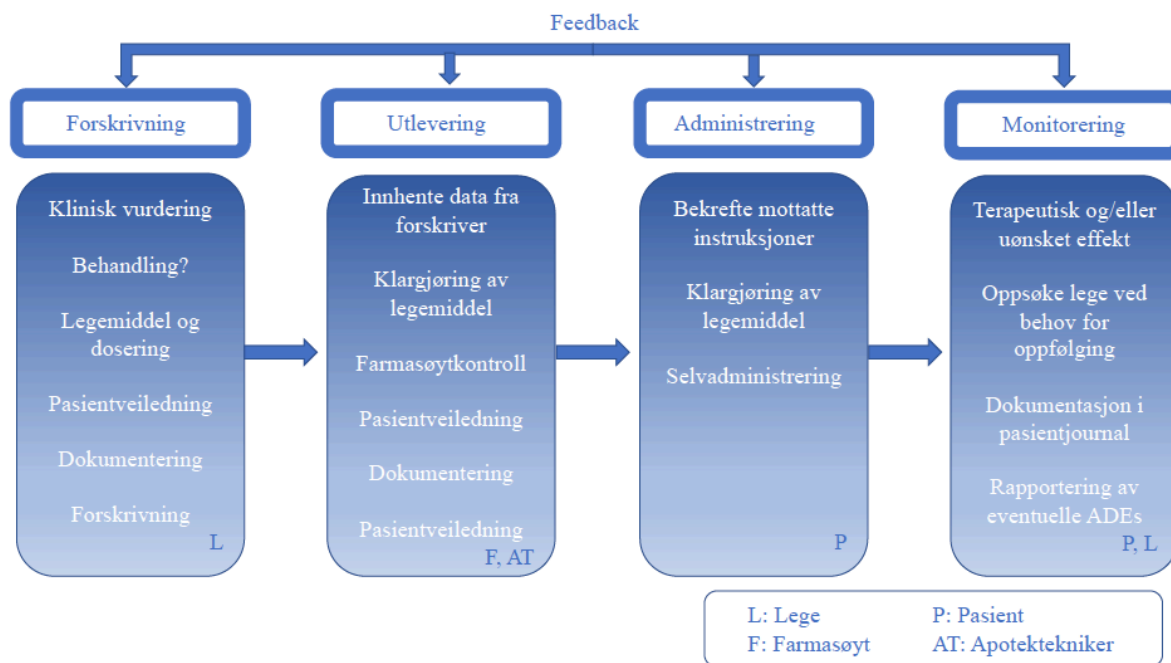
Figur 1.3 Forholdet mellom legemiddelfeil, potensielle ADEs og ADEs, figur gjengitt etter Morimoto og medforfattere (41)

1.4.1 Årsaker til legemiddelfeil

Proessen fra et legemiddel produseres og pakkes til det inntas av sluttbrukeren er lang, kompleks og forgreiner seg ofte ut i flere ledd. Under hele denne prosessen kan legemiddelfeil oppstå, og dette er gjeldende for både reseptpliktige og reseptfrie legemidler. Feilene kan forekomme i alle omsorgsnivå, ved bytte av disse, og hjemme hos pasienten selv. En forenklet modell av legemiddelkjeden for spesialist- og pleie og omsorgstjenesten, og primærhelsetjenesten er illustrert i figur 1.4 og 1.5. Leddene i kjedene illustrerer sårbare nøkkelpunkt der det kan oppstå legemiddelfeil. I tillegg til faktorene som er trukket frem i figurene, utgjør bytte av behandlingsansvar og omsorgsnivå også en risiko for feil.



Figur 1.4 Legemiddelkjeden i spesialisthelsetjenesten og pleie- og omsorgstjenesten (42)



Figur 1.5 Legemiddellkjeden i primærhelsetjenesten (42)

Faktorene som kan føre til legemiddelfeil er mange og komplekse. Noen avhenger av helsepersonell som f.eks. forskriver, de som utleverer legemidler eller administrerer de. Andre ganger er det systemfeil som ligger i bunn, som f.eks. manglende kommunikasjon og kommunikasjonsverktøy, mangel på eller sviktende rutiner, fravær eller dårlig håndtering av avvikssystemer eller andre faktorer ved arbeidsmiljø som legger til rette for at feilene oppstår (42).

1.4.2 Omfanget og konsekvenser av legemiddelfeil

Å få et godt estimat av omfanget av legemiddelfeil er komplisert, da både inklusjonskriterier og målte endepunkt til studier varierer i stor grad. Kostnadsberegningene varierer, og er ofte påvirket av nasjonale finansieringsmodeller og kostnadsnivået i det aktuelle landet.

I Norge kan vi blant annet se til nasjonale databaser for å få et forenklet bilde av omfanget til legemiddelfeil. Bivirkningsdatabasen samler inn statistikk på skade eller død som resultat av legemiddelbruk. Disse dataene rapporteres inn av både leger, farmasøyter, legemiddelindustrien, samt pasienter og pårørende. Statistikken publiseres årlig, og i 2018 mottok databasen 5623 bivirkningsmeldinger, der 175 av tilfellene fikk dødelig utfall (43).

Norsk Pasientskadeerstatning er en statlig etat underlagt Helse- og Omsorgsdepartementet, som behandler klager fra pasienter eller pårørende som har blitt påført skade etter behandlingssvikt innen helsetjenesten. I 2019 utgjorde kategoriene ”svikt i behandling” og ”svikt i diagnostikk” hele 91% av vedtakene der den klagende fikk medhold. Under svikt i behandling utgjorde ”mangelfull/manglende/feil medisinerings” 9% av tilfellene, mens svikt i diagnostikk preges av unnlatesfeil som ”manglende utredning/funn ikke fulgt opp” 33% av tilfellene. Av 4403 klager fikk 28% medhold, det ble utbetalt totalt 1.014 milliarder norske kroner i erstatning (44).

En norsk studie fra 2001 viser at så mye som 1/6 av alle dødsfall på indremedisinske avdelinger skyldes ADEs (45), og en svensk pilotstudie referert til av Eriksson og medforfattere, anslår at mellom 6-16% av alle sykehusinnleggelses i Sverige er legemiddelrelaterte (46). Kostnadene knyttet til skade som konsekvens av en legemiddelfeil som kan forebygges, er anslått å ligge mellom 0.6-2.7 milliarder € årlig.

En nyere systematisk gjennomgang som inkluderte 22 studier om ADRs som kan forebygges, konkluderte de med at 45.1% av alle ADRs kan forebygges. Tallet er høyest for den eldre delen av populasjonen (63.3%), mens den pediatrike populasjonen har den laveste andelen av ADR som kan forebygges (16.4%) (47). Tallene er noe høyere enn en tidligere metaanalyse fra 2002 som inkluderer studier med samme tema. Her oppsummerer forfatterne at 4.9% (0.2-41.3%) av alle sykehusinnleggelses skyldes ADRs, og at 30% av disse kan forebygges (48). På sykehus er pasienter i tillegg utsatt for utleveringsfeil av legemidler. En systematisk gjennomgang av artikler om tiltak for å redusere administrasjonsfeil i sykehus, viser at frekvensen på feiladministrering av medisiner ligger på hele 19.1%, og feil på intravenøse legemidler er langt høyere (49).

Forskrivningsfeil som avdekkes i apotek, vil bli omtalt under avsnitt 1.5 om intervensjoner.

1.5 Intervensjoner

Ser man bort fra tekniske intervensjoner som generisk bytte, er de fleste resepter som ekspederes i apotek tydelig fremstilt av forskriver, og kan ekspederes uten videre avklaringer eller endringer. I de tilfellene en resept ikke kan utleveres i den formen den har blitt rekvirert, må farmasøyt vurdere om det kreves en endring eller avklaring rundt forskrivningen før resepten kan utleveres. I denne masteroppgaven vil en slik endring eller avklaring som etterlater seg et elektronisk spor, kalles en intervensjon. En intervensjon kan være både av teknisk eller

potensielt klinisk karakter. Eksempler på tekniske intervensjoner er generisk bytte, pakningsbytte, manglende eller feil refusjonskode, utleveringsbestemmelser og lignende.

De tekniske intervensjonene kan være til økonomisk besparelse for både pasient og samfunn, men i noen tilfeller bidrar de også til at forskriver holder seg innenfor satte retningslinjer gitt av f.eks. SLV, FHI eller Folketrygden. Legemidler med utleveringsbestemmelser krever at leger påfører resepten nødvendig informasjon i tråd med disse bestemmelsene. Farmasøyters plikt til å kontrollere at resepter samsvarer med utleveringsbestemmelser er nedfelt i utleveringsforskriften (6). Et eksempel på et legemiddel som har vilkår for rekvirering, er «Neotigason», som brukes til systemisk behandling av psoriasis. Resepter på dette legemiddelet har begrenset gyldighet før utlevering, krav til spesialisering hos rekvirent og krav til påført informasjon om pasienten. I andre tilfeller sendes informasjon om enkelte legemidler til Folkehelseinstituttet, for registrering om behandling av allmenfarlige og smittsomme sykdommer. Dette gjelder f.eks. behandling av tuberkulose, der det er krav til merknad om hvilken spesialist som har igangsatt behandling. Intervensjoner av disse typene har ingen eller liten betydning for det kliniske utfallet av behandlingen, men kommer i større grad samfunnet til gode. Arbeidet med å innhente informasjon fra forskriver kan oppleves som tidkrevende for farmasøyter.

De intervensjonene som kan være avgjørende for pasientens kliniske utfall av behandlingen, omtaler vi heretter som potensielt kliniske intervensjoner (PKI). Masteroppgaven inkluderer følgende kriterier under begrepet potensiell klinisk betydning:

”Endringer eller avklaringer av forskrivningen knyttet til dosering, styrke, legemiddelform, legemiddelvalg/virkestoff, mengde, behandlingens lengde, interaksjon, kontraindikasjon, forsiktighetsregel, bivirkning, dobbeltforskrivning eller bruksanvisning, samt endringer som gjøres for å bedre pasientens etterlevelse av behandlingen.” (4)

Det er disse intervensjonene som bidrar til å redusere legemiddelfeil som kan ende som ADEs, og er derfor en nøkkeloppgave for farmasøyter å avdekke i utleveringsprosessen i apotek.

1.5.1 Forskrivningsfeil

Forskrivningsfeil kan oppstå både for inneliggende pasienter på sykehus og i pleie- og omsorgstjenesten, men det forekommer også i stor grad for pasienter utenfor disse institusjonene. I denne masteroppgaven vil det bli sett nærmere på de feilene som avdekkes i apotek. Forskrivningsfeil kan oppdages ved resepthåndtering i apotek, når farmasøyter utfører kontroll før utlevering. Det er gjennom flere tiår blitt gjort studier på forekomsten av forskrivningsfeil oppdaget i apotek. Resultatene har stor spredning og varierer fra 0.23-12.4 %. Haavik og Ekedahl fant gjeldende resultat ved en gjennomgang av studier om temaet, publisert mellom 1992-2012 (33, 50-57). Nyere publikasjoner om intervensjoner ligger innenfor den samme spredningen (31, 58, 59). Det sprikende resultatet kan i stor grad tilskrives at studiene opererer med ulike studiedesign og inklusjonskriterier for feil. Ser en bort i fra Knudsen og medforfattere sin studie fra 2007 om intervensjoner utført i danske apotek (53), inkluderer de fleste av studiene i den lavere delen av resultatskalaen (0.5-0.7%) kun intervensjoner med potensiell klinisk betydning (52, 56, 59, 60). De resterende artiklene som inkluderer både tekniske intervensjoner og PKI, anslår at intervensjonsraten ligger mellom 1.9-12.4%. Sayer og medforfattere inkluderer en rekke tekniske feil i sin studie, som f.eks. manglende signatur og dato (54). I denne studien var også manglende indikasjon medregnet som feil, og dette bidrar til en høyere forekomst av forskrivningsfeil (12.4%) enn de andre studiene. 72.9% av de registrerte feilene var klassifisert som ”liten”, og de krevde ingen oppklaring fra forskriver før utlevering.

Studiene om forskrivningsfeil varierer i design, og baserer seg på selvrapporing, observasjoner og retrospektive studier. Kun et fåtall av studiene er utført med likt eller tilsvarende registreringskjema for intervensjoner. I flere av studiene ser man en sammenheng mellom reseptmengde og utførte intervensjoner, der større arbeidsmengder i form av økende reseptmasser, fører til mindre grad av intervensjon (51, 52, 55).

1.5.2 Farmasøytens metoder for å avdekke forskrivningsfeil

I Norge er kravene til en farmasøytikkontroll før reseptutlevering definert i utleveringsforskriften (6). I tillegg foreligger det en bransjestandard utarbeidet av den norske apotekforening, som skal være en veileder for farmasøytikkontroll og bidra til jevn kvalitet på det farmasøytiske arbeidet, uavhengig av arbeidssted. Flere studier har observert en sammenheng mellom arbeidsmengde og registrering av forskrivningsfeil, der større arbeidsmengde i form av

reseptmasse, gir lavere antall registrerte intervensjoner sammenlignet med apotek der arbeidsmengden er mindre (51, 52, 55). Dette kan tyde på at det arbeidet farmasøyter gjør for å avdekke feil, påvirkes av en hektisk arbeidshverdag. I Canada ble det utarbeidet en modell for å bistå farmasøytene med å vektlegge kvalitet på pasientbehandlingen i de daglige rutinene i apotek (61). Metoden gikk ut på å stille faste spørsmål for å kartlegge nøkkelinformasjon om pasient og legemiddelbruk. Deretter skulle det gjøres en farmakoterapeutisk vurdering av forskrivningen ved å undersøke indikasjon, effekt, sikkerhet og om behandlingen var håndterbar. Siste ledd i modellen var å dokumentere funnene. Det har blitt gjennomført en kvalitativ studie som observerte farmasøytene bruk av denne modellen ved resepthåndtering. Her ble det avdekket at ingen av farmasøytene undersøkte alle de fire kategoriene for farmakoterapeutisk vurdering, men hovedfokuset lå på å undersøke sikkerhet og håndterbarheten til behandlingen. Effekt og indikasjon ble kartlagt kun i 20 og 5% av de observerte tilfellene.

Ved funn av forskrivningsfeil i apotek, var dialog med pasienten en vanlig årsak til at problemer med resepten ble avdekket (60). I så få tilfeller som 1-4.6% var det et datagenerert varsel som gjorde farmasøyten oppmerksom på feil (51, 60).

1.5.3 Tverrfaglig samarbeid mellom lege og farmasøyt

Tverrfaglig samarbeid mellom leger og farmasøyter er nødvendig for å ivareta god og sikker behandling av pasienter. Dette kan variere fra å være et minimum, der farmasøyter tar kontakt kun ved forskrivningsfeil og avklaringer rundt resepter. Samarbeidene kan også være i mer utstrakt grad, der leger og farmasøyter arbeider i team og utnytter hverandres kompetanse. En tysk studie har forsøkt å kartlegge hvilke barrierer som eksisterer og vanskeliggjør kommunikasjonen mellom yrkesgruppene. Det som først og fremst virker som et hinder, er manglende innsyn i den andre parts kvalifikasjoner, arbeidshverdag og ansvarsområder (62). Det kom frem av intervjuene at begge yrkesgruppene ønsker bedre samarbeid, og generelt sett var det enighet om hvilken type informasjon som burde prioriteres for kontakt. Det var imidlertid stor uenighet om relevansen til enkelte henvendelser, og da spesielt tekniske eller organisatoriske spørsmål. Telefon var den foretrukne kommunikasjonsmetoden, men flere farmasøyter ønsket større mulighet for dokumentasjon av enkelte henvendelser, og mente det burde legges til rette for skriftlig kommunikasjon.

Det ble i 2009 publisert en norsk studie om samhandling mellom allmennleger og apotek ved korreksjon av resepter (63). Det ble også der konkludert med at legene ønsket tilbakemelding oftere enn farmasøyter tilbød. Det ble påpekt manglende interne retningslinjer for dokumentasjon og et behov for bedre kommunikasjonsløsninger.

I Finland ble det forsøkt kartlagt hvilke årsaker legene trodde lå til grunn for forskrivningsfeil. Dårlig anamnese, mangel på innsyn i legemiddelbruk fra andre forskrivere, og stor arbeidsmengde, ble nevnt som de vanligste årsakene (64). I de fleste tilfeller forventet forskriverne oftere kontakt med apotekfarmasøytene, enn det som faktisk var tilfellet. De ble oftest kontaktet om feil dose eller manglende styrke, men ønsket i større grad å bli kontaktet om potensielle misbruk, like forskrivninger fra andre leger, mistanke om falske resepter og at forskrivningen ikke tok hensyn til at pasienten var gravid. Dette er problemstillinger som ikke er like relevante i Norge, både grunnet innføringen av en felles kjernejournal, men også juridiske begrensninger på hvilken informasjon en farmasøyt kan oppgi til en lege uten pasientens samtykke

Uhensiktsmessig forskrivning kan være vanskelig å avdekke, og det kan være en større barriere for å ta kontakt med forskriver om temaet. Særlig eldre er utsatt for ADR som følge av forskrivning, og 10-20% av sykehusinnleggelser av eldre skyldes legemidler (48). En norsk studie konkludert med at 18% av pasienter over 70 år, mottok minst én uhensiktsmessig forskrivning av sin fastlege, i løpet av en ettårsperiode (65). NSAIDs i kombinasjon med andre potensielt skadelige medisiner og langtidsvirkende benzodiazepiner, var de vanligste årsakene til ADR. SLV har i samarbeid med avdeling for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i Helsedirektoratet, utarbeidet en liste over legemidler med risiko for alvorlige bivirkninger, og legemidler som ikke bør forskrives til eldre over 65 år (66). Denne listen skal bistå helsepersonell i å ta gode avgjørelser vedrørende medisiner til sårbare pasientgrupper.

En kvalitativ analyse i primærapotek i Irland undersøkte farmasøytens oppfatning av egen involvering i forskrivning, for å redusere uhensiktsmessig medisiner. (67). Det kom frem at farmasøytene var usikker på sin egen rolle i denne oppgaven, og at de nølte med å ta opp temaet med forskriver, og stille spørsmålstegn ved legens behandling. De ønsket derimot oppgaven velkommen, men så behovet for retningslinjer, verktøy og undervisning for å bli mer komfortable med temaet.

I Canada ble farmasøyter utstyrt med hjelpemidler for å kunne kontakte forskriver angående uhensiktsmessig forskrivning (68). Eldre pasienter som fikk forskrevet z-hypnotika eller bensodiazepiner, NSAIDs, første generasjons antihistaminer og glibenklamid, ble invitert til å delta i studien. De som takket ja ble intervjuet, fikk pasientbrosjyre om hvorfor legemiddelet som var forskrevet ble ansett som uhensiktsmessige og informasjon om alternativ behandling. Farmasøyt kontaktet i tillegg lege med et skriv som inkluderte en evidensbasert fremlegging av farmasøytens syn på forskrivningen, en begrunnelse for avmedisinering, evidens for potensiell skade og med et forslag om et tryggere behandlingsalternativ. Utfallet var at en etter en seks måneders periode observerte avmedisinering hos 43% av intervensjonsgruppen, sammenlignet med 12% i kontrollgruppen som ikke hadde fått tilsvarende oppfølging i apotek eller av forskriver. Dette viser at farmasøyter kan bidra til å redusere uhensiktsmessig forskrivning hos eldre, og at forslag om avmedisinering ofte blir lyttet til av forskriver.

1.5.4 Tidsbruk og kostnadsbesparelser ved farmasøytintervensjoner

Arbeid med intervensjoner kan være tidkrevende, og det er stor variasjon i tidsbruk mellom studier som oppgir denne 1.7m-8.1m. (32, 33, 52, 58, 69). Studien med den laveste tidsbruken, inkluderte intervensjoner med generisk bytte. Denne intervensjonstypen er utelatt i denne og andre studiers datamateriale (69). Generisk bytte utgjorde 81% av alle intervensjonene, noe som kan forklare den lave gjennomsnittlige tidsbruken. Tidsintervallet i studiene strekker seg fra under ett minutt til 63 minutter, før intervensjonen er løst.

Flere studier har forsøkt å gjøre et estimat av kostnadsbesparelsene etter farmasøytintervensjoner, eller en kostnadsberegning av selve intervensjonen. Sistnevnte er vanskelig å overføre til norske forhold med tanke på kostnadsnivå, valutaendringer og eldre dato på studier.

Noen studier sammenligner hva man får igjen i form av besparelser, ved å investere i farmasøyter. I Frankrike så en at for hver € investert i bruk av farmasøyt, betaler seg tilbake €5.09 i sparte samfunnskostnader (70).

2 Metode

Metodedelen for masterprosjektet er todelt:

1. Det ble gjennomført en retrospektiv studie av intervensjoner registrert i datasystemet til fire sykehusapotek, i en tidsperiode på seks måneder i første halvdel av 2018.
2. En observasjonsstudie om forskriverkontakt ble gjennomført over ni uker i de samme fire apotekene. Det ble der registrert data om forskriverkontakt som ble initiert på bakgrunn av resephåndtering.

2.1 Apotekene

Datagrunnlaget er hentet fra de fire sykehusapotekene som er tilknyttet Sykehusapotekene Vest HF (SAV), et helseforetak eid av Helse Vest RHF. Sykehusapotekene er en del av spesialisthelsetjenesten, og de fire apotekene er lokalisert ved Haukeland universitetssykehus i Bergen, Førde sentralsykehus, Haugesund sykehus og Stavanger universitetssykehus figur 2.1. Masterprosjektet baserer seg på data hentet inn fra publikumsavdelingen til de fire sykehusapotekene (71).



Figur 2.1 Bilde av Helse Vest RHF, med lokalisasjonen til de fire sykehusapotekene tilhørende Sykehusapotekene Vest.

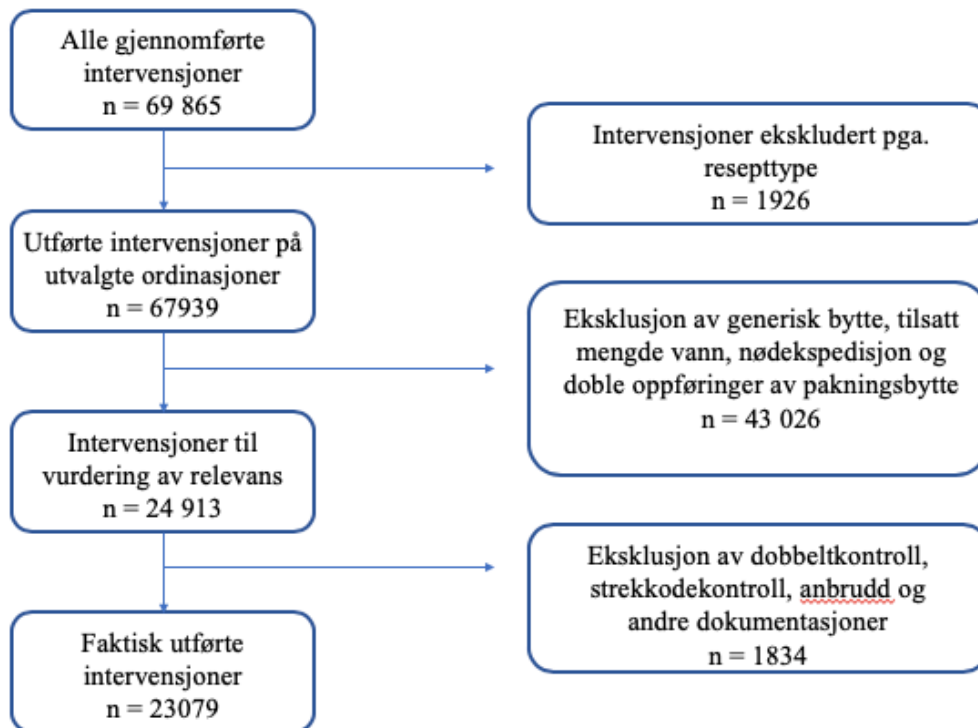
2.2 Datainnsamling

2.2.1 Retrospektiv studie av intervensjonsrapporter

Datagrunnlaget til den retrospektive studien kommer fra en tidligere masteroppgave om intervensjoner i sykehusapotek, og det inkluderer alle registrerte intervensjoner i de fire sykehusapotekene i perioden 01.01.2018-01.07.2018 (72). Tallene er hentet ut ved hjelp av rapportfunksjonen i FP (vedlegg 1), og rapportene er konvertert til Excel-format, der de har blitt videre bearbeidet. I tillegg er det hentet ut en detaljert oversikt over reseptutleveringene fra papirresepter i samme periode (vedlegg 1). Disse er manuelt anonymisert av veileder, og forelagt masterstudenten i PDF-format. Alle ordinasjoner i tidsperioden er også hentet ut i fullstendig ATC-kode (vedlegg 1).

Av resepttyper er magistrelle resepter og veterinærresepter ekskludert fra datamaterialet. Alle magistrelle resepter krevde under studieperioden intervensjon, til lokale eller nasjonale varenummer før ekspedering. Enkelte pakningsbytter er registrert med flere intervensjonslinjer. Dette kommer av at pakningsbytter blir registrert som en automatisk intervensjon, i tillegg til å være et manuelt intervensjonsvalg. Ved bytte mellom de alternative pakningsstørrelsene som foreligger i FP, vil hvert klikk generere en intervensjonslinje, til tross for at en kun ender opp med å utføre kun ett reelt bytte. Intervensjonskodene ”tilsatt mengde vann” og ”nødekspedisjon” ble ansett som rene dokumentasjonsfelt, der det ikke har blitt utført en intervensjon. Det samme gjelder dobbeltkontroller utført i forbindelse med utlevering av A-preparater, strekkodeoverstyring og dobbeltkontroll av uregistrerte preparater. Intervensjonsfunksjonen blir og benyttet til å dokumentere anbrudd, i tillegg til andre grunner som f.eks. dokumentasjon av utlevering til annen person en reseptinnehaver, notat til HELFO ved endret egenandelsperiode, tekniske problemer ved e-resepter, samt fritekstdokumentasjon av tilsatt mengde vann ved utblanding av miksturer. Utvelging av intervensjoner er vist i figur.

2.2



Figur 2.2 Metode for utvalg av intervensjoner i studien.

2.2.2 Observasjonsstudie om forskriverkontakt

Observasjonsstudien ble gjennomført av masterstudenten i publikumsavdelingene i de fire utvalgte sykehusapotekene. Apotekerne ble kontaktet med en prosjektbeskrivelse (vedlegg 2) og kopi av observasjonsskjema (vedlegg 3), og de samtykket til masterstudentens tilstedeværelse og innsamling av data. Masterstudenten signerte taushetserklæring og sikkerhetserklæring ved alle de fire sykehusapotekene. Det ble gjennomført 202.5 observasjonstimer, fordelt på 33 dager, se tabell 3.1 for fordeling av timer per apotek.

Alle utgående og innkommende samtaler som omhandlet et problem med en konkret resept, ble tatt tiden på og registrert av observatøren, som oppholdt seg i bakresepturen i apoteket. Observatøren registrerte tidsbruken til farmasøytene, og ble kontaktet av farmasøyt dersom noen av telefonsamtalene ble gjennomført i resepturen. Tiden ble tatt fra apotekansatt startet forsøket med å oppnå kontakt med forskriver, og frem til samtalen ble avsluttet. Den faktiske tiden med forskriver ble også registrert. For de samtalene der man ikke oppnådde kontakt med forskriver, ble tiden tatt frem til den apotekansatte meddelte at de avsluttet forsøket. Arbeid i forkant og etterkant med intervensjonen har ikke blitt registrert. Datainnsamlingen reflekterer

derfor kun tidsbruken i forbindelse med selve forskriverkontakten, og gir ikke et fullstendig bilde av tidsbruken ved intervensjonene. Etter samtalen ble den ansatte som var involvert, stilt noen spørsmål for å gi mer utfyllende informasjon. Her ble det kartlagt spesifikk informasjon om samtalen, det aktuelle legemiddelet/legemidlene, resepttype og utfallet av samtalen (se vedlagt registreringskjema)..

Ingen personopplysninger eller andre karakteristika som kunne knytte farmasøyt eller pasient til reseptopplysningene ble notert, foruten tidspunkt, dato og sted for datainnhenting.

2.2.3 Personopplysninger og datahensyn

Det ble i Weidemanns oppgave ”Farmasøytiske intervensjoner i primærapotek”, sendt en fremleggingsvurdering til Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) Vest, som på bakgrunn av studiens formål ble vurdert å være kvalitetssikring, og dermed ikke fremleggingspliktig (4). Denne avgjørelsen ble lagt til grunne i Gangås’ masteroppgave, med tilsvarende studiedesign i 2019 (72), og det ble konkludert med at arbeidet heller ikke denne gangen krevde godkjenning mht. personvern eller datalagring. Den retrospektive studien baserer seg på det samme datagrunnlaget og arbeidsmetodene som hos Gangås, og arbeidet i denne oppgaven også blitt ansett som kvalitetssikring, uten intervensjoner på mennesker eller dyr.

Observasjonsstudien er vurdert etter de samme kriteriene av masterstudenten og veiledere, og formålet har også her vært kvalitetssikring. Det har ikke blitt samlet inn og registrert personopplysninger, som har krevd godkjenning av Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD), eller krevd klarering fra Datatilsynet/personvern for forskning. Veileder har konferert ansvarlig for studier i SAV, som har vurdert prosjektet som kvalitetssikring.

2.3 Analyse av data

Det vil i denne masteroppgaven bli tatt utgangspunkt i følgende definisjon for intervensjoner:

”En intervensjon er alle type endringer eller avklaringer av en ordinasjon, som har satt elektroniske spor”.

Dette vil si dokumentasjon som fremkommer i apotekenes dataprogram. Denne definisjonen er brukt i masteroppgaven som opprinnelig benyttet seg av datagrunnlaget (72), og av en annen

masteroppgave som omhandlet intervensjoner i primærapotek (4). Begrepet ordinasjon vil benyttes for et enkelt legemiddel på resept, som det utføres en intervensjon på. Én e-resept vil derfor tilsvare én ordinasjon, mens en papirresept kan inneholde flere legemidler eller ordinasjoner.

2.3.1 Analyse av intervensjonsrapporter

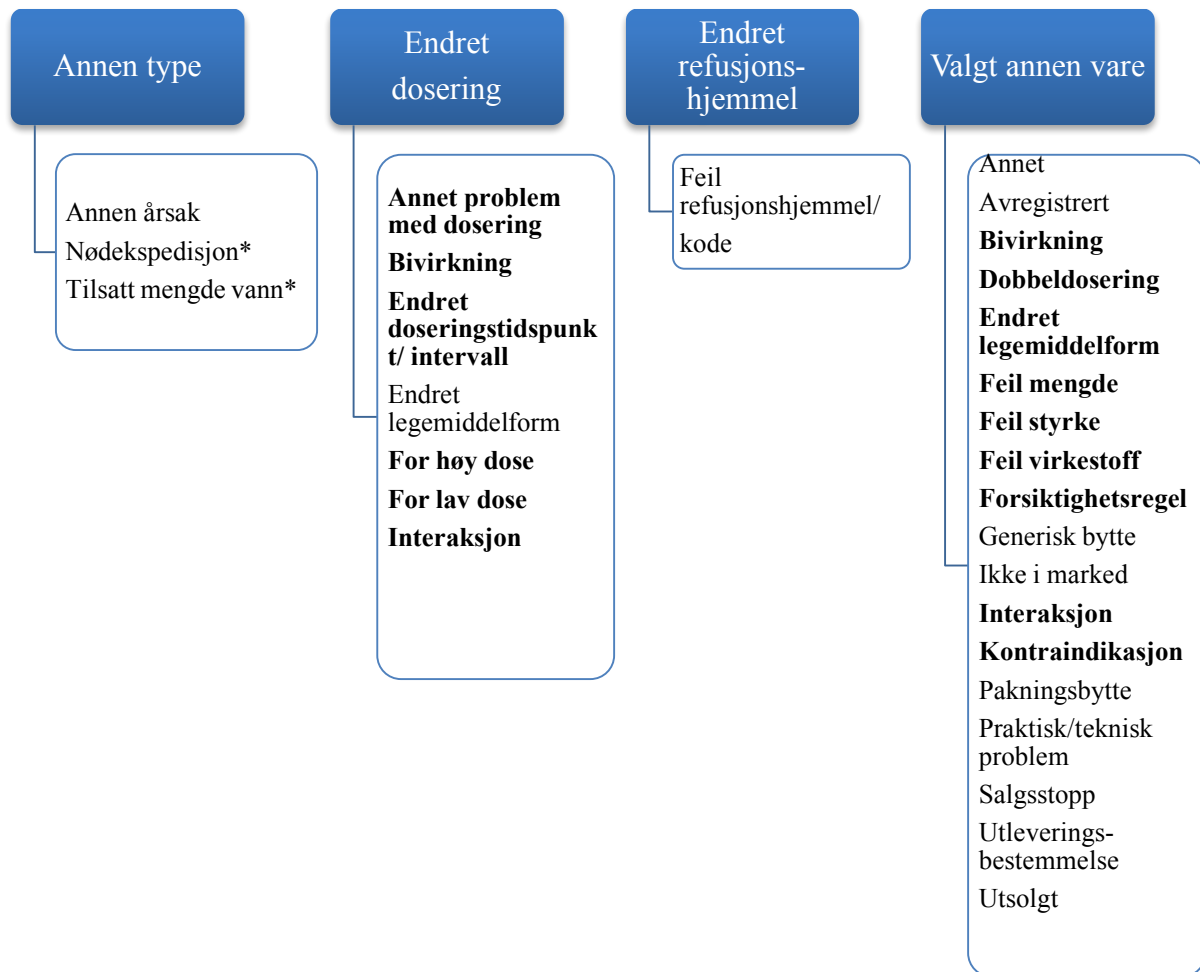
Intervensjoner utført av farmasøyter i apotek dokumenteres i apotekenes dataprogram. I FP lagres både automatiske endringer som generisk bytte eller bytte av pakningsstørrelse, i en intervensjonsrapport. Det samme gjør endringer utført av farmasøyt ved å benytte seg av intervensjonsverktøyet eller dokumentasjonsfunksjonen i reseptbildet.

Intervensjonsrapportene fra FP inneholder en rekke informasjon om ordinasjonen og hvilken handling som er utført av farmasøyten. De ulike kolonnene med tilhørende forklaring er vist i tabell 2.1.

Tabell 2.1 *Innhold i intervensjonsrapport*

| Intervensjonsrapport | Forklaring |
|--------------------------|---|
| Type | FP opererer med 4 hovedkategorier for type intervensjoner |
| Årsak | De 4 typene intervensjoner har tilsammen 29 underkategorier for årsak til intervensjon |
| Reseptnummer | Ordinasjonene er anonymisert ved at de er tildelt et reseptnummer i stedet for personopplysninger |
| Dato | Dato for utlevering av legemiddel |
| Forskrevet varenavn | Legemiddelet valgt av rekvirent |
| Forskrevet kvantum | Kvantum angitt i ordinasjonen |
| Forskrevet enhet | Enhetsbenevnelse, f.eks. ENPAC, ENDOS, ML, MLSPR |
| Forskrevet hjemmel | § |
| Forskrevet refusjonskode | ICD/ICPC/punkt 5 |
| Ekspedert varenavn | Legemiddel utlevert fra apotek |
| Ekspedert kvantum | Kvantum utlevert fra apotek |
| Ekspedert enhet | Enhetsbenevnelse på preparat |
| Ekspedert hjemmel | § |
| Ekspedert refusjonskode | ICD/ICPC/punkt 5 |
| Kontaktet rekvirent | Her registreres eventuell rekvirentkontakt |
| Kunde informert | Her registreres det om kunden er informert om utført intervensjon |
| Dokumentasjon tekst | I dokumentasjonsteksten står farmasøyten fri til å fylle ut i fritekst hva som er gjort |
| Forskrevet etikett-tekst | Etikett-tekst angitt i ordinasjon |
| Ekspedert etikett-tekst | Etikett-tekst angitt av farmasøyt |

Etter å ha sortert elektroniske ordinasjoner, og ordinasjoner på papirresept, ble hver intervensjon gjennomlest for å vurdere om den regnes som teknisk eller praktisk, eller om den potensielt kan være av klinisk betydning. Feilregistrerte intervensjoner ble flyttet til den mest passende kategorien. Det var i denne oppgaven ønskelig å se nærmere på de intervensjonene som kunne ha klinisk betydning. Typene intervensjoner med tilhørende årsaker er listet opp i figur 2.3.



Figur 2.3 *Typer intervensjoner med tilhørende underkategorier. Uthevede underkategorier regnes som av klinisk betydning. Underkategorier merket* er ikke tatt med i datagrunnlaget.*

Hver av de uthevede underkategoriene som er kategorisert som PKI, ble gjennomlest og vurdert om de er plassert i riktig kategori, og om de faktisk har potensiell klinisk betydning. Videre ble de praktisk og tekniske kategoriene gjennomlest, for å se om noen av intervensjonene var feilplassert, og skulle vært registrerte som PKI.

PKI ble deretter kategorisert etter ATC-kode på anatomisk og terapeutisk nivå, årsak for intervensjon og om de krevde forskriverkontakt. PKI som ikke hadde en årsak som passet godt under de alternativene som foreligger i FP, ble kategorisert til annet, eller annet problem med dosering.

Utelatt fra datagrunnlaget er ordinasjoner med handelsvarer, veterinærresepter, magistrelle resepter og tilfeller der intervensjonsfunksjonen har blitt brukt til dokumentasjon (f.eks. anbrudd, dobbeltkontroll eller registrering av vekt ved antibiotikadosering til barn).

2.3.2 Analyse av observasjonsstudie om forskriverkontakt

Data fra registreringsskjema ble lagt inn i statistikkprogrammet SPSSStatistics versjon. 25.0.0.0. Hvert punkt i observasjonsskjemaet har blitt registrert som én variabel med tilhørende utfall, og kvantitative data og grafiske fremstillinger har blitt hentet ut vha. analyseverktøyet i statistikkprogrammet og i Excel.

For å få et bilde av antall telefonsamtaler i forhold til antall utleverte resepter, ble det tatt ut rapport fra FP på ekspedisjoner utført i samme tidsrom som observasjonene er utført (vedlegg 1).

2.4 Litteratursøk

Det har blitt utført søk i databasene Pubmed og Embase med søkeordene ”medication error”, ”pharmacist intervention”, ”prescribing errors”, ”interprofessional communication”, ”hospital pharmacy” og ”ADE”.

Spesialpensum i forbindelse med masteroppgaven hadde temaet ”Legemiddelfeil- omfang og tiltak for redusering”, og boken ”Preventing Medication Errors”(42) var pensum for faget i tillegg til en utvidet pensumliste med utvalgte artikler om temaet fra sensor.

3 Resultat

3.1 Retrospektiv studie

I løpet av studieperioden er det ekspedert 119 567 ordinasjoner fordelt på de fire sykehusapotekene tilhørende SAV. Det er utført totalt 69 865 intervensjoner på 56 573 ordinasjoner. Etter eksklusjon av intervensjoner som vist i figur 2.2, ble 23 079 intervensjoner fordelt mellom papiroordinasjoner og elektroniske ordinasjoner som vist i tabell 3.1 og 3.2. Papiroordinasjoner utgjorde 4% av alle ordinasjonene i studieperioden.

3.1.1 Intervensjoner

I gjennomsnitt ble det utført intervensjon på 3.4% av papiroordinasjonene og 17.1% av de elektroniske. Henholdsvis 11.7% og 5.4% av intervensjonene var av potensiell klinisk betydning, og disse forekom i gjennomsnitt ved 0.4% og 1.1% av alle ordinasjonene. Tabell 3.1 viser antall ordinasjoner og intervensjoner ordinert på papir, og tabell 3.2 viser tilsvarende tall for elektroniske ordinasjoner.

Tabell 3.1 *Antall ordinasjoner og intervensjoner ordinert på papir, fordelt mellom apotekene. PKI: potensielt kliniske intervensjoner*

| Apotek | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|
| Antall ordinasjoner n=4820 | 1353 | 836 | 1844 | 787 |
| Ordinasjoner intervenert n= 166 | 43 | 26 | 67 | 30 |
| Intervensjoner n=171 | 45 | 28 | 68 | 30 |
| Intervensjonsrate % | 3.2 | 3.1 | 3.6 | 3.8 |
| PKI n= 20 | 6 | 3 | 8 | 3 |
| Ordinasjoner med PKI % | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 |
| PKI av intervensjonene % | 13.3 | 10.7 | 11.8 | 10.0 |

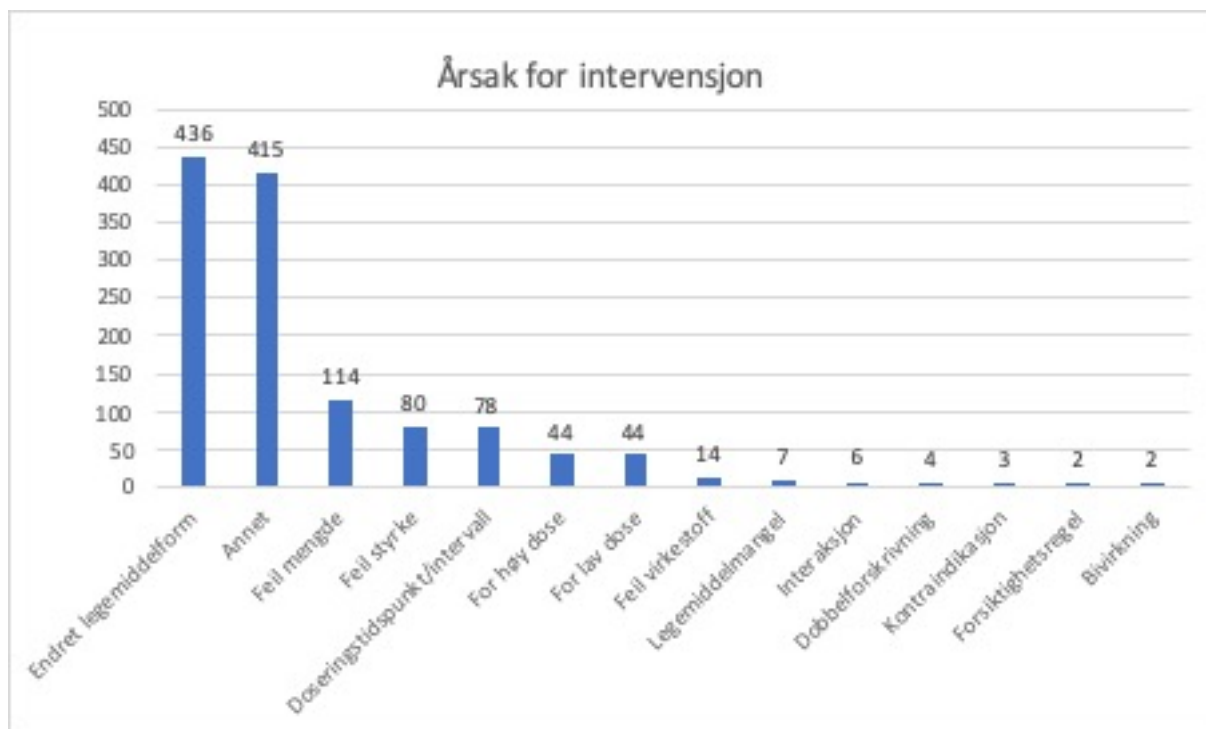
Tabell 3.2 Antall ordinasjoner og intervensjoner ordinert elektronisk, fordelt mellom apotekene. PKI: potensielt kliniske intervensjoner

| Apotek | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Antall ordinasjoner n= 114 747 | 33099 | 19105 | 46198 | 17345 |
| Ordinasjoner intervenert n= 19 660 | 5985 | 3489 | 7914 | 2272 |
| Intervensjoner n=22 908 | 7216 | 4184 | 8808 | 2700 |
| Intervensjonsrate % | 18.1 | 18.3 | 17.5 | 13.1 |
| PKI n= 1229 | 361 | 295 | 453 | 120 |
| Ordinasjoner med PKI % | 1.1 | 1.5 | 1 | 0.7 |
| PKI av intervensjoner % | 5.0 | 7.1 | 5.1 | 4.4 |

3.1.2 Årsak for intervensjon

Totalt ble 1249 intervensjoner kategorisert som intervensjoner med potensiell klinisk betydning, etter å ha gjennomgått datamateriale som beskrevet under punkt 2.3.1. Fordelingen mellom type ordinasjon fremkommer i tabell 3.1 og 3.2.

I FP registreres intervensjonsårsaken av farmasøyten som velger å intervensjoner ordinasjonen. Denne registreringen gjøres ikke etter en felles bransjestandard, men overlater til farmasøyt eller apotektekniker å avgjøre hvilke årsakskategori en finner mest passende med handlingen som er utført. Figur 3.1 viser fordelingen til intervensjonene etter årsakskategori.



Figur 3.1 Fordeling av de potensielt kliniske intervensjonene etter årsak for intervensjon, basert på kategorisering i FarmaPro og gjennomlesning av intervensjonsrapporter.

Figur 3.1 viser at ”endret legemiddelform” og ”annet” dominerer årsakene for intervensjon. ”Annet” blir brukt som kategori når det ikke er mulig å bruke en mer presis begrunnelse for intervensjonen som er utført. Eksempel på dette er når farmasøyten har dokumentert at doseringen avviker med utskrivelsespapir eller pasientens bruk av legemiddelet, og doseringen endres til ”etter avtale med legen”. Noen ganger er intervensjonen utført, og det fremkommer ikke av intervensjonsrapporten om endringen er en reduksjon eller økning i dose eller styrke. I slike tilfeller har kategorien ”annet” blitt brukt for ikke å feilaktig registrere årsaken under et av de øvrige alternativene. Det er også blitt valgt å plassere de endringene i styrke som er gjort etter ønske fra pasienten, og ikke som et resultat av feilforskrivning fra legen.

Eksempel på dokumentasjonstekster til intervensjoner som er kategorisert under ”annet”:

” Har annen dosering no e.a. med legen”, Vimpat® tablett 50mg.

” Ny dosering i epikrise fra lege 08.06.18, 30 mg morgen og 20 mg kveld. Pasienten ville ha 10 mg isteden for 15 mg” OxyContin® depottablett 15mg.

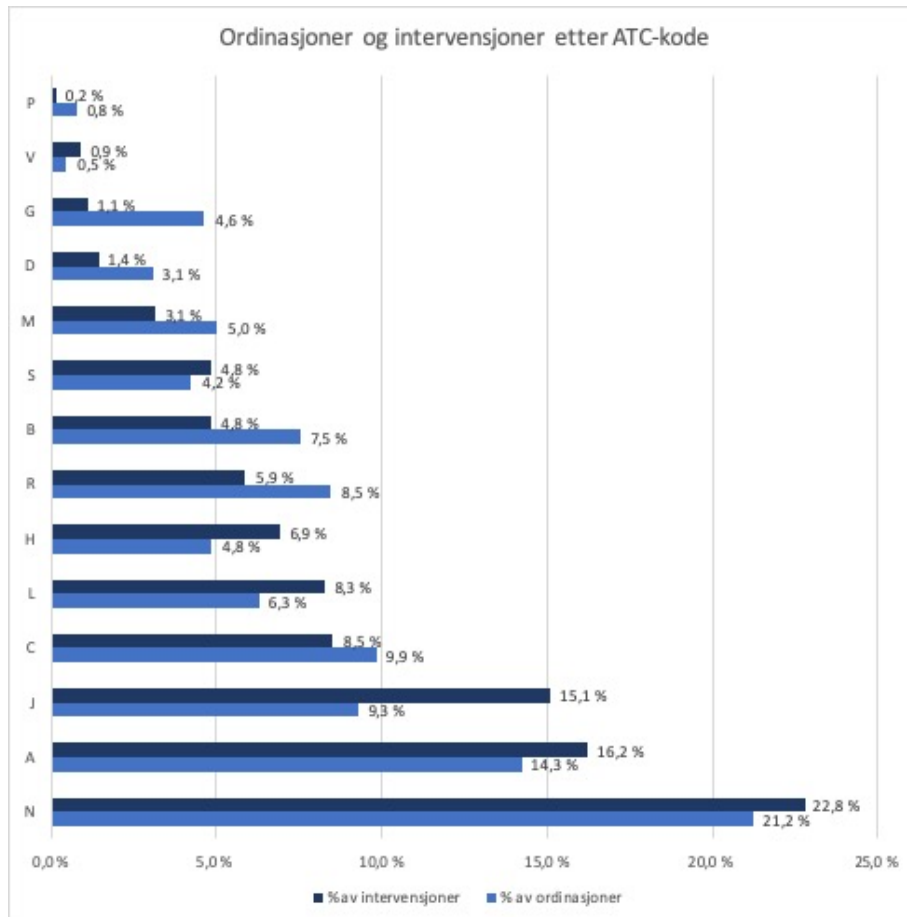
”Ny dosering avtalt” Sandimmun Neoral® kapsel 50mg.

”Endrer til: Brukes som avtalt med legen, da kunde bruker en annen dosering enn det som er angitt på etikett.” Lyrica® kapsler 25mg.

”Kunde tar kontakt med legen og får spesifisert dosen. uoverensstemmelse mellom utskrivelsespapirer og resept.” Apocillin® tablett 660mg.

3.1.3 ATC-fordeling

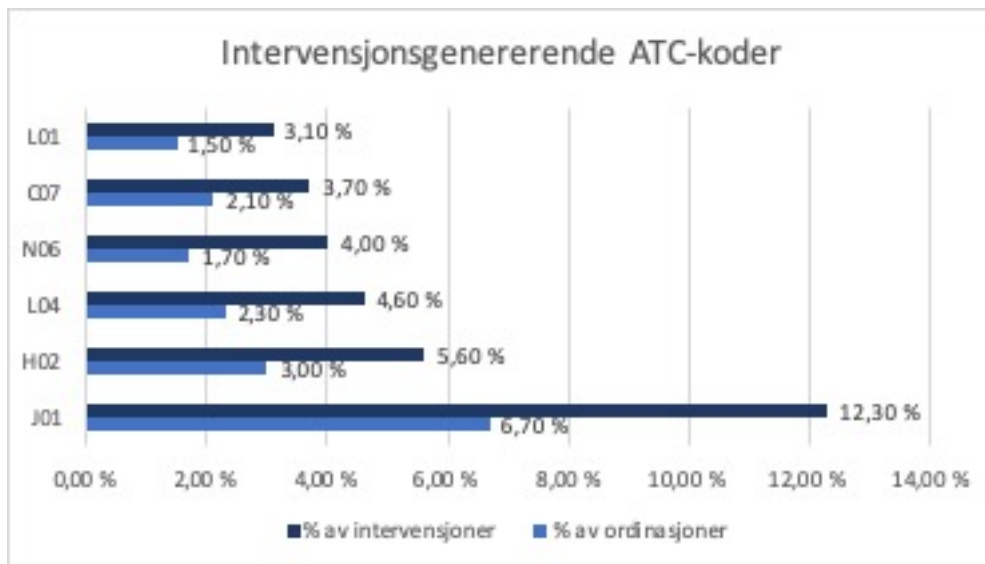
Intervensjonene med potensiell klinisk betydning ble deretter kategorisert etter ATC-kode, først på anatomisk nivå, deretter på terapeutisk. En sammenligning mellom andelen intervensjoner etter ATC-kode anatomisk nivå, sammenlignet med total utlevert ordinasjoner i samme periode, er vist i figur 3.2



Figur 3.2 Alle ordinasjoner og intervensjoner i prosentvis andel, kategorisert etter ATC-kode anatomisk nivå. A: Fordøyelsesorganer og stoffskifte, B: Blod og bloddannende organer, C: Hjerne og kretsløp, D: Dermatologiske midler, G: urogenitalsystem og kjønnshormoner, H: Hormoner til systemisk bruk, unntatt kjønnshormoner og insuliner, J: Antiinfektiver til systemisk bruk, L: Antineoplastiske og immunmodulerende midler, M: Muskler og skjelett, N: Nervestystemet P: Antiparasittære midler, insekticider og insektmidler, R: Respirasjonsorganer, S: Sansorganer, V: Varia

ATC-kodene på anatomisk nivå der det var størst sprik mellom intervensjon og utlevering, ble videre studert på terapeutisk nivå. De seks ATC-kodene der resultatet sprikte mest er fremhevet i figur 3.3. ATC-kode A10, som er midler til diabetesbehandling, har også et sprik mellom hvor hyppig de blir utlevert sammenlignet med hvor ofte de intervensjoneres (2.8% av utleveringene,

4.7% av intervensjonene). Intervensjonene tilhørende denne ATC-koden er i motsetning til de andre veldig homogene og tilnærmet alle går under ”endret legemiddelform”. Ingen av intervensjonene tilhørende denne ATC-koden har krevd forskriverkontakt, og det er valgt å utelukke disse fra datagrunnlaget som legges frem for diskusjon.



Figur 3.3 Intervensjonsgenererende ATC-koder, anatomisk og terapeutisk nivå. Andel av intervensjoner sammenlignet med andel av ordinasjoner oppgitt i %. C07: Betablokkere, H02: Kortikosteroider til systemisk bruk, J01: Antibakterielle midler til systemisk bruk, L01: Antineoplastiske midler, L04: Immunsuppressiver, N06: Psykoanaleptika

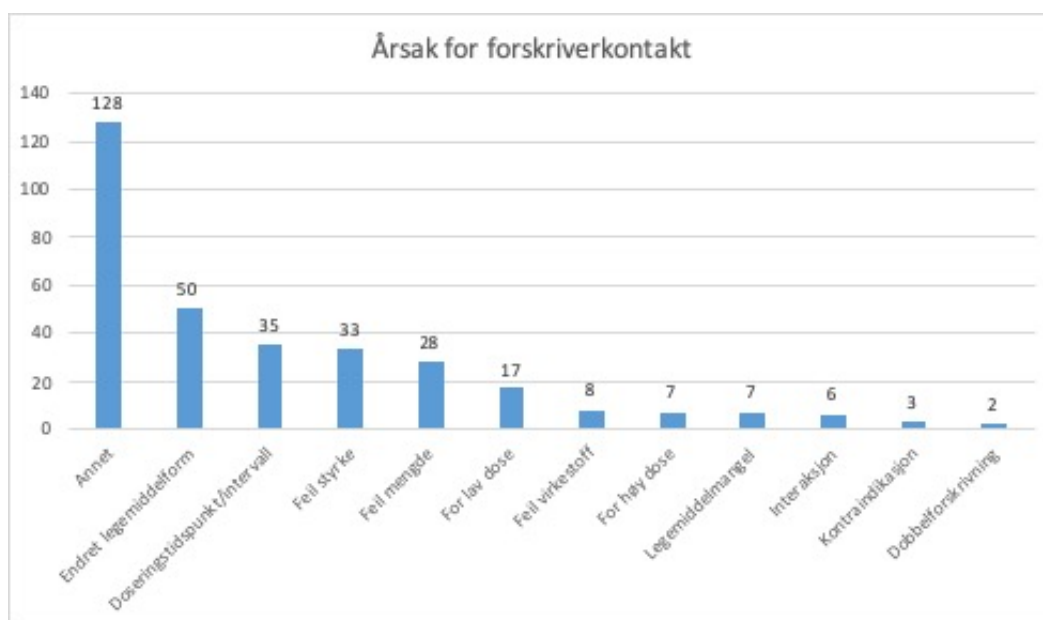
3.1.4 Forskriverkontakt

Det ble i perioden for datagrunnlaget dokumentert 583 tilfeller med forskriverkontakt, enten ved bruk av rekvirentfunksjonen i intervensjonsregistreringen, eller ved fritekstdokumentasjon. Av disse var 324 kontakt med forskriver pga. problemstillinger som kunne ha potensiell klinisk betydning. Dette tilsvarer kontakt med forskriver ved minimum 26 % av de potensielt kliniske intervensjonene. Fordelingen av antall forskriverkontakter mellom de ulike apotekene er vist i tabell 3.3

Tabell 3.3 Antall dokumentasjoner av forskriverkontakt i studieperioden

| Apotek | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------|----|----|-----|----|
| | 86 | 89 | 113 | 36 |

Bakgrunn for forskriverkontakt fremkommer i figur 3.4. Også her dominerte kategorien ”annet” grunnen for å ta kontakt med forskriver. Her har de intervensjonene som krevde avklaring rundt forskrivning blitt plassert, og disse utgjør de fleste av intervensjonene under denne kategorien.



Figur 3.4 Fordeling av de 324 dokumenterte forskriverkontaktene, kategorisert etter registrering i FarmaPro og gjennomlesning av forfatter. Årsakene er fordelt etter intervensjonskategoriene i FarmaPro.

Eksempler på dokumentasjonstekst til intervensjoner kategorisert som ”annet” er:

”Anbefalt dosering iflg. retningslinjer er 15 mg/kg x4, mens lege M. B. bekrefter at kunde skal ha 20 mg/kg x4.” Apocillin® granulat mikstur, 50mg/ml.

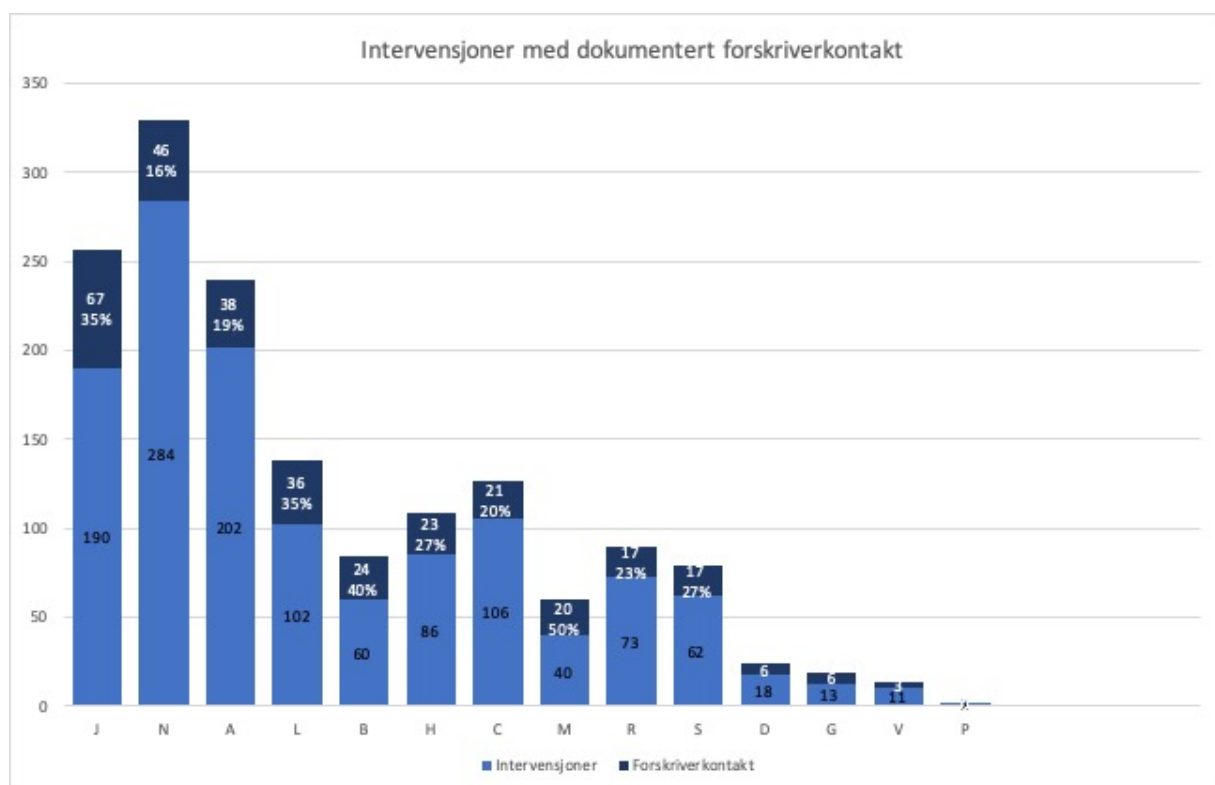
”Dosen på 100 mg x1 er bekrefta av legen pr. tlf. Ho undersøker vidare og dersom det skal gis høgare dose tar legen direkte kontakt med pasient” Noxafil® enterotablett, 100mg.

”Feilforskrivning, endrer etter kontakt med lege”, Isoniazid tablett, 300mg.

”Kontaktet lege: Y. H, foreslått at kunden bruker samme dose som tidligere, og får evt. ny beskjed om dosering ved neste dialyse avtale.” Cellcept® tablett, 500mg

”Endra indikasjon til mot kvalme e.a. med dr. T. P.” Afipran® tablett, 10mg.

For å kunne få et bilde av hvilke legemidler som ofte krever kontakt med forskriver før utlevering, ble forskriverkontaktene også sortert etter ATC-kode på anatomisk nivå. Denne fordelingen er vist i figur 3.5.



Figur 3.5 Antall potensielt kliniske intervensjoner fordelt etter ATC-kode anatomisk nivå. Høyest antall forskriverkontakter er vist fra venstre, med dokumenterte forskriverkontakter i antall og prosentandel av intervensjonene. A: Fordøyelsesorganer og stoffskifte, B: Blod og bloddannende organer, C: Hjerne og kretsløp, D: Dermatologiske midler, G: urogenitalsystem og kjønnshormoner, H: Hormoner til systemisk bruk, unntatt kjønnshormoner og insulin, J: Antiinfektiver til systemisk bruk, L: Antineoplastiske og immunmodulerende midler, M: Muskler og skjelett, N: Nervestystemet P: Antiparasittære midler, insekticider og insektmidler, R: Respirasjonsorganer, S: Sanseorganer, V: Varia

3.2 Resultat observasjonsstudie om forskriverkontakt

Det ble gjennomført totalt 190.5 observasjonstimer fordelt på de fire sykehusapotekene. I observasjonsperioden ble det ekspedert 8897 ordinasjoner.

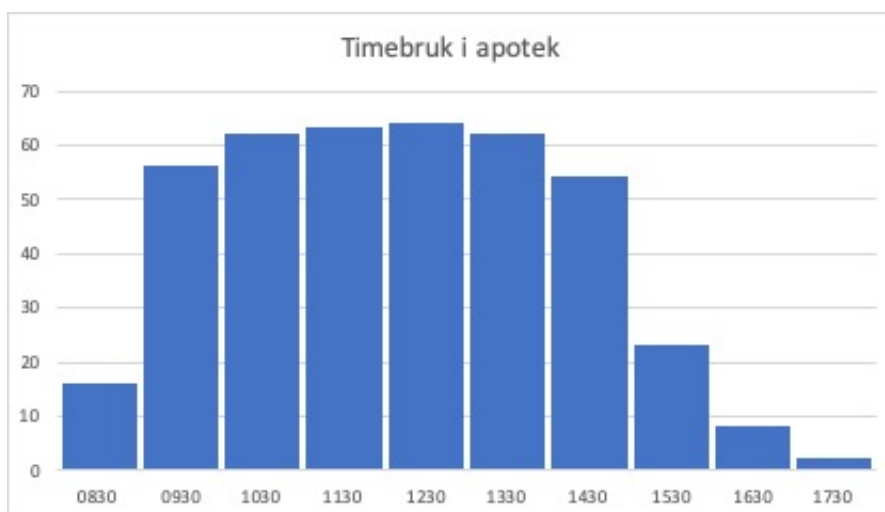
3.2.1 Observasjonstimer, forskriverkontakt og samtalekarakteristika

Totalt ble det registrert 170 forsøk på å kontakte forskriver og innkommende anrop fra forskriver. Frekvensen på telefonkontakt er gjennomsnittlig 0.9 telefonkontakter per time. 1.9 % av alle ordinasjonene i observasjonsperioden hadde behov for forskriverkontakt. En fordeling av dataen nevnt over, samt apotekenes åpningstider, er vist i tabell 3.4.

Tabell 3.4 Data av observasjonstimer, forskriverkontakter, ordinasjoner og frekvens av forskriverkontakt under observasjonsstudien. X: stengt lørdager

| Apotek | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| Observasjonstimer n= 190.5 | 34 | 22 | 120,5 | 14 |
| Kontaktet forskriver n=170 | 31 | 9 | 124 | 6 |
| Ordinasjoner under observasjonstiden n= 8897 | 1453 | 544 | 6539 | 361 |
| Antall forskriverkontakter per time | 0.9 | 0.4 | 1.0 | 0.4 |
| Åpningstider | 0830-1700 X | 0800-1600 X | 0830-1800 (0900-1300) | 0800-1600 X |

Apotekene har varierende åpningstider, og kun ett apotek har åpent på lørdager. Majoriteten av observasjonstimene har blitt gjennomført i tidsrommet mellom kl. 0900 og 1500. Fordelingen av timene i apotekenes åpningstider er vist i figur 3.6. Det er kun gjennomført observasjoner én lørdag i studieperioden. Denne dagen hadde ingen forsøk på kontakt med forskriver, og datagrunnlaget stammer derfor kun fra observasjoner gjort mandag til fredag.



Figur 3.6 Fordeling av observasjonstimer i løpet av apotekets åpningstid. Aksene angir hver hele klokke-time.

Forskriverkontaktene er fordelt etter tidspunktet på dagen de er gjennomført, og er vist i figur 3.7.



Figur 3.7 Antall forskriverkontakter og tidspunkt for kontakt. Aksene angir hver hele klokke-time.

Tabell 3.5 oppsummerer registreringene som ble gjort i forbindelse med studien.

Tabell 3.5 Data av forskriverkontakt med diverse samtalekarakteristika.

| | Total | | Sykehus | | Fastlegekontor | | Andre | |
|--|-------|----|---------|----|----------------|----|-------|----|
| | n=170 | % | n= 151 | % | n= 13 | % | n= 6 | % |
| Samtaletype | | | | | | | | |
| Utgående | 83 | 49 | 68 | 45 | 10 | 77 | 5 | 83 |
| Calling | 60 | 35 | 60 | 40 | - | - | - | - |
| Innkommende | 27 | 16 | 23 | 15 | 3 | 23 | 1 | 17 |
| Eksterne yrker involvert | | | | | | | | |
| Lege | 125 | 74 | 117 | 77 | 5 | 36 | 3 | 60 |
| Sykepleier | 24 | 14 | 22 | 15 | - | - | 2 | 40 |
| Helsesekretær/ sentralbord | 26 | 15 | 17 | 11 | 9 | 64 | - | - |
| Farmasøyt | 2 | 1 | 2 | 1 | - | - | - | - |
| Antall involverte i samtalen (farmasøyt/tekniker-ekstern) | | | | | | | | |
| 1-0 | 19 | 11 | 16 | 11 | 2 | 15 | 1 | 20 |
| 1-1* | 128 | 76 | 117 | 77 | 8 | 62 | 4 | 80 |
| 1-2 | 18 | 11 | 14 | 9 | 4 | 31 | - | - |
| 1-3 | 3 | 2 | 3 | 2 | - | - | - | - |
| 1-4 | 1 | 1 | 1 | 0 | - | - | - | - |

*To samtaler ble utført av apotektekniker, de resterende ble gjort av farmasøyter.

Tabell 3.6 viser årsakene for forskriverkontakt, og disse er delt inn i ”potensielt klinisk” og ”praktisk teknisk” årsak. Enkelte av forskriverkontaktene hadde problemer av begge årsakene.

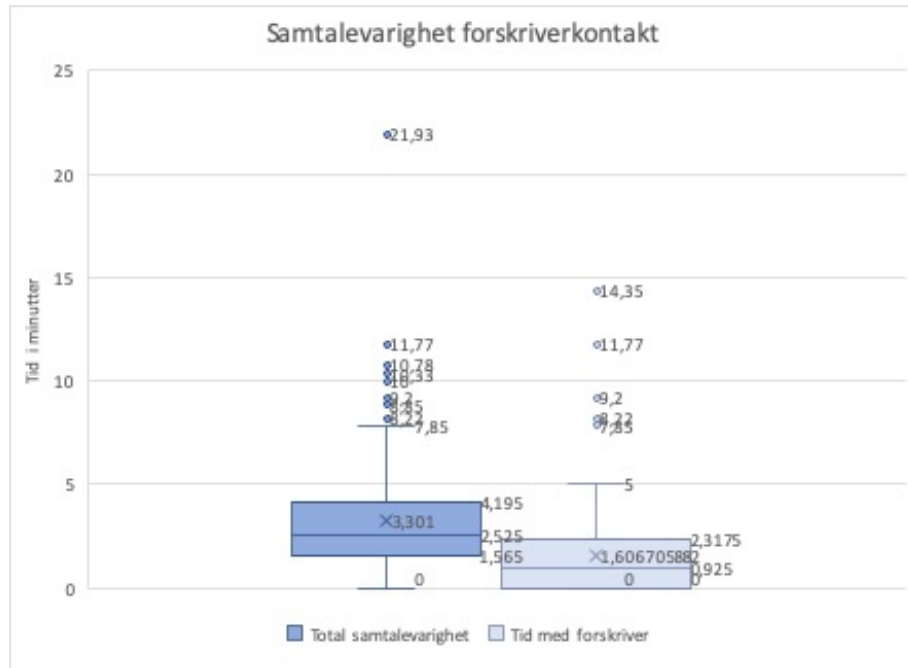
Tabell 3.6 Årsak for forskrerverkontakt

| Årsak for kontakt | n= 196* | % | | | |
|--------------------------------|---------|----|-------------------------------|-------|----|
| Potensielt klinisk årsak | 123 | 63 | | | |
| Teknisk /praktisk årsak | 73 | 37 | | | |
| | | | | | |
| Teknisk/praktisk årsak | n= 73 | % | Potensielt klinisk årsak | n=123 | % |
| Feil refusjonshjemmel/ kode | 29 | 40 | Manglende resept | 42 | 34 |
| Annet | 23 | 32 | Dosering | 17 | 14 |
| Legemiddelmangel | 10 | 14 | Styrke | 10 | 8 |
| Utleveringsbestemmelse | 7 | 10 | Behandlingslengde | 10 | 8 |
| Bytte av H-preparat | 4 | 5 | Feil mengde | 10 | 8 |
| | | | Valg av virkestoff | 9 | 7 |
| | | | Endret legemiddelform | 7 | 6 |
| | | | Annet | 7 | 6 |
| | | | Doseringstidspunkt/ intervall | 3 | 2 |
| | | | Interaksjon | 3 | 2 |
| | | | Bivirkning | 3 | 2 |
| | | | Dobbelforskrivning | 2 | 2 |

*enkelte samtaler hadde flere enn én årsak for kontakt

I 151 av 170 forsøk (88.8%) oppnådde farmasøyten kontakt med den de ringte. I 26 av samtale (15.3%) fikk farmasøyten ikke snakke med forskriveren, men måtte ta opp problemet med en helsesekretær og/eller sykepleier.

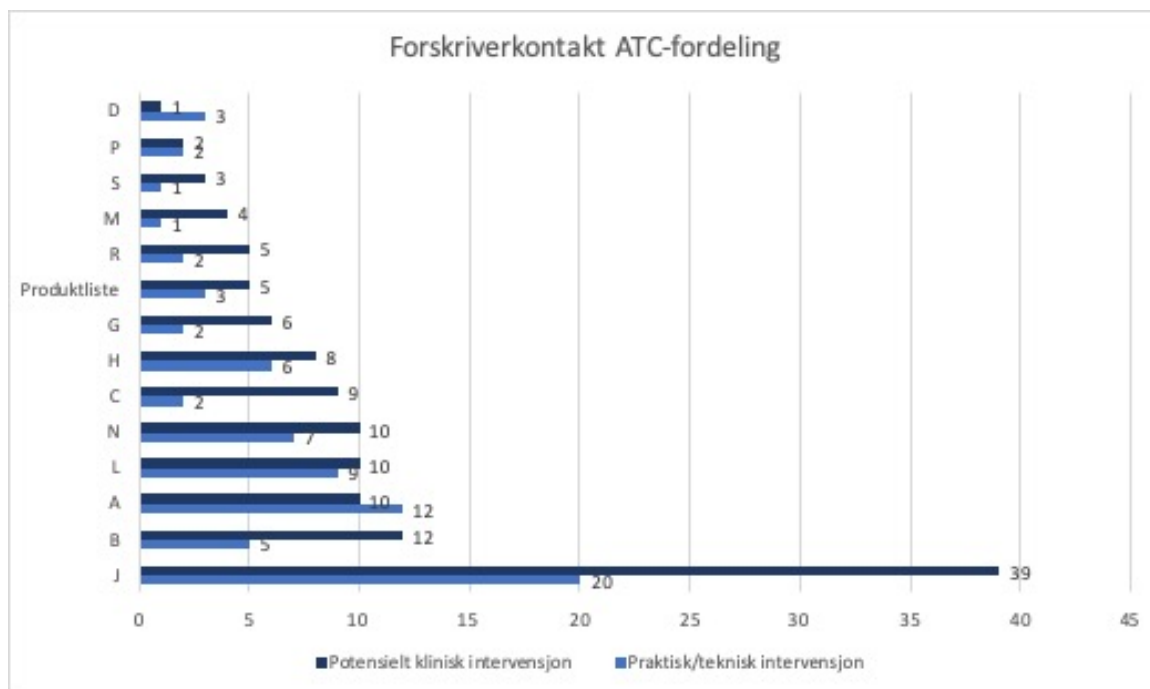
Tidsbruken er vist i figur 3.8, og er angitt for total samtalelengde og tid brukt med forskriver. Tidsbruken i figuren er omregnet til minutt, og tall i desimal er dermed ikke fremstilling av samtalen i antall sekunder. Gjennomsnittlig tidsbruk fra farmasøyten forsøkte å oppnå kontakt, til samtalen eller forsøket ble avsluttet, var 3m19s, med en mediantid på 2m35s (SD 2m41s). For faktisk samtaletid med forskriver var gjennomsnittstiden 1m37s, og medianen 56s (SD 2m7s).



Figur 3.8 Samtalevarighet på samtaler, total samtaletid og faktisk tid med forskriver.

3.2.2 ATC-grupper som krevde forskriverkontakt

Hver forskriverkontakt ble registrert etter ATC-kode på anatomisk og terapeutisk nivå. Her er det en stor spredning i legemiddeltypen, og fordelingen mellom de ulike ATC-kodene og grunn for kontakt, er vist i figur 3.9.



Figur 3.9 Forskriverkontakt etter ATC-kode anatomisk og terapeutisk nivå, og kategori for kontakt. A: Fordøyelsesorganer og stoffskifte, B: Blod og bloddannende organer, C: Hjerte og kretsløp, D: Dermatologiske midler, G: urogenitalsystem og kjønnshormoner, H: Hormoner til systemisk bruk, unntatt kjønnshormoner og insuliner, J: Antiinfektiver til systemisk bruk, L: Antineoplastiske og immunmodulerende midler, M: Muskler og skjelett, N: Nervestystemet P: Antiparasittære midler, insekticider og insektmidler, R: Respirasjonsorganer, S: Sanseorganer. Produktliste er næringsmidler eller utstyr på produktliste fra HELFO, etter blåreseptforskriften §5.

3.2.3 Utfallet av forskriverkontaktene

Tabell 3.6 viser utfallet av forskriverkontaktene. Utfallene som havnet under ”Annet” er de som ikke passer under de fire andre kategoriene. Eksempler på dette er at farmasøyt har tatt kontakt med lege som avviser at pasient skal ha resept på et legemiddel, lege tar kontakt for rådgivning om magistrell resept eller uregistrert vare på resept, lege blir kontaktet om legemiddelmangel og det ekspederes reseptfritt alternativ, legemiddelmangel fører til at pasient blir sendt tilbake

til avdeling for å midlertidig motta tabletter, lege blir presentert med bivirkninger knyttet til eksisterende behandling og forskriver et ytterligere legemiddel.

Tabell 3.6 *Utfall av forskriverkontakten.*

| Utfall | Annet n = 170 | Andel av samtalene % |
|------------------------------|------------------|----------------------------|
| Annet | 35 | 20.6 |
| Lege la til manglende resept | 33 | 19.4 |
| Forskrivning endret | 30 | 17.6 |
| Resept tilbaketrasket | 28 | 16.5 |
| Forskrivning opprettholdt | 25 | 14.7 |
| Ikke oppnådd kontakt | 19 | 11.2 |

I 25 av tilfellene førte forskriverkontakten til at forskrivningen ble opprettholdt. 17 av disse tilfellene var ved spørsmål om potensielt kliniske intervensjoner. Eksempler på slike tilfeller var når forskriver bekreftet forskrevet dosering og styrke eller var uenig i farmasøytens vurdering av doseringen (f.eks. dosering av antibiotika til barn) eller ønsket å beholde den forskrevde legemiddelformen til tross for motstridende informasjon fra andre kilder. I ni tilfeller ble tekniske problemstillinger avvist. Dette var f.eks. når forskriver mente det ikke forelå indikasjon for refusjon.

I 30 av tilfellene intervenerte farmasøyten forskrivningen. 21 av disse tilfellene var tekniske eller praktiske intervensjoner. Her ble resepten påført riktig refusjonshjemmel eller merknad ved utleveringsbestemmelse. I kun ni tilfeller ble det endret dosering, styrke, mengden, doseringsintervall, indikasjon for behandling eller legemiddelform.

Totalt 28 resepter ble trukket tilbake. I 11 tilfeller var det praktisk/tekniske årsaker der legen f.eks. hadde glemt å oppgi refusjon for helseforetakets eller folketrygdens regning, eller forskriveren ikke oppfylte vilkår for rekvirering av legemiddelet. I et tilfelle hadde forskriver tekniske problemer med magistrelle resepter, og det var flere problemer knyttet til overgang av ny avtale om legemiddelinnkjøp i helseforetaket. 14 av de tilbaketrakne reseptene ble trukket

pga. kliniske problemer. Blant disse var det blant annet interaksjon mellom to eller flere legemidler, forskrivningene var påført feil indikasjon for preparat og feil dosering, legemiddelet skulle ikke lenger brukes, dobbelforskrivning av legemidler med samme indikasjon, feil mengde, feil styrke og feil dosering. 3 tilbaketrunkne resepter hadde både et potensielt klinisk problem og et teknisk.

4 Diskusjon

4.1 Valg av metode

Masteroppgaven er todelt, med hensyn til problemstilling og metodikk. I den retrospektive analysen er data samlet inn og bearbeidet i samme form som to tidligere masteroppgaver med lignende tematikk. Observasjonsstudien er planlagt og designet av masterstudenten og veiledere.

4.1.1 Metodediskusjon retrospektiv studie

Hensikten med oppgaven er å se på ordinasjoner som krever intervensjon og oppfølging i sykehusapotek. Det har blitt tatt utgangspunkt i det samme datamaterialet som ble brukt i tidligere masteroppgave om intervensjoner i sykehusapotek (72). Denne oppgaven hadde som mål å sammenligne funn fra sykehusapotek, med data innsamlet på tilsvarende måte i primærapotek (4). Et retrospektiv studiedesign er egnet for et masterprosjekt, da metoden for datainnhenting er ukomplisert med hensyn til tid og kostnad. Rapportene hentes ut av apoteker eller annen ansatt med farmasøyttilgang i FP, og fremlegges studenten i Excel-format. Rapportene er anonymisert med hensyn til forskriver og pasient, og dette forenkler prosessen ved at man unngår søknader for prosjekter som har innsyn i, behandler og oppbevarer personsensitive opplysninger.

Flere studier som registrerer intervensjoner i apotek baserer seg på selvrapporing eller observasjoner. Selvrapporing er utsatt for bias ved at den som rapporterer kan kjenne på forventninger til å levere resultat, eller ha en personlig oppfatning om temaet som kan påvirke rapporteringsmåten eller frekvens. Kvalitet på rapporteringen er i stor grad avhengig av god opplæring i bruk av registreringsskjema og innføring i tolkning av problemer. Mangel på dette kan bidra til ulik grad av registrering mellom farmasøyter innad i den samme studien, (57), men ulike tolkninger av hva som registreres som en forskrivningsfeil er også sett i studier der en benytter seg av retrospektive data (53).

Fordelen ved å benytte seg av en retrospektive studiemetode, er at en unngår eventuelle bias fra de som registrerer intervensjonene. Man kan enkelt samle inn data over en større tidsperiode, som hadde krevd store ressurser i form av rapporteringsevne og bruk av observatører. En

svakhet ved denne metoden er at det blir tatt utgangspunkt i farmasøytens egne vurderinger av intervensjonene, uten at det har blitt satt noen rammer eller kriterier for hva en regner som en intervensjon og hvordan den registreres. Dette gjenspeiles noe i rapportene som er hentet ut, da det fremkommer av variasjonen i registreringer at det ikke eksisterer noen standard for hvordan man kategoriserer eller registrerer en intervensjon i apotekenes dataprogram. En annen svakhet ved denne type datainnsamling er at informasjonen som oppgis i Excelformat ikke er komplett. Ikke alle intervensjonslinjer er registrert med forskrevet etikett, men oppgir bare informasjon om ekspedert tekst. Dette gjør at man langt på vei må tolke intervensjonen som er gjort ut ifra intervensjonskategori og dokumentasjonstekst. Forskrevet vare og ekspedert vare er og i mange tilfeller den samme, til tross for at det registreres en intervensjon både i form av intervensjonskode og fritekst. Endringer utført på etikett for å bedre pasientens forståelse av legens instruksjon, eller andre korrigeringer knyttet til dosering fremkommer heller ikke i intervensjonsrapportene, dersom ikke farmasøyten velger å legge inn dokumentasjon som fritekst.

4.1.2 Metodediskusjon observasjonsstudie om forskriverkontakt

Del to av oppgaven er en prospektiv studie om forskriverkontakt, som baserer seg på observasjoner utført i apotek. Metoden er både tidkrevende og kostbar, da observasjonsstedene har vært fordelt i Vestland og Rogaland fylke. Studieprotokollen og registreringsskjema ble utarbeidet av masterstudenten selv, og studenten har gjennomført alle observasjonstimene selv. En styrke ved studien er at en ikke trenger å ta hensyn i variasjon ved registreringen, og at alle dataene i høy grad er sammenlignbare. Observasjonene har blitt utført uten innspill med hensyn til intervensjonene som ble utført, og baserer seg på farmasøytens vurdering av ordinasjonen. En kan derfor anta at vurdering og registrering av intervensjoner i forskriverstudien, er sammenlignbare med den retrospektive studien.

De fleste timene ble utført på apoteket ved studiestedet, som også står for den største andelen av ordinasjoner av de fire (ca. 40% av den totale reseptmassen). De resterende timene er fordelt etter størrelsen på apoteket. Dette kan muligens gi et resultat som speiler praksisen ved det største apoteket, i større grad enn de tre andre. Fordelingen har vært den mest praktiske med tanke på gjennomførbarhet, men siden det var liten grad av variasjon mellom apotekene i den retrospektive delen av oppgaven, er det vurdert at timefordelingen i observasjonsstudien gir et godt bilde av praksisen i alle de fire publikumsavdelingene.

Siden samtalene blir gjort med observatør tilstede i apoteket, må en være åpen for muligheten for bias hos de som utfører samtalene. Det kan ha vært en lavere terskel for å ta kontakt med forskriver når observatør var tilstede, som et ønske om å registrere den store arbeidsmengden eller kvaliteten ved arbeidet. Andre kan ha vegret seg mot å ta kontakt, da de synes det er ubehagelig å bli observert og tatt tiden på under samtaler. Forfatterens oppfatning er at arbeidet har blitt utført profesjonelt og velvillig gjennom studien.

4.2 Retrospektiv studie

4.2.1 Sammenligning av ordinerings på papir og elektronisk

Som det fremkommer i tabell 3.1 og 3.4 er det en stor forskjell i intervensjonsraten på papirordinasjoner sammenlignet med ordinasjoner rekvirert elektronisk, 3.4% mot 17.1%. Den lave forekomsten på papir sammenlignet med elektronisk kan ha flere årsaker, men det er vanskelig å trekke noen konklusjon om en reell forskjell i forskrivningsfeil på de to ordineringsstypene, da datamaterialet til papirordinasjonene er veldig lite sammenlignet med det øvrige datamaterialet.

Papirordinasjonene var mer homogene når det gjelder utleveringsgrupper etter ATC-kode enn de elektroniske ordinasjonene. Til eksempel utgjorde ordinasjonene i gruppe S01 hele 43% av alle papirordinasjonene i apotek 4, mens det samlet sett kun utgjorde 4.2% av alle utleverte ordinasjoner vist i figur 3.1. Hos apotek 2 utgjorde papirordinasjoner på legemidler til bruk ved fertilitetsbehandling G03 23% av reseptmassen, mot 4.6% av den totale. Dette kan tyde på at enkeltleger innenfor visse spesialistfelt, ikke er tilknyttet et elektronisk forskrivningsprogram eller foretrekker å skrive papirresepter.

Generisk bytte forekom ved 35% av de elektroniske ordinasjonene, men var kun registrert ved 6% av ordinasjonene på papir. Preparater i gruppe S01 og G03 er eksempler på legemidler med få generiske alternativer, og byttelisten preges av parallellimporterte varer. Dette kan nok medføre til en lavere andel intervensjonsregistreringer på generisk bytte. En annen mulighet er at farmasøytene omgår intervensjonsfunksjonen for generisk bytte ved å direkte legge inn det generiske alternativet. Dette kan ikke bekreftes uten å sammenligne med originalresept. En svakhet ved å kun lese intervensjonsrapporter hentet fra FP når en skal vurdere papirordinasjoner, er at man ikke har resepten med forskrevet vare til sammenligning. Å kunne

kontrollere papirordinasjoner tilbake i tid i studiesammenheng er vanskelig pga. lagringskravene til resepter. Det er etter utleveringsforskriften kun krav til oppbevaring av resepter i gruppe A og B, samt resepter mottatt via telefon og faks i henholdsvis fem år for A preparater og ett år for de øvrige resepttypene. En prospektivt studie med observatør, kunne hjulpet å forklare hvorfor det er et tilsynelatende lavere behov for å intervensere papirresepter enn elektroniske, og om det er en faktisk forskjell i forskrivningsfeil.

Det utføres generelt færre intervensjoner på papirordinasjoner enn på elektronisk, og ser man på type intervensjoner forekommer potensielt kliniske intervensjoner sjeldnere hos papirordinasjonene enn hos de elektroniske (0.4% og 1.1%). Pga. det lave antallet med intervensjoner utgjør PKI en større andel av intervensjonene på papir enn elektronisk. Her kan nok også legemiddelgrupper være med å forklare den lave andelen PKI av ordinasjonene på papir. Bortsett fra legemidler i gruppen antiinfektiver til systemisk (J01), er det utlevert få eller ingen legemidler med de intervensjonsgenererende ATC-kodene vist i figur 3.3 etter papirordinasjon.

Ser en på studier før innføring av et elektronisk forskrivningssystem, eller studier som inkluderer håndskrevne eller ordinasjoner registrert på papir, er intervensjonsraten høyere enn de resultatene som fremkommer i denne studien. En sammenligning av forskrivningsfeil i Estland, Norge og Sverige gjort av Volmer og medforfattere, konkluderer med at ordinasjoner på papir som er håndskrevne eller utskrifter, har flere administrative feil enn de som er sendt elektronisk (73). Når det kom til forskrivningsfeil med klinisk betydning, så forfatterne ingen forskjell mellom forskrivningstypene. Data for papirordinasjoner hentet ut etter vår metode, synliggjør ikke administrative feil som ikke har en intervensjonskode i FP, f.eks. manglende eller feil refusjonshjemmel. Formelle feil som manglende informasjon om pasient, uleselig håndskrift, manglende informasjon om forskriver etc. er forskrivningsfeil som derfor ikke kommer frem i dette resultatet. Utelatt informasjon om legemiddelet eller bruk av legemiddelet, er en gjengående feil i flere studier om forskrivningsfeil (51, 57, 58). Ved registrering av en papirordinasjon, vil utelatt informasjon om pasient eller forskriver undersøkes og fylles inn ved registrering av ordinasjonen i FP. Utelatt informasjon om legemiddelet eller andre faktorer som kan ha klinisk betydning, avhenger av farmasøytens praksis for dokumentasjon. F.eks. vil manglende dosering i de fleste tilfeller kreve avklaring fra forskriver. Ved registrering av ordinasjonen i FP er en avhengig av at dette dokumenteres i fritekst eller ved bruk av de øvrige

intervensjonskodene, for at en slik utelatelsesfeil registreres. Hvorvidt dette praktiseres er ukjent, og ikke mulig å avdekke ved bruk av denne type datainnhenting.

4.2.2 Årsak til intervensjon

Det er valgt å bruke intervensjonskodene i FP for å kategorisere årsakene til de potensielt kliniske intervensjonene. Dette gir i utgangspunktet et godt innsyn i begrunnelsen for intervensjonene, da det som vist i figur 2.2 eksisterer mange årsakskoder ved bruk av intervensjonsfunksjonen. Det har blitt påpekt i de tidligere masteroppgavene om temaet, og i en norsk studie om registrering av farmasøytiske intervensjoner, at det dessverre er høy grad av feilregistrering av intervensjoner som kan ha klinisk betydning. Kun ¼ av de registrerte intervensjonene med potensiell klinisk betydning viste seg å være riktig registrert i studien om intervensjoner i primærapotek (4). I sykehusapotek var resultatet høyere og forfatteren konkluderte med at 76% av registreringene var riktige (72). En annen norsk studie om registrering av intervensjoner med potensiell klinisk betydning, så et avvik mellom registrering gjort på papirskjema og den elektroniske registreringen i datasystemet i 51% av de registrerte intervensjonene (60). Dette forsterker inntrykket av at data innhentet utelukkende fra elektronisk registrering kan være mangelfulle. Til tross for samme datagrunnlag som Gangås i 2019, avviker resultatene om antall intervensjoner med potensiell klinisk betydning. Dette er naturlig når to personer gjør uavhengige subjektive vurdering av intervensjonsregistreringene, ut fra en begrenset mengde informasjon. Manglende standard for registrering, og mange valg i FP ved intervensjon, gjør også at det er stor variasjon mellom hvordan farmasøyter registrerer intervensjoner.

Endret legemiddelform er etter gjennomlesning av intervensjonsrapportene den mest vanlige årsaken for å gjennomføre en intervensjon. En slik endring skjer ofte der det foreligger forskjellige administrasjonsformer og formuleringer av et preparat. Det har ved gjennomlesning av intervensjonsrapportene blitt inkludert bytte av administrasjonsformer, f.eks. fra tablett til stikkpille og endringer i formulering, som f.eks. fra depotformulering til vanlig tablett. Men det er også inkludert de byttene som er gjort for å forenkle administrasjonen; f.eks. 1g paracetamol endres til 500mg pga. mindre størrelse på tablett, som gjør de enklere å svelge.

Virkestoff med ulik formulering eller administrasjonsform er ofte ikke angitt som byttbare i apotek av SLV. Slike bytter utføres likevel i apotek. Insulin var et legemiddel der administrasjonsformen ofte ble endret, til tross for at de ulike pakningene ikke er byttbare. Det

ble i mange tilfeller registrert bytter mellom pen, ampuller, og hetteglass. Dette skjedde både fordi legene forskrev feil legemiddelform, men også fordi legene ikke la ut flere resepter for pasienter med flere administrasjonsmåter, f.eks. både pumpe og penn.

På andreplass følger kategorien ”annet”, og det høye antallet registreringer under denne kategorien illustrerer begrensningene til FP for dokumentasjon av intervensjonsarbeid. Siden det er valgt å inkludere avklaringer rundt f.eks. valg av legemiddel eller dosering i intervensjonsdefinisjonen, vil mange av disse dokumentasjonene havne under denne kategorien. Det er ikke utført en intervensjon, men det har vært behov for oppfølging av ordinasjon før utlevering for å sikre riktig bruk av legemiddelet.

Årsak for intervensjon oppgis ofte i litteraturen når en ser på studier om forskrivningsfeil. Avhengig av om fokuset er på generelle feil, eller feil av potensiell klinisk betydning, oppgis disse årsakene med varierende nøyaktighet. En norsk studie utført av Milenkovic og medforfattere om registrering av farmasøytiske intervensjoner med potensiell klinisk betydning i primærapotek, oppga administrasjonsform, doseringsregime og styrke/dose som de vanligste årsakene for intervensjon (60). Disse resultatene sammenfaller i stor grad med de funnene som er gjort i denne oppgaven. I en annen studie fra 2012 der det ble brukt samme studieprotokoll for å registrere forskrivningsfeil i Estland, Norge og Sverige, var feil legemiddel/indikasjon, feil styrke og feil mengde/behandlingslengde de vanligste forskrivningsfeilene som kunne ha klinisk betydning (73). I Norge fylte farmasøytene ut skjemaet selv, mens det i de to andre landene ble brukt observatører for registreringen.

Utelatt informasjon om bruk, feil informasjon om bruk, feil dosering, eller administrasjonsform ikke spesifisert, og manglende eller feil indikasjon, er i litteraturen de vanligste årsakene for intervensjoner med potensiell klinisk betydning, i tillegg til de funnene som er gjort i denne oppgaven (32, 51-53, 55, 57-59, 74, 75).

Det er gjort få eller ingen registreringer av intervensjoner, på bakgrunn av interaksjoner, bivirkning, forsiktighetsregel eller dobbelforskrivning. Etter gjennomlesning av dokumentasjonstekst har derimot enkelte blitt plassert i en disse kategoriene. Dette er intervensjonsårsaker som en i liten grad ser oppgitt i litteraturen som omhandler forskrivningsfeil og farmasøytiske intervensjoner. Det er kun registrert seks intervensjoner pga. interaksjon mellom to legemidler. Det har i disse tilfellene blitt gjort en endring av utlevert legemiddel på bakgrunn av interaksjonen. Det er i tillegg gjort 58 dokumentasjoner av at

farmasøyt eller lege har tatt hensyn til, eller skal følge opp interaksjoner på bakgrunn av interaksjonsvarsel i FP. Dette kan tyde på at farmasøyter er langt flinkere til å følge opp interaksjonsvarsler enn det intervensjonsrapportene i utgangspunkt gir inntrykk av.

4.2.3 Intervensjoner etter ATC-gruppe

Den største legemiddelgruppen når det kommer til både antall utleveringer og utførte intervensjoner, er legemidler tilknyttet nervesystemet (N). Videre følger legemidler for fordøyelsesorganer og stoffskifte (A) og hjerte og kretsløp (C) når det kommer til antall utleverte ordinasjoner. ATC-gruppe A har nest flest intervensjoner, etterfulgt av antiinfektiver til systemisk bruk (J). Dette samsvarer i stor grad med andre studier om forskrivningsfeil, der legemidler under ATC-gruppene N og J oppgis som de vanligste legemiddel for intervensjon, etterfulgt av A, C, men også respiratoriske legemidler (R) (32, 52, 57, 58, 74, 76). Legemidler til respirasjonsorganer så en i mindre grad intervenert i dette datamaterialet.

Figur 3.1 viser en sammenligning mellom andelen ordinasjoner og intervensjoner etter ATC-kode på anatomisk nivå. En ser at legemidlene som ble utlevert hyppigst, også står for den største andelen av intervensjonene, men enkelte ATC-grupper skiller seg noe ut. Det ble valgt å ta utgangspunkt i sprikende resultater mellom andel utleveringer og andel intervensjoner, for å undersøke om enkelte legemiddelgrupper oftere genererer intervensjoner enn andre. Et 1:1 forhold mellom andel utleverte og intervenerte ordinasjoner er ikke nødvendigvis noe en bør tilstrebe å oppnå, da det kan være ulike faktorer som gjør legemiddelgrupper utsatt for en slik skjevhet. Få byttbare legemidler i samme gruppe, begrensede antall pakningsstørrelser, få eller ingen alternative formuleringer, og færre indikasjoner og doseringsregimer kan naturlig føre til en lavere forekomst av intervensjoner.

I en systematisk gjennomgang av studier om sykehusinnleggelse pga. ADR som kan forebygges, utgjorde legemidler til hjerte og kretsløp (C) 28% av årsak til innleggelse, etterfulgt av nervesystemet (N) 16.9% og muskler og skjelett (M) 16.1% (47). Det ble konkludert med at NSAIDs, antitrombotiske midler, hjerteglykosider og diuretika stod for over halvparten av tilfellene som førte til innleggelse.

I følge rapport om bivirkningsmeldinger for 2018, stod behandling med legemidler mot kreft (L) for 28% av meldingene med dødelig utfall, og legemidler som virker på nervesystemet (N) mistenktes å stå for 25% av dødsfallene (43).

I datagrunnlaget for sykehusapoteket er det legemidler fra seks ATC-koder på terapeutisk nivå, som etter valgt vurderingsmetode utmerket seg med hyppige intervensjoner. Antibakterielle midler til systemisk bruk (J01), utgjorde 12.3% av alle de potensielt kliniske intervensjonene, mens andelen kun var 6.7% av ordinasjonsmassen. Dette samsvarer med funn gjort i andre studier, som nevnt over. I motsetning til legemidler fra gruppene N, A, C og R, var ikke legemidler fra gruppen J representert i like høy grad når det kom til sykehusinnleggelse som følge av legemiddelbruk. Kun 6.6% av alle tilfellene i studiene inkludert i den systematiske gjennomgangen av Patel og medforfattere, er mistenkt å være knyttet til bruk av legemidler i ATC-gruppen J (47). Det er vanskeligere å vurdere tall fra bivirkningsrapporten opp mot denne legemiddelgruppen, da de oppgir bivirkninger ved bruk av legemidler knyttet til organklasse, og antibakterielle midler dermed registreres under organklassen de er ment å behandle (43).

Kortkosterioider til systemisk bruk (H02) er også ofte gjenstand for intervensjon, sammenlignet med hvor hyppig de leveres ut. Her var gjentakende årsaker: manglende samsvar mellom forskrevet dosering og utskrivelsesskriv, manglende informasjon om nedtrapping, feil mengde eller forandring av styrke for å forenkle administrasjon.

Legemidlene under N06 ble i følge intervensjonsrapportene ofte intervenert på oppfordring fra pasienten. Den vanligste begrunnelsen var: pasienten oppgir annen dosering nå enn den som er forskrevet, eller pasienten ønsker en lavere styrke. Farmasøytene har involvert forskriver i liten grad før endring av ordinasjonen. At farmasøytene involverer seg i behandlingen av depresjon har vist seg å ha en signifikant positiv effekt på etterlevelse til pasientene, men det er ikke observert en forskjell i bedring av symptomer målt mot kontrollgruppene (77). Dette kan muligens forklares av kort studieperiode eller oppfølgingstid. Det er muligens rom for tettere dialog med forskriver og pasient ved endringer på ordinasjoner av N06, da man ser pasientinitierte intervensjoner med tanke på farmakoterapi, i langt mindre grad enn for de andre legemiddelgruppene.

Betablokkere (C07) ble ofte intervenert for å forenkle administreringen til pasienten, men også her var feil styrke og for høy eller lav dosering, vanlig årsak for intervensjon. I likhet med psykoanaleptika (N06) var pasient ofte initiativtaker til styrkeendring, eller den som opplyste om endret doseringsregime. Ved disse intervensjonene involverte farmasøytene oftere forskriver før endring av ordinasjon, og 12 av 50 intervensjoner av betablokkere har hatt forskriverkontakt.

Både Antineoplastiske legemidler (L01) og immunsuppressiver (L04) har sprik mellom utlevering og intervensjon. L01 var den minst utleverte av disse gruppene, og årsaken for intervensjon var som oftest knyttet til avklaring rundt dosering, spørsmål om doseringstidspunkt eller doseringsintervall, feil mengde, feil styrke, eller for høy eller lav dosering. Konsekvensene av feilbruk og terapivikt kan for denne pasientgruppen bli alvorlige, noe som også gjenspeiles i bivirkningsrapporten. Dette kan være grunnen til at farmasøyter i langt større grad har kontaktet forskriver for avklaring rundt dosering. Intervensjoner av immunsuppressiver var i de fleste tilfeller endring av legemiddelform knyttet til legemidler som injiseres. Dette kan skyldes at de ulike administreringsformene for en rekke av de immunsupprimerende legemidlene ikke foreligger på bytteliste, og farmasøytene derfor ikke kunne foreta et automatisk pakningsbytte. For pasienter kan det være problematisk hvis de har blitt opplært i å bruke penn, men lege har ordinert sprøyteformen som krever annen injeksjonsteknikk. I disse tilfellene var utleveringshistorikk og dialog med pasient ofte bakgrunn for intervensjon, og forskriver ble i liten grad involvert. Det er for denne legemiddelgruppen også registrert problemer som krever avklaring før utlevering, og feil med hensyn til styrke og for høy dose.

4.2.4 Forskriverkontakt

Det var i løpet av studieperioden dokumentert forskriverkontakt 583 ganger, ved bruk av rekvirentfunksjonen eller fritekst i intervensjonsrapporten. 324 av disse var i forbindelse med intervensjoner med potensiell klinisk betydning. Fordelingen etter årsak er vist i figur 3.4 og ATC-gruppe i figur 3.5. Minimum 26% av de potensielt kliniske intervensjonene har krevd kontakt med forskriver før utlevering. Sammenlignet med Weidemanns tilsvarende analyse for primærapotek (7.6%), er tallet her langt høyere. Søker en i litteraturen varierer resultatene avhengig av datautgangspunktet. Milenkovic og medforfattere registrerte forskriverkontakt ved 29% av intervensjonene med potensiell klinisk betydning (60), et resultat som samsvarer godt med resultatene i denne oppgaven. Ekedahl oppga i sin artikkel om problemresepter som krever forskriverkontakt, at 1% av nye ordinasjoner krevde kontakt med forskriver. En nederlandsk studie fra 2001 registrerte kontakt med forskriver ved 15.6% av problemene, uten å skille mellom tekniske eller kliniske problemer (74), og i en sveitsisk studie fra 2018 tok farmasøyter kontakt med forskriver ved 15.2% av tekniske og kliniske intervensjoner (78). Warholak og Rupp konsulterte forskriver i hele 64% av e-reseptproblemene de avdekket i sin studie (33). Sammenligner en resultatet fra denne oppgaven med Widemanns resultat fra primærapotek, der

det er benyttet samme protokoll for dataauthenting og definisjon for potensiell klinisk intervensjon, kan forskjellen muligens forklares med bedre tilgang til forskriverne. Økt tilgjengelighet kommer av både sammenfallende åpningstider til apotekene og forskrivernes arbeidstid, men også tilstedeværelsen av et internt kontaktsystem innad i helseforetakene.

En artikkel fra 2011 av Haavik og medforfattere sammenlignet forskrivningen fra sykehusleger og fastleger, og behovet for intervensjon før utlevering (57). Her så de en fire ganger høyere forekomst av feil ved ordinasjoner fra sykehusleger, sammenlignet med fastlegene. Det var i hovedsak formelle feil som skapte behovet for intervensjon hos sykehuslegene. De så derimot ut til å ha mindre forskrivningsfeil med potensiell klinisk betydning enn fastlegene.

Legemidler i ATC-gruppene J, N, A og L hadde flest antall forskriverkontakter, og J og L hadde i tillegg en høy andel av intervensjonene med forskriverkontakt (35%). N og A var større grupper når det gjelder antall utleverte ordinasjoner, og antall forskriverkontakter utgjør dermed en mindre andel. Videre følger ATC-gruppen B, der antitrombotiske midler nesten utelukkende står for intervensjonene. ADRs som følge av bruk av antitrombotiske midler, har blitt observert som en tilbakevendende grunn til sykehusinnleggelseser (47). Det var i 2018 også den hyppigste legemiddelgruppen knyttet til bivirkningsmeldinger med dødelig utfall (32%) (43). Direktevirkende orale antikoagulantia (DOAK) og warfarin var de vanligste legemidlene i B01 som genererte alvorlige bivirkningsmeldinger, og risiko ved bruk av disse legemidlene kan være en grunn til at farmasøytene har fulgt opp en så høy andel av ordinasjonene med disse legemidlene med forskriverkontakt.

4.3 Observasjonsstudie om forskriverkontakt

4.3.1 Frekvens av telefonkontakt med forskriver

Frekvensen av forskriverkontakt varierte mellom de ulike publikumsavdelingene. I tabell 3.3 ser en at dokumentert kontakt med forskriver i det retrospektive datagrunnlaget, ikke hadde en sammenheng mellom størrelsen på apotek etter antall ordinasjoner. Apotek 2 dokumenterte flere forskriverkontakter enn apotek 1, til tross for at apotek 2 har 70% flere utleverte ordinasjoner i samme periode. Apotek 4 som var tilnærmet lik apotek 2 i antall ordinasjoner, har 2.5 ganger færre registrerte forskriverkontakter. Dette kan tyde på lokale forskjeller i

arbeidsmetodene til farmasøytene, da variasjonen i intervensjonsrate og forekomst av PKI registrert i de ulike apotekene er liten.

Under observasjonsstudien ble det registrert høyest frekvensen av forskriverkontakt i de to største apotekene, apotek 3 og 1. Siden det ble utført langt færre observasjonstimer i de to minste apotekene, anser en ikke datamaterialene fra de to studiene som sammenlignbare, og det er ikke mulig å trekke noen konklusjon om sammenheng mellom størrelse på apotek/sykehus, og behovet for kontakt med forskriver. Det var stor variasjon i antall kontakter mellom de ulike observasjonsdagene i de to største apotekene. Dette underbygger at en må være forsiktig med å trekke konklusjoner ut fra det lave antallet observasjoner i de to minste apotekene, da det kan være tilfeldigheter som påvirket resultatet.

4.3.2 Samtalekarakteristika

Majoriteten av telefonsamtalene som ble registrert under studieperioden var utgående samtaler til sykehusene der publikumsavdelingen holdt til. Kun 19 av de 170 registrerte telefonsamtalene var til en lokalisasjon utenfor sykehusene. Callingsystemet til helseforetakene ble brukt i 47% av de utgående samtalene, og dette forenklet kommunikasjonen da de unngikk forsinkede ledd ved å måtte gå via sentralbord eller helsesekretærer. Når fastleger eller institusjoner ble kontaktet, var flere personer involvert, og i 18% av alle samtalene var det mer enn én ekstern deltakende i samtalen. Totalt i studien oppnådde farmasøytene kontakt med forskriver i 74% av samtalene. Til sammenligning ble det i en lignende studie gjennomført i New Zealand, kun konferert med forskriver i 31% av samtalene, og 34% av samtalene involverte mer enn én ekstern person (75).

Det var forskrivers utilgjengelighet som ble trukket frem som utfordrende og tidkrevende for farmasøytene. Det var mer utbredt å konsultere en sykepleier om problemstillingen, da 40% av samtalene var med sykepleier. I denne studien var det kommunikasjon med sykepleier i kun 10% av samtalene.

I 19 tilfeller (11.1%) endte forsøket opp med å ikke oppnå kontakt med noen. I de resterende samtalene varierte den totale samtalelengden fra 25s til 21m56s. Gjennomsnittstid og median var henholdsvis 3m19s, og 2m35s (SD 2m41s). Faktisk tid med forskriver varierte fra 15s til 14m21s, med en gjennomsnittstid på 1m37s, og median 56s (SD 2m7s). Størrelsen på tidsintervallet og standardavviket, viser at det var stor variasjon på samtalene. Dette samsvarer

med funn i studien fra New Zealand, der tiden varierte fra 10s til 12m 11s (75). De fant ut at det tok kortere tid å komme i kontakt med sykehuslegene, men samtalene med forskriver var lengre. Dette kan tyde på mer komplekse problemstillinger på ordinasjoner fra sykehusleger. Siden 89% av datamaterialet i denne studien var samtaler til sykehusleger, er det vanskelig å gjøre en tilsvarende sammenligning ut fra den begrensede datamengden på samtaler til fastleger eller institusjoner. Ekedahl oppgir at samtalene med forskriver var gjennomsnittlig 5m, men 25% av alle samtalene var mellom 10-63m (55), dette er med på å bekrefte at det er stor variasjon på samtalene med forskriver, og gjennomsnitt og median gir muligens ikke et godt nok bilde av tidsbruken uten å ta med dataspredningen i vurderingen.

Denne og tidligere studier viser at det er tidkrevende å følge opp intervensjoner ved å kontakte forskriver. En positiv side ved å benytte seg av telefon, er at en raskt får en løsning på problemet. Det kunne imidlertid vært interessant å utforsket andre kommunikasjonsmetoder mellom apotek og forskriver, som f.eks. elektroniske meldingsplattformer eller chat-løsninger.

4.3.3 Årsak for kontakt

Det er vist i flere studier at farmasøyer oftere tar kontakt med forskriver med problemstillinger som kan ha klinisk betydning, enn tekniske og praktiske problem (4, 57, 72, 75). Dette er også gjeldende for denne studien, der 63% av problemene var av potensiell klinisk betydning. Manglende resept var den vanligste årsaken med potensiell klinisk betydning, etterfulgt av spørsmål om dosering, styrke, behandlingstid og feil mengde som de hyppigste årsakene til kontakt. I observasjonsstudien ble avklaringer rundt de ulike kategoriene plassert i den tilhørende kategorien, ikke under "annet". På denne måten blir datagrunnlaget dessverre ikke helt sammenlignbart med den retrospektive studien. Endret legemiddelform som var en hyppig oppgitt grunn i den retrospektive studien, var en mindre vanlig grunn for kontakt i observasjonsstudien.

Når det kommer til legemiddelgruppe var det intervensjoner av antibakterielle midler til systemisk bruk (J), som var de vanligste legemidlene å konsultere forskriver om. Dette gjaldt både spørsmål av teknisk og potensielt klinisk karakter. Riktig antibiotikabruk er et prioritert fokus både fra myndighetene og i farmasøyers utdanning. Klare retningslinjer for bruk, definerte doseringer og anbefalte behandlingstider kan gjøre at feil ved disse legemidlene er enklere å avdekke i en farmasøytikkontroll, og terskelen er lavere for å ta kontakt med forskriver.

Videre er det legemidler for blod og bloddannende organer (B), antineoplastiske og immunmodulerende legemidler (L), fordøyelsesorgan og stoffskifte (A) og legemidler for nervesystemet (N) som er de vanligste årsakene med potensiell klinisk betydning som fører til forskrивerkontakt. Ser en bort fra legemidler i gruppe B, samsvarer dette godt med funnene i den retrospektive studien. Gruppe B og L krevde oftere bekreftelse av at det er tatt hensyn til interaksjoner, og bekreftelse av dosering. Legemidlene i disse to gruppene utleveres sjeldnere enn fra J og N, de har varierende dosering etter indikasjon, og resultatet av både feilforskriving og terapivikt kan føre til alvorlige konsekvenser for pasientene. Dette kan være grunnen til at farmasøytene oftere må ta kontakt med forskriver for avklaring. Som nevnt innledningsvis Gjenspeiles ikke all problemløsning i forbindelse med resepthåndtering i intervensjonsrapporten. 61% av de tilbaketrunkne reseptene hadde problemer med potensiell klinisk betydning. Disse feilene har ikke blitt dokumentert, men var av de alvorligste som ble avdekket. Observasjonsstudien har derfor bidratt til å gi et klarere bilde av hvordan farmasøyter følger opp problemresepter.

4.3.4 Konsekvenser av farmasøytintervensjoner

I disse studiene er vurderinger rundt intervensjonene potensielt gjort av kun to personer; farmasøyten som har dokumentert intervensjonen og studenten som har gjennomlest intervensjonsdokumentasjonen eller observert kontakt med forskriver. De kliniske konsekvensene ved å ikke oppdage disse feilene kunne variert fra små til alvorlige. Konkrete eksempler på kliniske problemstillinger var:

En resept på ruksolitinib (Jakavi®) for myelofibrose ble tilbaketrunket, da farmasøyt påpekte at doseringen var for lav og ikke samsvarte med doseringsanbefalingene.

En pasient fikk tilbaketrunket resept på HIV-medisin, da h*n ønsket å hente ut to medisiner på reseptlisten sin. Lege hadde glemt å tilbaketrekke gammel resept ved bytte av medisiner.

Pasient fikk forskrevet for lav styrke på edoksaban (Lixiana®) for antitrombotisk behandling.

Pasient fikk forskrevet to legemidler med smertestillende effekt, paracetamol/kodein (Paralgin Forte®) og tramadol (Nobligan®). Pasient skulle kun bruke den ene.

Interaksjon mellom erytromycin (Ery-Max®) og hydroksyklorokinsulfat (Plaquenil®) hadde ikke blitt tatt hensyn til, da legemidlene var forskrevet av forskjellige leger. Antibiotikumet ble trukket tilbake, og pasient fikk en annen behandling

Det har i denne studien ikke blitt gjort noen vurdering av intervensjonenes påvirkning av effekten til behandlingen, eller alvorlighetsgraden til feilen som ble avverget. Flere studier har vurdert den kliniske verdien av intervensjonene. Hawksworth og medforfattere vurderte det kliniske utfallet av intervensjonen i tre kategorier: økt effektivitet av behandlingen, forhindret skade og forhindret sykehusinnleggelse (52). Intervensjonene ble vurdert på en skala fra 0-10, der 0 representerte ingen effekt og 10 representerte 100% sikkerhet av effekten til intervensjonen. Forskrivningsfeil ble intervensert og vurdert med 100% sikkerhet å ha avverget en sykehusinnleggelse ved 1/100 000 ordinasjoner. Videre kunne en med samme sikkerhet se at intervensjon av 0.051% og 0.035% av alle ordinasjonene, økte effektiviteten av behandlingen og forhindret skade hos pasient. For poengscore mellom 1-10, var hele 0.18% og 0.24% av alle ordinasjonene vurdert å ha et positivt klinisk utfall.

Resultatet er noe høyere hos Buurma og medforfattere, som evaluerte den kliniske verdien til intervensjonene utført i en nederlandsk studie. De konkluderte med at 0.49% av ordinasjonene var positivt endret av apotekfarmasøyter (56). Halvparten av disse intervensjonene forhindret en mulig ADR, 29.2% av intervensjonene ville ha positiv effekt på det farmakoterapeutiske utfallet, og 8.6% av intervensjonene ville ha påvirkning på begge utfallene.

Overfører vi dette til vårt datamateriale, vil omtrentlig 585 av intervensjoner blitt positivt endret, ca. 293 potensielle ADR avverget, og 170 intervensjoner ville hatt en positiv effekt på det farmakoterapeutiske utfallet.

I en fransk studie ble det vurdert at farmasøytintervensjonene i løpet av en seks måneders periode, etter å ha vurdert 62 341 ordinasjoner, avverget 73 dager med innleggelser på intensivavdeling, 74 dager på en overvåkningsenhet, og 66 dager med innleggelser på vanlig sykehuspost (70). Resepter forskrevet i forbindelse med utskrivelser etter sykehusopphold, har vist seg å ofte inneholde uoverensstemmelser ved medisinerings før og etter innleggelse, og med hva pasienten faktisk bruker. 14.1% av alle pasientene i studieperioden hadde en eller flere uoverensstemmelser på resept i forbindelse med utskrivelse etter sykehusopphold. 50% av disse uoverensstemmelsene kom fra motstridende informasjon mellom ny resept og utskrivelsesinformasjon, eller at lege ikke hadde forandret på medisinen til tross for at det ble

gjort en endring under innleggelsen. Forfatterne så en signifikant økning i reinnleggelser hos de med uoverensstemmelser på reseptene, sammenlignet med de uten noen avdekkede problem, der 14.3% av de med problemresepter opplevde reinnleggelse innen 30 dager etter utskrivelse, sammenlignet med 6.1% av de uten noen avvik.

I Wales ble det i 2011 introdusert et tilbud der pasienter som nylig er utskrevet fra sykehusopphold, får en legemiddelgjennomgang og samstemming av legemiddelliste i primærapotek (79). Dette er et tiltak for å redusere legemiddelfeil ved bytte av omsorgsnivå, og tilbudet har vist seg å signifikant redusere forekomsten av reinnleggelser innen 40 dager etter utskrivelse, sammenlignet med kontrollgruppe som ikke har benyttet tilbudet.

Uavhengig om farmasøyter gjør en systematisk oppfølging av denne pasientgruppen, eller gjennomfører en standard farmasøytkontroll, viser dette at det er store potensialer i apotek til å redusere ADE, som kan påføre skade på pasient og store økonomiske utgifter for samfunnet.

Noen studier har benyttet seg av tverrfaglige panel for vurdering av intervensjonens eller legemiddelfeilens alvorlighetsgrad, hvorvidt en ADE har blitt avverget, eller om pasienten har fått et bedre farmakoterapeutisk utfall som et resultat av en farmasøytintervensjon (53, 56, 57, 70). Verdien av denne vurderingen er vanskelig å anslå, da det i disse studiene er varierende grad av enighet rundt vurderingene av intervensjonene. Det hadde likevel vært interessant å foreta en vurdering av de potensielt kliniske intervensjonene i disse studiene, for å få bedre innsikt i effekten til farmasøytene intervensjoner.

4.3.5 Utfall av samtalene, og overførbare tall til retrospektiv studie

1.9% av alle ordinasjonene i observasjonsperioden krevde kontakt med forskriveren. Siden det ble tilbrakt flest timer i apotek i tidsrommet der det ble utført flest telefonsamtaler, kan en vurdere dette tallet som et noe høyt estimat. Samtidig var det ikke alltid mulig å registrere alle telefonsamtalene som ble utført, da det ved flere tilfeller ble gjennomført to eller flere samtaler på samme tid. Noe underrapportering i observasjonsperioden forekom derfor. Overføres resultatet til den retrospektive studien, tilsier det at det ble gjennomført omlag 1075 forskriverkontakter i studieperioden. Sammenlignet med de faktisk dokumenterte forskriverkontaktene som var 583 for perioden, er dette tallet høyt. Ser en derimot på utfallet av samtalene i tabell 4.4, kan dette være med å forklare noe av differansen.

En hyppig årsaken til kontakt, var at pasienten manglet resept på en eller flere medisiner. I 19.4% av samtale ble det forskrevet resept som resultat av en forespørsel fra farmasøyt. Overført til de retrospektive dataene tilsvarer dette 209 kontakter som ikke dokumenteres i FP. 16.5% av samtale endte i en tilbaketrukket resept, som stipulert ville ført til 177 udokumenterte kontakter. Tar en utgangspunkt i statistikk for resepter i 2018 (9), tilsvarer dette over 180 000 tilbaketrukne resepter, halvparten kan anslås å ha et potensielt klinisk problem. Disse tilbaketrekningene dokumenteres muligens kun i legenes journalsystemer. I 11.2% av tilfellene mislykkes farmasøyten med å oppnå kontakt. Dette er dokumentert kun 43 ganger i den retrospektive studien, men overført fra observasjonsstudien ville dette være ca.120 samtaler.

Overførte tall fra observasjonsstudien til den retrospektive studien gir omtrentlig likt resultat med 1049 forskriverkontakter, og da er ikke utfallskategorien "annet" medregnet. Det er beklagelig at det ikke er bedre muligheter for å dokumentere forskriverkontakt i apotekenes nåværende datasystem. Dette gjør at alvorlige feil som avdekkes av farmasøyter potensielt kun blir dokumentert i forskrivers journalsystem, og det bidrar til redusert synliggjøring av farmasøyters arbeid for å redusere legemiddelfeil og jobbe for riktig legemiddelbruk.

I 14.7% av tilfellene ble den opprinnelige forskrivningen opprettholdt. Dette kan være resultat av en avklaring om dosering, eller at forskriver ikke var enig i farmasøytens vurdering. Det har i tidligere studier blitt vist en lav forekomst av avvisning av farmasøytens forslag hos forskriver. Ekedahl registrerte at kun 6% av henvendelsene ble avvist (55), mens Rupp opplevde at 11.1% av henvendelsene om endring, ikke ble godtatt av forskriver (51). Det var ikke nødvendigvis farmasøytens forslag som ble avvist, i noen tilfeller ble farmasøyt enig med legens vurdering etter å ha fått en begrunnelse for forskrivningen.

5 Konklusjon

Studien har vist at farmasøyter i sykehusapotek gjennomfører endringer/intervensjoner av resepter i utstrakt grad. Konsekvensene av disse intervensjonene er vanskelig å fastslå, men det ble utført intervensjoner på 1.1% av alle ordinasjonene, som ble vurdert å ha en potensiell klinisk relevans. Pga. ujevnheter i datamateriale er det vanskelig å trekke noen konklusjon om det er en forskjell i feilforskrivninger på ordinasjoner gjort på papir sammenlignet med elektronisk.

Av de potensielt kliniske intervensjonene, registrerer farmasøytene flest problemer ved resepter tilhørende nervesystemet (N), fordøyelsesorgan og stoffskifte (A), og antiinfektiver til systemisk bruk (J). Farmasøytene har registrert kontakt med forskriver ved problemstillinger ved 26% av de potensielt kliniske intervensjonene. De samme legemiddelgruppene i tillegg til blod og bloddannende organer (B) var de vanligste legemidlene å ta kontakt om. Det er uvisst om det er enklere å avdekke feil ved disse legemidlene, om de har større forekomst av forskrivningsfeil eller om farmasøyter har større behov for å få en avklaring rundt doseringen av dem.

Observasjonsstudien viste at farmasøyter i sykehusapotek oftest tok kontakt med forskriver ved sykehuset apoteket var samlokalisert med (89%). Samtalene varte gjennomsnittlig 3m19s, der 1m37s var med selve forskriveren. Det var imidlertid stor spredning i samtalelengdene, som viser at det er uforutsigbart hvor lang tid det tar å følge opp en problemresept. Ved å ta kontakt med leger ved samme sykehus, omgikk farmasøytene tidkrevende sentralbord eller helsesekretærer, og oppnådde kontakt raskere enn ved å kontakte eksterne forskrivere.

Disse to studiene har vist at FarmaPro alene ikke er et godt verktøy for å måle omfanget av forskrivningsfeil i apotek. Utilstrekkelig systemstøtte fører til manglende dokumentasjon av intervensjoner. Begrensningene ligger i å måtte knytte dokumentasjon opp mot en spesifikk ordinasjon, uten mulighet for å opprette selvstendige journalnotat.

Det krever i tillegg mye manuelt arbeid for å se den kliniske verdien av intervensjonene som registreres. Et komplisert kodesystem for intervensjoner, og manglende retningslinjer for bruk av dette, gjør at farmasøyter ofte velger feil kode ved registrering. Manglende muligheter for dokumentasjon fører til at mye av det verdifulle arbeidet farmasøyter gjør ved å sikre trygg og hensiktsmessig legemiddelbruk, ikke kan gjenfinnes i apotekenes systemer.

6 Veien videre

Denne oppgaven har avdekket noen av de utfordringene som farmasøyter må forholde seg til når de følger opp problemresepter i apotek. Om det i fremtiden blir ønskelig å tallfeste eller vurdere det arbeidet som utføres med forskrivningsfeil og oppfølging av pasienter i apotek, er det nødvendig med bedre verktøyer for registrering og dokumentasjon. Mange av funnene gjort i denne oppgaven kunne med fordel vært fulgt opp for å gi et bedre bilde av situasjonen. Aktuelle problemstillinger som kan være interessant å få belyst nærmere kan være:

- Kartlegge farmasøyter og leger holdning til den tverrfaglige kontakten som er nødvendig for å løse uklarheter i forskrivninger. Er det variasjon hos de to profesjonsgruppene om hva de mener krever kontakt og hvordan dette skal dokumenteres? Intervju av fokusgrupper eller enkeltintervju av leger og farmasøyter kan muligens besvare disse spørsmålene.
- Undersøke hvordan farmasøyter avdekker feilforskrivninger. Hvilke type feil avdekkes, hvordan oppdages disse, er det typer av forskrivningsfeil eller feil ved legemiddelgrupper som er utsatte for å ikke plukkes opp i en farmasøytikkontroll? Kan det implementeres modeller eller hjelpemidler for å avdekke feil som potensielt kan få negative kliniske følger? Observasjoner i apotek, intervju med farmasøyter, og vurdering av resepter av farmasøyt, kan være metoder for å få bedre innsikt i disse spørsmålene.
- Sammenligne intervensjonsregistrering og dokumentasjon før og etter implementeringen av EIK og de nye apoteksystemene.
- Sammenligne forekomsten av forskrivningsfeil hos ulike spesialister. Er ulikheten vi ser i intervensjonsgraden til legemiddel eller terapigruppene et resultat av ulikheter hos forskriver, eller er det andre faktorer som spiller inn (f.eks. kunnskap hos farmasøyter, datavarlinger, bedre informasjon hos eksterne kilder).

Kilder og litteratur

1. Legemiddeloven. Lov om legemidler mv. av 1992-12-04 nr.132 [Internet]. Norge: Lovdata; 1992 [cited 2020 03.01]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132?q=legemidler>.
2. Bates DW, Boyle DL, Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *Journal of General Internal Medicine*. 1995;10(4):199-205.
3. Berg C, Olsen K, Sakshaug S. Legemiddelstatistikk 2019:2, Reseptregisteret 2014-2018. Folkehelseinstituttet; 2019.
4. Weidemann P. Farmasøytiske intervensjoner i primærapotek. Bergen: Universitetet i Bergen; 2018.
5. Apotekforeningen. Statistikk for 2016: Vedlegg 1 definisjoner [Internet]. Apotekforeningen; 2017 [cited 2020 06.08]. Available from: <https://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-for-2016/vedlegg/vedlegg-1-definisjoner>.
6. Forskrift om legemidler fra apotek. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek [Internet]. Norge: Lovdata; 1998 [cited 2020 03.01]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-04-27-455>.
7. Meld. St 28 (2014-2015). Legemiddelmeldingen, riktig bruk-bedre helse. In: Helse- og Omsorgsdepartementet, editor. Oslo 2015.
8. Forskrift om legemiddelgrossister. Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler [Internet]. Norge: Lovdata; 1993 [cited 2020 03.01]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219?q=forskrift%20om%20grossistvirksomhet>.
9. Apotekforeningen. Nøkkeltall 2018, kunder med resept [Internet]. Apotekforeningen; 2019 [cited 2020 03.28]. Available from: <https://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-for-2018/3-apotekkunden/3-2kunder-med-resept>.
10. Apotekloven. Lov om apotek av 2001-03-01 nr. 39 [Internet]. Lovdata; 2001 [cited 2020 03.01]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39?q=apotekloven>.
11. Apotekforeningen. Apotek i Norge [Internet]. Apotekforeningen; 2020 [cited 2020 04.02]. Available from: <http://www.apotek.no/apotektjenester/apotek-i-norge>.
12. Apotekforeningen. Apotek i Norge, apotektyper [Internet]. Apotekforeningen; 2019 [cited 2020 04.04]. Available from: <http://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-for-2018/1-apotek-i-norge/1-1apotektyper>.

13. Farmalogg. Om vareregisteret [Internet]. Farmalogg; [cited 2020 04.16]. Available from: <https://www.farmalogg.no/no/Om-Vareregisteret/>.
14. Farmalogg. Et knutepunkt i informasjonsflyten [Internet]. Farmalogg; [cited 2020 04.16]. Available from: <https://www.farmalogg.no/globalassets/dokumentfiler/farmalogg---et-knutepunkt-i-informasjonsflyten.pdf>.
15. Espire. Produkter og tjenester- FarmaPro [Internet]. Capgemini-Espire; [cited 2020 04.16]. Available from: <http://www.espire.no/produkter-og-tjenester/farmapro.aspx>.
16. Apotekforeningen. Apotekenes felles bransjesystem, hva er Eik? [Internet]. [cited 2020 04.16]. Available from: <https://www.apotek.no/eik-apotekenes-felles-bransjesystem/hva-er-eik>.
17. Statens Legemiddelverk. Tillatelse til å eie og drive apotek- tilvirkertillatelse [Internet]. SLV; 2016 [cited 2020 06.10]. Available from: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/apotekdrift/apotektillatelser - konsesjonsrapport-for-apotek>.
18. Boots apotek. Helsetjenester og selvtester fra Boots apotek [Internet]. 2020 [cited 2020 06.06]. Available from: <https://www.boots.no/content/Boots-helsetjenester>.
19. Helsedirektoratet. Nasjonal retningslinje for legemiddelasistert rehabilitering ved opioidavhengighet. Oslo; 2010.
20. Apotekforeningen. Apotekkunden, helsetjenester i apotek [Internet]. Apotekforeningen; 2019 [cited 2020 04.04]. Available from: <https://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-for-2018/3-apotekkunden/3-3-helsetjenester-i-apotek>.
21. Apotekforeningen. Inhalasjonsveiledning, bakgrunn for tjenesten [Internet]. Apotekforeningen; 2019 [cited 2020 04.04]. Available from: <http://www.apotek.no/inhalasjonsveiledning/bakgrunn-for-tjenesten>.
22. Ruud KW, Ronningen SW, Faksvag PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. Patient Education and Counseling. 2018;101(10):1828-37.
23. E-vaksine. Vaksinasjon på apotek [Internet]. E-vaksine.no [cited 2020 04.04]. Available from: <https://evaksine.no/>.
24. Helse og omsorgskomiteen. Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om bevilgninger på statsbudsjettet for 2020, kapitler under Helse- og omsorgsdepartementet (rammeområde 15). Helse og omsorgskomiteen; 2019. p. 115.

25. Soldal J. Alt ligger til rette for at farmasøyter kan rekvirere influensavaksiner [Internet]. Apotekforeningen; 2020 [cited 2020 04.13]. Available from: <http://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/alt-ligger-til-rette-for-at-farmas%C3%B8yter-kan-rekvirere-influensavaksiner>.
26. Legemiddelverk S. Viagra Reseptfri (sildenafil) som første reseptfri medisin med veiledning [Internet]. SLV; 2019 [cited 2020 04.13]. Available from: <https://legemiddelverket.no/nyheter/viagra-reseptfri-sildenafil-som-forste-reseptfri-medisin-med-veiledning>.
27. Pasientjournalforskriften. Forskrift om pasientjournal [Internet]. Norge: Lovdata; 2019 [cited 2020 04.16]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-03-01-168?q=pasientjournal>.
28. Pasientjournalloven. Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp av 2014-06-20 nr. 42 [Internet]. 2015 [cited 2020 04.16]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-42?q=pasientjournalloven>.
29. Helsepersonelloven. Lov om helsepersonell av 1999-07-02 nr.64 [Internet]. Norge: Lovdata; 1999 [cited 2020 04.16]. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven>.
30. Meld. St. nr. 15 (2004-2005). Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. In: Helse- og Omsorgsdepartementet , editor. Oslo 2005.
31. Rouayroux N, Calmels V, Bachelet B, Sallerin B, Divol E. Medication prescribing errors: a pre- and post-computerized physician order entry retrospective study. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2019;41(1):228-36.
32. 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. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2012;8(6):523-32.
33. Warholak TL, Rupp MT. Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions. *Journal of American Pharmacists Association*. 2009;49(1):59-64.
34. Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, Addo N, Anand V, Rochon P, et al. Effect of electronic prescribing strategies on medication error and harm in hospital: a systematic review and meta-analysis. *Journal of General Internal Medicine*. 2019;34(10):2210-23.
35. Kadmon G, Pinchover M, Weissbach A, Kogan Hazan S, Nahum E. Case not closed: Prescription errors 12 years after computerized physician order entry implementation. *The Journal of Pediatrics*. 2017;190:236-40.e2.

36. Statens Legemiddelverk. FEST-informasjon om alt du kan få på resept i Noreg [Internet]. SLV; 2016 [cited 2020 03.28]. Available from: <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/fest/fest-informasjon-om-alt-du-kan-fa-pa-resept-i-noreg>.
37. Orten G. Tryggere og enklere med e-resept, nasjonal innføring av E-resept [Internet]. Helsedirektoratet; 2012 [cited 2020 04.08]. Available from: <https://docplayer.me/14476559-Tryggere-og-enklere-med-e-resept-nasjonal-innforing-av-e-resept-ved-gunnhild-orten-helsedirektoratet.html>.
38. Apotekforeningen. Bransjestandard, farmasøytikkontroll i reseptekspedisjonen [Internet]. Apotekforeningen; 2017 [cited 2020 04.13]. Available from: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/bransjestandard_farmas%C3%B8ytikkontroll.pdf.
39. European Medicines Agency. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors [Internet]. EMA; 2015 [cited 2020 05.20]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errors_en.pdf.
40. Kaufman G. Adverse drug reactions: classification, susceptibility and reporting. *Nursing Standard*. 2016;30(50).
41. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *BMJ Quality and Safety in Health Care*. 2004;13(4):306-14.
42. Linda RC, Bootman JL, Julie W, Philip A, Institute of M, Board on Health Care S, et al. *Preventing Medication Errors*: National Academies Press; 2006.
43. Legemiddelverk S. Bivirkningsrapport 2018, område for legemiddelbruk. 2019.
44. Norsk Pasientskadeerstatning. Statistikk- årsak til svikt i behandling [Internet]. 2020 [cited 2020 03.29]. Available from: <https://www.npe.no/no/Om-NPE/statistikk/statistikoversikt/arsak-til-svikt-i-behandling/>.
45. Buajordet I, Ebbesen J, Erikssen J, Brørs O, Hilberg T. Fatal adverse drug events: the paradox of drug treatment. *Journal of Internal Medicine*. 2001;250(4):327-41.
46. Eriksson T, Holmdahl L, Midlöv P, Höglund P, Bondesson Å. The hospital L IMM-based clinical pharmacy service improves the quality of the patient medication process and saves time. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2012;19:375-7.
47. Patel NS, Patel TK, Patel PB, Naik VN, Tripathi CB. Hospitalizations due to preventable adverse reactions-a systematic review. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2017;73(4):385.

48. Beijer HJM, de Blaeij CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharmacy World and Science*. 2002;24(2):46-54.
49. Keers R, Williams S, Cooke J, Walsh T, Ashcroft D. Impact of interventions designed to reduce medication administration errors in hospitals: A systematic review. *Drug Safety*. 2014;37(5):317-32.
50. Haavik S, Ekedahl A. Prescribing errors in primary care revealed in community pharmacy. *Advances in Medicine and Biology*. 58: Nova Publishers; 2012. p. 177-86.
51. Rupp TM, Deyoung WM, Schondelmeyer WS. Prescribing problems and pharmacist interventions in community practice. *Medical Care*. 1992;30(10):926-40.
52. Hawksworth GM, Corlett AJ, Wright DJ, Chrystyn H. Clinical pharmacy interventions by community pharmacists during the dispensing process. *British journal of clinical pharmacology*. 1999;47(6):695-700.
53. Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. *Quality & safety in health care*. 2007;16(4):291-6.
54. Sayers YM, Armstrong P, Hanley K. Prescribing errors in general practice: a prospective study. *European Journal of General Practice*. 2009;15(2):81-3.
55. Ekedahl A. Problem prescriptions in Sweden necessitating contact with the prescriber before dispensing. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2010;6(3):174-84.
56. Buurma H, De Smet PAGM, Leufkens HGM, Egberts ACG. Evaluation of the clinical value of pharmacists' modifications of prescription errors. *British journal of clinical pharmacology*. 2004;58(5):503-11.
57. Haavik S, Soeviknes S, Erdal H, Kjonniksen I, Guttormsen AB, Granas AG. Prescriptions from general practitioners and in hospital physicians requiring pharmacists' interventions. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2011;20(1):50-6.
58. Young SW, Bishop LD, Conway A. Interventions performed by community pharmacists in one Canadian province: a cross-sectional study. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2012;8:415-21.
59. Bao Z, Ji C, Hu J, Luo C, Fang W. Clinical and economic impact of pharmacist interventions on sampled outpatient prescriptions in a Chinese teaching hospital. *BMC Health Services Research*. 2018;18(1):519.
60. Milenkovic M, Vik S, Haavik S. Registrering av farmasøytiske intervensjoner med potensiell klinisk betydning i norske primærapotek. *Norsk farmaceutisk tidsskrift*. 2017;125(6):26-30.

61. Nusair MB, Guirguis LM. How pharmacists check the appropriateness of drug therapy? Observations in community pharmacy. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2017;13(2):349-57.
62. Weissenborn M, Haefeli WE, Peters-Klimm F, Seidling HM. Interprofessional communication between community pharmacists and general practitioners: a qualitative study. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2017;39(3):495-506.
63. Mandt I, Horn AM, Granås AG. Samhandling mellom allmennleger og apotek ved korreksjon av resepter. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2009;129(18):1846-9.
64. Teinilä T, Kaunisvesi K, Airaksinen M. Primary care physicians' perceptions of medication errors and error prevention in cooperation with community pharmacists. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2011;7(2):162-79.
65. Brekke M, Rognstad S, Straand J, Furu K, Gjelstad S, Bjørner T, et al. Pharmacologically inappropriate prescriptions for elderly patients in general practice: How common? *Scandinavian Journal of Primary Health Care*. 2008;26(2):80-5.
66. Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk, Pasientsikkerhetsprogrammet. Sjekkliste for legemiddelgjennomgang [Internet]. Helsebiblioteket; 2014 [cited 2020 05.05]. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/legemidler/aktuelt/sjekkliste-for-legemiddelgjennomgang>.
67. Hansen CR, Byrne S, O'Mahony D, Kearney PM, Sahn LJ. Qualitative analysis of community pharmacists' opinions on their involvement in reducing potentially inappropriate prescribing. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2019;75(2):265-74.
68. Martin P, Tamblyn R, Benedetti A, Ahmed S, Tannenbaum C. Effect of a pharmacist-led educational intervention on inappropriate medication prescriptions in older adults: The D-PRESCRIBE Randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association*. 2018;320(18):1889-98.
69. Braund R, Furlan H, George K, Havell M, Murphy J, West M. Interventions performed by New Zealand community pharmacists while dispensing prescription medications. *International Journal of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care*. 2010;32(1):22-5.
70. Jourdan J, Muzard A, Goyer I, Ollivier Y, Oulkhovir Y, Henri P, et al. Impact of pharmacist interventions on clinical outcome and cost avoidance in a university teaching hospital. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018;40(6):1474-81.
71. Sjukehusapoteka Vest. Om sjukehusapoteka vest [Internet]. SAV; 2020 [cited 2020 03.23]. Available from: <https://sjukehusapoteka-vest.no/om-oss - om-helseforetaket>.
72. Gangås IEM. Dokumentasjon av farmasøytiske intervensjoner ved reseptekspedisjonsi sykehusapotek. Bergen: Universitetet i Bergen; 2019.

73. Volmer D, Haavik S, Ekedahl A. Use of a generic protocol in documentation of prescription errors in Estonia, Norway and Sweden. *Pharmacy Practice*. 2012;10(2):72-7.
74. Buurma H, De Smet PAGM, Van Den Hoff OP, Egberts ACG. Nature, frequency and determinants of prescription modifications in Dutch community pharmacies. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2001;52(1):85-91.
75. Trausch N, Green JA. Direct observation of telephone communication between community pharmacies and prescribers in New Zealand. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018;40(5):1005-9.
76. Nanji KC, Rothschild JM, Salzberg C, Keohane CA, Zigmont K, Devita J, et al. Errors associated with outpatient computerized prescribing systems. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2011;18(6):767-73.
77. Readdean KC, Heuer AJ, Parrott JS. Effect of pharmacist intervention on improving antidepressant medication adherence and depression symptomology: A systematic review and meta-analysis. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2018;14(4):321-31.
78. Maes KA, Hersberger KE, Lampert ML. Pharmaceutical interventions on prescribed medicines in community pharmacies: focus on patient-reported problems. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018;40(2):335-40.
79. Mantzourani E, Nazar H, Phibben C, Pang J, John G, Evans A, et al. Exploring the association of the discharge medicines review with patient hospital readmissions through national routine data linkage in Wales: a retrospective cohort study. *BMJ Open*. 2020;10(2):e033551.

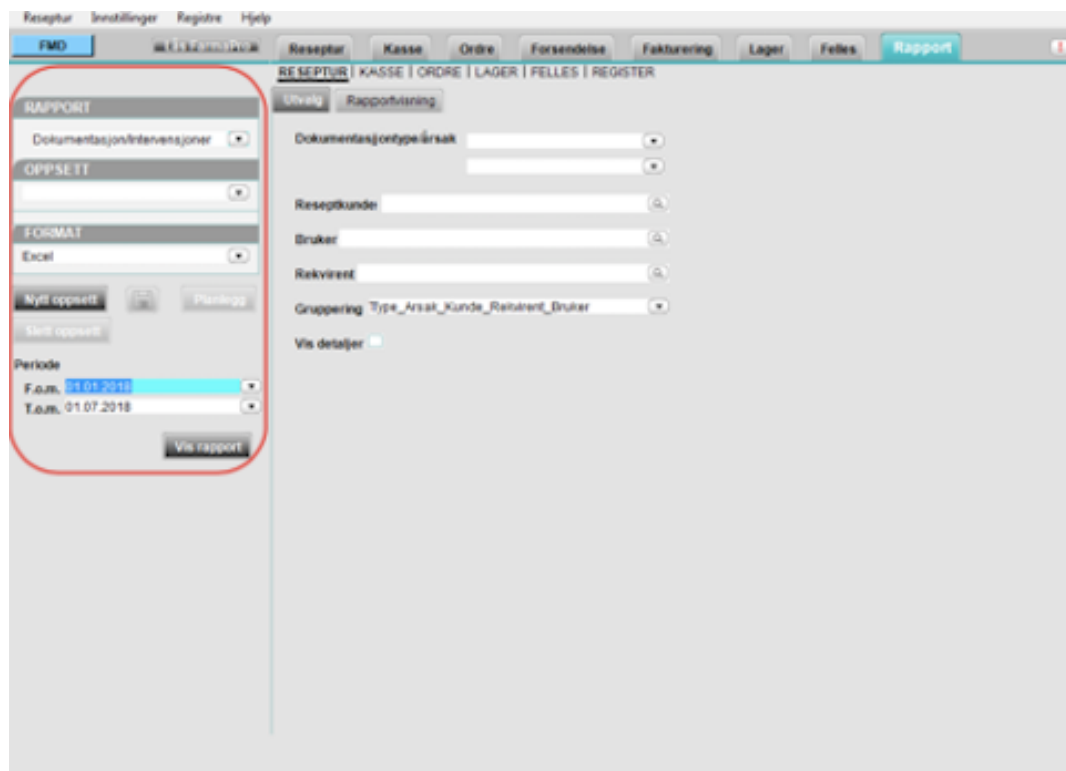
Vedlegg 1 Uthenting av tall og rapporter fra FarmaPro

Alle rapporter er hentet ut av veileder ved SAV, og er overlevert til studenten fullstendig fri for personopplysninger.

Intervensjonsrapport

1. Åpne *Rapport* og velg *Reseptur*
2. Velg
 - Rapport: *Dokumentasjon/Intervensjoner*
 - Format: *CSV*
 - Periode: *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18*

Skjerm bilde ser tilsvarende ut som vist i bildet under:



3. Klikk *Vis Rapport*
4. Velg *Åpne*

5. Slett kolonne *C (Kunde)*, *D (Bruker)* og *E (Rekvirent)*
6. Slett navn til lege i kolonnen *KontaktetRekvirent*. Dette gjøres manuelt ved å sortere kolonnen etter verdier i alfabetisk rekkefølge. Deretter erstattes alle navn med tallet 1.
7. Lagre dokumentet som Excel-arbeidsbok

Totalt antall ekspederte ordinasjoner

1. Åpne *Reseptur* og velg *Reseptoversikt*
2. Velg periode *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18*
3. Klikk *Finn*
4. Noter antall treff, dette tilsvarer totalt antall ordinasjoner

Antall multidoseresepter

1. Åpne *Rapport* og velg *lager*
2. Velg:
 - Rapport: *Varetransaksjon*
 - Format: *CSV*
 - Periode: *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18*
3. Velg transaksjonstype ved å klikke på *Salg uten lageroppdatering*
4. Klikk på *Vis rapport*
5. Velg *Åpne*
6. Scroll ned til bunnen av Excel-arket og les av nederste radnummer. Radnummeret = antall multidoseordinasjoner

Handelsvarer på resept

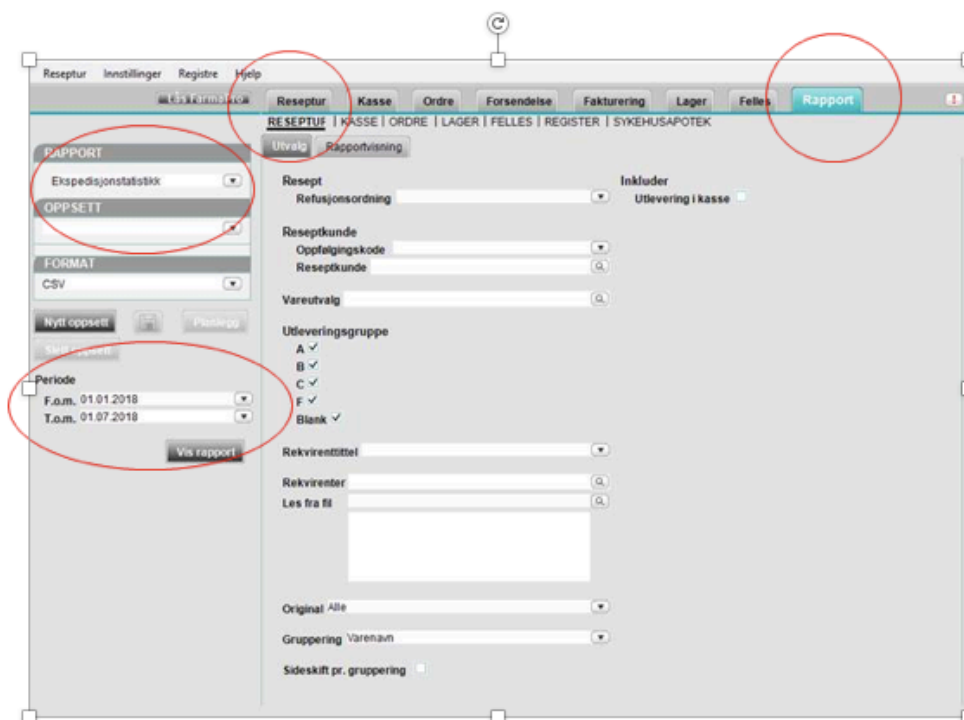
1. Åpne *Rapport* og velg *Felles*
2. Velg:
 - Rapport: *Salgstransaksjoner*
 - Format: *CSV*
 - Periode: *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18*
 - Under *Pakke* skal det kun hakes av for *Reseptur*, *Ordre* og *Kasse* skal ikke merkes.

- Under *Utleveringsgruppe* skal det kun hakes av for *Blank*. Fjern derfor hake for *A, B, C, og F*.

3. Klikk på *Vis rapport*
4. Velg *Åpne*
5. Scroll ned til bunn av Excel-ark og les av nederste radnummer. Radnummeret = antall handelsvareordinasjoner

Ekspedisjonsstatistikk for ATC-kode

1. Åpne *Rapport* og velg *Reseptur*
2. Velg:
 - Rapport: *Ekspedisjonsstatistikk*
 - Format: *CSV*
 - Periode: *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18*
 - Under utleveringsgruppe skal det hakes av for alle alternativene for utleveringsgruppe, inkludert *Blank*
 - Gruppering: *varenavn*



3. Klikk på *Vis rapport*

4. Velg *Åpne*
5. Slett alle kolonnene i Excel-arket, bortsett fra kolonnen ATC-kode. Hver enkelt oppgitt ATC-kode er knyttet til en enkelt ordinasjon.

Ekspedisjonsstatistikk for papirresepter

1. Åpne *Rapport* og velg *Reseptur*
2. Velg:
 - Rapport: *Ekspedisjonsstatistikk*
 - Format: *CSV*
 - Periode: *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18*
 - Under utleveringsgruppe skal det hakes av for alle alternativene for utleveringsgruppe, inkludert *Blank*
 - Original: *Papirresept*
 - Gruppering: *Rekvirent_Reseptkunde*

The screenshot shows the 'Rapport' window in the 'LES Farm3Pro' software. The window title is 'Reseptur Innstillinger Register Hjelp'. The main menu includes 'Reseptur', 'Kasse', 'Ordre', 'Forsendelse', 'Fakturering', 'Lager', 'Felles', and 'Rapport'. The 'Rapport' button is circled in red. The 'RAPPOR' section has a dropdown menu set to 'Ekspedisjonsstatistikk', which is also circled in red. Below it, the 'FORMAT' dropdown is set to 'Excel'. The 'Periode' section shows 'F.o.m. 01.01.2018' and 'T.o.m. 01.07.2018', both circled in red. The 'Utleveringsgruppe' section has checkboxes for 'A', 'B', 'C', 'F', and 'Blank', all of which are checked. The 'Original Papirresept' dropdown is set to 'Papirresept', and the 'Gruppering' dropdown is set to 'Rekvirent_Reseptkunde'. The 'Vis rapport' button is located at the bottom of the 'Periode' section.

3. Klikk på *Vis rapport*

4. Velg *Åpne*
5. Slett alle kolonner i uttrekket bortsett fra reseptnummer, varenummer og ATC-kode.

Ekspedisjonsstatistikk i tidsrommet for observasjonsstudien

1. Åpne *Rapport* og velg *Kasse*
2. Velg:
 - Rapport: *Ekspedisjonsstatistikk*
 - Format: *Excel*
 - Periode: *f.o.m.: 01.01.18 t.o.m.: 01.07.18* (her må det tas ut rapport dag for dag)
3. Klikk på *Vis rapport*
4. Sett på filtre
5. Filtrer for linjetype *Resept*
6. Hak av for klokkeslett for ekspedisjoner
7. Sum av antall poster funnet i rapport = antall ordinasjoner

Vedlegg 2 Prosjektskisse observasjonsstudie

Prosjektskisse, observasjonsstudie i sykehusapotek 2020

Ansvarlig for prosjekt: Linn Pedersen, masterstudent UiB. Svein Haavik, professor UiB klinisk institutt 2. Stein Erik Knapstad, fagsjef SAV HF.

Formål med studien: registrere kontakt mellom farmasøyt og forskriver i sykehusapotek. Kontakten skal kvantifiseres ved vha. tidtaking, kategorisering av årsak for kontakt, og det skal måles utfall av samtale i form av utført intervensjon i FarmaPro (FP) eller ikke. Vi ønsker å se om disse resultatene sammenfaller med de funn vi har fått etter å ha utført intervensjonsrapportanalyse i FP. Vi ønsker og å kartlegge tidsbruken farmasøyter har i forbindelse med potensielle intervensjoner, og om denne arbeidsmengden reflekteres i FP.

Gjennomføring: en observatør er tilstede i deler av apotekets åpningstider. Personen bruker et standardisert skjema, som fylles ut under og etter en telefonsamtale med forskriver. Det skal ikke pålegges farmasøyt ekstraarbeid i form av å notere ned eller fylle ut skjema i etterkant, men det kan bli behov for å svare på noen utfyllende spørsmål etter samtalen.

Skjemaet inneholder ingen personopplysninger eller andre opplysninger av sensitiv karakter som kan knyttes til farmasøyt, forskriver eller pasient, foruten om tidspunkt og dato for samtalen, samt arbeidssted. Ingen opplysninger av sensitiv karakter skal noteres, bearbeides eller lagres under studien. Observatøren har avgitt taushetserklæring fra SAV og er forpliktet etter lov om helsepersonell å overholde taushetsplikten.

Tidsrom for datainnsamling: uke 2-9, 2020. Det vil gjøres en fordeling av tiden mellom de fire sykehusapoteken i Helse Vest, med hovedtyngden av datainnsamlingen i Bergen.

Vedlagt følger en kopi av skjema som skal benyttes.

Spørsmål om arbeidet kan rettes til:

Linn Pedersen, lpe065@uib.no, Svein Haavik, svein.haavik@uib.no og Stein Erik Knapstad stein-erik.knapstad@sav.no

På forhånd takker vi for hjelp i forbindelse med gjennomføring av studien.

Vennlig hilsen Linn Pedersen.

Vedlegg 3 Registreringskjema observasjonsstudie forskriverkontakt

Observasjonsskjema forskriverkontakt

Apotek

1 2 3 4

Utgående samtale* *gjelder også dersom lege ringer etter å ha blitt kontaktet via intern calling

Innkommende samtale Calling

Dato (dd.mm.åååå):

Tidspunkt (tt:mm):

Lengde på samtale (min:sek):

Tid brukt med forskriver (min:sek):

Personer involvert i samtale (eksterne):

0 1 2 3 4 >4

Helsepersonell involvert (eksterne)

Lege

Sykepleier

Tannlege

Farmasøyt

Helsesekretær

Annen

Notat:

Apotekansatte involvert i samtalen

(apotek)

Farmasøyt

Apotekteknikker

Annen

Notat:

Sted som ble kontaktet

- Sykehus (under helseforetakene)
- Sykehus (privat)
- Fastlegekontor
- Tannlegekontor
- Avtalespesialist/
privatpraktiserende lege
- Legevakt
- Annet
- Notat:

Resept involverer forskriving fra ATC-gruppe (fyll inn undergruppe)

A B C D G H J L
M N P Q R S V §5 Annet

Resepttype

Hvit T H Notat:

Bakgrunn for kontakt

Praktisk/teknisk problem

- Feil refusjonshjemmel
- Legemiddelmangel
- Utleveringsbestemmelse
- Bytte av H-preparat
- Annet
- Notat:

Potensielt klinisk problem

- Valg av virkestoff
- Dosering
- Styrke
- Behandlingslengde
- Behandlingsintervall/
tidspunkt
- Forskrevet feil mengde
- Endring av legemiddelform
- Interaksjon
- Bivirkning
- Kontraindikasjon
- Manglende resept
- Annet
- Notat:

Utfall av forskriverkontakt

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Forskriving opprettholdt | <input type="checkbox"/> | Forskrevet manglende resept | <input type="checkbox"/> |
| Forskriving endret | <input type="checkbox"/> | Annet | <input type="checkbox"/> |
| Resept tilbaketrasket | <input type="checkbox"/> | Ingen kontakt m/forskriver | <input type="checkbox"/> |

Vedlegg 4 Vurdering fra REK Vest

(4)

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>