

# Regeringsuppdrag:

## Utvärdering av dostjänsten

### Rapport från Läkemedelsverket

2013-02-28

## Innehåll

<b>1. Sammanfattning</b>	<b>3</b>
<b>2. Uppdraget</b>	<b>5</b>
<b>3. Avgränsningar</b>	<b>5</b>
<b>4. Genomförandet av uppdraget</b>	<b>5</b>
<b>5. Samråd</b>	<b>5</b>
5.1. Sammanfattning remissvar	6
5.1.1. Myndigheter, landsting, Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) m.fl.	6
5.1.2. Patientorganisationer	7
5.1.3. Professionsorganisationer	7
5.1.4. Dosproducenter, Läkemedelsindustriföreningen (LIF) m.fl.	9
<b>6. Bakgrund</b>	<b>10</b>
6.1. Definition av begrepp	11
6.2. Specifika regler för dostjänsten	12
6.2.1. Märkning	12
6.2.2. Brytningstillstånd	12
6.3. Så här fungerar dostjänsten	13
6.4. Så här fungerar dosreceptregistret	14
<b>7. Redovisning av uppdraget</b>	<b>15</b>
7.1. Litteraturgenomgång	15
7.1.1. Genomgång av vetenskaplig litteratur och rapporter	16
7.1.2. Samhälls- och patientnytta med dostjänsten	16
7.2. Longitudinell registerstudie	17
7.3. Patientenkäten	17
7.4. Professionsenkäterna	18
7.5. Intressentseminarier och patientintervjuer	19
7.6. Ärenden till Socialstyrelsen	19
7.7. Metodologiska begränsningar	20
<b>8. Slutsatser och förslag</b>	<b>21</b>
8.1. Slutsatser	21
8.2. Förfiningsförslag	22
8.2.1. Partsammansatt grupp	22
8.2.2. Prioriterade förfiningsförslag	22
8.2.3. Övriga förfiningsförslag	23
8.3. Andra satsningar – koppling till föreskrifter och kvalitetskriterier	24
<b>9. Referenser</b>	<b>25</b>

## 1. Sammanfattning

Läkemedelsverket (LV) har fått i uppdrag att utvärdera dostjänsten (S2011/5886/FST). Dostjänsten är en service som idag framför allt erbjuds äldre patienter med många läkemedel. Nuvarande kriterier för att erhålla tjänsten är att patientens medicinering är stabil över tid, att patienten bedöms ha nytta av systemet och att patienten har gett sitt samtycke till att få dostjänsten. Tjänsten omfattar alla steg från förskrivning till dosdispensering till utlämningen, dvs. både ordinationssystem och läkemedelshanteringssystem. Denna utredning har fokuserat på erfarenheter av den maskinella dosdispenseringen av dospåsar.

### Arbetet har utförts genom:

- en litteraturgenomgång
- en longitudinell registerstudie
- enkäter till patienter och professionerna
- intressentseminarier och intervjuer
- en genomgång av ett urval av ärenden relaterade till dostjänsten som inkommit till Socialstyrelsen

### Sammanfattningsvis visar resultatet av utredningen att:

- Det finns stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras med dospåsar
- Resultatet vad gäller patientsäkerheten är mer komplext
  - Patienterna anser att:
    - dostjänsten är en trygghet och ett bra hjälpmedel
    - det finns vissa brister angående information och hantering m.m.
  - Professionerna anser att:
    - dostjänsten bidrar till minskad dubbelmedicinering och förväxling
    - dostjänsten underlättar intag av läkemedlen vid rätt tidpunkt
    - det finns brister framför allt gällande ordinationssystemet
  - Registerstudier indikerar att:
    - det finns risk för kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen i form av att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten, att färre ändringar görs i läkemedelsordinationerna och en ökad patientsäkerhetsrisk mätt i relation till Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer
  - Socialstyrelsens ärenden tar i huvudsak upp att:
    - det nya ordinationssystemet kan vara en patientsäkerhetsrisk

Under utredningens gång har ett antal förslag till förfining av dostjänsten framkommit vad gäller bl.a. dess användbarhet och påverkan på följsamhet och patientsäkerhet.

**LV vill speciellt lyfta fram följande förfiningsförslag:**

- Praktiska förbättringar
  - t.ex. utformningen av dospåsen, flexibilitet avseende uthämtningsintervall, dosapotekens tillgänglighet, support kring dostjänsten vid ordination av dosläkemedel.
- Bättre information och kunskap
  - om dostjänsten och om de ordinerade läkemedlen kring syftet med behandlingen och potentiella biverkningar
- Systematisk uppföljning av dostjänsten
  - med hjälp av t.ex. läkemedelsgenomgångar

Denna utredning utgör ett nytt samlat kunskapsunderlag kring dostjänstens för- och nackdelar. I utredningen har det framkommit att det är många parter och intressenter som är engagerade i dostjänsten och dess användning samt att många skiftande typer av åtgärder efterfrågas i syfte att förbättra dostjänsten. Denna utredning har enbart behandlat det system som tillhandahållits av Apoteket AB, dvs. ApoDos, eftersom detta hittills varit det enda systemet på marknaden. När nu marknaden öppnas för fler aktörer inom dosområdet ökar behovet av underlag för kravställning och kvalitetskriterier på tjänsten. LV föreslår därför att en brett sammansatt gruppering av intressenter och aktörer utgår från kunskapsunderlaget i denna utredning och tar det vidare för att skapa enighet om framtida kvalitetskriterier för användning av dostjänsten på en omreglerad marknad. Pågående satsningar att ta hänsyn till är Läkemedels- och apoteksutredningen (dir S2011:07) som har i sitt uppdrag att se över regelverket inom dosområdet, samt LVs regeringsuppdrag att utarbeta en föreskrift som skapar möjlighet att applicera regelverket för medicinteknik på IT-stödsystem i vården. LVs nya regeringsuppdrag inom den Nationella läkemedelsstrategin - att ta fram indikatorer på apotek och att initiera strukturerade läkemedelssamtal på apotek - är också betydelsefulla.

## 2. Uppdraget

Regeringen har den 11 juni 2011 uppdragit åt Läkemedelsverket (LV) att utvärdera dostjänsten (S2011/5886/FST). Uppdraget är: ”att utvärdera dostjänsten, om den bidrar till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet för äldre och personer med komplexa sjukdomstillstånd. Läkemedelsverket ska även föreslå möjliga sätt att förfina dostjänsten”. LV ska redovisa uppdraget till Regeringen senast den 28 feb 2013.

## 3. Avgränsningar

Med dostjänsten i denna utredning avses en bred definition dvs.: en tjänst som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel för patienter i öppen vård med tillhörande system för ordination och dispenserering av läkemedel i originalförpackningar. Avsikten med uppdraget var dock inte att utvärdera ordinationssystemet, utan uppdraget har fokuserat på att utvärdera läkemedelshanteringssystemet i relation till dostjänsten. I samband med en avstämning med socialdepartementet i februari 2012 bestämdes det att LV skulle studera den upplevda nyttan med dostjänsten från patienters och professionernas perspektiv.

Vidare har fokus varit på dostjänsten inom öppenvården, eftersom väldigt få patienter, cirka 0,3 procent, finns i den slutna vården. Utredningen har inriktats på den maskinella dosdispenseringen i dospåsar och expeditionen av övriga läkemedel i tillverkarens originalförpackningar, dvs. de delar av dostjänsten som tillhandahålls via leverantörerna av denna tjänst. Då Apoteket AB varit den enda dosleverantören under tiden för utredningen är det ApoDos tjänsten som utvärderats. Ordinationssystemet för patienter med dosdispenserade läkemedel är sedan mitten av 2012 frikopplat från leverantörerna av dosförpackade läkemedel och tillhandahålls istället på nationell nivå av Apotekens Service AB. Gränssnittet Pascal ersatte under mitten av 2012 den tidigare eDos applikationen för att ordinera dosläkemedel .

## 4. Genomförandet av uppdraget

Arbetet har utförts genom en litteraturgenomgång, en longitudinell registerstudie, enkäter till patienter och professionerna, intressentseminarier/intervjuer samt en genomgång av ett urval av ärenden till Socialstyrelsen. De enkätstudier som LV genomfört fokuserar på patienters och professionernas upplevelse av patientsäkerhet och följsamhet med avseende på dostjänsten.

## 5. Samråd

LV har under utredningen gång samrått med följande intressenter och myndigheter: Apoteket AB, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (TLV), Sveriges kommuner

och landstings (SKL) dosgrupp, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), förskrivare, sjuksköterskor, farmaceuter och forskare med erfarenhet från dostjänsten.

En remissversion av rapporten har skickats till intressenter och myndigheter. Totalt har 27 remissvar inkommit och dessa har beaktats i slutförandet av rapporten. En sammanfattning av inkomna synpunkter ges nedan. De yttranden om rapporten som har inkommit från enskilda individer lyfts inte specifikt fram nedan eftersom deras framförda synpunkter även framgår i yttrandena från organisationerna som sammanfattats i det följande.

## **5.1. Sammanfattning remissvar**

### **5.1.1. Myndigheter, landsting, Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) m.fl.**

Socialstyrelsen instämmer i det som framkommit i LVs utredning om dostjänsten och anger att dostjänsten behövs för läkemedelshantering. Socialstyrelsen och LOK anser att negativa slutsatser om dostjänsten bör lyftas fram i hela rapporten. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) anser att LVs förslag för att förbättra dostjänsten är bra och lyfter särskilt fram att det bör göras satsningar på att göra ordinationsprocessen användarvänlig, att säkerställa övergången mellan vårdgivare, att ge bättre information till patienterna, och att möjliggöra flexibla uthämningsintervall av dospåsar. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt Center för eHälsa i Samverkan (CeHIS) lyfter fram att resultatet av litteraturgenomgången och upplevelsen av tjänsten bland användarna inte stämmer överens. Flera instanser lyfter fram vikten av att nämna att brister i det nya ordinationssystemet för dosläkemedel (Pascal) snarast behöver åtgärdas samt att prioritera en integrering av Pascal i journalsystemen och utreda supportbehovet för Pascal.

Region Skåne instämmer i LVs praktiska förslag till förfining avseende vikten av kunskap om dostjänsten hos både förskrivare och patienter. Flera instanser instämmer i att dospatienterna bör ha rätt till samma information som vanliga receptkunder när det gäller läkemedel. De bör också ha rätt att tacka nej till generiskt utbyte. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att det kan vara av värde att utreda patientens möjlighet att tacka nej till generiskt utbyte i dospåsen.

SKL/CeHIS och LOK menar att framför allt äldre patienter med stabil läkemedelsbehandling bör få dostjänsten. LOK anser att förslagen till förfining bör koncentreras till dostjänsten och att läkemedelsgenomgångar bör överlämnas till SoS. Region Skåne anser att fördjupad läkemedelsgenomgång bör ske initialt och årligen men ej vid dosjustering. Socialstyrelsen anser att läkemedelsgenomgångar inte bör knytas specifikt till dostjänsten, men att

uppföljning är viktigt och att läkemedelsgenomgångar är av värde för att undvika risker med dostjänsten.

LOK anser att det saknas en sammanställning och analys av de Lex Maria-ärenden som inkommit till Socialstyrelsen samt avvikelserapporter inom landsting och kommuner. De anser också att det saknas en konsekvensanalys av LVs förslag, t.ex. gällande hur mycket extra arbetstid som behövs för ordination av dosdispenserade läkemedel och ytterligare läkemedelsgenomgångar. SKL/CeHIS anser att det vore intressant att vidare studera varför dostjänsten konserverar läkemedelsbehandlingen. SBU betonar vikten av mer forskning som ger evidens för patientnyttan eftersom det fortfarande saknas evidens.

### **5.1.2. Patientorganisationer**

Patientnämnderna i Stockholm och Göteborg anser att alla initiativ för att stärka patientsäkerheten oavsett läkemedelshanteringssystem bör stödjas. Svensk pensionärsföreningen (SPF) anser inte att patientnämnderna bör handlägga dosärenden eftersom sådana ärenden behöver kunna behandlas snabbt.

Handikappförbunden (HSO) anger att det kan bli problem vid nyinsättning av läkemedel när detta sker under perioden fram till nästa uthämtning av dospåsarna. Det bör kunna ske på annat sätt än genom dosapoteken. De anger också att hantering av dospatienter måste tydliggöras speciellt vid inläggning på sjukhus. SPF anser att kravet på informationsöverföring mellan vårdformer även ska gälla dospatienter.

Pensionärernas Riksorganisation (PRO) instämmer med LVs förslag, men vill liksom SPF betona vikten av en ansvarig läkare för all förskrivning, samt vikten av att utgå ifrån den enskildes behov. SPF förslår att privatpersoner själva ska kunna välja att få dostjänsten och betala för den.

HSO instämmer med rapportens förslag och menar att det är viktigt att deras medlemmar får kunskap om att dostjänsten finns. Diabetesförbundet anser att det är bra att rapporten tar upp kritiken mot generiskt utbyte, att patienterna saknar information om syfte med behandlingen, ändringar och biverkningar. SPF anser att information om behandlingsförändringar alltid bör ges skriftligt. SPF anser att alla med dostjänsten skall erbjudas läkemedelsgenomgångar enligt SOSFS 2012:9 minst var sjätte månad. Läkemedel som enligt Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer bör undvikas av äldre bör inte dospackas till patienter över 75 år.

### **5.1.3. Professionsorganisationer**

Flera instanser framhöll att den longitudinella studien borde ha lyfts fram mer samt att enkätstudierna borde få mindre utrymme i rapporten. Läkarförbundet anser att

patientsäkerhetsproblem inte framhölls med tillräcklig tydlighet och att patientsäkerhetsriskerna behöver belysas och diskuteras utförligt. Distriktssköterskeföreningen i Sverige tar upp att färre patienter får dostjänsten av besparingsskäl, vilket har medfört att antalet patienter som får sina läkemedel i dosett har ökat, vilket har lett till avvikelser. Vidare framförs att dostjänsten har många brister - bl.a. att ordinationsändringar tar för lång tid och att dospåsarna är svårhanterliga. Svensk sjuksköterskeförening pekar på att rapporten visar att det behövs mera forskning på hur dostjänsten påverkar patienternas läkemedelsanvändning, samt att alla patienter som använder dos bör få en läkemedelsgenomgång minst en gång per år för att motverka konservering av läkemedelsbehandlingen. Vårdförbundet anför att en ensidig strävan att spara sjukskötersketid varit en viktig drivkraft för att införa dostjänsten på bekostnad av uppföljning av den enskilda patientens läkemedelsbehandling, men påpekar att dostjänstens konserverande effekt på läkemedelsbehandlingen inte beror på dossystemet, utan på avsaknad av lokala rutiner alternativt bristande följsamhet till dessa. Vårdförbundet efterlyser också att läkemedelsbehandlingens plats i ett kvalitetsledningssystem enligt SOS 2011:9 borde uppmärksammas i rapporten.

Sveriges Farmaceutförbund anför att för patienter som får läkemedel dispenserade i dosett av anhörig eller vårdpersonal, ökar risken för dispenseringsfel vilket sannolikt innebär risker för läkemedelsrelaterade problem. De menar vidare att expeditionssäkerheten och spårbarheten vid utlämning av läkemedel på apotek till dospatienter har försämrats efter införandet av nya IT-system och på grund av platsbrist på apotek, samt att systemet är känsligt då ofta endast en person är ansvarig och har mer ingående kunskap om dospatienterna på respektive apotek. Farmaciförbundet anför att förvirring och ökad risk för felanvändning uppstår i onödan på grund av att patienter både har läkemedel dispenserade i påse och läkemedelsförpackningar vid sidan om. De menar också att brister i arbetsmiljö och kompetensutveckling (på apoteken) hotar patientsäkerheten. Farmaciförbundet vill också ha en belysning av integritets- och rättsaspekterna för den enskilde läkemedelskonsumenten.

Läkarförbundet anför att övergången från e-Dos till Pascal varit mycket problematisk och att effekterna av förskrivning av e-recept till dospatienter inte diskuterats alls. Svenska Läkarsällskapet anför uttalade problem och stora patientsäkerhetsrisker med nuvarande ordinationsverktyg (Pascal). Ordinationstjänsten (Pascal) måste förbättras avsevärt för att dostjänsten ska fungera på ett patientsäkert sätt. Distriktssköterskeföreningen i Sverige anser att ordinationsprocessen måste bli smidigare. Sveriges Farmaceutförbund framför att det är av stor vikt att farmaceuterna vet vilka förändringar som gjorts vid ordinationsändringar för att kunna ge rätt information. Farmaciförbundet menar att det "nya systemet" har inneburit att farmaceuterna tvingats "trixa" med systemet för att hitta lösningar och att nya system och systemimplementering endast bör ske efter noggranna tester med tillräcklig tid för systemjusteringar innan de tas i bruk.



Svenska Läkarsällskapet anför att slutsatserna behövde revideras för att återspegla tillgänglig evidens och befintlig kunskap på ett neutralt sätt. De anser också att några av de övergripande förslagen bör prioriteras i det fortsatta arbetet, bl.a. bör det finnas instanser som fångar upp och handlägger dosärenden avseende problem. Vidare anser de att ansvar och roller måste tydliggöras och att en kvalitetssäkrad support ges till alla parter. Distriktssköterskeföreningen i Sverige vill understryka vikten av uppföljning (läkemedelsgenomgångar) och tydliggörande av ansvarsfördelning. Vårdförbundet vill särskilt understryka vikten av uppföljning, tydliggörande av ansvar och roller samt kraftigt utökade utbildnings- och informationsinsatser riktade till professionerna, patienterna och de anhöriga. Sveriges Farmaceutförbund anför att det är viktigt att det framgår om förändringsförslagen medför författningsändringar eller inte. De ifrågasätter också om det är lämpligt att dospåsar vid behov ska kunna skickas via post. Farmaciförbundet anser att det är ytterst viktigt att medel avsätts för att genomföra fördjupade studier på om dostjänsten medför några mätbara förändringar med avseende på läkemedelsanvändning och patientsäkerhet. Apotekarsocieteten anser inte att rapporten svarar på regeringens uppdrag att utvärdera om dostjänsten bidrar till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet. Generellt anser farmaceutorganisationerna att det är en brist i utredningen att inga farmaceuter inkluderades i enkätutskicken.

#### **5.1.4. Dosproducenter, Läkemedelsindustriföreningen (LIF) m.fl.**

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) menar att en översyn av regelverket gällande informationen om läkemedlen till patienten är mycket angeläget. Idag är delar av dosmarknaden otydligt reglerad. Apotekstjänst Sverige AB anför att det kan ifrågasättas om jämlika förutsättningar råder för patienternas möjlighet att få dostjänsten på grund av en mycket långtgående delegering av budgetansvaret.

LIF anger att en fortsatt utveckling av ordinationsverktyget Pascal förefaller vara en av de viktigaste åtgärderna för att säkerställa att nödvändiga ändringar i dosordinationen kan genomföras på ett enkelt sätt. Svensk Dos anför att Pascal är i behov av påtagliga förbättringar och bör bli föremål för en separat utredning. Apotekstjänst Sverige AB framför att en fråga av systemteknisk art som inger bekymmer är Pascal och att ordinationsprocessen är behäftad med flera problem.

Svensk Dos framför att det bör finnas ett tydligt ansvar för patientens hela läkemedelsbehandling; att regelbundna läkemedelsgenomgångar borde vara självklara; att beviljade brytningstillstånd för dosdispensering inom andra delar av EU/EES-området bör vara giltiga i Sverige, samt att dostjänsten fortsättningsvis bör värderas kontinuerligt. Apotekstjänst Sverige AB föreslår att de tekniska åtgärdsförslagen bör få prioritet och att

rapportens definition av dostjänsten fastställs i tillämplig LV-föreskrift. Man efterlyser en klarare reglering och ansvarsfördelning för maskinell dosdispensering. Man önskar en förenkling för brytningstillstånd för maskinell dosdispensering samt att möjligheterna till uthämningsintervall mera sällan än 2 veckor övervägs. Apoteket AB anför att hemleveranser begränsas av att narkotiska läkemedel inte får levereras, men att det är möjligt att åstadkomma säkra hemleveranser och att servicen då skulle förbättras. Den generiska utbytbarheten bör ses över. Läkemedel särskilt avsedda för dosdispensering bör inte kunna ingå i "månadens vara". Längre dispenseringsperioder än 14 dagar är önskvärt men förutsätter att brytningstillstånden förändras från 2 till t.ex. 6 månader.

## 6. Bakgrund

Någon form av maskinell dosdispensering förekommer i många länder i Europa i slutenvård eller på enskilt apotek. Det förekommer dosdispensering av både en enskild tablett eller kapsel i en dospåse (endos) samt av flera tabletter eller kapslar i samma dospåse (multidos). I mer omfattande centraliserad form finns det i Sverige, Norge, Danmark, Finland, Holland, Island och Tyskland samt delar av Spanien. I USA finns maskinell dispensering av endos till patienter inom olika försäkringslösningar. Inom slutenvården förekommer framför allt endosdispensering på många sjukhus. I Kanada förekommer dosdispensering framför allt i form av dosbrickor. I Sydamerika förekommer multidosdispensering i viss omfattning i Brasilien och Argentina. I Asien har dosdispensering förekommit i många år i Japan inom slutenvården. I Korea dosdispenseras samtliga läkemedel i multidospåsar på cirka 90 procent av alla apotek. I Australien produceras multidos vid större dosenheter. (Björk T, 2011)

Tjänsten med dosdispenserade läkemedel från apotek i Sverige har funnits under lång tid. Under 1980-talet skedde dosdispenseringen manuellt på apoteken i speciella dosbrickor. Manuell dosdispensering blev så småningom så omfattande att dåvarande Apoteksbolaget AB beslöt att investera i utrustning för maskinell dosdispensering. Dostjänsten har erbjudits dels till enskilda patienter som själva hanterar sina läkemedel men har haft praktiska eller kognitiva svårigheter med läkemedlen/förpackningarna, dels till sjukvården i landsting och kommuner. Detta innebär att vissa patienter som bor i ordinärt boende (dvs. hemma) själva kan ansvara för sin läkemedelshantering, medan andra patienter kan ha så kallat läkemedelsövertag, dvs. hemsjukvården är ansvarig för deras läkemedel. Patienter som bor i särskilt boende (SÄBO) har i princip alltid läkemedelsövertag.

Riktlinjer för vilka patienter som bör ordinerats dostjänsten finns i de flesta landsting och utfärdas normalt av läkemedelskommittén eller landstingets läkemedelsenhet. Det är dock inte

känt i vilken utsträckning följsamhet till landstingens riktlinjer ser ut. Förutsättningar som anges för att erhålla dostjänst bör vara 1) att patientens medicinering är stabil över tid, 2) att patienten bedöms ha en nytta av systemet och 3) att patienten har lämnat samtycke till att få dostjänsten. Detta sista är bland annat nödvändigt för att få samla samtliga ordinationer i samma handling dvs. använda sig av dosreceptet. Målet är att man via dosreceptet ska få en gemensam aktuell och komplett läkemedelslista över alla läkemedel som patienten har fått sig förskrivna, både originalförpackningar och påsar.

Enligt uppgifter från Apoteket AB får cirka 185 000 patienter idag sina läkemedel via dosdispensering. Av det totala antalet individer som får dostjänsten i öppen vård bor drygt hälften, (54 procent, cirka 100 000 individer) i någon form av särskilt boende (SÄBO) medan 46 procent (cirka 85 000 individer) bor i ordinärt boende. Av de patienter som bor i eget boende behöver en majoritet (knappt 50 000 individer) hjälp med att hämta ut sina läkemedel på apotek medan resten klarar detta på egen hand. Det är idag inte känt hur stor andel av de patienter som bor i ordinärt boende som har så kallat läkemedelsövertag dvs. då en sjuksköterska tar över ansvaret för patientens läkemedelshantering. Utöver detta får cirka 2000 personer intagna på kriminalvårdsanstalt dostjänsten. Cirka 80 % av patienterna som fick ApoDos år 2011 var 65 år eller äldre och motsvarade cirka 8 procent av alla individer inom denna åldersgrupp i Sverige. Spridningen av andelen dostjänstpatienter mellan landstingen i denna åldersgrupp är 6-11 % och ca 40 % bor i ordinärt boende medan 60 % bor i särskilt boende.

## 6.1. Definition av begrepp

Begreppet dostjänst finns inte definierat i någon föreskrift eller författning. Med dostjänsten i denna utredning avses: en tjänst som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel för patienter i öppen vård, med tillhörande system för ordination och dispensering av läkemedel i originalförpackningar.

Dosdispensering är definierat i SFS 2009:366 § 4, om handel med läkemedel, enligt följande: Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. I LVs föreskrifter om maskinell dosverksamhet LVFS 2010:9 kapitel 3 definieras maskinell dosdispensering enligt följande: Maskinell dosdispensering är ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet. I samma paragraf definieras enhet för maskinell dosdispensering enligt följande: Enhet för maskinell dosverksamhet på

apotek, sjukhusapotek, sjukhus eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs.

Maskinell dosdispensering är den term som anges i författningen oavsett om det ligger en eller flera tabletter i en påse. Apoteket AB har även använts sig av begreppen enkeldos och multidos. Med enkeldos menas att en enskild tablett eller kapsel ligger i en fullständigt märkt dospåse medan i multidospåsar ligger ett antal tabletter eller kapslar avsedda för en viss patient som är uttagna ur sin originalförpackning och dispenserade till en dospåse som är märkt med uppgifter om de läkemedel som finns i påsen. Multidospåsen är således avsedd för enskild patient medan enkeldos normalt inte är märkt med några patientuppgifter om den ska användas inom slutenvården. Det förekommer dock att sjukhus producerar (endast ett idag) enkeldos i dospåsar avsedd för enskild patient. Frågor kring enkeldos hanteras inte i denna utredning. Maskinell dosdispensering antas ge betydligt mindre antal dispenseringsfel jämfört med den manuella, men vetenskapliga studier saknas.

## **6.2. Specifika regler för dostjänsten**

### **6.2.1. Märkning**

Märkningen av dospåsarna är författningsreglerad och ska minst omfatta det som framgår i LVFS 2010:9. Detta innebär att uppgift om patientens namn, födelsedata, datum, tidpunkt för administreringstillfälle ska anges på dospåsen. Dessa uppgifter hämtas från dosreceptet eller dosrekvisitionen och märkningen sker i dosmaskinen. Dosrekvisition används endast inom sjukhus när maskinell dosdispensering sker till den egna verksamheten. Den kontroll av dospåsen som görs innan den levereras är idag ofta maskinell. Dosdispensering till den slutna vården sker i princip på samma sätt som till den öppna vården.

### **6.2.2. Brytningstillstånd**

Enbart läkemedel i fasta beredningar (tabletter, kapslar etc.) kan dosdispenseras och ett brytningstillstånd krävs för att ett läkemedel ska få tas ur sin originalförpackning för att maskinellt dispensereras till en dospåse. Alla läkemedel kan emellertid inte dosdispenseras, t.ex. sköra tabletter som brustabletter och munsönderfallande tabletter. Vissa andra läkemedel är olämpliga att dosdispensera på grund av risk för korskontamination t.ex. cytostatika och viss antibiotika. Läkemedel klassade som narkotika får dosdispenseras maskinellt om det finns brytningstillstånd.

Brytningstillstånd för maskinell dosdispensering godkänns av LV efter ansökan från dosproducent eller av innehavaren av marknadsföringstillståndet (Market Authorisation Holder, MAH). Om brytningstillstånd söks av dosproducenten måste MAH lämna sitt medgivande till maskinell dosdispensering. För manuell dosdispensering finns däremot inga regler.

Det som krävs för att ansöka om brytningstillstånd är följande:

- Uppgift om sökt hållbarhetstid utanför originalförpackningen som maximalt kan uppgå till 6 månader.
- Gällande produktspecifikation för produkten.
- Stabilitetsstudier vid öppen förvaring av produkten. Kravet på omfattningen av studierna beror på tidigare dragna slutsatser angående produktens stabilitet. Studierna bör innehålla stabilitetsindikerade analyser, exempelvis nedbrytningsprodukter. Data ska kompletteras med slutsatser av gjorda studier.

### **6.3. Så här fungerar dostjänsten**

Regelverket för ordination av läkemedel till en patient med dosdispensering skiljer sig inte från konventionell ordination av läkemedel. Den nu gällande författningen som reglerar ordination och utlämnande av dosförpackade läkemedel tillkom 2009 (LVFS 2009:13). Skillnaden är i huvudsak den att samtliga ordinationer till patienten finns samlade på ett så kallat dosrecept (se bilaga 9 till LVFS 2009:13). Dosreceptet innehöll tidigare i eDos-ordinationssystemet förutom all den information som finns på ett vanligt recept även uppgift om patientens boende inklusive uppgift om adress, vårdande enhet och förskrivande läkare. Dosreceptet används som ordinationshandling, underlag för läkemedelshanteringen samt som signeringslista (se SOSFS 2001:17).

De flesta patienter som har dostjänsten får samtidigt andra läkemedel expedierade på vanligt sätt i sin originalförpackning. Normalt levereras dosdispenserade läkemedel förpackade i multidos för två veckors förbrukning. Denna tidsperiod är idag inte reglerad i någon författning utan har valts då läkemedel ibland bara har en månads hållbarhet utanför sin originalförpackning. För den patient som får dostjänsten gäller samma förmånsregler som för patienter med konventionell receptexpedition. De flesta läkemedel som expedieras i dospåsar ingår också i läkemedelsförmånen. Landstingen som upphandlar dostjänsten betalar för tjänsten. Hittills har kostnaden varit drygt 6 kr per patient och dag, men med nya dosaktörer på marknaden kommer priset att sjunka.

Den farmaceutiska kontrollen av dospåsarna sker på dosapoteken som formellt är öppenvårdapotek, medan motsvarande kontroll av läkemedel i tillverkarens originalförpackningar sker på övriga öppenvårdapotek.

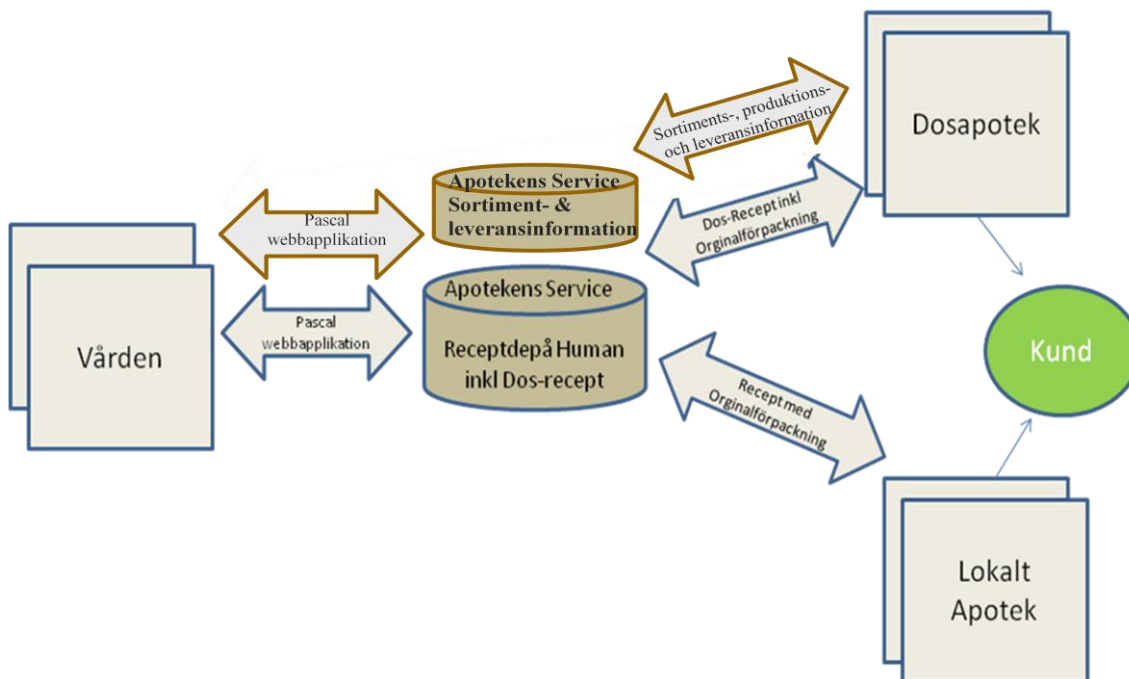
#### **6.4. Så här fungerar dosreceptregistret**

Dostjänsten baseras på informationen i dosreceptregistret. Här finns information om patientens alla ordinerade läkemedel (dosdispenserade läkemedel och originalförpackade läkemedel), adressuppgifter till patienter samt leveransinformation till utlämningsapotek. Detta register som byggdes upp av Apoteket AB flyttades under 2012 till ett nationellt dosreceptregister hos Apotekens Service och det tidigare användargränssnittet (eDOS) ersattes av ett nyutvecklat gränssnitt via webbklienten Pascal.

Informationen i dosreceptregistret kan idag nås av dosapoteken samt förskrivare och legitimerad vårdpersonal med SITHS-kort i landstings, kommunal respektive privat tjänst, samt av apotekare och receptarier på alla öppenvårdapotek. SITHS står för Säker IT för Hälso- och Sjukvården. Denna säkerhetslösning bygger på att anställda i vård och omsorg har ett personligt ID-kort, SITHS-kort, med elektroniska legitimationer som möjliggör säker identifiering och kryptering av känslig information. Dosreceptet innehåller nu baserat på ordinationssystemet Pascal enbart receptinformation. Detta innebär t.ex. att ingen information om patientansvarig läkare finns på dosreceptet. Dessutom har flera funktionaliteter förändrats.

Nya dosaktörer kommer in från och med 2013. Apotekens Service AB har startat ett projekt i samverkan med Cehis/Inera, Apoteket AB samt de nya dosproducenterna Svensk Dos AB och Apotekstjänst AB. Projektet kommer leda till att samtliga dosproducenter på en omreglerad marknad kommer att få tillgång till nationell leverans- och sortimentsinformation för dospatienter, se figur 1 nedan.

## Informationsflöde Dosrecept



Figur 1. Bilden illustrerar dosregistrets koppling till vården, apotek och dosapotek (Källa Apotekens Service AB)

## 7. Redovisning av uppdraget

LV har besvarat uppdragets frågeställningar baserat på en litteraturgenomgång, en longitudinell registerstudie, enkäter till patienter och professionerna, intressentseminarier/intervjuer samt en genomgång av ett urval av ärenden till Socialstyrelsen.

### 7.1. Litteraturgenomgång

Litteraturgenomgången visade att:

- det saknas studier som ger evidens för om dostjänsten förbättrar följsamhet eller ger ökad patientsäkerhet i jämförelse med traditionell läkemedelshantering.
- det saknas vetenskapligt belägg för att en förbättrad följsamhet och patientsäkerhet skulle påverka hälso- och sjukvårdskostnaderna i form av färre besök på akutmottagningar och inläggningar på sjukhus.

### **7.1.1. Genomgång av vetenskaplig litteratur och rapporter**

I rapporten ”Äldres läkemedelsanvändning - hur kan den förbättras?” konstaterade SBU att det saknas evidens för om dostjänsten/Apodos® förbättrar följsamhet eller ger ökad patientsäkerhet (SBU, 2009). Slutsatserna i rapporten bygger på en systematisk litteraturgenomgång från 1966 till februari 2007. Åtta artiklar och en rapport från Danmark om ApoDos eller ApoDos-liknande expedition ingick i SBU:s slutliga värdering (Bakken T et al, 2003; Crome P et al, 1982; Danmarks Farmaceutiske Universitet, 2005; Edward C, 1992; McGraw C et al, 2000; Means BJ et al, 1975; Midlöv P et al, 2005; Murray MD et al, 1993; Tomsen D et al, 1999). Samtliga artiklar bedömdes ha låg eller osäker validitet och lågt bevisvärde.

LV genomförde en sökning av litteraturen från 2007 t.o.m. december 2012 med samma sökstrategier som de SBU använde för sin rapport. Under denna period återfinns två svenska studier med medelhögt bevisvärde som indikerar att kvaliteten på läkemedelsbehandlingen var lägre hos dem med dostjänsten än hos dem som hade traditionell förskrivning. Detta baserades på Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer t.ex. val av olämpliga läkemedel för äldre. Övriga studier som finns är mestadels beskrivande, har metodologiska problem, lågt bevisvärde eller kan inte värderas vetenskapligt. Inga säkra slutsatser kan dras från befintliga studier men de kan vara hypotesgenererande för nya studier (Alassad A et al, 2011; Bergman Å et al, 2007; Fladstad Heier K, 2007; Johnell K och Fastbom J, 2008; Larsen AB et al, 2007; Sjöberg C et al, 2011; Sjöberg C et al, 2012; Wekre LJ et al, 2010; Wekre LJ et al, 2011).

### **7.1.2. Samhälls- och patientnytta med dostjänsten**

Eftersom det saknas evidens för dostjänstens eventuella effekter på patientsäkerheten och följsamheten går det inte att göra någon samhällsekonomisk utvärdering av tjänsten i dessa avseenden. Det finns däremot vissa data på dostjänstens effekter på sjukskötersketid, läkemedelskostnad och kassation som redovisas nedan.

Det finns ett fåtal undersökningar som studerat vilken betydelse dosdispensering har på den tid sjuksköterskor behöver för att dela läkemedel till patient samt besparing på läkemedelskostnader. I en rapport av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) beräknades att dosdispensering sparar ca 11 minuter per dospatient och vecka. Denna beräkning baseras på ett begränsat empiriskt material (Norling S, 2009). Läkartiden kan påverkas i betydande omfattning av ordination till patienter med dostjänsten. Några studier som belyser detta har inte identifierats. I samma rapport uppskattades att dostjänsten sparar 6 procent av läkemedelskostnaderna jämfört med traditionell receptexpedition. Denna uppskattning baserades på dåvarande kontext. Beräkningar av besparingarna måste därför göras kontinuerligt med aktuella kostnader. Enligt samma rapport skulle dostjänsten minska kassationen med 10 procent i särskilda boenden och 14 procent i ordinärt boende. Denna



slutsats är diskutabel. Det saknas relevanta jämförande studier av kassationen med olika system för läkemedelshanteringen i Sverige.

## 7.2. Longitudinell registerstudie

Den longitudinella registerstudien visade att:

- totalantalet läkemedel som en patient behandlas med stiger i samband med övergången till dostjänsten.
- det ökade antalet läkemedel tycks bibehållas över tid och kan inte förklaras enbart av ökad sjuklighet.
- det görs färre förändringar i läkemedelsbehandlingen inom dostjänsten.
- andelen patienter med potentiellt riskfylld läkemedelsbehandling ökar i samband med övergången till ApoDos, tydligast för kvalitetsindikatorerna Tio eller fler läkemedel, Tre eller fler psykofarmaka, C-interaktioner, Läkemedel med antikolinerg verkan och Antipsykotiska läkemedel.

I denna studie, beställd av LV inom ramen för uppdraget att utvärdera dostjänsten, undersöktes läkemedelsanvändningen på individnivå före och efter det att en patient ordinerats dosexpedition av sina läkemedel. Studien baseras på analys av samkörda registerdata från Statistiska Centralbyrån, Socialstyrelsen och Västra Götalandsregionen. Resultaten visar att patienter genomgående behandlas med fler läkemedel efter övergång till dostjänsten. Det görs också färre förändringar i läkemedelsordinationerna, och en större andel av patienterna har en potentiellt riskfylld läkemedelsbehandling enligt Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer.

## 7.3. Patientenkäten

Patienterna anger att:

- det är tryggt med dospåsarna och att tjänsten är bra.
- uthämtningsintervallet är för kort, många vill hämta ut sina dospåsar mer sällan än varannan vecka.
- det vore bra att få dospåsarna hemskickade.
- dospåsarna är svåra att öppna samt lätt går sönder och att alla tablettorna då ramlar ut.
- de vill ha mer information om syfte med behandlingen, biverkningar och behandlingsändringar.
- man vill veta varför inte fler läkemedel kan dispenserars i dospåsar.
- generiskt utbyte är förvirrande - man får inte information om när detta sker och man har inte möjlighet att påverka.
- det saknas information om utbytta läkemedel är lika bra.

Målgruppen för enkäten till patienter var personer i eget ordinärt boende som själva har ansvar för sin läkemedelshantering, dvs. inget läkemedelsövertag av sjuksköterska. Frågorna fokuserade på patienternas egna erfarenheter av dostjänsten med avseende på patientsäkerhet och följsamhet samt vad de tyckte kunde förbättras med dostjänsten.

Pappersenkäterna skickades ut till alla patienter inom målgruppen i ett urval av 40 kommuner. Enkäterna sampackades med patienternas dospåsar av de dosapotek som hade ansvar för täckningen i de utvalda kommunerna. Ett påminnelsevykort skickades ut till samtliga patienter. Totalt besvarades 1570 enkäter vilket gav en svarsfrekvens på 33 %.

#### 7.4. Professionsenkäterna

Professionerna anger att:

- dospåsarna upplevs som ett bra hjälpmedel för följsamhet och patientsäkerhet, och att dospåsarna minskar risken för dubbelmedicinering och förväxlingar samt bidrar till rätt dosering vid rätt tidpunkt och att de är säkrare än dosett.
- det underlättar för personalen på särskilda boenden.
- tillgång till dostjänsten bör bedömas individuellt.
- ordinationssystemet för förskrivning av dosläkemedel behöver förbättras i flera avseenden.
- övriga delar av dostjänsten också behöver förbättras.

Målgruppen för enkäten var vårdspersonal som är involverad i ordination och/eller läkemedelshantering för patienter med dostjänsten med så kallat läkemedelsövertag – dvs. att vården övertagit ansvaret för läkemedelshantering. Frågorna fokuserade på personalens syn på dostjänsten med avseende på patientsäkerhet och följsamhet samt vad de tyckte kunde förbättras med dostjänsten.

Tre enkäter skickades ut via webb-verktyget QuickSearch till e-post-adresser till läkare, sjuksköterskor respektive undersköterskor och vårdbiträden i samma urval av kommuner som patientenkäten skickats ut till. Enkäternas utformning var i grunden samma men frågorna anpassades till respektive målgrupp. Två påminnelser skickades med en veckas mellanrum.

Totalt besvarades enkäterna av 223 läkare, 215 sjuksköterskor samt 915 undersköterskor/vårdbiträden. Svarsfrekvenser var 31 % för läkarna, 43 % för sjuksköterskorna samt 23 % för undersköterskor/vårdbiträden.

## 7.5. Intressentseminarier och patientintervjuer

Vid intressentseminarier och patientintervjuer framkom att:

- dostjänsten upplevs som ett bra verktyg både för patienter i särskilt boende samt de som bor hemma med eget ansvar för sina läkemedel.
- regelverk och processer bör ses över vad gäller brytningstillstånd, riskhanteringsprocesser och support.
- ordinationssystemet bör förbättras och användbarheten säkerställas.
- dospåsens utformning och hanterbarhet bör förbättras.
- informationen om de dosförpackade läkemedlen behöver förbättras.
- det brister i informationen till patienterna om syftet med läkemedelsbehandlingen, biverkningar och behandlingsändringar.
- generiskt utbyte kan vara förvirrande.
- det finns en risk för passivering i alla led.
- systematisk insamling av erfarenheter och problem i samband med dostjänsten saknas.

Syftet med intressentseminarierna och patientintervjuerna var att ta del av olika aktörers och patienters perspektiv avseende den upplevda nyttan med dostjänsten vad gäller patientsäkerhet och följsamhet. Diskussionerna och intervjuerna fokuserade på vad som fungerar bra respektive dåligt med dostjänsten idag och vad som kan förbättras.

Intressentseminarierna genomfördes på Läkemedelsverket. Tre olika intressentseminarier hölls med leverantörer, hälso- och sjukvårdspersonal samt med patientorganisationer. Deltagare bjöds in via berörda organisationer som ombads utse representanter. Patientintervjuer (n=7) genomfördes där patienterna rekryterades via lokala apotek.

## 7.6. Ärenden till Socialstyrelsen

Ärendena tar upp:

- att införandet av Pascal har inneburit risker för att patientsäkerheten kan ha påverkats negativt.
- konsekvenser i form av t.ex. driftstörningar samt medicinska konsekvenser för patienterna.

Socialstyrelsen (SoS) gav sommaren 2012 ut ett meddelandeblad till landets kommuner, landsting och privata vårdgivare för att uppmana till skärpt beredskap och påtala värdet av riskanalyser. Socialstyrelsen har sedan införandet av Pascal fått ett flertal Lex Maria-anmälningar och andra ärenden om patientsäkerhetsrisker. De 15-tal ärenden som LV tagit del av har erhållits av och diskuterats med SoS Pascal-ansvarige handläggare.

## 7.7. Metodologiska begränsningar

Den ideala studiedesignen för att studera om dostjänsten bidrar till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet skulle kunna antas vara en prospektiv randomiserad studie, i vilken vanlig receptförskrivning och läkemedelsdispensering jämförs med dosrecept och dosdispensering. Här skulle man ha kunnat studera om de som får dostjänsten har högre följsamhet samt bättre patientsäkerhet t.ex. med avseende på läkemedelsrelaterade problem, symptom, hälsa, antal sjukhusinläggningar, tillfredsställelse med behandlingen m.m. Förskrivarproblem vid dosdispensering jämfört med andra läkemedelshanteringsystem hade också kunnat identifieras. Genomförandet av en randomiserad studie var inte realistiskt inom tidsramen för uppdraget. Dessutom har randomiserade studier särskilda problem i den här typen av studier där interventionen inte kan vara blind.

I den longitudinella registerstudien har flera åtgärder vidtagits för att minska förekomsten av confounding by indication. Denna typ av bias kan aldrig helt uteslutas i epidemiologiska studier. En möjlig delförklaring till fynden i studien framförs i remissyttranden. Det som framförs är att förskrivande förvaltning (primärvård) kan avstå från att göra ordinationsändringar eftersom den egna verksamheten drabbas av kostnadsansvaret för läkemedlet. Detta skulle kunnat bidra till konserveringen av läkemedelsbehandlingen.

Distributionen av enkäter kunde bara göras via dosapoteken och Apoteket ABs register över patienter/kunder med individuell hämtning av dospåsarna på apotek. I denna grupp finns emellertid också patienter/kunder med "läkemedelsövertag", men vi vet inte hur stor andel (av de som erhållit enkäten) dessa patienter utgör. Den uppgivna svarsfrekvensen för patientenkäten är i relation till antalet distribuerade enkäter. Den reella svarsfrekvensen, andel respondenter i målgruppen, torde därför vara högre

Det var inte möjligt för oss att göra några bortfallsanalyser varken för professions- eller patientenkäterna, vilket ofta görs i den här typen av studier. Detta innebär att det inte kan uteslutas att de som valt att svara på enkäterna skiljer sig åt i förhållanden till dem som valt att inte svara vad gäller inställning till dostjänsten. Detta innebär att generaliseringar av resultaten till andra grupper än den som varit med i undersökningen bör göras med försiktighet. Det finns dock stöd i andra studier för resultaten som framkommit, vilket talar för att professionernas och patienternas uppfattningar om dostjänsten har fångats (Friberg A, 2011; Wekre LJ et al, 2010; Wekre LJ, et al, 2011).

Intressentseminarierna genomfördes som komplement till enkäterna. Det fanns inte möjlighet att inom ramen för uppdraget utföra djupintervjuer eller fokusgrupper med syfte att erhålla mättnad i materialet enligt kvalitativ metodologi. Detta innebär att det kan finnas uppfattningar om dostjänsten som inte fångats upp.

Både enkätfrågor och diskussionsfrågor i samband med intressentseminarierna har fokuserat på läkemedelshanteringen. Det kan inte uteslutas att svaren har påverkats av införandet av det nya ordinationssystemet Pascal under våren/sommaren 2012.

## 8. Slutsatser och förslag

Uppdragets frågeställningar ”om dostjänsten bidrar till ökad patientsäkerhet och förbättrad följsamhet” har besvarats genom att LV genomfört en litteraturgenomgång, en longitudinell registerstudie, enkäter till patienter och professionerna, intressentseminarier/intervjuer samt en genomgång av ett urval av ärenden som inkommit till Socialstyrelsen.

LV har baserat utredningen på olika källor vilka delvis har visat på olika resultat. Detta bidrar till en mer heltäckande bild av dostjänsten eftersom kompletterande information ger fler bitar till pusslet att utvärdera nyttan med dostjänsten. Dostjänsten är värdefull för många patienter men vissa problem och risker kvarstår, vilket gör att tjänsten bör reserveras för de patienter som har störst nytta av den. Dostjänsten bedöms ha en positiv nytta/risk-balans om den används till rätt patienter.

### 8.1. Slutsatser

Sammanfattningsvis visar resultatet av utredningen att:

- Det finns stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras med dospåsar
- Resultatet vad gäller patientsäkerheten är mer komplext
  - Patienterna anser att:
    - dostjänsten är en trygghet och ett bra hjälpmedel
    - det finns vissa brister angående information och hantering m.m.
  - Professionerna anser att:
    - dostjänsten bidrar till minskad dubbelmedicinering och förväxling
    - dostjänsten underlättar intag av läkemedlen vid rätt tidpunkt
    - det finns brister framförallt gällande ordinationssystemet
  - Registerstudier indikerar att:
    - det finns risk för kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen i form av att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten, att färre ändringar görs i läkemedelsordinationerna och en ökad patientsäkerhetsrisk mätt i relation till Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer
  - Socialstyrelsens ärenden tar i huvudsak upp att:
    - det nya ordinationssystemet kan vara en patientsäkerhetsrisk

## 8.2. Förfiningsförslag

### 8.2.1. Partsammansatt grupp

Denna utredning utgör ett nytt samlat kunskapsunderlag kring dostjänstens för- och nackdelar. I utredningen har det framkommit att det är många parter och intressenter som är engagerade i dostjänsten samt att flera skiftande typer av åtgärder efterfrågas i syfte att förbättra dostjänsten. Denna utredning har enbart behandlat det system som tillhandahållits av Apoteket AB, dvs. ApoDos, eftersom detta hittills varit det enda systemet på marknaden. När nu marknaden öppnas för fler aktörer inom dosområdet ökar behovet av underlag för kravställning och kvalitetskriterier på tjänsten. LV föreslår därför att en brett sammansatt gruppering av intressenter och aktörer utgår från kunskapsunderlaget i denna utredning och tar det vidare för att skapa enighet om framtida kvalitetskriterier för användning av dostjänsten på en omreglerad marknad. Denna gruppering kan bl.a. gå vidare med de förslag till förfining av dostjänsten som framkommit under utredningen vad gäller t.ex. dess användbarhet och påverkan på följsamhet och patientsäkerhet. Om förfiningsförslagen genomförs så kommer dostjänsten att kunna få en större användning, förutsatt att en utvärdering av genomförda förslag visar på tillräcklig patientsäkerhet och nytta. Nedan beskrivs de olika förfiningsförslagen mer i detalj, först listas de förslag som LV speciellt vill lägga tyngdpunkten på följt av övriga förslag.

### 8.2.2. Prioriterade förfiningsförslag

#### Praktisk tillämpning och utformning

- Problemet med att ha hela förpackningar vid sidan av dosdispenserade läkemedel bör åtgärdas, t.ex. genom att möjliggöra dosdispensering av fler läkemedel i kombination med åtgärder för att förbättra följsamheten.
- Dospåsarerna bör kunna hämtas ut mer sällan än var 14:e dag, samt vid behov skickas hem.
- Dospåsen behöver bli mer användarvänlig, t.ex. lättare att öppna. Patienterna behöver också få bilder på tablettorna i färg.
- Medleverans av anpassad information från bipacksedlarna (PIL) från de dosförpackade läkemedlen är nödvändig. Detta för att ge information om bl.a. indikation och biverkningar.
- Dospåsarerna till patienter utan läkemedelsövertag behöver kombineras med någon form av individuellt utformad påminnelse/stöd för minnet att ta läkemedlen (t.ex. påminnelser i form av SMS-meddelande etc.).
- Påminnelserna om att förnya dosreceptet behöver bli bättre och användaranpassas till både profession och till patienter.
- Tillgängligheten till dosapoteken behöver öka för alla parter, t.ex. för läkare i samband med kvällar och helger och för farmaceutisk support till hemsjukvård och hemtjänst.

## **Kunskap och information**

- Kunskapen om dossystemet behöver bli bättre hos både patienter och professionen. Detta gäller både kunskapen om tillverkningen, ordinationsprocessen och vad som ingår i tjänsten samt informationsöverförandet.
- Flera olika aktörer behöver vara inblandade i utformningen och genomförandet av utbildningar, som med fördel kan vara webbaserade och anpassade till de olika målgrupperna.
- Patienter med dosdispenserade läkemedel bör få samma information som övriga receptkunder om deras läkemedelsbehandling. Det är viktigt att patienterna alltid är uppdaterade på syftet med behandlingen, behandlingsförändringar, generiskt utbyte, vilka läkemedel som är i dospåsen respektive i originalförpackningar och hur de olika läkemedlen ska tas.
- En kvalitetssäkrad support bör tillgodoses för alla parter. Detta innebär t.ex. farmaceutisk support till hemtjänsten vad gäller administrering av läkemedel samt teknisk support till läkarna vad gäller användningen av ordinationssystemet Pascal.

## **Uppföljning**

- Systematisk uppföljning är viktigt både för patientsäkerheten och för patientnyttan. Hela kedjan från förskrivning till användning i klinisk praxis bör följas upp, t.ex. i relation till relevanta kvalitetsindikatorer och läkemedelsgenomgångar.
- Det finns ett behov av fortsatta kartläggningar av dostjänsten. Både av själva ordinationsprocessen och av dospåsarna. Alla typer av uppföljningar är av särskild vikt före och efter förändringar av dostjänsten. Fortsatta kartläggningar och studier är av intresse att genomföra för ett flertal olika aktörer.
- Det bör finnas neutrala instanser som har ett samlat ansvar för hela dostjänsten vad gäller att skyndsamt fånga upp, handlägga och dokumentera problem med dostjänsten.

### **8.2.3. Övriga förfiningsförslag**

#### **Tillgänglighet**

- I dialogen mellan patient, anhöriga, vårdare och förskrivare bör individuella bedömningar styra när dosdispensering kan bli aktuell.
- Möjligheten att tacka nej till generiskt utbyte för de patienter som har dostjänsten bör utredas.

## Ordinationsprocessen

- Ordinationssystemet Pascal och dosreceptet behöver användaranpassas och kvalitetssäkras för läkemedelshantering, läkemedelsgenomgångar samt vid byte av vårdform. Journalsystemen bör integreras med Pascal.
- Övergången mellan vårdformer behöver felsäkras med avseende på att säkerställa att dosreceptet är uppdaterat och korrekt.

## Regelverket

- Ansvar och roller måste göras tydligare, t.ex. med avseende på vem som äger de olika systemen och programvaran. Detta kan innebära att författningsändringar behöver göras.
- Möjligheten att dosdispensera fler läkemedel än idag kan behöva undersökas förutsatt att patientsäkerhetsrisker reducerats. Detta innefattar även en översyn av regelverket för brytningstillstånd.
- En riskhanteringsprocess med uppföljningar och spårbarhet samt dokumentering bör införas.

## 8.3. Andra satsningar – koppling till föreskrifter och kvalitetskriterier

Det pågår flera utredningar och initiativ som är av vikt att ta hänsyn till när det gäller att gå vidare med kunskapsunderlaget kring dostjänsten och t.ex. utveckla kvalitetskriterier för att kunna följa upp och utvärdera dostjänsten. Läkemedels- och apoteksutredningen (dir S2011:07) som har i sitt uppdrag att se över regelverket inom dosområdet, samt LVs regeringsuppdrag att utarbeta en föreskrift som skapar möjlighet att applicera regelverket för medicinteknik på IT-stödsystem i vården är av särskild vikt. LVs ytterligare två nya regeringsuppdrag inom den Nationella läkemedelsstrategin - att ta fram indikatorer på apotek och att initiera strukturerade läkemedelssamtal på apotek - är också betydelsefulla.

LV och TLV planerar en gemensam informationskampanj med fokus på generiskt utbyte. Fastställandet av den nationella handlingsplanen för eHälsa för 2013 kommer kunna innebära att en del förbättringar som föreslagits kan åtgärdas. eHälsainstitutet har på uppdrag av LV slutfört en studie av olika receptexpeditionssystem som visar att det finns en osäkerhet kring kvalitetssäkring av dessa system som kan påverka patientsäkerheten negativt. Detta kommer bemötas i LVs ovan nämnda regeringsuppdrag att utarbeta föreskrifter för sIT-stödsystem i vården. I detta arbete ingår även att vidta nödvändiga kommunikations- och utbildningsinsatser. Det har pågått och pågår fortfarande ett intensivt arbete med att förbättra



Pascal, vilket bl.a. framkom i möte (19 okt 2012) mellan Socialstyrelsen, SKL, Inera AB, Apoteket AB, Apotekens Service AB samt LV.

## 9. Referenser

Alassaad A, Gillespie U, Bertilsson M, Melhus H, Hammarlund-Udenaes M. Prescription and transcription errors in multidose-dispensed medications on discharge from hospital: an observational and interventional study. *J Eval Clin Pract.* 2013 Feb;19(1):185-191. doi: 10.1111/j.1365-2753.2011.01798.x. Epub 2011 Dec 29.

Bakken T, Straand J. Improved medicine lists with multi-dose packaging? *Tidsskr Nor Laegeforen* 2003; 123:3595-7.

Bergman Å, Olsson J, Carlsten A, Waern M, Fastbom J. Evaluation of the quality of drug therapy among elderly patients in nursing homes. *Scan J Prim Health Care* 2007; 25:9-14.

Björk Thony, Apoteket AB. Personlig kommunikation hösten 2011.

Crome P, Curl B, Boswell M, Corless D, Lewis RR. Assessment of a new calendar pack – the “C-pack”. *Age Ageing* 1982; 11:275-9.

Edward C. Läkemedelshantering – en del av ADL-träningen. *Svensk Farmaceutisk Tidskrift* 1992;96:38-41.

Fladstad Heier K, Olsen Krohn V, Rognstad S, Straand J, Toverud E-L. Helsepersonells oppfatninger om multidosepakkelegemidler. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2007; 127 (18): 2382-5.

Friberg Arne. Verksamhetsanalys öppenvårdsdos i VGR. Göteborg 2011

Johnell K and Fastbom J. Multi-dose drug dispensing and inappropriate drug use: A nationwide register-based study of over 700 000 elderly. *Scan J Prim Health Care* 2008; 26:86-91.

Larsen AB and Stig Haugbølle L. The impact of an automated dose-dispensing scheme on user compliance, medication understanding, and medication stockpiles. *Research in Soc and Admin Pharm* 2007; 3:265-284.

Danmarks Farmaceutiske Universitet. Maskinel dosisdispensering I primaersektorn: Elementer af en medicinsk teknologivurdering.  
[http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/dosispak/Dosisdispensering\\_rapport.pdf](http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/dosispak/Dosisdispensering_rapport.pdf).2005;1-56.

McGraw C, Drennan V. The use of medication compliance devices by district nursing services. *Br J Community Nurs* 2000; 5:326-31.

Means BJ, Derewicz Hj, Lamy PP. Medication errors in a multidose and a computer-based unit dose drug distribution system. *Am J Hosp Pharm* 1975; 32:186-91.

Midlöv P, Bergkvist A, Bondesson A, Eriksson T, Höglund P. Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. *Pharm World Sci* 2005;27:116-20.

Murray MD, Birt Ja, Manatunga AK, Darnell JC. Medication compliance in elderly outpatients using twice-daily dosing and unit-of-use packaging. *Ann Pharmacother* 1993; 27:616-21.

Norling S, Carlsten A, Tennvall Ragnarson G Vilken nytta har ApoDos Jämfört med läkemedelshantering baserad på traditionell receptförskrivning? IHE e-rapport 2009:2. Lund 2009.

Sjöberg C, Edward C, Fastbom J, Johnell K, Landahl S, Narbro K, Wallerstedt SM. Association between multi-dose drug dispensing and quality of drug treatment – a register-based study. *PLoS ONE* 6(10): e26574. doi:10.1371/journal.pone.0026574

Sjöberg C, Ohlsson H, Wallerstedt SM. Association between multi-dose drug dispensing and drug treatment changes. *Eur J Clin Pharmacol* 2012; 68 (7): 1095-101.

SBU (2009). Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras? Stockholm, Statens Beredning för Medicinsk utvärdering. (SBU rapport 193)

Tomsen D, Södergaard B, Damsgaard T, Herborg H. Dosisdispensering – et forsøg i Vejle Amt. Del 1. Danmark. *Pharmakon*; 1999.

Wekre LJ, Spigset O, Sletvold O, Kutschera Sund J, Grismo A. Multidose drug dispensing and discrepancies between medication records. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(5):e42. Epub 2010 Aug 4.

Wekre LJ, Melby L, Grismo A. Early experiences with the multidose drug dispensing system – A matter of trust? *Scand J Prim Health Care* 2011; 29: 45-50.