

Utvärdering av funktioner i EES

Rapport från Läkemedelsverket

2012-03-30

Innehållsförteckning

Sammanfattning och slutsats	3
Uppdraget.....	4
Samråd.....	4
Sammanfattning av inkomna synpunkter	4
LVs bedömning av funktionerna i EES	5
Kvalitetssäkring.....	5
EES på apotek	6
EES inom sjukvården	6
Utvecklingsmöjligheter	6
Sambanden mellan andra pågående och planerade insatser	6
Förslag till kommande uppdrag	7
Bakgrund	8
EES – systemet.....	8
Datakällor	9
Beräkning av dygnsdos	10
Anpassning och kvalitetssäkring	10
Bilaga 1. Beskrivning av funktionerna och LVs kommentar.....	13
Modul: Dubbelmedicinering	13
Modul: Tidigt uttag	14
Modul: Läkemedelsinteraktion	15
Modul: Hög dos.....	15
Modulerna: Hög dos och åldersvarning för äldre.....	16
Modulerna: Hög dos och åldersvarning för barn.....	17
Modul: Påverkar annan sjukdom.....	19
Modul: Könsspecifik läkemedelsbehandling	20
Nya moduler.....	20
Bilaga 2. Studier kring EES funktion och LVs kommentar.....	22
EES-pilot på apotek.....	22
Utvärdering och införande av EES på akutkliniker	23
Examensarbete – Bedömning av kliniska relevansen av signaler från elektroniskt expertstöd (EES) vid användning på en akutklinik.	24

Sammanfattning och slutsats

I Sverige togs Elektroniskt Expertstöd, EES, ursprungligen fram av Apoteket AB och överlämnades till Apotekens Service AB i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. EES utvecklades från början för apotek som stöd för farmaceuter i samband med expedition av läkemedel. EES bygger på att varje e-receptförskrivet läkemedel stäms av mot en patients tidigare ordinationer för att t.ex. undvika olämpliga läkemedelskombinationer, dubbelmedicinering och olämplig dosering. EES stödjer ordinationer inom öppenvården, men är idag inte kopplat till slutenvårdens läkemedelsmoduler. En funktion i EES beräknar patientens dygnsdos med utgångspunkt från doseringsinformationen på receptet. Denna dygnsdos stäms sedan av mot aktuell information om läkemedlet och ger till exempel en varning för en olämplig dos av ett läkemedel till den aktuella patienten.

EES består idag av tio olika moduler som ger signaler för dubbelmedicinering, tidigt uttag, läkemedelsinteraktioner, hög dos, specifika regler för barn och äldre angående hög dos och åldersvarning, samt regler för könsspecifika läkemedel och regler för läkemedel som påverkar annan sjukdom. Läkemedelsverkets (LVs) utvärdering har fokuserat på de olika modulerna i EES och erfarenheter från användningen på apotek samt de pilotprojekt som genomfördes 2010/2011 inom sjukvården. EES är idag en integrerad del i ett antal receptexpeditionssystem och används för närvarande på ca 550 apotek. EES har pilottestats på fyra olika akutmottagningar och används idag på närsjukvårdsenheten i Lund.

Både i Sverige och internationellt blir det allt vanligare med olika typer av elektroniska beslutsstöd i samband med ordination och expedition av läkemedel. Beslutsstöd är betydelsefulla i komplexa beslutssituationer och syftar till att öka patientsäkerheten och patientnyttan. Ett elektroniskt beslutsstöd bygger på tillgång till relevant information om patienten. Sjukvården har ofta tillgång till olika kliniska data som t.ex. uppgift om njurfunktion, allergi, vikt m.m. medan apotek inte har det. På apotek har man däremot möjlighet att få en samlad bild över patientens alla elektroniskt lagrade recept. Detta är idag inte juridiskt möjligt inom sjukvården, inte ens om patienten skulle ge sitt samtycke. Förutsättningarna för att använda EES är således i nuläget olika för apotek och sjukvård.

EES olika moduler är möjliga att anpassa till olika typer av verksamhet. I denna verksamhetsanpassning ingår bl.a. att justera de genererade textmeddelandena till respektive yrkes- och användargrupp. Om inte fokus läggs på anpassningen till den verksamhet som ska stödjas finns en risk att beslutsstöden producerar ett för stort antal signaler med relativt låg klinisk relevans.

LV anser generellt att utvecklingen av olika beslutstödsystem bör främjas i strävan mot en förbättrad läkemedelsbehandling. Beslutsstödsystem är alltid ett kompletterande system som inte kan fungera utan att förskrivaren/farmaceuten tolkar givna signaler och väger samman dessa med annan relevant information från t.ex. journalen och dialogen med kunden/patienten. Det är viktigt att notera att kunden/patienten alltid måste ge sitt samtycke innan EES får användas.

LV bedömer att EES har en intressant potential som expertstöd såväl på apotek som i sjukvård. LV bedömer att basen i EES är användbar för nationell användning på apotek. Värdet av EES i sjukvården mer svårbedömt dels beroende på begränsade erfarenheter och dels på att behovet och utformningen av beslutsstöd inom sjukvården inte är tydligt formulerat. Enligt LVs bedömning har Apotekens Service AB skapat tydliga processer i sitt kvalitetssäkringsarbete.

Uppdraget

Läkemedelsverket fick 2011-12-08 i uppdrag av regeringen att utvärdera funktionerna i Elektroniskt Expertstöd, EES - ”Utvärdera funktioner i EES” (S2011/5826/FST). EES funktion avseende läkemedelsinteraktion har tidigare utretts av LV och då jämförts med interaktionsverktyget SFINX – ”Jämförelse av interaktionsmodulerna i EES och SFINX”, Rapport från Läkemedelsverket 2011-06-14. Följande frågor skall belysas i den aktuella utredningen:

- Varifrån hämtas uppgifterna för de olika signalerna för läkemedlen i EES?
- Hur kvalitetssäkras uppgifterna i databasen?
- Vilka algoritmer används för beräkningarna som leder till en signal resp. ingen signal i systemet?
- Vilka data finns på hur de olika funktionerna fungerar i klinisk praxis?

Mål som skall uppnås är:

- En tydlig beskrivning av funktionerna i EES och deras kvalitet samt användbarhet nationellt.
- Förslag till kommande uppdrag.

Dessutom skall sambanden mellan andra pågående och planerade insatser tydliggöras, exempelvis hur funktionerna i EES förhåller sig till Svensk Informationsdatabas om läkemedel (SIL), det nationella artikelregistret, det nationella substansregistret, vårdens Nationella Ordinations Databas (NOD) och till sammanhängande ordinationsstöd.

Samråd

LV har gett följande aktörer möjlighet till synpunkter: Apotekens Service AB (Systemägare för EES), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Centrum för e-Hälsa i Samverkan (CeHis), Socialstyrelsen, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), Vårdförbundet, Riksorganisationen för vård och omsorg utan vinstsyfte (FAMNA), Läkarförbundet, Sveriges Apoteksförening och ett antal specialister verksamma både inom och utanför LV.

Sammanfattning av inkomna synpunkter

Flera av de som lämnat synpunkter framhåller att EES olika moduler har en stor potential för både sjukvård och apotek, men att det finns mest erfarenhet av EES från apotek. En del påpekar att det finns fördelar med att man har samma beslutsstöd på apotek som inom sjukvården. Eftersom verksamheten inom olika delar av sjukvården skiljer sig åt betonas vikten av att utvecklingen av EES anpassas till aktuella behov inom respektive verksamhet. Flera har framfört att det finns många fördelar med ett nationellt system men att det då krävs

att myndigheter har en tydligare roll i kvalitetssäkringen. Några har poängterat att det föreligger en ansvarsfråga när man bygger ett nationellt system, dels för att de uppgifter som ingår är riktiga, dels för att de olika modulerna hanterar den ingående informationen på ett korrekt sätt. Andra har lyft frågan om beslutstöd skall vara nationella eller lokala/regionala.

Några anser att användningen av EES bör vara frivillig och en del har framfört ett önskemål att förenkla eller att ta bort det samtycke som krävs av patienten/kunden innan EES kan köras igång. Några har framfört att det behövs ett utvecklingsarbete för att öka användarvänligheten. Flera har påpekat vikten av att standardisera och kvalitetssäkra de meddelanden som EES genererar och som skall ligga till grund för olika professioners agerande. Flera har framfört att EES bör arbeta mot ett helt svenskt läkemedelsortiment. Det har utvecklats en ”barnmodul” på Astrid Lindgren barnsjukhus som några anser bör integreras i EES.

Enligt ett svar saknas en risk/nytta-analys av EES. Modulerna genererar signaler som skall ligga till grund för olika yrkesgruppers agerande i deras patient-/kundarbete. Balansen mellan risken och nyttan med systemet i patient-/kundarbetet behöver utvärderas och följas upp. Dostolkaren som arbetar mot doseringsinformation i det elektroniska receptet bedöms som viktig och bör utnyttjas i både aktuella journalsystem och i Läkemedelsregistret. Det har också framförts att en rationell och pålitlig dostexttolkare bör finnas i samtliga stödsystem. Några har påtalat vikten av att EES olika moduler synkroniseras med de moduler som redan idag finns i de olika journalsystemen. Det framförs som mycket angeläget att undvika all form av dubbelarbete och att det är önskvärt att alla beslutstöd kopplas till samma informationskällor. Uppdateringar och förändringar slår då igenom samtidigt i alla beslutstöd utan behov av manuella insatser.

LVs bedömning av funktionerna i EES

Kvalitetssäkring

Förvaltning och kvalitetssäkring av EES sker kontinuerligt och systematiskt. Processerna omfattar såväl innehåll som teknik avseende hur, om och när signaler ska skapas samt att basinformationen uppdateras.

Det finns idag tre kliniska referensgrupper bestående av specialister inom områdena interaktioner, pediatrik och geriatrik samt apotekare med klinisk farmaceutisk kompetens. Referensgruppernas medlemmar som utses av Apotekens Service AB efter rekommendation av bl.a. Svenska Läkaresällskapet. Referensgruppen uppdaterar, granskar och godkänner fortlöpande förändringar i innehållet i regelverket i de olika modulerna inom EES. Syftet är att säkerställa uppdaterade regler utifrån dokumentation och svenska behandlingsrekommendationer.

Angående läkemedelsortiment pågår också ett kontinuerligt arbete att anpassa reglerna till de mappningar/översättningar som finns mellan amerikanska och svenska läkemedel. Apotekens

Service AB har startat ett utvecklingsprojekt för att se hur EES i framtiden kan arbeta med det nationella artikelregistret för läkemedel (VARA) som informationsbas.

Enligt LVs bedömning har Apotekens Service AB skapat tydliga processer i sitt kvalitetssäkringsarbete.

EES på apotek

Bedömda EES-moduler anses relevanta för användning på apotek som stöd till farmaceuten i samband med läkemedelsexpeditionen. EES ger utrymme för anpassningar i samtliga moduler. Det är också möjligt att lägga till eventuella nya moduler. EES används redan idag av flera olika apotekskedjor och är kopplat till olika receptexpeditionssystem. Det finns idag på apotek inget motsvarande konkurrerande expertstöd till EES kunskapsmoduler utöver den om interaktioner.

LV bedömer att EES är användbart för nationell användning på apotek.

EES inom sjukvården

Genomförda pilotstudier visar att förskrivarna uppskattade att under studiens gång få tillgång till information om vilka läkemedel som ordinerats och vilka som hämtats ut av en patient. Denna information är idag inte tillgänglig inom sjukvården på grund av legala skäl utan finns bara tillgänglig för apoteken.

En intressant funktion i EES att utveckla är att förskrivaren kan provförskriva ett läkemedel för att se vilka signaler denna förskrivning ger. Denna möjlighet finns även i t.ex. Pascal. En samordning av dessa båda funktioner bör ske.

Värdet av EES i sjukvården är svårbedömt dels beroende på begränsade erfarenheter och dels på att behovet och utformningen av beslutsstöd inom sjukvården inte är tydligt formulerat. Utmaningen är att skapa expertstöd som ger kliniskt relevanta signaler.

Utvecklingsmöjligheter

Idag är EES kopplat mot receptdepån och nationella dosregistret. Andra informationskällor bör kopplas till och användas för patientens/kundens läkemedelsanvändning t.ex. läkemedelsförteckningen, vårdens nationella ordinationsdatabas och läkemedelslistan i de olika journalsystemen. Ju mer korrekt denna informationskälla är desto bättre analyser kan göras och desto mer stöd får läkaren och farmaceuten i sin dialog med patienten/kunden. Vid granskningen har ett antal utvecklingsmöjligheter av EES framkommit. En presentation av dessa möjligheter ligger dock utanför det aktuella uppdraget.

Sambanden mellan andra pågående och planerade insatser

EES är för närvarande kopplat mot receptdepån, nationella dosregistret och nationellt produkt- och artikelregister (VARA). Medan det idag inte finns någon teknisk koppling

mellan EES och SIL, NOD, Pascal, nationella artikelregistret eller det kommande substansregistret. Framöver kommer EES att även kunna kopplas mot NOD när den är klar. Därmed ges förskrivaren möjlighet att analysera patientens hela läkemedelsanvändning och inte bara det som finns i den lokala sammanhållna journalen. För förskrivare inom sjukvården och för omsorgen bedöms EES kunna ge ett värdefullt kunskapsstöd, givet att den tidigare beskrivna verksamhetsanpassningen görs så att relevant och rätt information blir tillgänglig vid rätt tillfälle och integrerat i användarens normala arbetsredskap.

Förslag till kommande uppdrag

Med utgångspunkt från utredningens slutsatser och inkomna synpunkter föreslås två kommande uppdrag.

Det finns många fördelar med att beslutstödsystem är nationella. För att de också skall användas på nationell basis måste de ha en nationell legitimitet och kvalitetssäkras. Ett kommande uppdrag kan därför vara att föreslå en struktur för hantering och förvaltning av nationella kunskapskällor för läkemedel som används i beslutstöd, samt fastställa kriterier för hur dessa system ska granskas och följas upp. En överenskommen struktur behövs där ansvaret för både ägare, förvaltare och brukare av informationen klargörs. En viktig del i detta arbete är också att tydliggöra hur olika intressenter från t.ex. Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Landsting, CeHis, LV, Socialstyrelsen, Sveriges Apoteksförening samt leverantörer skall kunna delta i kvalitetssäkringsarbetet t.ex. via representanter i kliniska och strategiska referensgrupper.

Då det finns vissa funktioner och moduler i t.ex. de elektroniska journalsystemen och i Pascal som delvis överlappar med de som finns i EES, är det angeläget att inför framtiden beskriva hur dessa olika system skall kunna samverka för att uppnå största möjliga funktionalitet och säkerhet i kund- och patientarbetet. Denna samordning gäller även andra elektroniska kunskapsstödsystem. Idag finns t.ex. ingen koppling mellan EES och SIL, vilket behöver utredas vidare.

Bakgrund

EES – systemet

Sedan 1 juli 2010 ansvarar Apotekens Service AB för EES som ursprungligen utvecklades av Apoteket AB fram till omregleringen av apoteksmarknaden. EES är byggt på ett amerikanskt system som är utvecklat av Medco Health Solution (Medco) som marknadsför och säljer farmaceutiska tjänster. EES syftar till att öka patientsäkerheten och ge signaler om potentiella risker med den enskilda patientens läkemedelsordinationer och ger således en möjlighet att förbättra läkemedelsbehandlingen. EES består idag av tio olika moduler som ger signaler för dubbelmedicinering, tidigt uttag, läkemedelsinteraktioner, hög dos, specifika regler för barn och äldre angående hög dos och åldersvarning, samt regler för könsspecifika läkemedel och regler för läkemedel som påverkar annan sjukdom. Principen för EES är att alla nyinkomna elektroniska recept som lagras i den nationella Receptdepån analyseras med avseende på de ovan nämnda funktionerna mot alla sedan tidigare sparade recept för en och samma patient. Det är viktigt att påpeka att antalet sparade och uthämtade recept inte behöver vara detsamma som de läkemedel patienten faktiskt använder. Signalen skapas direkt när receptet kommer in i den nationella Receptdepån, dvs. så fort förskrivaren fört över receptet elektroniskt eller ett pappersrecept läggs in av ett apotek. Vid receptexpeditionen visas, under förutsättning att kunden lämnat samtycke, alla signaler för de läkemedel som patienten har sparade i den nationella Receptdepån. EES är en integrerad del i ett antal apoteksexpeditionssystem. Totalt har ca 550 apotek idag tillgång till EES. Under en pilot på tre månader fick fyra akutkliniker tillgång till informationen i EES. Idag används EES aktivt på en akutklinik.

Nedanstående figur illustrerar schematiskt hur EES fungerar. EES genererar signaler baserat på inkomna e-receptförskrivna läkemedel som analyserats mot patientens tidigare ordinerade läkemedel. Stödet är anpassat efter vilka och hur många signaler som är relevanta att visa i



denna situation. Användaren av systemet väljer hur man skall tolka aktuella signaler och vilka åtgärder man bedömer som viktiga att vidta.

Datakällor

LV baserar sin rapport och bedömning dels på det underlag som efter förfrågan skickades in av Apotekens Service den 2012-01-23 till LV och dels på kompletterande information och dokumentation som skickats in senare samt inhämtats vid besök hos Apotekens Service AB.

Publicerade rapporter är följande: 1) EES-Pilot 2010-02-11 (21s), 2) Utvärdering och införande av EES. Tillgängliggörande av EES för vårdgivare. 2011-03-17 (48s), 3) Examensarbete – bedömning av kliniska relevansen av signaler från elektroniskt expertstöd (EES) vid användning på en akutklinik. Ht 2011 (30s).

EES-systemet uppdateras löpande i Sverige i enlighet med aktuella behandlingsrekommendationer och klinisk praxis. Hänsyn tas även till för svenska förhållanden relevanta amerikanska uppdateringar om de kan utgöra grund för uppdatering i Sverige. Enligt avtal med Medco, kommer Apotekens Service AB att överta ensamrätten till EES-systemet, inklusive källkoden, fr.o.m. halvårsskiftet 2015. I USA har nedanstående allmänna referenser använts för framtagning av EES-innehållet:

- Micromedex (evidensbaserad klinisk information) (<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>)
- Clinical Pharmacology (<http://www.clinicalpharmacology.com>)
- Produktinformation från läkemedelsföretag
- Up-To-Date (evidence based peer-reviewed information resource on the web - <http://www.uptodate.com/home/index.html>)
- Martindale: The Complete Drug Reference
- Lexi-Comp's Geriatric Dosage Handbook by Semla, Beizer, Higbee
- Lexi- Comp's Pediatric Dosage Handbook by Taketomo, Hodding, Kraus

För det svenska EES-systemet sköts idag den löpande anpassningen av Apotekens Service AB i samarbete med Medco samt med hjälp av särskilda referensgrupper där svenska farmaceuter och läkare ingår. Det diskuteras att framöver helt bygga EES på en svensk läkemedelsfil istället för att mappa ihop svenska läkemedel med amerikanska Nation Drug Code number, NDC nummer, det är idag möjligt då det nationella produkt och artikelregistret är framtaget. Detta innebär en omfattande modifiering av systemet. Nedanstående allmänna referenser används för närvarande i det svenska EES-arbetet:

- FASS/SPC (www.fass.se; www.lakemedelsverket.se)
- Socialstyrelsens indikatorer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsbehandling
- Läkemedelsboken (<http://www.apotekfarmaci.se/NyheterOchFakta/Medicine.aspx>)
- Nationella behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket och SBU
- Micromedex, DrugReax (Drug Interactions) (<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>)
- Sfinx (www.janusinfo.se)
- Stockley's Drug Interactions

- Lexi- Comp's Pediatric Dosage Handbook by Taketomo, Hodding, Kraus
- BNF for children (British National Formulary)
- Lexi-Comp's Geriatric Dosage Handbook by Semla, Beizer, Higbee

Beräkning av dygnsdos

Vid utvecklingen av EES skapades en dostexttolk för automatisk tolkning av dosering angiven på recepten. Vid jämförelse av automatisk och manuell tolkning blir den automatiska tolkningen korrekt i 96,5 % av fallen. Att dostexttolken inte kan tolka till 100 % kan t.ex. bero på att förskrivaren angett dosen i mg istället för antal tabletter eller att droppar angetts i ml istället för antal droppar. Tolkningen blir inte heller korrekt om förskrivaren gjort grova stavfel, använder helt avvikande ordföljd eller skriver på ett annat språk. I de fall där daglig mängd inte finns angivet på receptet utnyttjas dostexttolken för att beräkna dygnsdosen. Idag kan inte förskrivaren ange en maximal dygnsdos på ett recept utan det är alltid dostexttolken som kommer att användas vid förskrivning från vården. En del läkemedel som t.ex. injektionsläkemedel och salvor är svåra att beräkna korrekt dygnsdos för då det inte alltid finns angivet maximal dygnsdos. Läkemedel som inte har samma dygnsdos varje dag, t.ex. läkemedel som tas vid behov, är också svårt att beräkna korrekt dygnsdos för.

Information om beräknad dygnsdos krävs för kunskapsmodulerna högdos, högdos barn och högdos äldre. Dostexttolken förstår t.ex. att 1x2 betyder att kunden ska ta 2 tabletter varje dag, eller att 1 tablett morgon och kväll också betyder att kunden ska ta 2 tabletter varje dag. I alla modulerna för högdos använder systemet parametrarna stycken (antal), ml, gram, milligram och mikrogram för att uttrycka Maximum Daily Dose, MDD. Mängden läkemedel som patienten får beräknas genom att multiplicera daglig mängd läkemedel angivet på receptet med styrkan. Patientens dygnsdos hämtas från "daglig mängd" om denna finns inlagd i Receptdepån. Om ingen daglig mängd finns angiven tolkar EES doseringstexten på receptet med hjälp av dostexttolken. Om dostexttolken inte kan tyda doseringen eller "daglig mängd" inte är angivet meddelas detta till användaren av systemet.

Det förekommer att olika tillverkare av t.ex. generika har flera godkända indikationer med olika doseringar. I syfte att underlätta för användarna är strävan att harmonisera dessa doseringar i EES mellan de olika tillverkarna. Det innebär att EES använder samma maximala dygnsdos av en specifik läkemedelssubstans med samma läkemedelsform. Detta arbete är redan ett steg mot generisk förskrivning. För att undvika onödiga signaler är den maximala dygnsdosen (MDD-värdet) satt enligt indikationen med generösast dosering. Användaren bör därför känna till att MDD-värdet i EES inte alltid överensstämmer med produktens beskrivning i Summary of Product Characteristics (SPC).

Anpassning och kvalitetssäkring

Det finns idag tre kliniska referensgrupper bestående av specialister inom invärtesmedicin, allmänmedicin, geriatrik, klinisk farmakologi, psykiatri (geriatrisk) och pediatrik samt apotekare med klinisk farmaceutisk kompetens. Dessa personer utses av Apotekens Service AB efter rekommendation från Svenska Läkaresällskapet. Referensgruppernas medlemmar uppdaterar, granskar och godkänner fortlöpande förändringar i innehållet i regelverket. De gör

detta inom sin egen referensgrupp och vid behov ger de även råd avseende andra moduler, eftersom inte alla moduler har en specifik referensgrupp. Syftet är att skapa och uppdatera reglerna utifrån dokumentation och svenska behandlingsrekommendationer. Alla regler inom beskrivna moduler som Medco hade i sina system gjordes under utvecklingen tillgängliga för omarbetning till svenska förhållanden. Alla regler gicks igenom och kvalitetssäkrades av ovan nämnda svenska kliniska referensgrupper. Regler som inte hade relevans i Sverige har tagits bort och övriga regler har anpassats till svenska förhållanden. Detta skapade basen för det svenska regelbiblioteket. Reglerna uppdateras regelbundet och nya regler tillkommer. Det kan vara förändring av maximal dygnsdos, förändring av åldersgränser, läkemedel som utgår eller behandlingsrekommendationer som ändras. Input till att skapa nya eller modifiera befintliga regler kan komma från rekommendationer från Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, ändringar i SPC, referensgruppsmedlemmar och nya eller förändrade regler som Medco har i sina system.

De läkemedelskarakteristika som används i EES är de som läkemedlet har fått genom mappningen mellan ett svenskt NPLid och en amerikansk produkt. För att åstadkomma detta har en metod kallad Drug Mapping utvecklats. Metoden som utvecklats i samarbete mellan Apotekens Service AB (före 1 januari 2010 av Apoteket AB) och Medco innebär att för varje svenskt läkemedel har motsvarande amerikansk produkt identifierats. Som utgångspunkt för de svenska läkemedlen används uppgifterna i Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL). För 22 % av läkemedlen på svenska marknaden finns inte en exakt motsvarighet i USA. De svenska läkemedlen ”mappas” då mot motsvarande amerikanska läkemedel med annan styrka, beredningsform eller substans. För ett mindre antal svenska läkemedel (7 %) har inget likvärdigt alternativ kunnat identifieras på den amerikanska marknaden. EES uppmärksammar användaren på detta genom att under en speciell rubrik - "Ej granskade läkemedel" – visa det aktuella läkemedlet och orsaken till varför det inte granskats av EES.

Reglerna kompletteras med en meddelandetext som användaren kan se i EES. Texten är till för att stödja användaren i dialogen med patienten då systemet möjliggör att man kan ta hänsyn till en kunds hela läkemedelsanvändning. Regelbiblioteket i EES underhålls på flera olika sätt. Vissa moduler kommer ursprungligen från First Data Bank (FDB) som är ett amerikanskt företag som säljer informationstjänster till bland annat hälso- och sjukvård i hela världen att använda som kunskapskällor i olika systemstöd (www.firstdatabank.com). De kategorier som har FDB som ursprung är modulen för läkemedelsinteraktioner samt modulen för dubbelmedicinering. För modulen interaktioner har granskning gjorts med både svenska interaktionskällor samt internationella standardverk som referens. De regler som antingen avviker från svensk praxis eller saknar väsentlig klinisk betydelse och saknar vetenskaplig dokumentation har uteslutits. Reglerna kontrolleras av den kliniska referensgruppen för diskussion och beslut i klinisk referensgrupp. I förarbetet ingår att kontrollera om de föreslagna läkemedlen används på samma sätt i Sverige (indikation) och om det finns stöd för en signal utifrån informationen i alla ovan nämnda källor. Detta utgör ett underlag för att ta ställning till om regeln är relevant för svenska läkemedel och klinisk praxis i Sverige. Om så är fallet ska beslut fattas vilka svenska läkemedel som ska omfattas av regeln och om några ytterligare kompletteringar ska göras avseende dos, ålder eller kön. Avslutningsvis formuleras ett lämpligt svenskt meddelande som visas för svenska användare i EES. De kliniska referensgrupperna föreslår och beslutar också om skapandet av helt nya svenska regler. Efter

beslut om införandet av en regel eller regelförändring skrivs reglerna in i databasen via ett specifikt förvaltningsverktyg.

Bevakning av förändringar i Nationellt produktregister för Läkemedel (NPL), produktresuméer, och ny information hämtas från FASS/SPC; Läkemedelsverket; EMA; Läkemedelsboken, LB; Micromedex; Sfinx (www.janusinfo.org); Socialstyrelsens Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre; Handböcker: *Geriatrik och pediatrik*, t.ex. *Geriatric Dosage Handbook* och *Pediatric Dosage Handbook*, *Interaktioner: Stockle's Drug Interactions*, och andra källor t.ex. Medcos dagliga bevakning och uppdatering från bl.a. FDB.

Förvaltning och kvalitetssäkring av EES sker kontinuerligt och systematiskt. Det finns specifika rutiner för respektive modul. Idag finns femton svenska rutiner samt två rutiner för samarbetet med Medco för att säkerställa god kvalitet i EES och dess regelverk. Rutiner finns för underhåll och implementering av nya regler och hur information och dokumentation hämtas från fastställda källor, samt hur förändringar skall dokumenteras. Vidare finns rutiner för acceptanstest och implementering av regler i databasen och verifiering innan driftsättning.

Validering sker genom olika tester som genomförs med positiva och negativa kontroller via ett specifikt verktyg respektive inskickandet av testrecept och kontroll av utfallet. Apotekens Service AB skickar in recept i systemet med ett förväntat utfall och kontrollerar att utfallet överensstämmer med det. Denna kvalitetssäkring görs kontinuerligt. Däremot saknas extern validering baserat på myndighetsriktlinjer. Viktigt är att påpeka att detta inte är unikt för EES utan gäller alla andra kunskapsstöd.

Bilaga 1. Beskrivning av funktionerna och LVs kommentar

EES består idag av tio olika moduler som ger signaler för:

- Dubbelmedicinering
- Tidigt uttag
- Läkemedelsinteraktioner
- Hög dos
- Hög dos äldre
- Hög dos barn
- Åldersvarning äldre
- Åldersvarning barn
- Påverkar annan sjukdom.
- Könsspecifik läkemedelsbehandling

Idag används inte modulen tidigt uttag men den beskrivs nedan.

EES signalerna baseras på information från 220 dagar bakåt i tiden. Alla elektroniskt sparade recept, både redan expedierade, slutexpedierade samt nya som inte hämtats ut analyseras. Fokus är analys av de läkemedel som patienten kan ha tillgängliga och vilka risker/signaler som kan finnas. Det är viktigt att poängtera att EES precis som andra beslutsstödssystem är ett kompletterande system som inte kan fungera utan att farmaceut/förskrivare tolkar informationen och tar beslut om lämpliga åtgärder för varje enskild patient.

I nedanstående beskrivningar och bedömningar tas följande upp för respektive funktion i EES: Varifrån uppgifterna för de olika signalerna hämtas, hur uppgifterna kvalitetssäkras i databasen, vilka algoritmer som används och en bedömning om användbarhet nationellt. LV har för den aktuella utredningen fått full tillgång till de detaljerade beslutsträden och algoritmerna för genomgång i varje modul.

Modul: Dubbelmedicinering

Syftet med modulen dubbelmedicinering (Therapy Duplication) är att signalera när kunden har två eller flera läkemedel inom samma terapigrupp, och läkemedlen skiljer sig åt vad gäller substans, styrka och/eller beredningsform, men har samma administreringsväg. Det ges signal för liknande läkemedel som kan ge överdoseringar/biverkningar. Modulen ger t.ex. signal vid tabletter och lösning men inte tabletter och suppositorier. Nyttan med denna modul kan handla om både överdosering och/eller ökande risk för biverkningar som är av särskilt intresse då förskrivande läkare oftast inte har insyn i recept patienten har fått från andra förskrivare.

Som information (parametrar) för signalen behövs uppgift om terapiklass, substans, styrka, beredningsform och administreringsväg. I det första steget i ett beslutsträd ska läkemedlen tillhöra samma terapiklass. Därefter ska substanserna vara likvärdiga alternativt vara samma men med olika styrka alternativt olika beredningsform. För att signalen för dubbelmedicinering slutligen ska genereras ska administrationsvägen vara samma.

Exempel på scenarier då signal för ”Dubbelmedicinering” kan uppkomma:

Kunden har sedan tidigare ett recept på Ipren tablett 200 mg från sin husläkare och får ett recept på Voltaren tabletter 50 mg från akutmottagningen. En signal genereras med texten ”Möjlig dubbelmedicinering. Kontrollera patientens behov av läkemedel.”

En kund har ett recept på Renitec (enalapril) 5 mg och får ett nytt recept på 20 mg. Detta genererar en signal med texten ”Möjlig dubbelmedicinering. Kontrollera patientens behov av läkemedel.”

Kunden har recept på läkemedel som innehåller samma substans och samma administreringsform, men olika läkemedelsform, till exempel Aerius 5 mg tabletter och Aerius 5 mg munsönderfallande tablett. En signal genereras med texten ”Möjlig dubbelmedicinering. Kontrollera patientens behov av läkemedel.”

För denna modul används läkemedelskaraktistika som terapiklass, beredningsform och styrka.

Läkemedelsverkets kommentar: Denna modul ger signaler då läkemedel innehållande samma substans ges via samma administreringsväg t.ex. tabletter och lösning. En begränsning är att den inte ger signal för samma substans som ges via olika administreringsvägar t.ex. tabletter och stolpiller.

Modul: Tidigt uttag

Syftet med modulen tidigt uttag (early refill) är att generera signaler om en patient har flera recept på samma läkemedel (substans, styrka och beredningsform). EES ger signal om kunden har flera recept med samma läkemedel och samma styrka i denna modul. Det innebär att om patienten har recept på både generiska och parallellimporterade läkemedel ges signal om tidigt uttag.

Som information (parametrar) för signalen behövs uppgift om substans, styrka och beredningsform. Läkemedlen skall innehålla samma substans, ha samma styrka och beredningsform för att signalen tidigt uttag ska genereras. Modulen har på begäran av apoteksanvändarna stängts av då den skapade stort för stort ”brus”.

Exempel på scenarier då signal för ”Tidigt uttag” kan uppkomma:

En kund har fått omeprazol 20 mg kapsel utskrivet en gång med 100 kapslar med doseringen 1 kapsel dagligen. Kunden beräknas då ha fått läkemedel för 100 dagar framåt från den dagen han gör uttaget av medicinen. Systemet signalerar om kunden får in ett recept till med samma substans, styrka och beredningsform innan 75 % av det som tidigare hämtats ut beräknas har använts.

En kund får Kåvepenin tablett 1 gram utskrivet en gång med 30 tabletter med doseringen 1 tablett tre gånger dagligen. Kunden beräknas ha läkemedel hemma för 10 dagar framåt. Systemet signalerar om kunden får in ett recept till med samma substans, styrka och

beredningsform innan 75 % av det som tidigare hämtats ut beräknas har använts, dvs. inom 7,5 dagar från expeditionen av Kåvepenin.

För denna modul används läkemedelskaraktistika som substans beredningsform och styrka.

Läkemedelsverkets kommentar: Modulen syfte är bl.a. att motverka missbruksproblematik och dubletter dvs. uppmärksamma att flera recept på samma läkemedel ordinerats av olika läkare vilket t.ex. kan leda till överdosering och biverkningar. I förskrivningsögonblicket kan denna funktion förhindra förskrivning av samma läkemedel till patienten då t.ex. generika och originalpreparat har helt olika namn.

Modul: Läkemedelsinteraktion

Denna modul har tidigare utretts av LV, se Jämförelse av interaktionsmodulerna i EES och SFINX. Rapport från Läkemedelsverket 2011-06-14.

Modul: Hög dos

Syftet med denna modul är att göra användaren uppmärksam på att kundens dygnsdos överskrider en normal dygnsdos. Detta gäller för alla åldersgrupper förutom då det finns rekommendationer för specifik dygnsdos för barn eller äldre. Som information (parametrar) för signalen behövs uppgift om daglig mängd på receptet och MDD-värdet. I ett beslutsträd genereras signalen om daglig mängd överstiger MDD-värdet för alla indikationer ett läkemedel har.

Exempel på scenarier då signal för ”Hög dos” för vuxen kan uppkomma:

Om en patient fått ett recept på Alvedon 500 mg tabletter med en dosering på 2 tabletter fem gånger dagligen ger systemet en signal om att dygnsdosen överskrider. Den text som visas för användaren är: ”Den beräknade dygnsdosen överskrider läkemedlets normala dosering. Kontrollera dosen”

En patient får 90 mg simvastatin per dygn. Denna dygnsdos överskrider läkemedlets normala dosering. Den text som visas för användaren är: ”Den beräknade dygnsdosen överskrider läkemedlets normala dosering. Kontrollera dosen”

Kunden har fått recept på Cipralext 20 mg i dosering ”1 tablett 2 gånger dagligen”. MDD är satt på ”1”. Systemet räknar genom dostexttolken framvärdet för MDD till ”2”. Hög dos signalen faller ut med texten: ”Den beräknade dygnsdosen överskrider läkemedlets normala dosering. Kontrollera dosen.”

Maximal dygnsdos för varje NPLid anges i EES av Apotekens Service AB. Som källa används svenska SPC antingen via Läkemedelsverkets hemsida eller via EMA:s hemsida om Läkemedelsverket hänvisar dit. Koppling av MDD till diagnoskoder (ICD10) är möjlig i amerikanska systemet men indata saknas idag i Sverige då indikation oftast inte anges på

receptet. För att det skall kunna användas i beslutsstödssystem måste det vara i standardiserat format och inte i fritext.

Läkemedelsverkets kommentar: Möjligheten att med dostexttolkaren beräkna en patients dygnsdos är av stort värde. I vissa fall går det inte att beräkna en korrekt dygnsdos t.ex. för injektionsläkemedel och för läkemedel som doserats vid behov. EES uppmärksammar användaren på detta genom att under en speciell rubrik - "Ej granskade läkemedel" – visa det aktuella läkemedlet och att det inte blivit doskontrollerat.

Om det finns flera indikationer för ett preparat så styr den indikation med högsta rekommenderade dygnsdosen EES-signalerna, vilket innebär att man kan missa en för hög dosering för en indikation som ligger under det MDD-värde som är satt. En justering för aktuell indikation kan tyvärr inte genomföras för det saknas nödvändiga och strukturerade indata för detta ändamål.

Modulerna: Hög dos och åldersvarning för äldre

Högdos äldre

Modulen högdos för äldre syftar till att signalera om en äldre patient får ett läkemedel i en dos som är för hög för äldre eller ett som inte är lämpligt för en äldre person. Åldersintervallen som används i regler för äldre är oftast 65-75 år samt >75 år. Åldersgränsen kan variera för vissa läkemedel beroende på att inte tillräckliga studier finns eller att det endast finns begränsad erfarenhet vid användning av ett specifikt läkemedel till äldre.

Exempel på scenarier då signal för "Hög dos" för äldre kan uppkomma:

En kund som är 80 år får ett recept på Haldol (haloperidol) 1 mg tabletter med doseringen 1 tablett morgon, middag och kväll. Systemet tolkar detta till att patienten äter 3 mg haloperidol per dygn och en signal kommer att genereras med texten " Risk för fall, sedation och extrapyramidala biverkningar. Den beräknade dygnsdosen överskrider lämplig dos för äldre över 75 år (max 2 mg). Kontrollera dosen."

En kund som är 75 år får ett recept på Sobril (oxazepam) 25 mg med en dosering " 1 tablett morgon och 1 tablett till kvällen". Detta tolkar systemet till att patienten tar 50 mg Oxazepam och en signal genereras med texten " Risk för sedation, fall och kognitiv påverkan. Den beräknade dygnsdosen överskrider lämplig dosering för äldre över 75 år (max 30 mg). Kontrollera dosen. Enligt Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer för äldre."

Åldersvarning äldre

Denna modul signalerar om en patient är över den angivna åldern i den satta regeln och får ett specifikt läkemedel som anses olämpligt i denna ålder, det kan t.ex. vara på grund av att det har antikolinerga egenskaper, är en långverkande bensodiazepin eller har egenskaper som kan orsaka förvirring med annan mekanism. De parametrar som används idag i denna del av modulen är läkemedel och ålder. Det finns också möjlighet att rikta reglerna till ett specifikt kön.

Exempel på scenarier då signal för ”Åldersvarning” för äldre kan uppkomma:

En 80-årig patient får 100 mg Saroten (amitryptilin). Amitryptilin har antikolinerga egenskaper och ökar risken för kognitiv påverkan (tex försämrat minne) hos äldre. Rekommenderad maxdos till äldre är högst 75 mg per dygn.

En kund som är 80 år får ett recept på Tramadol 200mg. Detta kommer att generera en signal med texten: ”Fallrisk samt risk för antikolinerga biverkningar och kognitiv påverkan (t.ex. försämrat minne) vid behandling av äldre med detta läkemedel. Läkemedlet bör om möjligt undvikas till äldre.”

En kund som är 85 år får ett recept på Diklofenak 50 mg tabletter. Detta kommer generera en signal med texten ”Risk för gastrointestinala blödningar och kognitiva biverkningar vid längre tids behandling med NSAID-läkemedel hos äldre. Risk för allvarliga komplikationer hos äldre med hjärtkärlsjukdom och/eller njursjukdom.”

Svensk SPC, behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket och SBU, Lexi-Comp's Geriatric Dosage Handbook, ”Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre, 2010” från Socialstyrelsen samt Lexicomp är källor som använts för att bedöma relevansen för föreslagna regler i modulerna för äldre. Referensgruppens medlemmar värderar informationen från källorna och väger samman klinisk erfarenhet. Därefter fattas beslut om gränser för ålder och dosering för specificerat läkemedel samt meddelandetext. Referensgruppen använder som tumregel att en person som är 75 år har hälften av en tjugoårings njurfunktion och en som är 85 år har < 50 % av en tjugoårings njurfunktion. Signalen genereras om daglig mängd överstiger angivet värde för den substansen och det givna åldersintervallet för regeln stämmer.

Läkemedelsverkets kommentar: I EES finns tre moduler för äldre, dvs. högdos för äldre, åldersvarning äldre och läkemedelsinteraktioner för äldre. Idag finns inga specifika interaktionsregler för äldre då dessa inte har ansetts kliniskt relevant av referensgruppen. Hos äldre är det viktigt att individanpassa doserna, dvs. justera dos eller doseringsintervall med hänsyn till hälsa, klinisk bild, njurfunktion samt annan läkemedelsbehandling. Idag finns denna typ av information dock sällan tillgänglighet. En utvecklingsmöjlighet med denna modul är att om det t.ex. finns strukturerad data avseende njurfunktion i de elektroniska patientjournalerna kan denna användas i EES.

Modulerna: Hög dos och åldersvarning för barn

I Sverige används många läkemedel till barn trots att de saknar både indikation och dosering för barn. Syftet med modulerna hög dos för barn samt åldersvarning barn är att ge ett stöd i dessa situationer. Detta görs bl.a. genom att generera signaler vid för hög dos och vid t.ex. en kontraindikation.

Hög dos barn signalerar då rekommenderad dos för barn överskrids. Många läkemedel doseras efter kroppsvikt och maxdosen varierar således. Vid dessa tillfällen beräknas dosintervallen efter medelvikt hämtade ur tillväxtjournalen (www.tillvaxtjournalen.se), dvs.

den tillväxtkurva alla landets barnvårdscentraler använder sig av. Med hänsyn till viktutvecklingen har den kliniska referensgruppen fastställt att följande åldersintervall i möjligaste mån skall användas för beräkning av maxdoser: 1-3 månader, 3-6 månader, 6-12 månader, 1-2 år, 2-6 år, 6-12 år och 12-18 år. Utifrån dessa åldersintervall beräknas sedan de dosintervall som skall gälla. De parametrar som styr utfallet av denna modul är ålder (vikt), dos och ingående läkemedel. I meddelandetexten anges både dosering mg/kg kroppsvikt och maxdos/dygn.

Modulen åldersvarning för barn signalerar då ett barn får ett läkemedel där det finns särskilda restriktioner:

- Kontraindicerat under en viss ålder
- Rekommenderas inte till barn under en viss ålder
- Barndosering enligt FASS saknas

Exempel på scenarier då signal för ”Hög dos” för barn kan uppkomma:

Över 250 mikrogram digoxin per dygn förskrivs till barn mellan 6 och 12 år. En signal med följande meddelandetext genereras: ”Den beräknade dygnsdosen överskrider läkemedlets normala dosering för denna åldersgrupp. Kontrollera dos och vikt”.

Alvedon förskrivs på recept till en 8-åring. När kunden kommer till apoteket för att hämta ut läkemedlet kommer farmaceuten att få en signal med följande meddelandetext ut: ”Möjlig överdosering. Maximal rekommenderad dos till barn 6-12 år = 90 mg/kg/dygn. Den totala dygnsdosen 4000 mg får dock inte överskridas. Kontrollera dos och vikt. Medvetet avsteg från FASS.”

Zeldox förskrivs på recept till ett barn som är 12 år, i dygnsdoser på 100 mg. När kunden kommer till apoteket för att hämta ut läkemedlet kommer farmaceuten att få en signal med följande meddelandetext ”Möjlig överdosering. Risk för hjärtpåverkan, rytmrubbning. Kontrollera dos och vikt. Maximal dygnsdos vid en kroppsvikt < 45 kg = 80 mg. Maximal dygnsdos vid en kroppsvikt > 45 kg = 160 mg. Skall förskrivas av specialist.”

Exempel på scenarier då signal för ”Åldersvarning” för barn kan uppkomma:

Thalidomid Calgene förskrivs på recept till ett barn som är < 18 år. När kunden kommer till apoteket för att hämta ut läkemedlet kommer farmaceuten att få en signal med följande meddelandetext ”Rekommenderas normalt inte till barn < 18 år. Förekommer dock som specialisläkemedel till yngre barn vid behandling av t.ex. myelom och inflammatorisk tarmsjukdom. Säkerställ antikonception av kvinnor i fertil ålder.”

Losec förskrivs på recept till ett barn som är < 1 år. När kunden kommer till apoteket för att hämta ut läkemedlet kommer farmaceuten att få en signal med följande meddelandetext ”Rekommenderas vanligen inte till barn < 1 år. Förekommer dock som specialisläkemedel till yngre barn vid behandling av bl.a. refluxsjukdom.”

Kaletra, oral lösning ges till ett barn under 2 år. En signal genereras med en text till användaren ”Kontraindicerat till barn <2 år. Risk för CNS-depression.”

Källa som man utgår ifrån är svensk SPC. När den svenska dokumentationen inte räcker till tar referensgruppen stöd av internationell litteratur. I första hand används British National Formulary for Children (BNF) och Lexi-Comp's Pediatric Dosage Handbook från USA. Gemensam värdering av information och komplettering med klinisk erfarenhet görs av referensgruppen. Därefter fattas beslut om relevans och gränser i regeln. När gränserna i EES bygger på internationell litteratur tydliggörs detta i meddelandetexten genom tillägget ”Medvetet avsteg från FASS”.

Läkemedelsverkets kommentar: Astrid Lindgrens barnsjukhus har utvecklat ett elektroniskt beslutsstödsystem för barn inom slutenvård. Idag används detta enbart lokalt. Det vore värdefullt att utvärdera om det kan införas nationellt och integreras med EES, som framför allt är riktat mot öppenvården. Varken EES barnmodul eller Astrid Lindgrens system ger signaler kring graviditet och amning i relation till läkemedelsanvändning.

Modul: Påverkar annan sjukdom

Denna modul syftar till att signalera när patienten får ett läkemedel som är negativt vid ett särskilt sjukdomstillstånd, dvs. kontraindikationer eller rekommenderad försiktighet. Signalen genereras om det finns en regel för en kombination av ett inkommande samt ett historiskt läkemedel. Då diagnoser inte är tillgängliga på receptet bygger regeln på att patienten sedan tidigare har ett visst läkemedel som används vid detta sjukdomstillstånd.

Regelkonstruktionen bygger på att identifiera de läkemedel som är olämpliga vid ett särskilt sjukdomstillstånd samt identifiera de läkemedel som används för att behandla detta sjukdomstillstånd. Varje regel har därför ett eller flera läkemedel som benämns inkommande och det andra läkemedlet/n benämns historiska. Parametrar för denna modul är alltså minst ett inkommande läkemedel och minst ett historiskt läkemedel för att regeln ska ge signal. Det finns även möjlighet att göra regeln bilateral, vilket innebär att regeln slår ut även om läkemedlen byter plats, det vill säga de läkemedel som är inkommande kan också vara historiska och vice versa. Det innebär att det inte har någon betydelse vilket läkemedel som är förskrivet först utan regeln signalerar alltid om en patient har ett läkemedel från vardera listan. Alternativet till en bilateral regel är att göra två regler och därmed få samma effekt som den bilaterala regeln.

Exempel på scenarier då signal för ”Påverkar annan sjukdom” kan uppkomma:

Patient med epilepsiläkemedel får Tramadol. Detta genererar texten; ”Patienten har recept på läkemedel som används vid epilepsi och har dessutom recept på kramptröskelsänkande läkemedel. Kramptröskelsänkande läkemedel ska användas med försiktighet vid epilepsi”.

En kund har recept på Madopark Quick för behandling av Parkinsons sjukdom. Om kunden dessutom får ett recept utskrivet på Haldol (haloperidol) så signalerar systemet och farmaceuten på apoteket kommer få följande meddelande: ”Patienten har läkemedel

som används vid Parkinsons sjukdom och har dessutom recept på haloperidol. Användning av haloperidol vid Parkinsons sjukdom är kontraindicerad.”

En kund har recept på Exelon för behandling av demens. Om kunden dessutom får ett recept utskrivet på Haldol (haloperidol) så signalerar systemet och farmaceuten på apoteket kommer få följande meddelande: ”Patienten har recept på läkemedel som används vid demens och dessutom recept på neuroleptika. Neuroleptika medför en ökad risk för biverkningar (t.ex. förvirring) och hjärt-/kärlhändelser för patienter med demenssjukdom.”

En förutsättning för att konstruera regler inom denna kategori är att sjukdomen är möjlig att identifiera utifrån en viss läkemedelsbehandling. Förskrivet läkemedel används alltså som surrogatinformation för diagnos. Utifrån detta har Medco tagit fram förslag på regler som granskats av den svenska kliniska referensgruppen. Den svenska granskningen syftar till att verifiera relevans i svensk praxis utifrån terapirekommendationer och klinisk erfarenhet.

Läkemedelsverkets kommentar: I nuläget baseras signalen på en kombination av två olika läkemedel. Det är tekniskt möjligt att ta hänsyn till en kombination av fler läkemedel än bara två i EES. Om strukturerad information om indikation finns tillgänglig kan denna modul modifieras så att den kan ta hänsyn till denna typ av data.

Modul: Könsspecifik läkemedelsbehandling

Denna modul syftar till att signalera när en patient får ett läkemedel som normalt förskrivs till det andra könet. Det är för att säkerställa rätt läkemedel förskrivs till rätt patient. Reglerna baseras sig på att ett läkemedel förskrivs till 95 procent till det ena könet. Kön baseras på personnummer. Signalen genereras om det finns en regel för ett läkemedel och kön.

Exempel på scenarier då signal för ”Könsspecifik läkemedelsbehandling” kan uppkomma:

En manlig patient har fått recept på tamoxifen (indikation bröstcancer). Systemet visar en regel med följande text: "Kontrollera läkemedel; vanligen för kvinnor".

En manlig patient har fått recept på Dalacin Vagitorium 100 mg (Indikation: bakteriell vaginos). Läkaren har antagligen valt fel beredningsform i sitt journalsystem. Systemet visar en regel med följande text: ” Kontrollera läkemedel; vanligen för kvinnor.”

En kvinnlig patient har fått recept på Xatral OD (Indikation: prostatahyperplasi). Systemet visar en regel med följande text: ” Kontrollera läkemedel; vanligen för män.”

Läkemedelsverkets kommentar: Modulen baseras på försäljningsstatistik i relation till kön, som togs fram när systemet först utvecklades. Denna information har inte uppdaterats.

Nya moduler

EES systemet är utvecklingsbart på så vis att nya moduler kan läggas till. Det amerikanska systemet har t.ex. flera moduler som det svenska systemet inte använder. En ny modul har

också införts som kallas ”Kompletterande översyn”. Det är en ny kunskapsmodul i EES, som utvecklats för att skapa större sensitivitet. Funktion levererades i januari 2012, men har ännu inte implementerats i systemet. Den ökade känsligheten i modulen består av en utvecklad logik där flera olika läkemedelslistor kan skapas och systemet kan signalera om avsaknad av läkemedel som en patient bör ha enligt aktuella terapirekommendationer.

Exempel på scenarier då signal för ”Kompletterande översyn” kan uppkomma:

Om en patient får morfin tabletter under lång tid och inte har något lämpligt laxermedel utskrivet ger systemet en signal.

Läkemedelsverkets kommentar: Detta är en intressant utveckling vars värde ännu inte kan bedömas.

Bilaga 2. Studier kring EES funktion och LVs kommentar

De undersökningar av EES funktion på apotek och inom sjukvården som inkommit till LV är följande.

- Rapport: EES-Pilot på apotek. 2010-02-11. (21s)
- Rapport: Utvärdering och införande av EES. Tillgängliggörande av EES för vårdgivare. 17 mars 2011. (48s)
- Examensarbete – Bedömning av kliniska relevansen av signaler från elektroniskt expertstöd (EES) vid användning på en akutklinik. Ht 2011 (30s).

EES-pilot på apotek

EES-piloten omfattade och var uppdelad på två omgångar, EES-pilot 1 och EES-pilot 2. EES-pilot 1 varade mellan veckorna 42-47, 2009 och omfattade 10 apotek. Resterande 9 apotek ingick i EES-pilot 2. EES-pilot 2 startade vecka 49 och pågick cirka fyra veckor, fram till årsskiftet 2009. Syftet med EES-piloten var främst att belasta systemet och se hur det fungerar i drift, samt att undersöka hur arbetsprocessen vid receptexpeditionen påverkas.

Den klart dominerande signalen var dubbelmedicinering som stod för 67 % av alla signaler. Den omfattar både kategorierna tidigt uttag och dubbelmedicinering, men visas endast som dubbelmedicinering. Fjorton procent av alla signaler utgjordes av interaktion av den lindrigaste graden och 3 % av alla signaler utgjordes av hög dos.

Det totala antalet signaler som genererades av EES under denna period var 3,5 miljoner. Att det blir så många signaler beror på att inkomna e-recept automatiskt körs mot Receptdepån oberoende om dessa sedan kommer att användas eller ej. I ett nästa steg skall en farmaceut efter samtrycke från kunden starta EES och välja vilka signaler man vill åtgärda alternativt ignorera. Drygt 900 signaler åtgärdades under pilottiden. Information saknas om det totala antalet signaler som farmaceuterna tagit del av i samband med att man valt att trycka på EES knappen. Det går således inte att uppskatta hur stor andel av "lästa" signaler som åtgärdats. Den vanligaste förekommande åtgärden var "diskussion med patient utan ändring på recept", vilken användes i 47 %. Cirka 1 % av de signaler som åtgärdades utmynnade i en läkarkontakt.

En enkät gick ut till 46 medarbetare på apoteken varav 30 stycken gav fullständiga svar. Då enkäten stängdes var svarsfrekvensen 66 %. Av de 30 medarbetare som svarat på enkäten har ungefär 2/3 svarat att de upplever EES-systemet intressant och roligt att arbeta med. Cirka 1/3 tycker att systemet är komplicerat och stressande.

En tredjedel av de svarande anser att EES i påverkar kötiderna i stor utsträckning. Detta speglar av sig när det gäller att inhämta samtycke av målgrupperna. Cirka hälften av medarbetarna svarar att de frågar om samtycke i < 10 % av möjliga tillfällen, vilket till stor del beror på för hög belastning på apoteket.

En majoritet av deltagarna har svarat att de upplever att signalerna i EES är ”till viss mån relevanta”. Denna upplevelse bottnar till stor del i signalen dubbelmedicinering som står för 67 % av alla signaler.

Projektets tolkning är att det är de medarbetare som varit mest aktiva med EES också är de som svarat på enkäten. Det som saknas är uppgifter från de mindre aktiva medarbetarna om varför de inte kommit igång med EES och vilka ytterligare stödinsatser som skulle ha krävts för att de skulle börjat arbeta i EES.

En svårighet som medarbetarna på apoteken brottas med är att i det ögonblick man erbjuder EES inte vet hur många eller vilka typer av signaler en kund har. Det gör att det är en osäkerhet rörande tidsåtgång inbyggd i systemet redan från början. Medarbetarna hamnar då i dilemmat att erbjuda EES eller att nå kötidsmålet. En majoritet av medarbetarna har svarat att de ibland har svårt att prioritera hur de ska gå vidare i arbetet utifrån sammanställningen av signaler. Det beror delvis på att samtliga användare fortfarande har liten erfarenhet av systemet, men också på att medarbetarna ställs inför betydligt mera komplicerade kundsituationer i samband med EES.

Läkemedelsverkets kommentar: Farmaceuten kan idag välja att starta EES och därefter göra ett urval vilka signaler man vill agera på. För att dessa aktiva val skall kunna göras kan användarvänligheten behöva förbättras. De apoteksaktörer som använder EES bör formulera målet med att använda EES i sin verksamhet och hur detta kan förbättra läkemedelsanvändningen.

Utvärdering och införande av EES på akutkliniker

Detta är en studie vars syfte var att utvärdera användningen av EES inom vården. Akutkliniker vid fyra olika sjukhus ingick i studien som utfördes juni-december, 2010. EES gjordes tillgängligt som ett webbgränssnitt. Sammanlagt ingick 1 260 patient som fick analys av sina recept baserat på EES. Läkarna fick tillgång dels till de signaler som genererades samt till ett utdrag ur patients receptregister.

Analysen ur ett medicinskt och ekonomiskt perspektiv baserades på patientunderlag från Huddinge (n=156). Här användes också flera kontrollgrupper (n=303). Man följde upp vilka signaler som ansågs kliniskt relevanta och hur de åtgärdades. Analys av hur användarna upplevde systemet samlades in genom intervjuer (n=9) med läkare vid Huddinge samt superanvändarna (dvs. särskilda resurspersoner för EES-systemet) vid alla 4 klinikerna.

Resultatet visar att knappt en tredjedel av alla signaler var kliniskt relevanta, och av dessa föranledde 79 % åtgärder. Samtidigt genomfördes åtgärder även på de signaler som ej ansågs kliniskt relevanta (11 %). Den vanligaste åtgärden var utsättning/byte av läkemedel. Det visade sig också att enbart en niondel av de strykningar som gjordes på receptregisterutdragen av läkarna i studien också ledde till makuleringar i receptregistret. Den jämförande analysen (n=407) mellan interventions- och kontrollgrupp visade att det var sju gånger vanligare att en patient i interventionsgruppen fick ett läkemedel makulerat. Vissa ekonomiska analyser

gjordes för genomsnittskostanden per patient, men detta baseras på ett begränsat patientunderlag. Fallbeskrivningar presenteras också som exempel på när EES skapat patientnytta.

Intervjuerna som fokuserade på upplevd nytta visade att webbgränssnittet och utdragen ansågs vara användarvänliga. EES upplevdes inte som tidskrävande, men i detta måste tas i beaktande att superanvändarna gjorde en första filtrering. EES ansågs förbättra patientsäkerheten framförallt avseende mindre förbättringar. Vissa läkare ansåg att EES inte var till någon större nytta p.g.a. av att kompetensen redan fanns på avdelningen. Receptregisterutdraget ansågs som det mest värdefulla.

De intervjuade ville se en fortsättning på EES men i en modifierad form. Förbättringsförslag fokuserade på minskning av bruset och att elektroniskt kunna makulera recept, samt olika förbättringar i utformningen av receptregisterutdragen. Vikten av kontinuerlig utbildning och uppföljning kom också fram.

Läkemedelsverkets kommentar: Man använde s.k. superanvändare i studien som kunde filtrera mycket av bruset i EES. Detta är naturligtvis bra men metoden är resurskrävande och ingår inte i en normalrutin inom akutsjukvården. Det blir därför svårt att generalisera resultaten. Ett viktigt resultat av studien är att läkarna ansåg det värdefullt att få tillgång till patienternas ordinerade läkemedel via receptdepån och dessutom få information om vilka av dessa läkemedel patienten hämtat ut.

Makulering av recept baserades på att läkaren strök på receptutdraget som gavs till patienten med uppmaning att få dessa makulerade på apoteket. Idag finns möjligheten för förskrivare att göra elektroniska makuleringar som en färdig tjänst hos Apotekens Service. Detta produktionssattes under 2011 efter krav från Landstingen (MER projektet) och funktionen bör snarast införas i alla journalsystem.

Examensarbete – Bedömning av kliniska relevansen av signaler från elektroniskt expertstöd (EES) vid användning på en akutklinik.

I en observationsstudie undersöktes hur läkare bedömde den kliniska relevansen av varningarna från EES som genererades för patienter på en akutklinik. Vilka läkemedel eller läkemedelskombinationer fick patienterna flest varningar för, hur många signaler skapades, hur hanterade den ansvarige läkaren signalerna? Alla patienter som inkom under perioden 1 februari till 30 juni 2011 till den medicinska akutklinikens slutenvårdsavdelning på Linköpings universitetssjukhus blev tillfrågade om att delta i studien. Totalt samtyckte 170 patienter. Det framgår inte hur många som tillfrågades totalt. En EES-rapport innehållande information om patientens alla elektroniska recept och signaler som genererades togs fram för varje patient. Förskrivarna antecknade alla åtgärder på rapporten. Om en läkare har agerat på grund av en signal orsakat av EES med någon form av åtgärd så klassades signalen som klinisk relevant.

Resultatet visar att med hjälp av EES upptäcktes att var femte förskrivning kan vara orsak till ett potentiellt läkemedelsrelaterat problem. Av totalt 413 signaler bedömdes 32 % som

kliniskt relevanta. Det framkom att många av signalerna var signerade av superanvändarna, dvs. särskilda resurspersoner, men lämnades utan åtgärd av läkare. Det är oklart om dessa saknade klinisk relevans eller inte bedömdes p.g.a. tidbrist. För regeln ”särskilda regler för äldre” genererades 70 signaler (17 % av totala antalet signaler) och ledde till 41 åtgärder. Detta indikerar en potentiellt stor nytta med EES. För regelkategorin ”hög dos” genererades 32 signaler (8 % av totala antal signaler) och ledde till 7 åtgärder. Signalerna omfattade mest ögondroppar som åtgärdats som ej relevant - systemet känner inte av om det är ett öga som ska behandlas eller två och indikerar därför på hög dos. Detta visar på låg specificitet i systemet som kan förbättras genom att exkludera ögonberedningar från hög dos-varningarna. Samma sak gällde för antibiotikakurer där individuell dosering gäller p.g.a. typ av infektion. Tillgång till indikationer skulle kunna minska bruset i systemet genom möjligheten att sätta specifika MDD-värden. ”Dubbelmedicinering” genererade 132 signaler (32 % av alla signaler) och 45 åtgärder vidtogs. Den mest genererade signalen orsakades av levotyroxin och enalapril. ”Påverkan annan sjukdom” genererade 34 signaler (8 % av totala antalet) som åtgärdats 2 gånger p.g.a. att dosjusteringar är individuella och svåra att bygga in i systemet. Här måste professionell kunskap användas för att tolka resultat och individanpassa det.

Läkemedelsverkets kommentar: Studien visar att EES-systemet inte alltid genererar klinisk relevanta signaler i den meningen att signalen verkligen har medicinsk betydelse för patienten. Generella erfarenheter från beslutstödssystem är att det är svårt att generera klinisk relevant signal för alla patienter med hög precision. Det är viktigt är att alla kliniska data som används i EES och som hämtas från t.ex. journaler måste vara uppdaterade. Genom inkludering av bättre och mer användbara indata t.ex. kliniska data skulle sensitiviteten (förhållande mellan relevanta data och brus) och specificiteten (hur relevant är innehållet av meddelandet) kunna höjas.