

# Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek

2014-12-11

Dnr: 1.1-2013-021502

# Innehållsförteckning

<b>Läkemedelsverkets sammanfattning och slutsatser.....</b>	<b>4</b>
<i>Resultat</i> .....	5
<i>Slutsatser</i> .....	6
<b>1. Förkortningar och förklaringar .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Ursprungligt uppdrag.....</b>	<b>8</b>
2.1. <i>Reviderat uppdrag</i> .....	8
<b>3. Bakgrund .....</b>	<b>12</b>
3.1. <i>Utvärdering av farmaceutiska tjänsters effekt på följsamhet: en kunskapsöversikt</i> .....	12
3.2. <i>Apotekens och farmaceuternas roll i receptexpeditionen</i> .....	13
3.3. <i>Samtalstjänster på svenska apotek</i> .....	14
3.4. <i>Samtalstjänster i andra länder</i> .....	15
3.4.1. <i>New Medicines Service (NMS) i England</i> .....	15
3.4.2. <i>Oppstartsveiledning och Medisinstart i Norge</i> .....	16
3.4.3. <i>Strukturerade läkemedelssamtal och andra liknande projekt – likheter och skillnader</i> .....	17
<b>4. Syfte.....</b>	<b>18</b>
<b>5. Metod.....</b>	<b>18</b>
5.1. <i>Studien</i> .....	19
5.1.1. <i>Genomförande och dokumentering av samtalen</i> .....	20
5.1.2. <i>Rapportmallen, inrapportering av data från apoteken</i> .....	22
5.1.3. <i>Utvärderingsenkäter till farmaceuter och patienter</i> .....	23
5.1.4. <i>Telefonintervju med läkare</i> .....	23
5.1.5. <i>Etikprövningsnämndens godkännande</i> .....	23
5.1.6. <i>Uppstartsmöte med studiefarmaceuterna</i> .....	24
5.1.7. <i>Samrådsmöten</i> .....	24
5.1.8. <i>Rekrytering av apotek och farmaceuter</i> .....	24
5.1.9. <i>Obligatorisk fortbildning inom området astma/KOL</i> .....	25
5.1.10. <i>Datansamling</i> .....	25
5.2. <i>Interventionen</i> .....	26
5.2.1. <i>Rekrytering av patienter</i> .....	26
5.2.2. <i>Enkäter till patienter om deras följsamhet till ordinerad behandling</i> .....	27
5.2.1. <i>Intervjuguiderna, att användas vid de strukturerade läkemedelssamtalen</i> .....	27
5.3. <i>Faktorer som kan påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek</i> .....	28
5.3.1. <i>Utvärderingsenkät till patienter</i> .....	28
5.3.2. <i>Utvärderingsenkät till studiefarmaceuter</i> .....	28
5.3.3. <i>Monitoreringsamtal</i> .....	29
5.3.4. <i>Utvärderingsseminarium med studiefarmaceuter</i> .....	29
5.3.5. <i>Utvärderingsseminarier med Sveriges apoteksörening och med Läkemedelsakademin</i> .....	29
5.4. <i>Analys, resultatsammanställning och rapport</i> .....	30
<b>6. Resultat .....</b>	<b>30</b>
6.1. <i>Rekrytering av apotek och studiefarmaceuter</i> .....	30

6.2.	<i>Genomförbarheten av de strukturerade läkemedelssamtalen samt påverkande faktorer för en eventuell implementering och långsiktig användning</i>	31
6.2.1.	Involvering och inkludering av patienter	32
6.2.2.	Nej tack till att delta	35
6.2.3.	Ja tack till att delta samt deltagande i samtalen	37
6.3.	<i>Patienternas läkemedel</i>	38
6.4.	<i>De strukturerade läkemedelssamtalen</i>	39
6.4.1.	Patientens följsamhet till ordinerad behandling	39
6.4.2.	Patienternas inhalationsteknik	39
6.4.3.	Vad togs upp med patienten och vilka problem hade denne?	40
6.4.4.	Positiva effekter	44
6.4.5.	Efter samtalet, åtgärder och konklusion	44
6.5.	<i>Tidsåtgången</i>	45
6.6.	<i>Miljön i vilken samtalen fördes</i>	45
6.7.	<i>Synen på de strukturerade läkemedelssamtalen</i>	46
6.7.1.	Utvärderingsseminarier	47
<b>7.</b>	<b>Juridiska slutsatser</b>	<b>49</b>
<b>8.</b>	<b>Begränsningar</b>	<b>50</b>
8.1.1.	Rekrytering av apotek	50
8.1.2.	Rekrytering av farmaceuter	51
8.1.1.	Involvering av patienter	51
8.1.1.	Rekrytering av patienter	52
8.1.2.	Mätning av inhalationstekniken	52
8.1.3.	Rekrytering av läkare för att delta i utvärderingsintervjuerna	53
8.1.4.	Rapportmallen för insamling av data	53
8.1.5.	Intervjuguiderna	54
<b>9.</b>	<b>Referenser</b>	<b>55</b>

## Läkemedelsverkets sammanfattning och slutsatser

Läkemedelsverket (LV) fick 2013-02-28 i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek (S2013/1665/FS (delvis)). Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. I uppdraget ingick också att göra en bedömning av behovet av förändringar i befintlig lagstiftning, särskilt bestämmelser om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), till följd av en utbyggd verksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek.

Uppdraget delrapporterades i form av en kunskapsöversikt den 27 september 2013 (se <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Delrapport-om-strukturerade-lakemedelssamtal-pa-apotek/>). Kunskapsöversikten baserades på en kartläggning av litteraturen, samt på information inhämtad vid samrådsmöten och studiebesök. En avstämning gjordes därefter med Socialdepartementet varefter försöket med strukturerade läkemedelssamtal på apotek begränsades till en studie av om det gick att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek. Dessutom beslutades att ingen informationsöverföring mellan apotek och förskrivare skulle ske inom ramen för studien pga. begränsningar i resurser. Samråd skulle genomföras med bl. a företrädare för läkar- och farmaceutprofessionerna, samt med företrädare för patientorganisationer.

Skillnaden mellan ordinarie receptexpediering och den begränsade variant av strukturerade läkemedelssamtal som testades i denna studie är att man i de strukturerade läkemedelssamtalen specifikt eftersträvar samsyn mellan farmaceut och patient avseende åtgärder för att förbättra följsamheten till ordinerad behandling, att samtalen sker på bokad tid, att man dokumenterar samtalsinnehåll på individnivå och att det första samtalet följs upp med ytterligare ett bokad samtal.

Studien omfattade patienter med receptförskrivna läkemedel mot astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, oberoende av om receptet var förstagångsförskrivet eller inte, som hämtade ut sina läkemedel på ett av de apotek som ingick i studien. Interventionen innebar att patienten deltog i ett första samtal med en farmaceut om användningen av sina läkemedel mot astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom med fokus på följsamhet till ordinerad behandling inklusive hinder för följsamheten, t ex bristande inhalationsteknik, samt ett uppföljningssamtal efter 1-2 veckor. Samtalen genomfördes huvudsakligen på öppenvårdsapotek och, när det gäller uppföljningssamtal, i vissa fall per telefon. Samtalen genomfördes på ett strukturerat sätt, baserat på en särskilt framtagen intervjuguide och dokumenterades skriftligt.

Denna rapport omfattar också information om de faktorer som kan tänkas påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek. Information om eventuella påverkande faktorer samlades in med hjälp av enkäter bland deltagande farmaceuter och patienter. Dessutom via intervjuer med 10 läkare. Vidare vid utvärderingsseminarier med farmaceuter, Sveriges Apoteksörening och med Läkemedelsakademien, samt vid de samråd med företrädare för apoteksbranschen, läkar- och

farmaceutprofessionerna, patientorganisationer och myndigheter som hölls före och efter studiens genomförande.

## Resultat

I studien deltog 43 apotek med 66 farmaceuter under 3 månader våren 2014. Data rapporterades från 36 apotek för 901 patienter. Av dessa patienter uppfyllde 338 inte inklusionskriterierna, 321 tackade nej till att delta och 242 tackade ja. Av de 242 patienter som tackade ja deltog 196 i det första och 169 också i det andra samtalet. Tiden för inkludering i interventionen var i genomsnitt 9 minuter och tiden det tog att genomföra båda samtalen inklusive dokumentering av samtalets innehåll i intervjuguiden var i genomsnitt 43 minuter.

Patienterna som deltog i de strukturerade samtalen tyckte att kontakten med farmaceuten var god (83 %) och att det som de upplevde som det viktigaste avseende deras läkemedelsanvändning togs upp under samtalet (98 %), samt att antalet samtal var lagom många (98 %). Nästan 90 % kunde tänka sig att delta i liknande samtal framöver och nästan 70 % av patienterna tyckte att deras läkare skulle kunna ha nytta av informationen från samtalen på apoteket. Vidare ansåg 80 % av patienterna att informationen från samtalen skulle kunna dokumenteras i den elektroniska patientjournalen. Både patienterna och farmaceuterna bedömde att de strukturerade läkemedelssamtalen var till nytta för patienterna i deras användning av sina läkemedel mot astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. Baserat på en sammanställning av avidentifierade patientfall uttryckte de tillfrågade läkarna att informationen från samtalen kan vara till nytta i vården av patienter.

En eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek underlättas av att såväl deltagande patienter som farmaceuter bedömde att patienterna hade nytta av samtalen i sin användning av sina läkemedel. Detta var en av synpunkterna som framkom i intervjuer med patienter, farmaceuter och vid de genomförda samråden. Vidare uttryckte patientorganisationerna en positiv inställning till den genomförda varianten av strukturerade samtal, de ville bl. a att patienten skulle kunna ta initiativ själv. Företrädare för apoteksbranschen uttryckte också en positiv inställning till själva modellen. Detsamma gäller de myndigheter som var med på samrådsmötena, medan företrädare för läkarorganisationerna var mer tveksamma och kritiska.

I samråden och intervjuerna framkom även att en implementering och långsiktig användning av de strukturerade samtalen skulle underlättas av om resurserna på de enskilda apoteken för denna typ av verksamhet upplevdes vara tillräckliga och om fler apotek hade tillgång till avskilt utrymme för samtal. Vidare om samverkan med förskrivare kunde ske, och då helst på ett tidseffektivt sätt genom t. ex. en elektronisk överföring av information avseende remittering av patienter till samtalen och återkoppling av samtalens innehåll till förskrivare. Vid samråden framkom tveksamheter från flera av aktörerna till att den lagstiftning som gäller för hälso- och sjukvården skulle omfatta de strukturerade samtalen.

## Slutsatser

Läkemedelsverket har genomfört en studie med strukturerade läkemedelssamtal på apotek med momenten involvering och inkludering av patienter, genomförande av två samtal och dokumentering av samtalen. Studien omfattade inte samverkan med förskrivare. Resultatet visar att den begränsade variant av strukturerade läkemedelssamtal som prövats går att använda med de begränsningar som redovisas i rapporten.

Resultat från intervjuer, utvärderingsseminarier och samråd visar att en implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal skulle underlättas av samverkan med förskrivare. Dessutom av om apoteken hade tillräckliga resurser samt tillgång till ett användarvänligt och informationssäkert elektroniskt system för dokumentering och återkoppling av samtalen.

I rapporten redogörs för vissa juridiska frågeställningar som har identifierats. Om samtalen genomförs i samverkan med förskrivare bör det enligt Läkemedelsverket närmare utredas om hälso- och sjukvårdslagstiftningen är den lämpligaste och mest ändamålsenliga regleringen av strukturerade läkemedelssamtal eller om det hellre bör införas regler som är anpassade till de förhållanden som gäller för apoteksverksamheten. Även i övrigt bör frågan om vilken reglering av de strukturerade läkemedelssamtalen som är mest ändamålsenlig närmare övervägas vid en eventuell implementering av de strukturerade läkemedelssamtalen.

## 1. Förkortningar och förklaringar

Förkortning	Förklaring
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical classification system, är ett klassificeringssystem för läkemedel. Läkemedlen indelas i olika grupper efter indikationsområde. ATC-koden används av WHO vid biverkningsrapportering och rekommenderas av WHO. På Läkemedelsverkets webbplats och i svenska FASS går det att söka läkemedel genom deras ATC-kod.
KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom
LV	Läkemedelsverket
LVFS	Läkemedelsverkets Författningssamling
NMS	New Medicines Service
SAF	Sveriges Apoteksförening
SKL	Sveriges kommuner och landsting
SoS	Socialstyrelsen

## 2. Ursprungligt uppdrag

Projektet att initiera och utvärdera strukturerade läkemedelssamtal på apotek är dels ett regeringsuppdrag till Läkemedelsverket, dels ingår det i den nationella läkemedelsstrategin[1].

*Regeringen uppdrog den 28 februari 2013 åt Läkemedelsverket (LV) att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling (S2013/1665/FS (delvis)) [1]. Försöksverksamheten skulle som en grundrutin bygga på ett förfarande där läkare remitterar till strukturerade läkemedelssamtal och farmaceuter återrapporterar utfallet av det strukturerade läkemedelssamtalet till läkaren. Det skulle även finnas en möjlighet för farmaceuter på apotek att i samråd med förskrivande läkare ta initiativ till ett läkemedelssamtal. ../I Läkemedelsverkets samlade bedömning ska även behovet av förändring i befintlig lagstiftning, särskilt bestämmelser om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), till följd av en utbyggd verksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek redovisas. I detta ligger även att klargöra rollfördelningen mellan den medicinska och farmaceutiska professionen samt principerna för remittering.*

### 2.1. Reviderat uppdrag

En tolkning av begreppet strukturerade läkemedelssamtal togs fram av Läkemedelsverket i den delrapport som levererades till Socialdepartementet den 27 september 2013. En avstämning gjordes därefter med Socialdepartementet som innebar att försöket med strukturerade läkemedelssamtal på apotek (del 2 i uppdraget) skulle utgöras av en studie av om det gick att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek, men inte ett regelrätt försök. Begreppet genomföra diskuterades inte och någon entydig definition fördes inte fram. Samråd skulle ske bl. a med företrädare för läkar- och farmaceutprofessionerna, samt med företrädare för patientorganisationer.

Det finns två begrepp som är särskilt relevanta i sammanhanget; om interventionen kan implementeras och kommer att kunna användas på längre sikt i den avsedda kontexten (sustainability/hållbarhet), samt genomförbarhet (feasibility) dvs. om interventionen som sådan är möjlig att utföra med avseende på struktur t. ex. tillgängliga resurser, och process. Fokus i en genomförbarhetsstudie är på själva studien medan fokus i en hållbarhetsstudie är på interventionens långsiktiga överlevnad.

Det finns en omfattande litteratur avseende implementering och långsiktig användning av hälso- och sjukvårdsinterventioner (i detta fall följsamhet till ordinerad behandling) [2, 3].



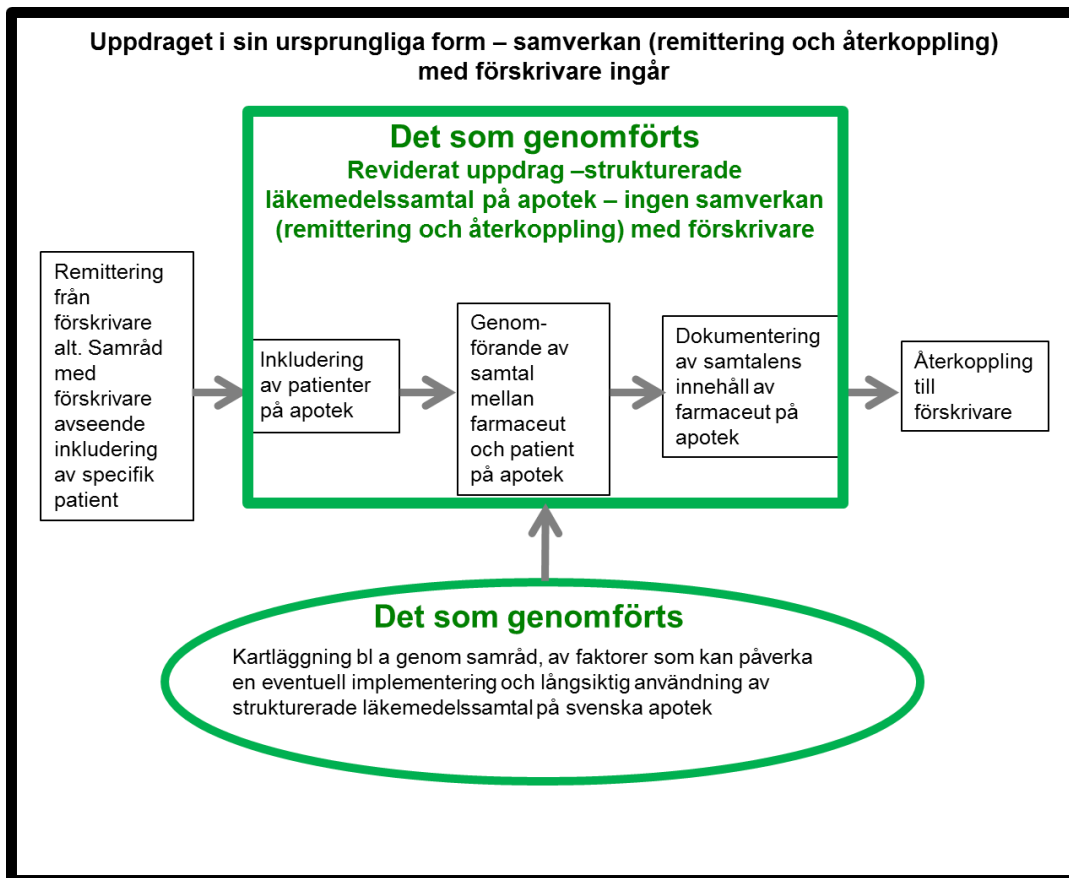
Vilka faktorer som påverkar en interventions långsiktiga användning har också studerats [4-6].

Kontrollerade studier bör starta med en genomförbarhetsstudie då man testat bl. a dokumentationsmallar och mätinstrument, detta sker dock inte alltid [7, 8].

Uppdraget från Socialdepartementet var till en början att genomföra ett försök dvs. en kontrollerad studie. Samtidigt är den intervention som försöket skulle omfatta en hälso- och sjukvårdsintervention. Det faller sig då naturligt att inom ramen för det överenskomna begränsade uppdraget dels utföra en regelrätt förstudie inför ett försök (en genomförbarhetsstudie), dels ta reda på vilka faktorer som kan tänkas påverka att en intervention av typen hälso- och sjukvårdsintervention skulle kunna implementeras och fungera på längre sikt i vardagen på svenska apotek (en hållbarhetsstudie).

Vid samtal med Socialdepartementet förankrades också att apotekspersonal utan att samråda med förskrivande läkare skulle kunna ta initiativ till genomförande av de strukturerade samtalen. Vidare att interventionen skulle begränsas till de moment som genomfördes internt på respektive apotek nämligen involvering och inkludering av patienter, genomförande av samtal och dokumentering av samtalens innehåll. Remittering av patienter från förskrivare och återkoppling av samtalens innehåll var inte möjlig främst pga. att de elektroniska förutsättningar som krävdes inte fanns. Detta innebär att den intervention som prövats i genomförandestudien inte omfattar ett förfarande där läkare remitterar till strukturerade läkemedelssamtal på apotek och farmaceuter återrapporterar utfallet av det strukturerade läkemedelssamtalet till läkaren. Inte heller att farmaceuter på apotek i samråd med förskrivande läkare tar initiativ till ett läkemedelssamtal (Figur 1).

Föreliggande slutrapport beskriver genomförandet av en variant av strukturerade läkemedelssamtal på ett mindre antal svenska apotek (interventionen). De moment som studerats är involvering och inkludering av patienter, genomförande av samtal och dokumentering av samtalens innehåll. Dessutom har bl. a genom samråd med berörda aktörer kartlagts faktorer som kan tänkas påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek.



Figur 1. Processen för det ursprungliga respektive det reviderade uppdraget

De strukturerade läkemedelssamtalen (den genomförda interventionen) har följande struktur, process och syfte.

#### Struktur:

1. Involvering av patienter och eventuell inkludering sker vid apoteksdisken i samband med expediering av recept på läkemedel mot astma eller KOL
2. Samtalen består av ett första samtal och ett uppföljningssamtal
3. Samtalen sker mellan farmaceut och patient
4. Farmaceuten har genomgått särskild fortbildning
5. Samtalen sker utifrån särskilt framtagna intervjuguider innehållande frågor och möjlighet till att dokumentera svar
6. Samtalen genomförs på plats som är ett avskilt utrymme<sup>1</sup> på apoteket
7. Samtalen sker på öppenvårdsapotek eller undantagsvis, vad beträffar uppföljningssamtalet, per telefon

#### Process:

1. Initiativet till att involvera patienten tas av patient eller farmaceut
2. Patienten informeras om studien och kontrolleras mot inklusionskriterierna
3. De patienter som ej exkluderas tillfrågas om deltagande
4. De patienter som tackar ja till deltagande (är inkluderade) bokas in för ett första samtal på apoteket 1-2 veckor efter inkludering och får en länk till en enkät om följsamhet till ordinerad behandling som ska fyllas i innan första samtalet
5. Efter det att det första samtalet genomförts och i samband med detta bokas ett uppföljningssamtal in med patienten. Första samtalen och uppföljningssamtalet sker med ca 1-2 veckors mellanrum
6. Uppföljningssamtalet genomförs på apoteket eller undantagsvis per telefon och i samband med detta samtal får patienten en länk till en web-enkät som bl. a innehåller utvärderande frågor om interventionen.

#### Syfte:

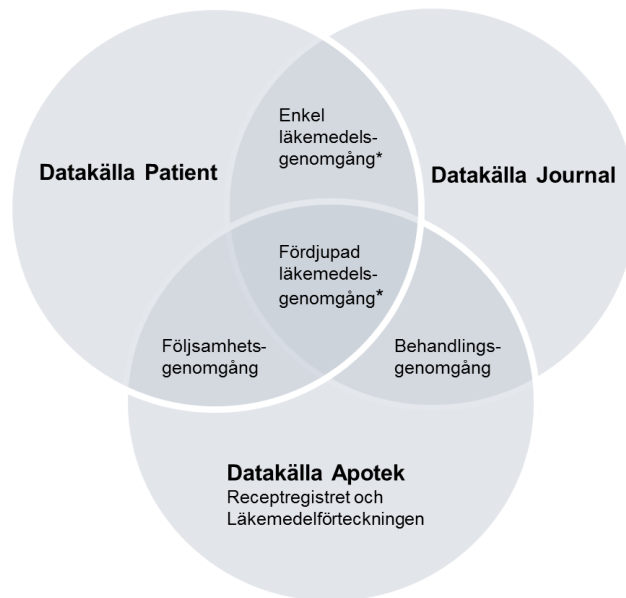
Samtalen syftar till en förbättrad följsamhet till ordinerad behandling.

Ett strukturerat läkemedelsamtal på apotek är inte formellt vare sig en enkel eller fördjupad läkemedelsgenomgång [9, 10]. De strukturerade läkemedelssamtalen motsvarar närmast det som i Figur 2 nedan kallas Följsamhetsgenomgång. Figur 2 nedan är inspirerad av hur National Prescribing Center (NPC) i England [11, 12] beskriver olika typer av läkemedelsanvändning baserat på olika informationskällor. De strukturerade läkemedelssamtalen baseras på den information som patienten ger farmaceuten om sin aktuella läkemedelsterapi, samt på den information om uthämtade och förskrivna läkemedel som kan hämtas från Receptregistret och, med patientens medgivande, från Läkemedelsförteckningen. De komponenter som ingår i en följsamhetsgenomgång syftar till

---

<sup>1</sup> Utrymme är enligt Svenska synonymordboken synonymt med plats, rum, vrå, plätt, fläck, område, yta; svängrum, armbågsrum, spelrum, luft, space; lokal, lokalitet, förrådsrum, skrub

att patienten ska kunna använda läkemedlet på ett för behandlingen optimalt och säkert sätt [13, 14]. Ett strukturerat läkemedelssamtal på apotek kan inte och ska inte ersätta de läkemedelsgenomgångar som genomförs i enlighet med Socialstyrelsens föreskrift.



\*Enligt SoS vägledning om Läkemedelsgenomgångar

Figur 2. Olika typer av översyn av läkemedelsanvändning modifiering av Kwint [12].

### 3. Bakgrund

I detta avsnitt presenteras ett sammandrag av Kunskapsöversikten där Läkemedelsverket kartlagt den litteratur som finns avseende samtal på apotek i syfte att påverka följsamheten till ordinerad behandling. Dessutom beskrivs apotekens och farmaceuternas roll i receptexpeditionen. Slutligen presenteras projekt innefattande en intervention liknande strukturerade läkemedelssamtal som finns och har funnits i andra länder och i Sverige. Fokus är på om, och i så fall hur dessa projekt har definierat och studerat genomförbarheten av strukturerade läkemedelssamtal på apotek och om man kartlagt faktorer som skulle kunna påverka en eventuell implementering och långsiktig användning.

#### 3.1. Utvärdering av farmaceutiska tjänsters effekt på följsamhet: en kunskapsöversikt

Ett vanligt problem med läkemedelsanvändning är dålig följsamhet till ordinerad behandling [15]. Dålig följsamhet till läkemedelsordinationer orsakar bl.a. onödigt lidande hos patienter. Bristande följsamhet kan vara både medveten och omedveten. Patienter med behandling för

långvariga sjukdomar kan behöva stöd i sin läkemedelsanvändning t.ex. vid övergång från sluten till öppenvård eller vid uthämtande av nya läkemedel.

Positiv effekt av farmaceutiska interventioner på patientens följsamhet till ordinationen har visats i enskilda publicerade studier. I majoriteten av de systematiska översikterna har författarna dock inte kunnat dra generella slutsatser kring effekten av interventionerna. Detta beror i huvudsak på att de studerade farmaceutiska tjänsterna genomförts i olika miljöer, haft olika utformning och berört olika patientgrupper [16].

Någon entydig bild av ”den bästa modellen” för strukturerade läkemedelssamtal på apotek med fokus på följsamhet går inte att få då utfallet beror på kontexten. De utvärderingar som genomförts är dessutom komplexa och de metodologiska olikheterna stora.

Det finns endast ett fåtal studier som fokuserat på genomförbarhet av samtal med patienter på apotek om patienternas läkemedel och läkemedelsanvändning. I de studier som finns har genomförbarhetsfokus varit på hur patienter och farmaceuter uppfattat tjänsten, inte på genomförbarheten i sig [17-19].

### **3.2. Apotekens och farmaceuternas roll i receptexpeditionen**

Apoteken i Sverige genomför varje år över 110 miljoner kundbesök vilket motsvarar cirka 300 000 kundbesök om dagen (<http://www.sverigesapoteksforening.se/apoteksbranchen/>). Apoteken utgör därmed en potentiellt stor kontaktyta för dialog utifrån den enskilda patientens behov. Enligt Läke-medelsverkets receptföreskrift LVFS 2009:13 som bl. a handlar om receptexpedition, ska apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt [13]. Vägledningen till föreskriften anger att informationen som apotekspersonalen lämnar ut till patienten ska syfta till att denne ska kunna använda läkemedlet på ett för behandlingen optimalt och säkert sätt [14]. Vidare anges att för att apotekspersonalen ska kunna avgöra vilken information varje patient har behov av kan ett antal frågor behöva ställas t.ex. om patienten:

- Har använt läkemedlet tidigare?
- Använder andra läkemedel (som t.ex. kan vara olämpliga att kombinera med varandra och med det aktuella läkemedlet)?
- Är införstådd med ändmålet med behandlingen (om det inte framgår av receptet)?
- Vet hur läkemedlet skall förvaras och administreras?

- Känner till läkemedlets effekt och hur den kan påverka eller påverkas av olika faktorer (läkemedel, livsmedel, alkohol m.m.) och i olika situationer (bilkörning, kraftig ansträngning m.m.)?

Farmaceuternas roll är att medverka till att förbättra läkemedelsanvändningen utifrån patientens behov och förväntningar och utan att skapa förvirring kring läkarens ordination och instruktion till patienten [19-21].

Den information som ges och det samtal som förs vid en receptexpedition ska inte förväxlas med det som vi i denna rapport benämner strukturerade läkemedelssamtal. En receptexpedition sker vid apoteksdysken och är föranledd av att patienten hämtar ut sina receptförskrivna läkemedel. Samtalet i samband med uthämtande av läkemedel är inte planerat i förväg och följer inte en förutbestämd intervjuguide. Innehållet i samtalet dokumenteras inte och följs inte heller upp på ett systematiskt sätt.

### **3.3. Samtalstjänster på svenska apotek**

I prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, uttalade regeringen att apoteken på den omreglerade marknaden ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet [22]. Vid sidan av de krav på apoteksverksamhet som följer av lagstiftningen och därtill hörande tjänster kan apoteken, gratis eller mot en avgift, erbjuda konsumenterna olika typer av frivilliga farmaceutiska tjänster. Innan apoteksmarknadsomregleringen erbjöd Apoteket AB konsumenterna olika farmaceutiska tjänster t.ex. bokad rådgivning, Apotekets hälsocoach och blodtrycksmätning. Bokad rådgivning var en gratistjänst medan de två övriga var betaltjänster. År 2009 genomfördes tjänsten Bokad rådgivning vid 70 000 tillfällen. Tidigare fanns även en tjänst benämnd Läkemedelsprofiler. Denna tjänst utvärderades av Apoteket AB år 2003. Resultaten visade att de flesta kunderna upplevde nytta med profilen, samtidigt som en stor andel angav att de inte visste om de haft någon nytta eller inte av att delta. En majoritet ville dock fortsätta med profilerna. Knappt en tredjedel hade pratat med sin läkare om profilen. Ingen större förändring sågs avseende livskvalitet. En tendens fanns till minskat sjukvårdsutnyttjande. En slutsats från Apoteket AB:s utvärdering är att det skulle krävas en större kontrollerad studie för att utvärdera effekten. En avhandling som studerat profilerna visar på en del barriärer och lyfter fram behovet av fokus på implementeringsstrategier, tvärprofessionellt samarbete och på patientcentrering [18].

Efter omregleringen har vissa apotek kvar en typ av läkemedelsprofiler, men ingen dokumentation sker och heller ingen uppföljning eller återkoppling till förskrivare. Av Statskontorets utvärdering [23] framgår att utbudet och omfattningen av farmaceutiska tjänster i dag är begränsad. De apoteksnära tjänster som erbjuds idag på vissa apotek är t.ex. olika typer av hälsotester, beställning och abonnemang av receptbelagda läkemedel samt

hemleverans av läkemedel. Det finns idag ingen enskild farmaceutisk tjänst identifierad och implementerad på svenska apotek där dokumentering av tjänstens innehåll och utfall, uppföljning av tjänsten eller återkoppling av information till läkare ingår.

I en kvalitativ studie där resultaten byggde på intervjuer med farmaceuter drogs slutsatsen att när farmaceuter arbetar med farmaceutisk omsorg och läkemedelsrelaterade problem (båda koncepten innebär ett strukturerat sätt att arbeta på) är chansen större att patienten möter en professionellt säker farmaceut som är medveten om personen bakom läkemedelsterapin [24]. Vidare visades att farmaceuter som lyckades inkludera många patienter var också mer benägna att genomföra uppföljningssamtal med de patienter som inkluderats [18].

En annan svensk studie pekade på att patienters förväntningar inte var i linje med den utveckling av tjänster på apotek som kan ses då patienternas förväntningar på farmaceutiska tjänster var låga [19]. Det har också visats att fokus i en samtalstjänst bör ligga på att stärka patienter i deras känsla av säkerhet och trygghet i relation till sin läkemedelsanvändning, samt att ge dem ökad kunskap om läkemedel [25].

Kännetecknande för de tidigare svenska samtalsprojekten har varit att samtalen inte alltid genomförts på ett strukturerat sätt, att samtalen inte dokumenterats och följts upp samt att ingen samverkan med förskrivare skett. Samtidigt visar utvärderingarna entydigt på att såväl farmaceuter som patienter uppskattat tjänsten.

### **3.4. Samtalstjänster i andra länder**

Initiativ och projekt syftande till att förbättra framför allt inhalationstekniken vid användning av läkemedel mot astma finns bl. a i Danmark, England och Portugal. Nedan beskrivs de projekt som föreliggande studie är baserad på.

#### **3.4.1. New Medicines Service (NMS) i England**

I England har man sedan början av 2000-talet arbetat med införandet och utvärderingen av olika farmaceutiska tjänster. Tjänsten New Medicines Services (NMS) infördes i oktober 2011 (<http://psnc.org.uk/our-news/official-nms-evaluation-confirms-value-of-the-service/>). NMS kräver speciell kompetens hos och certifiering av de apotekare som utför tjänsterna. NMS innebär i korthet att apotekare på öppenvårdsapotek erbjuder en genomgång av användningen av läkemedel med fokus på följsamheten. Totalt rör det sig om tre samtalstillfällen varav det första (inkludering) är ett fysiskt möte medan det andra där en genomgång av användningen sker samt det tredje som är en uppföljning kan ske på öppenvårdsapoteket eller per telefon. NMS fokuserar på patienter som hämtar ut ett nytt läkemedel för diabetes typ 2, astma/KOL, hypertoni eller antikoagulantia behandling. En

majoritet av öppenvårdsapoteken i England erbjuder NMS och de ersätts för alla NMS de utför.

Inom ramen för NMS dokumenteras samtalen på det enskilda apoteket, men det finns inget enhetligt system för dokumentation av NMS. Öppenvårdsapoteken måste rapportera in vissa data såsom antal utförda NMS för att få ersättning men samtalens innehåll eller utfallet av tjänsten i form av t.ex. följsamhet rapporteras inte in. Vissa öppenvårdsapotek har egna elektroniska system för dokumentation men flera apotekare dokumenterar också via papper och penna. I NMS sker ingen återkoppling till förskrivarna förutom vid av apotekaren upplevt behov.

Erfarenheterna av NMS visar på vikten av utbildning/certifiering av apotekarna samt på vikten av resurser/tid på öppenvårdsapoteken för att utföra tjänsterna. Det har också visat sig att det smidigaste är att göra uppföljningarna via telefon. Man har också sett att apotekare är positiva till tjänsten. Det bör observeras att apoteken i England som erbjuder samtalsservice har krav på sig att ha ett avskilt konsultationsrum.

Utvärderingen av NMS är i form av en randomiserad kontrollerad studie med utvärdering av effekt på följsamhet samt kostnadseffektivitet. Data har samlats in på öppenvårdsapotek i England. Man har även gjort kvalitativa intervjuer med patienter, apotekare och läkare för att identifiera faktorer som kan underlätta samt hindra en implementering av NMS. Resultaten visar en 10 procentig ökning av följsamhet generellt samt en viss positiv hälsoekonomisk effekt. Apotek med fler apotekare hade lättare att genomföra NMS utan för stor negativ påverkan på övrig personal. Resultaten visar också att NMS skulle kunna förbättras genom att inkludera läkarna, ge apotekarna tillgång till journalerna, förbättra utbildningen av apotekarna samt att utöka NMS till att omfatta också andra läkemedel t.ex. läkemedel inom psykisk ohälsa. Utvärderingens resultat har legat till grund för beslutet att NMS ska fortsatt ersättas av NHS [26].

### **3.4.2. Oppstartsveiledning och Medisinstart i Norge**

Under år 2013 pågick ett litet pilotprojekt (förstudie) i Norge där man vill införa en NMS-liknande tjänst som kallades Oppstartsveiledning [17]. Förstudien leddes av Apokus och Apoteksforeningen. 8 apotek och 23 patienter fullföljde och fokus var enbart på antikoagulatiabehandling. Förstudien genomfördes utan samarbete med vården. Hösten 2014 sjsätts ett större pilotprojekt där 60 apotek deltar. Detta nya projekt benämns Medisinstart (<http://apokus.no/medisinstart-studien>).



### **3.4.3. Strukturerade läkemedelssamtal och andra liknande projekt – likheter och skillnader**

De strukturerade läkemedelssamtalen är en modifiering av NMS i England och Norge. I detta avsnitt beskrivs det svenska försöket relaterat till de liknande projekt som genomförts och genomförs i Norge och England. I den svenska studien har vi valt att fokusera på patienter med receptförskrivna läkemedel mot astma eller KOL, oberoende av om receptet är förstagångsförskrivet eller ej. Försöket genomfördes under 3 månader våren 2014. Rekryteringen (involvering och inkludering) av patienter skedde under 2 av dessa månader. Alla apoteksaktörer i Sverige erbjöds via Sveriges Apoteksörening att delta med sina apotek förutsatt att de apotek som valdes ut att delta uppfyllde inklusionskriterierna för apotek.

För att genomföra studien har en metod utarbetats som till stora delar bygger på de försök som genomförts i England och i Norge [17, 26]. Detta innebär att interventionens struktur och innehåll i stort sett är desamma men har anpassats till svenska förhållanden. Det finns dock vissa betydelsefulla skillnader mellan vår svenska genomförbarhetsstudie och de försök som genomförts i England respektive i Norge:

1. Vi har inkluderat både patienter med förstagångsförskrivna recept och patienter med äldre förskrivningar. Orsaken är att den studerade populationen annars hade blivit så liten att slutsatser avseende dels genomförbarheten, dels påverkande faktorer på en eventuell implementering och långsiktig användning inte gått att dra. I England och i Norge har endast patienter med förstagångsförskrivna läkemedel inkluderats.
2. Vi har endast inkluderat patienter med läkemedel inom en ATC grupp; patienter med läkemedel mot astma eller KOL. I England har denna grupp patienter inkluderats samt patienter med läkemedel mot högt blodtryck, diabetes typ 2 eller blodfettsänkande läkemedel. I Norge har endast patienter med blodförtunnande läkemedel inkluderats.
3. Vårt fokus har varit genomförbarhet medan fokus i England varit på följsamhet. I Norge har projektets fokus varit på att pröva tjänsten. Inget av dessa länder har tidigare studerat genomförbarhet.
4. Utfallsmåtten har hos oss varit om de olika momenten i de strukturerade läkemedelssamtalen har gått att genomföra på apoteken, samt upplevda påverkande faktorer för en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal. I Norge har utfallsmåtten fokuserat på förändringen i frekvensen av läkemedelsrelaterade problem. I England har fokus varit på följsamhet till ordinerad behandling och på hälsoekonomi.
5. I England har dokumentationen i huvudsak skett på papper. Det som rapporterats elektroniskt i England är antal genomförda samtal vilket krävdes för att få ekonomisk ersättning. I Norge har en elektronisk mall för dokumentering och rapportering använts.
6. Vi har i processen haft samråd med såväl patientorganisationer som med förskrivar-, och farmaceutorganisationer, samt med andra myndigheter. I Norge och England har

man inte haft ett lika uttalat samråd med förskrivarna som det som Läkemedelsverket har haft.

## 4. Syfte

1. Att kartlägga genomförbarheten av strukturerade läkemedelssamtal på apotek i Sverige
2. Att kartlägga påverkande faktorer för en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek.
3. Att ge en samlad bedömning av behovet av förändring i befintlig lagstiftning, särskilt bestämmelser om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), till följd av en utbyggd verksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek.

## 5. Metod

Genomförande som begrepp är inte definierat i uppdraget. Projektgruppen har därför gjort en egen tolkning av begreppet och anser att det i detta sammanhang kan ses som bestående av två delar, dels en bedömning av om interventionens olika moment är genomförbara dvs. fungerar de att använda på apotek i sin nuvarande utformning och kan de användas i ett eventuellt försök med strukturerade läkemedelssamtal i syfte att mäta effekten på patienternas följsamhet till ordinationen? Dels en bedömning av vilka faktorer som är mest relevanta att ta hänsyn till och som kan påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek.

Uppdraget har tre olika syften enligt avsnitt 4. Kartläggningen av genomförbarheten och av de faktorer som påverkar en eventuell framtida implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek täcker in syfte 1 och 2 och innebär olika typer av datainsamling (enkäter, intervjuer enskilt och i grupp, samt web-rapporter) och analys (se nedan). Den juridiska redogörelsen har skrivits av Rättsenheten vid Läkemedelsverket.

I det följande har metod avseende studien som sådan redovisats i möjligaste mån separerad från metoden för själva interventionen. Data som samlats in av apoteken i samband med interventionen ingår i modellen för de strukturerade samtalen. De data som samlats in av Läkemedelsverket för att belysa genomförbarheten och de faktorer som kan tänkas påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek ingår inte i modellen för de strukturerade samtalen utan är unika för själva studien.

## 5.1. Studien

Studien av såväl genomförbarheten av interventionen som kartläggningen av påverkande faktorer för en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal krävde viss datainsamling som inte är aktuell om strukturerade läkemedelssamtal genomförs i praxis på apotek. Studiens datainsamling innefattade att samla dokumentation om interventionens genomförande på apoteken med hjälp av särskilt framtagna rapportmallar som fylldes i av studiefarmaceuterna under studiens gång, utvärderingsenkäter som fylldes i av deltagande patienter och farmaceuter efter genomförd studie, samt muntligt överförd information från företrädare för andra myndigheter, patientorganisationer, studiefarmaceuter, företrädare för farmaceutprofessionen, Läkemedelsakademin och Sveriges Apoteksförening, samt 10 läkare (dock ej de vars patienter deltagit i interventionen) och företrädare för läkarprofessionen. Den insamlade informationen hanterades, sammanställdes och analyserades av projektgruppen.

Studien bestod av följande delar.

---

*Före interventionen internt på Läkemedelsverket hösten 2013 och tidig vår 2014:*

1. Planering avseende upplägg, resurser och organisation
2. Utveckling och testning av intervjuguider att användas av farmaceuten vid genomförande av samtalen och dokumentering av de strukturerade samtals innehåll på apoteket
3. Utveckling och testning av rapportmallar för elektronisk dokumentation av studiedata, data som överfördes till Läkemedelsverket
4. Testning av enkät om följsamhet till ordinerad behandling (Morisky) [27] i den avsedda kontexten
5. Utveckling och testning av utvärderingsenkäter avsedda att besvaras av patienter och studiefarmaceuter
6. Utveckling och testning av intervjuguide att användas vid telefonintervjuer med läkare
7. Framtagande av information om studien till studiefarmaceuter och instruktioner för genomförande av interventionen för studiefarmaceuter (bilaga 2)
8. Framtagande av information till patienter och läkare (bilaga 2)
9. Kontroll av säkerhet och sekretess i projektet
10. Ansökan om och säkerställande av Etikprövningsnämndsgodkännande
11. Förankring internt på Läkemedelsverket via verkets kvalitetsgranskningsprocess

---

*Före interventionen i samråd med berörda aktörer hösten 2013 och tidig vår 2014:*

12. Samrådsmöte med företrädare för farmaceut- och läkarprofessionerna, Sveriges Apoteksförening (representanter utsedda av kvalitetsgruppen), Socialstyrelsen, Konsumentverket och Jordbruksverket, Läkemedelsakademin, Apotekarsocieteten, ett 10-tal patientorganisationer
13. Rekrytering av apotek och av farmaceuter och säkerställande av att de farmaceuter som angavs på listan också var de studiefarmaceuter som var utsedda

14. Anordnande av web-baserad astma/KOL utbildning för de farmaceuter som skulle delta som studiefarmaceuter
15. Uppstartsmöte med alla farmaceuter som skulle genomföra interventionen (studiefarmaceuterna) antingen på Läkemedelsverket eller per telefon.
16. Inhämtande av PUL-biträdesavtal från alla berörda firmatecknare

---

*Samtidigt med interventionen dvs. under tiden för själva genomförandet av de strukturerade läkemedelssamtalens tre moment (involvering och inkludering av patienter inklusive ifyllande av följsamhetsenkät, genomförande av två samtal och dokumentering av samtalens innehåll i intervjuguiden) på apoteken våren 2014:*

17. Uppföljning av att alla studiefarmaceuter genomgått den obligatoriska web-baserade astma/KOL utbildning innan de började involvera patienter
18. Monitorering via telefonmöten (30 minuter avsatt per apoteksaktör varje måndag till onsdag under hela studien) samt möjlighet att ringa upp eller skicka e-post till studieledningen vid behov
19. Informationsbrev med löpande studieinformation skickades vid flera tillfällen med e-post till studiefarmaceuterna under studiens lopp.

---

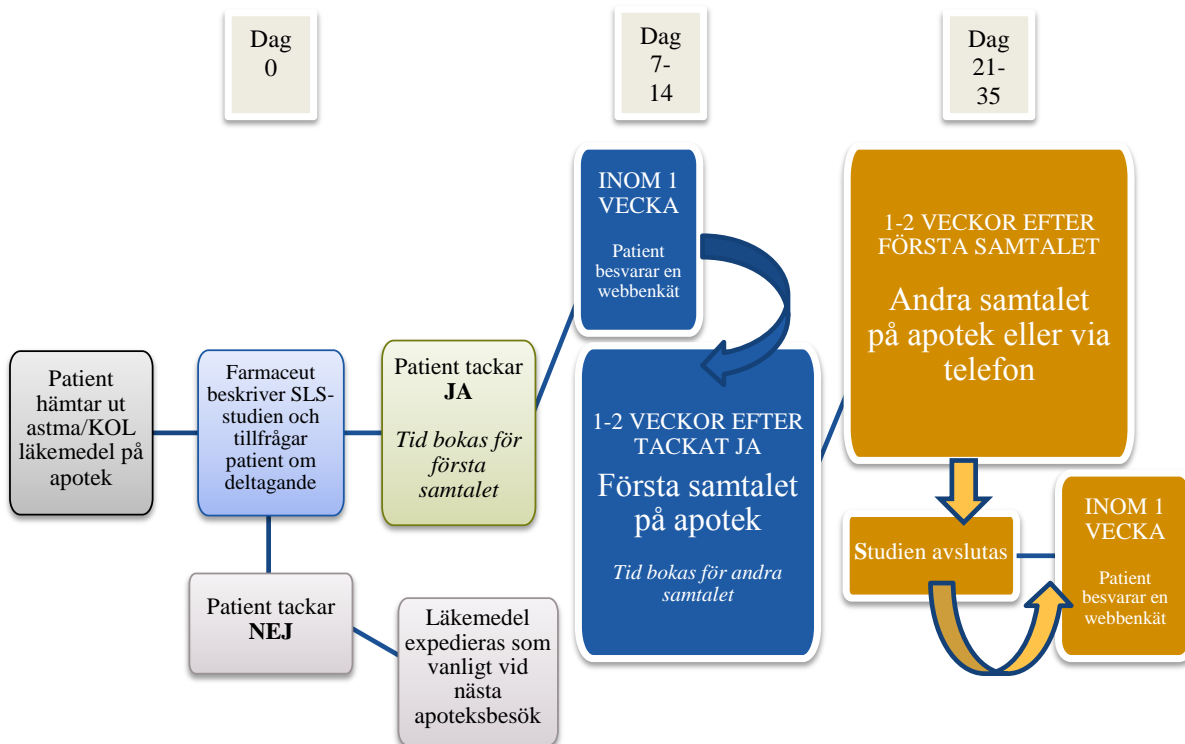
*Efter interventionen:*

20. Uppföljnings- och utvärderingsseminarier med studiefarmaceuter, Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsakademin. Fokus var dels på genomförbarheten av interventionen, dels på vilka faktorer som skulle kunna påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek
21. Enkät till patienter med utvärderingsfrågor om de strukturerade läkemedelssamtalen. Enkäten innehöll dessutom samma frågor som den tidigare enkäten om följsamheten till ordinerad behandling
22. Utvärdering av de strukturerade läkemedelssamtalen via enkät till studiefarmaceuter
23. Telefonintervjuer med läkare om läkarens syn på strukturerade läkemedelssamtal och deras nytta för vården av patienter utifrån avidentifierade och sammanställda patientfall
24. Samrådsmöten med företrädare för farmaceut- och läkarprofessionerna, Sveriges Apoteksförening (representanter utsedda av kvalitetsgruppen), Socialstyrelsen, Konsumentverket och Jordbruksverket, Läkemedelsakademin, Apotekarsocieteten och ett 10-tal patientorganisationer
25. Hantering, sammanställning och analys av data
26. Sammanställning av rapport

### **5.1.1. Genomförande och dokumentering av samtalen**

De övergripande momenten som fokuserades i kartläggningen av genomförbarheten av interventionen dvs. de strukturerade läkemedelssamtalen var inkludering av patienter,

genomförande av samtalen, samt dokumenteringen av samtalens innehåll (se flödesschema nedan).



Figur 3. Flödesschema för interventionen strukturerade läkemedelssamtal på apotek.

De strukturerade läkemedelssamtalen (interventionen) bedömdes vara genomförbara:

1. Om informerade patienter relativt de som tillfrågades, samt andelen av de tillfrågade patienterna som tackade ja till deltagande motsvarar den andel som är normalt i genomförbarhetsstudier (100 % informerades → 50 % tillfrågades → 25 % som tackar ja till deltagande). Analysenhet patient.
2. Om andel patienter som fullföljde studiens olika moment motsvarar vad som är normalt i genomförbarhetsstudier (100 % tackat ja → 75 % deltog i första samtalet → 70 % deltog i uppföljningssamtalet). Analysenheten är patient.
3. Om samtalen genomförts utifrån intervjuguidens frågor. Analysenhet patient.
4. Om samtalen dokumenterats på avsett sätt i intervjuguiderna. Analysenhet farmaceut.
5. Om intervjuguiderna fungerat som avsett t.ex. som underlag vid uppföljningssamtalet. Analysenhet farmaceut.
6. Om tidsåtgången för genomförande av samtalen inklusive dokumentering av samtalens innehåll i intervjuguiden motsvarar den som kan ses i liknande projekt i andra länder. Analysenhet samtal.

7. Om patienternas upplevelser av interventionen framförda vid samrådsmöten, utvärderingsseminarier och utvärderingsenkäter ger anledning att anta att strukturerade läkemedelssamtal är genomförbara ur ett patientperspektiv. Analysenhet patient
8. Om farmaceuternas upplevelser av interventionen framförda vid samrådsmöten, utvärderingsseminarier och utvärderingsenkäter ger anledning att anta att strukturerade läkemedelssamtal är genomförbara ur ett farmaceutperspektiv. Analysenhet farmaceut

Projektledningen grundade bl. a sin bedömning på erfarenheter från liknande studier i Sverige och utomlands av t.ex. andelen som fullföljer studier inom hälso- och sjukvårdsforskning.

### **5.1.2. Rapportmallen, inrapportering av data från apoteken**

Den elektroniska rapportmallen var baserad på det enkätverktyg som företaget Quicksearch använder. Frågorna som ställdes i rapportmallen togs fram av projektledningen. Informationen från första samtalet och från uppföljningssamtalet hämtades ur respektive intervjuguide och lades in i rapportmallen av studiefarmaceuten. I rapportmallen rapporterades även in uppgifter om alla patienter som exkluderats (enbart uppgift om kön, ålder och orsak till att patienten exkluderades), tackat nej (enbart uppgift om kön och ålder och orsak till nej tack), tackat ja och de som genomfört interventions- och uppföljningssamtalen. Informationen från involveringen och inkluderingen av patienter antecknades på en särskilt framtagen pappersmall och lades sen in i rapportmallen. Dessutom rapporterades i begränsad mån in hur många patienter som skulle ha kunnat tillfrågas men där detta inte skedde. Uppgift om apotek och apoteksaktör rapporterades alltid in i rapportmallen tillsammans med uppgift om tidsåtgång för dokumentering i rapportmallen. Innan studiestart testades rapportmallen av en grupp studiefarmaceuter i syfte att se om frågorna var begripliga och relevanta och om mallen fungerade layout-mässigt och tekniskt.

De strukturerade läkemedelssamtalen bestod av ett första samtal och ett uppföljningssamtal som genomfördes med 1-2 veckors mellanrum. Den information som dokumenterades från samtalen i rapportmallarna var följande:

- Första samtalet (vad togs upp, följsamhet, inhalationsteknik, vilka problem hade patienterna med sin läkemedelsanvändning, vilka åtgärder kom man överens om, vilka positiva effekter av sin läkemedelsbehandling hade patienten upplevt, samt tidsåtgången för samtalet inklusive den tid det tog att notera samtalets innehåll i intervjuguiden)
- Uppföljningssamtalet (vad togs upp, följsamhet, inhalationsteknik, vilka problem hade patienterna med sin läkemedelsanvändning, uppföljning av överenskomna åtgärder, vilka positiva effekter av sin läkemedelsbehandling hade patienten upplevt, samt tidsåtgången för samtalet inklusive den tid det tog att notera samtalets innehåll i intervjuguiden).

### **5.1.3. Utvärderingsenkäter till farmaceuter och patienter**

Den information som samlades in via utvärderingsenkäter till farmaceuter och patienter var följande:

- Funktionaliteten hos intervjuguide och rapportmallar (synen på tidsåtgång för ifyllande av uppgifter av uppgifter i rapportmallen, var intervjuguiden och rapportmallarna lätta att fylla i, var frågorna rimliga)
- Upplevelsen av de strukturerade läkemedelssamtalen (samtalens innehåll - hade samtalen adekvat innehåll, möjlighet att boka in samtal, nytta med samtalen för vården av patienterna, miljön, (stressigt, lyhört, stöd från chef och arbetskamrater etc.), synen på tidsåtgången för samtalen)
- Synen på webb utbildningen.

Innan studiestart testades enkäterna på ett urval av representanter från berörda samrådsaktörer i syfte att säkerställa att frågorna var begripliga och relevanta.

### **5.1.4. Telefonintervju med läkare**

Vi bad alla apotek att lämna in uppgifter om vilka primärvårdsenheter som finns inom respektive apoteks upptagningsområde. Uppgifterna från apoteken kompletterades av projektledningen och resultatet blev en lista omfattande 136 primärvårdsenheter. Cheferna vid respektive enhet fick information om studien, samt inbjudan att delta i en telefonintervju. Endast ett fåtal svarade på inbjudan och endast 6 tackade ja till att delta. Orsaken till att så få läkare deltog är okänt. Pga. av det lilla antal läkare som deltog från de enheter vars patienter hämtade ut läkemedel vid något av de deltagande studieapoteken, tillfrågades läkare i samrådsgrupperna om deltagande. Totalt deltog 10 läkare i strukturerade telefonintervjuer. De deltagande läkarna hade innan intervjuen fått en sammanställning på övergripande nivå med exempel på den typ av information som en återkoppling av innehållet i de strukturerade läkemedelssamtalen skulle kunna innehålla. Intervjun fokuserade på deras hypotetiska uppskattning av nyttan för patienterna med de strukturerade läkemedelssamtalen och hur de i så fall skulle vilja ha informationen från samtalen återkopplad. Intervjuformuläret och hur information var sammanställd testades på 5 läkare verksamma inom Läkemedelsverket i syfte att säkerställa att frågorna var begripliga och relevanta.

### **5.1.5. Etikprövningsnämndens godkännande**

Studien är godkänd av Etisk prövningsnämnd den 12 februari 2014 (dnr 2013/524).

### **5.1.6. Uppstartsmöte med studiefarmaceuterna**

Uppstartsmöte hölls med alla farmaceuter som skulle genomföra interventionen (studiefarmaceuterna) antingen på LäkeMedelsverket eller per telefon. Vid detta möte presenterade studien och material om studien delades ut. Dessutom fick studiefarmaceuterna tillfälle att öva på att fylla i såväl intervjuguiden som rapportmallen utifrån patientfall som tagits fram av projektledningen.

### **5.1.7. Samrådsmöten**

I enlighet med regeringsuppdraget har samråd genomförts med bl. a företrädare för läkar- och farmaceutprofessionerna, med patientorganisationer och pensionärsorganisationer, med myndigheter och med apoteksbranschen. Samråden genomfördes dels inför delrapporteringen, dels när resultaten från delrapporten presenterades officiellt. Inför starten av studien hölls möte med Sveriges Apoteksörening med fokus på inkludering av studieapotek. Ett visionsseminarium genomfördes med företrädare för Sveriges apoteksörening respektive med företrädare för Sveriges läkarförbund och Läkarsällskapet inför detaljplaneringen av interventionen.

Ett separat samrådsmöte hölls även med Sveriges Apoteksörening på deras begäran inför det allmänna samrådsmötet efter studieslut dit alla aktörer var inbjudna och slutrapporten diskuterades. Vid alla samrådsmöten fördes minnesanteckningar. Minnesanteckningar från det senaste samrådsmötet finns i bilaga 4. Syftet med samråden var, förutom att diskutera studien och rapporten, också att diskutera påverkande faktorer för en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek ur respektive aktörers perspektiv.

### **5.1.8. Rekrytering av apotek och farmaceuter**

Apoteken rekryterades via Sveriges Apoteksörening och föreningens kvalitetsgrupp. Totalt finns i Sverige cirka 1300 apotek. De apotek som kunde komma ifråga skulle vara relativt stort (5-10 farmaceuter så att tid skulle kunna avsättas för deltagande i studien), skulle ha ett avskilt utrymme där samtal kunde föras utom syn- och hörhåll för övriga personer i apoteket (i paritet med kriterierna för deltagande i NMS i England), skulle ha möjlighet att avsätta minst en farmaceut för deltagande i studien och vara geografiskt lokaliserad helst i Mälardalen (så att farmaceuterna lättare skulle kunna komma till LäkeMedelsverket för deltagande i uppstarts- och utvärderingsmöten). En spridning av deltagande apotek över apotekskedjor eftersträvades. Dessa inklusionskriterier innebar att ett relativt litet antal apotek



kunde komma ifråga. Det visade sig också att det var svårt att hitta apotek som uppfyllde alla kriterier. Som ett resultat inkluderades också apotek utanför Mälardalenregionen. Ett annat problem var att hitta apotek som hade ett avskilt utrymme där de strukturerade samtalen kunde föras. Övriga kriterier var lättare att uppfylla.

Beräkningen av det antal apotek som behövdes för att ett tillräckligt antal patienter skulle kunna rekryteras under studieperioden gjordes utifrån antagandet varje apotek skulle tillfråga minst 8 patienter varav 2 också fullföljde studien. Eftersom detta inte är en effektstudie har ingen power-beräkning genomförts utan antalet 100 patienter är en uppskattning av det antal som behövs för att kunna dra slutsatser om genomförbarhet av strukturerade läkemedelssamtal på apotek utifrån perspektiven process och struktur. Resultatet blev att Sveriges apoteksförning ombads rekrytera 50 apotek till studien som uppfyllde inklusionskriterierna.

De farmaceuter som kunde komma ifråga skulle ha kunskap om sjukdomarna astma och KOL, ha kunskap om aktuella astma- och KOL-läkemedel, deras verkningsmekanismer, doser och problem som kan uppstå med användningen, samt behandlingsriktlinjer för både astma och KOL. Farmaceuterna skulle också klara av att instruera patienterna i inhalationsteknik och ha förmåga att ge individuell instruktion och rådgivning. De skulle kunna organisera och dokumentera strukturerade läkemedelssamtal, samt återföra information till Läkemedelsverket, ha genomgått den web-baserade utbildningen kring astma/KOL som Läkemedelsakademien anordnade, samt delta i uppstartsmöte och utvärderingsseminarium.

#### **5.1.9. Obligatorisk fortbildning inom området astma/KOL**

Alla farmaceuter som deltog i interventionen måste genomgå den web-baserade utbildningen kring astma/KOL som Läkemedelsakademien anordnade innan de började involvera patienter. Utbildningen, som ingår i Läkemedelsakademins normala utbud, är uppdelad i 4 moduler omfattande en halv timme var. I kursen ingår bl. a information om inhalationsteknik vid användning av olika produkter inom astma/KOL-området.

#### **5.1.10. Datainsamling**

Data har samlats in via nedanstående (se bilaga 2):

- Elektronisk inrapportering i rapportmallen av uppgifter om inkluderade och exkluderade patienter (antal och orsak), samt de som tackade nej till deltagande (antal och orsak)
- Elektronisk inrapportering i rapportmallen av uppgifter om avhoppade patienter och de som genomfört första samtalet respektive uppföljningssamtalet

- Elektronisk inrapportering i rapportmallen av innehållet i första samtalet respektive uppföljningssamtalet
- Elektroniska enkäter till patienter före och efter samtalen
- Elektronisk utvärderingsenkät till studiefarmaceuter
- Telefonintervjuer med läkare
- Monitoreringssamtal med studiefarmaceuter
- Utvärderingsseminarium med studiefarmaceuter
- Utvärderingsseminarier med Sveriges Apoteksförning respektive med Läkemedelsakademin
- Samrådsmöten med företrädare för läkar- och farmaceutprofessionerna, patient- och pensionärsorganisationer, apoteksbranschen och myndigheter.

## 5.2. Interventionen

### 5.2.1. Rekrytering av patienter

De patienter som kunde komma ifråga för information om studien och eventuell inkludering var patienter som hade recept på läkemedel mot astma och/eller KOL och själva hämtade sitt läkemedel på apoteket (se också avsnitt Begränsningar). En uppskattning baserad på totala antalet förstagångsförskrivna astma- Kol-recept genomfördes och visade att antalet som skulle vara möjliga att involvera per apotek under studieperioden skulle uppgå till högst 2 patienter [28]. Därför togs beslutet att också tillfråga patienter som tidigare haft recept på astma- eller KOL-läkemedel.

Studiefarmaceuterna informerade patienter som hämtade ut astma- eller KOL-läkemedel om interventionen och om studien. De patienter som fått information prövades för deltagande mot de inklusionskriterier som ställts upp. De krav som ställdes för att en patient skulle få delta i interventionen var att patienten var 18 år eller äldre, var tillgänglig under studieperioden och för deltagande i utvärdering efter studieslut, hade tillgång till dator för att besvara studieenkäter antingen på apoteket eller på annan plats, förstod studiesyftet och bedömdes kunna fullfölja studien. De patienter som inte uppfyllde inklusionskriterierna exkluderades och orsaken noterades i den rapportmall som skickades in till Läkemedelsverket tillsammans med uppgift om tidsåtgången för samtalet.

Patienter som uppfyllde inklusionskriterierna tillfrågades om deltagande i interventionen dvs. de strukturerade läkemedelssamtalen. Förutom ett muntligt medgivande till deltagande krävdes att patienten för att få delta skulle ge ett underskrivet och daterat informerat samtycke till deltagande. Samtycket skulle sättas in i en studiepärm och förvaras i ett låst skåp på apoteket. Studiepärmerna var enbart tillgängliga för studiefarmaceuten. För patienter som tackat ja och gett sitt informerade samtycke till deltagande noterades patienten individuella

löpnummer, patientens kön och ålder, om läkemedlet/läkemedlen var förstagångsförskrivet/förstagångsförskrivna eller ej, samt uppgift om tidsåtgången för samtalet i rapportmallen.

Farmaceuten bokade efter att patienten gett sitt informerade samtycke till deltagande skriftligt, tid för ett första samtal. Det första samtalet om läkemedelsanvändningen bokades in 1-2 veckor efter att läkemedlet/len blivit expedierat/ade på apotek och uppföljningssamtalet inom ytterligare 1-2 veckor. Patienten ombads att ta med sig sina astma-/KOL-läkemedel till det första samtalet.

Farmaceuten informerade i samband med inkluderingen patienten om att denne skulle besvara en enkät med frågor om användningen av sina astma- KOL-läkemedel före det första samtalet.

## **5.2.2. Enkäter till patienter om deras följsamhet till ordinerad behandling**

Alla patienter fick en webb-länk i samband med sitt informationsbrev om studien. Farmaceuten kunde också vid behov skicka länken via e-post till patienten. Patienten kunde fylla i webb-enkäten på en dator hemma och även i flera fall på apoteket. Frågorna i den första enkäten fokuserade på följsamhet. I den andra enkäten upprepades följsamhetsfrågorna. Syftet var att se om det var genomförbart att samla sådana data i samband med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Enkäten till patienterna utgjordes av ett validerat följsamhetsinstrument varför en särskild test inte bedömdes nödvändig.

### **5.2.1. Intervjuguiderna, att användas vid de strukturerade läkemedelssamtalen**

De intervjuguiderna som användes vid första samtalet respektive uppföljningssamtalet innehöll frågor som fokuserade på problem med läkemedelsanvändning, inhalationsteknik och följsamhet. Frågorna i guiden togs vid samtalen upp i den ordningen och i den omfattning som passade patienten vid det aktuella tillfället. Om det t.ex. var en patient som enbart hade problem med att inhalera sitt läkemedel, anpassades de frågor som ställdes till detta. Alla frågor skulle besvaras, men i vilken ordning frågan ställdes i förhållande till övriga frågor och omfattningen av svaren kunde vara olika, svaret kunde t.ex. vara att frågan inte vara relevant. Dessutom ingick att farmaceuten skulle be patienten att demonstrera sin inhalationsteknik. Denna skattades på en skala från 1-3 där 1=dålig, 2=ok och 3= bra. Denna skala togs fram av projektledningen då standardiserade mindre omfattande bedömningsskalor saknas i den internationella litteraturen. I Danmark finns en etablerad tjänst som heter ”Tjek på inhalation” där en skattningsskala har använts under flera år. Denna skala är dock inte publikt tillgänglig varför Läkemedelsverket inte fick tillgång till denna. Syftet med studien var bl. a att kartlägga

genomförbarheten av de strukturerade läkemedelssamtalen på apotek. Om de strukturerade läkemedelssamtalen ska implementeras eller utvärderas i en kontrollerad randomiserad studie måste den inhalationsskala som används valideras. Innan studiestart testades intervjuguiderna av en grupp studiefarmaceuter i syfte att se om frågorna var begripliga och relevanta.

### **5.3. Faktorer som kan påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek**

Datainsamling för kartläggningen av påverkande faktorer för eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek gjordes före, under och efter interventionen. Följande faktorer kartlades:

1. Tidsåtgången för inkluderingen av patienter och för samtalen
2. Farmaceuternas upplevelse av stöd under studieperioden från ledning och kollegor
3. Patienternas intresse för interventionen
4. Andelen apotek som tackade ja till att delta relativt de som deltog i hela studien
5. Farmaceuternas upplevelse av att genomföra de strukturerade samtalen
6. Antal inkluderade respektive fullföljande patienter per apotek och per apoteksaktör
7. Farmaceuternas upplevelse av respektive samtals nytta för patienterna
8. Patienternas egna upplevelser av respektive samtals nytta för dem själva
9. Läkares hypotetiska åsikt om nyttan för vården av att patienterna deltar i strukturerade läkemedelssamtal
10. Åsikter avseende strukturerade läkemedelssamtal från Sveriges Apoteksförnings representanter, patientorganisation, farmaceut- och läkarprofessioner m fl.

#### **5.3.1. Utvärderingsenkät till patienter**

Alla patienter fick en webb-länk i samband med sitt informationsbrev om studien. De kunde fylla i webb-enkäten på en dator hemma och även i flera fall på apoteket. Frågorna i den andra enkäten omfattade, förutom frågor om följsamhet, också frågor om hur de upplevt de strukturerade läkemedelssamtalen.

#### **5.3.2. Utvärderingsenkät till studiefarmaceuter**

Efter studieslut fick alla farmaceuter en webb-länk via e-mail med frågor om hur de upplevt interventionen dvs. de olika momenten i de strukturerade samtalen (inkludering, genomförande av samtal och dokumentering av samtal), vad de tyckte om web-utbildningen och om rapportmallen, samt deras åsikt om studieupplägg och projektledning. Vidare frågor

om hur de uppfattade nyttan för patienterna av de strukturerade läkemedelssamtalen. Dessutom fanns frågor med om hur de såg på en eventuell implementering av de strukturerade samtalen, förändringsförslag och påverkan på professionen som helhet. Innan studiestart testades utvärderingsenkäten av en grupp studiefarmaceuter i syfte att säkerställa att frågorna var relevanta och begripliga.

### **5.3.3. Monitoreringssamtal**

Monitoreringssamtalens syfte var dels att stödja farmaceuterna i deras arbete med interventionen, dels att kartlägga eventuella problem som uppstod inom ramen för själva interventionen. Alla monitoreringssamtal dokumenterades med avseende på de problem som togs upp och hur de löstes. För att kunna illustrera resultatet på ett tydligt sätt delades problemen framförda vid monitoreringssamtalen in i 5 kategorier: Patient, Begränsningar, Tekniska, Dokumentation; Inklusion/Exklusion. Resultatet finns att läsa i sin helhet i Israa Yasin's examensarbete (se bilaga 3).

### **5.3.4. Utvärderingsseminarium med studiefarmaceuter**

Alla studiefarmaceuter bjöds in till ett utvärderingsseminarium på Läkemedelsverket den 1 juni. De farmaceuter som inte kunde delta i detta möte deltog istället i utvärderingsseminarier via telefon. Totalt hölls 4 telefonmöten den 9, 13, 16 och 17 juni. Syftet med utvärderingsseminarierna var att samla in synpunkter på vilka faktorer som skulle kunna påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek ur studiefarmaceutens perspektiv.

### **5.3.5. Utvärderingsseminarier med Sveriges apoteksförening och med Läkemedelsakademien**

Ett utvärderingsmöte hölls med Sveriges Apoteksförening den 19 juni och ett med Läkemedelsakademien om framför allt webb-utbildningen den 17 juni. Syftet med utvärderingsseminarierna var att diskutera vilka faktorer som skulle kunna påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek ur dessa aktörers perspektiv.

## 5.4. Analys, resultatsammanställning och rapport

De data som samlats in har analyserats med såväl kvantitativ som kvalitativ metodik beroende på typ av data. Alla analyser finns beskrivna i en Analysplan. Dataseten från programmet Quicksearch importerades in i statistikprogrammet Statistica. Dataseten kontrollerades för uppenbara fel och justerades vid behov. Enbart deskriptiva analyser har gjorts, inga signifikanstester har genomförts.

Alla svar från öppna frågor från alla datakällor (rapportmall, patientenkät, farmaceutenkät samt läkarenkät) sammanställdes i tabellform i Word. Därefter analyseras de med avseende på vilka teman som framträder. Detta görs genom att spontant kategorinamn först anges av en person och därefter enas minst två i projektgruppen om beslutat kategorinamn och huvudkategori. Detta kan ses som en manifest tematisk innehållsanalys [29]. Även innehållet i monitoreringssamtalen har sammanställts i tabellform och analyserats med avseende på övergripande teman.

## 6. Resultat

### 6.1. Rekrytering av apotek och studiefarmaceuter

Alla apotekskedjor bidrog med studieapotek. Sveriges Apoteksföreningen skötte rekryteringen av alla studieapotek och studiefarmaceuter via sin kvalitetsgrupp. Inför studiestart var 49 apotek rekryterade, men sex apotek var tvungna att hoppa av redan kring studiestart eller direkt efter på grund av för hög arbetsbelastning på apoteket. Detta innebar att det blev totalt 43 studieapotek som initialt deltog i studien. Antalet apotek som deltog i hela studien och rapporterade in data var 36. Resultaten visar att det var svårt att rekrytera apotek som uppfyllde alla inklusionskriterier. Bl. a ställdes krav på avskilt utrymme för samtalen och det visade sig att endast ett begränsat antal apotek hade tillgång till ett sådant. Avhoppen tyder på problem hos vissa apotek att fullfölja studien och information från utvärderingsseminarier och samråd visar att en del av apotekscheferna bedömde att deltagandet i studien tog mer resurser än vad de tänkt sig från början och dessutom att de apotek som utsett endast 1 studiefarmaceut fick problem då denne blev sjuk, bytte arbetsplats, eller gick på föräldraledighet då apoteket i dessa fall var tvunget att hoppa av som studieapotek. Deltagandet i studien tog mer resurser än vad interventionen i sig skulle komma att göra vid en eventuell implementering.

Varje apotekschef ombads att rekrytera minst en farmaceut till studien. Skälet var att strukturen blir mer robust och samtidigt flexibel t ex vad avser inbokning av samtal om deltagandet i studien inte hänger på en person.

De 49 apotekscheferna som deltog vid starten av studien rekryterade 66 studiefarmaceuter dvs. 1,4 per apotek. Huruvida detta är ett rimligt antal är svårt att avgöra. Det framkom vid utvärderingsseminarierna att nästan inga av de deltagande farmaceuterna fick särskild tid för att delta i studien. Tid för att genomföra de strukturerade läkemedelssamtalen är en faktor som måste beaktas vid en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på apotek.

Inför studiestart genomförde alla studiefarmaceuter Läkemedelsakademins webb-utbildning om astma/KOL. Av de 66 studiefarmaceuterna besvarade 43 utvärderingsenkäten (65 %). 40 farmaceuter genomförde hela web-utbildningen medan tre enbart gjorde sluttestet eftersom de tidigare deltagit i samma utbildning. Ungefär en tredjedel genomförde utbildningen på arbetstid, en tredjedel på fritiden och en tredjedel både på arbetstid och under sin fritid. Att utbildningen skedde på fritid för en stor del av de deltagande farmaceuterna kan om det skulle gälla även i framtiden, tänkas påverka en framtida eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek. I genomsnitt tog webb-utbildningen 2 timmar (117 min) och 86 % av studiefarmaceuterna tyckte att detta var lagom lång tid. Nästan alla (93 %) tyckte att upplägget av utbildningen var bra (Ja absolut 67 %, ja delvis 26 %), 79 % tyckte att den absolut var relevant och 14 % att den delvis var relevant. 56 % önskade sig utbildning i kommunikationsteknik.

## **6.2. Genomförbarheten av de strukturerade läkemedelssamtalen samt påverkande faktorer för en eventuell implementering och långsiktig användning**

Vi har studerat genomförbarheten vad gäller om det fungerade att inkludera patienter på det sätt som avsetts, om det fungerade att genomföra samtalen på avsett sätt, samt om dokumentationen av samtalens innehåll gick att genomföra som tänkt. Resultatet visar att den variant av strukturerade läkemedelssamtal som prövats, efter vissa justeringar med avseende på media för dokumentering och tillgång till resurser på det enskilda apoteket, kan användas i en kontrollerad studie av effekten av strukturerade läkemedelssamtal på följsamheten till ordinerad behandling utifrån aspekterna inkludering av patienter, genomförande av samtalen, samt dokumentering av samtalen.

Kartläggningen av faktorer som kan tänkas ha betydelse för en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek visar att de strukturerade samtalen upplevdes positivt av såväl patienter som farmaceuter. Läkarna som intervjuades om en eventuell tänkbar framtida användning av samtalens innehåll tyckte också att de skulle kunna vara till nytta i vården av patienter. En eventuell implementering skulle underlättas av om resurserna på de enskilda apoteken för denna typ av verksamhet upplevdes

vara tillräckliga och samverkan med berörd förskrivare kunde ske t.ex. vad avser remiss från förskrivare och återrapportering av samtalen innehåll till berörd förskrivare.

### **6.2.1. Involvering och inkludering av patienter**

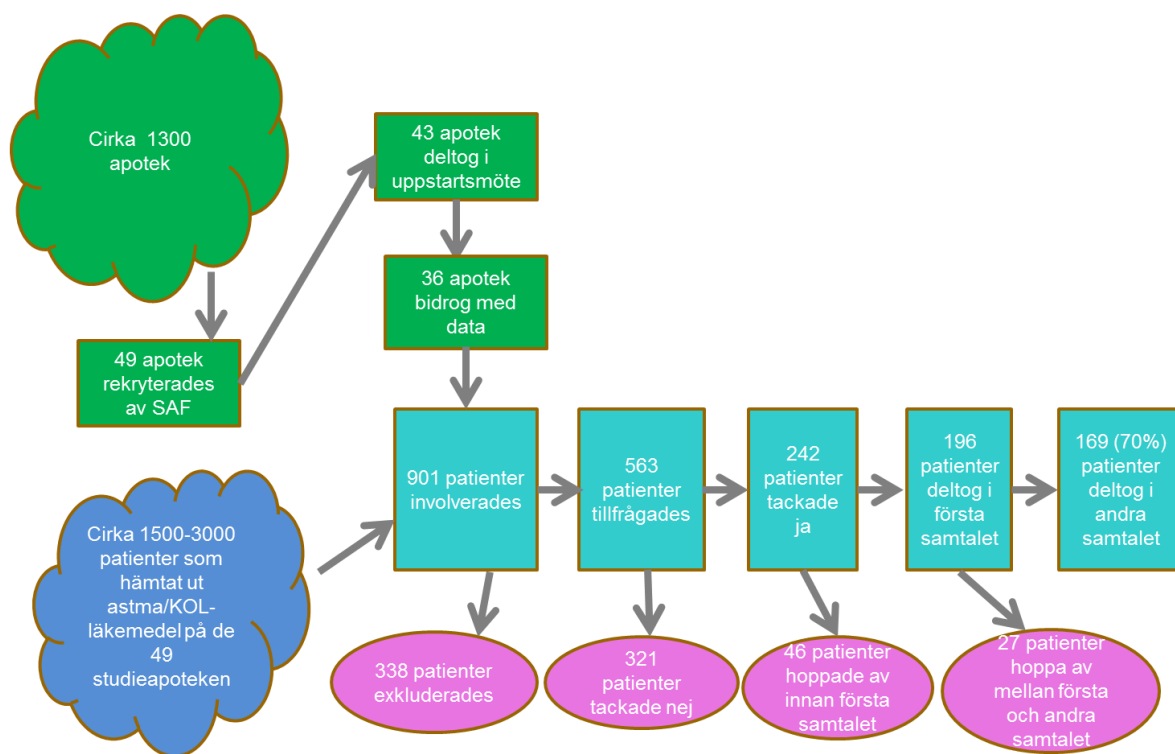
Data har inte rapporterats in från 7 av de 43 apoteken. Studiefarmaceuterna på 3 av dessa 7 apotek har emellertid fyllt i utvärderingsenkäten för farmaceuter efter studieslut.

Totalt har studiefarmaceuterna på 36 apotek rapporterat att de genomfört informationssamtal med 901 patienter. Det var 338 patienter som exkluderades, 321 som tackade nej och 242 som tackade ja (Figur 4). Av resultatet från farmaceuternas utvärderingsenkät framgår att 47 % av farmaceuterna ansåg sig kunna genomföra studien med fler patienter, men att tidsbrist satte hinder i vägen. Tidsbrist uppgavs också i de flesta fall som orsak till att inga samtal alls genomfördes.

Av kommentarerna i rapportmallen, från monitoreringssamtalen, utvärderingsenkäten och utvärderingsseminariet framgår att det svåraste för studiefarmaceuterna var att hitta luckor i det egna schemat för att boka in samtalen. Man strävade efter att lägga samtalen när kundtrycket var lågt och ens kollegor drabbades mindre. Dessa tider passade dock inte alltid kundernas önskemål om tid.

Tidsbrist på apoteken för genomförandet av de strukturerade läkemedelssamtalen är en faktor som kan tänkas påverka en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal.





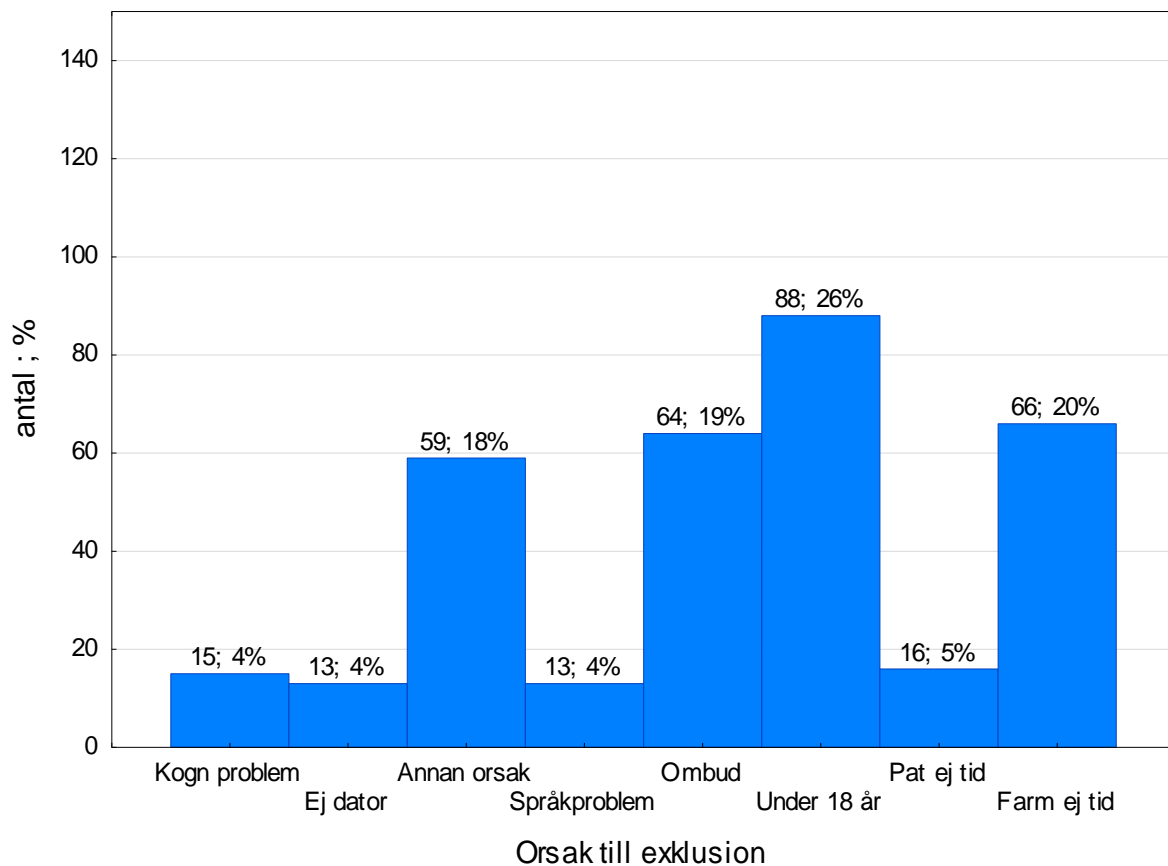
Figur 4. Flödesschema för genomförd studie.

Av svaren på de öppna frågorna i rapportmallen framgår att det i några fall var svårt för farmaceuten att i rapporteringen skilja på de patienter som exkluderades och de som tackade nej. Dessa synpunkter framfördes också vid farmaceuternas utvärderingsseminarium och måste sägas påverka genomförbarheten av en eventuell kontrollerad studie av effekten av strukturerade läkemedelssamtal på följsamheten till ordinerad behandling på ett negativt sätt. Det förekom t.ex. i ett fåtal fall att farmaceuterna exkluderade en patient utan att ha genomfört involveringssamtalet dvs. utan att patienten fått en chans att tacka ja eller nej eller att alla inklusions-/exklusionskriterier gått igenom med patienten. En eventuell framtida studie av effekten av strukturerade läkemedelssamtal måste ta i beaktande att informationen till farmaceuterna om vilka patienter som ska exkluderas måste bli tydligare än i denna studie.

Andelen patienter som tackade ja till att delta i relation till andelen som tackade nej (43 % /57 %) får anses som normalt för en genomförbarhetsstudie. Antalet som exkluderades är beroende av de inklusionskriterier som sattes upp och i detta fall spelade kriteriet att patienten måste vara minst 18 år en stor roll eftersom många ungdomar har läkemedel mot astma. Resultaten visar att farmaceuterna i ett fåtal fall inkluderat även patienter som inte fyllt 18 år, samtidigt som alla som deltagit i uppföljningssamtalet var minst 18 år. Detta tyder på att farmaceuterna har gjort bedömningen att en person som fyller 18 år inom den allra närmaste framtiden kan räknas som varande 18 år.

Medelåldern för de patienter som tackat ja var 54 år (17-91 år), för de som exkluderades 44 år (0-99 år) och för de som tackade nej 52 år (17-91 år). De patienter som deltog i såväl interventions- som uppföljningssamtal hade en något högre medelålder 56 år (18-89 år).

Totalt 69 % av de patienter som deltog i interventionssamtalet och 66 % av de som deltog uppföljningssamtal var kvinnor. Bland de som tackade nej till deltagande var 63 % kvinnor och bland de som exkluderades var andelen 53 %.



Figur 5. Orsak till att farmaceuterna exkluderade patienter (n=338). Antal, och procent av samtliga exkluderade patienter.

Av figur 5 framgår att den vanligaste orsaken till att patienten exkluderades var åldern.

Av resultaten framgår att 5 % av patienterna exkluderades för att de inte hade tid. Samtidigt angav farmaceuterna att 20 % av patienterna exkluderades för att farmaceuten inte hade tid.

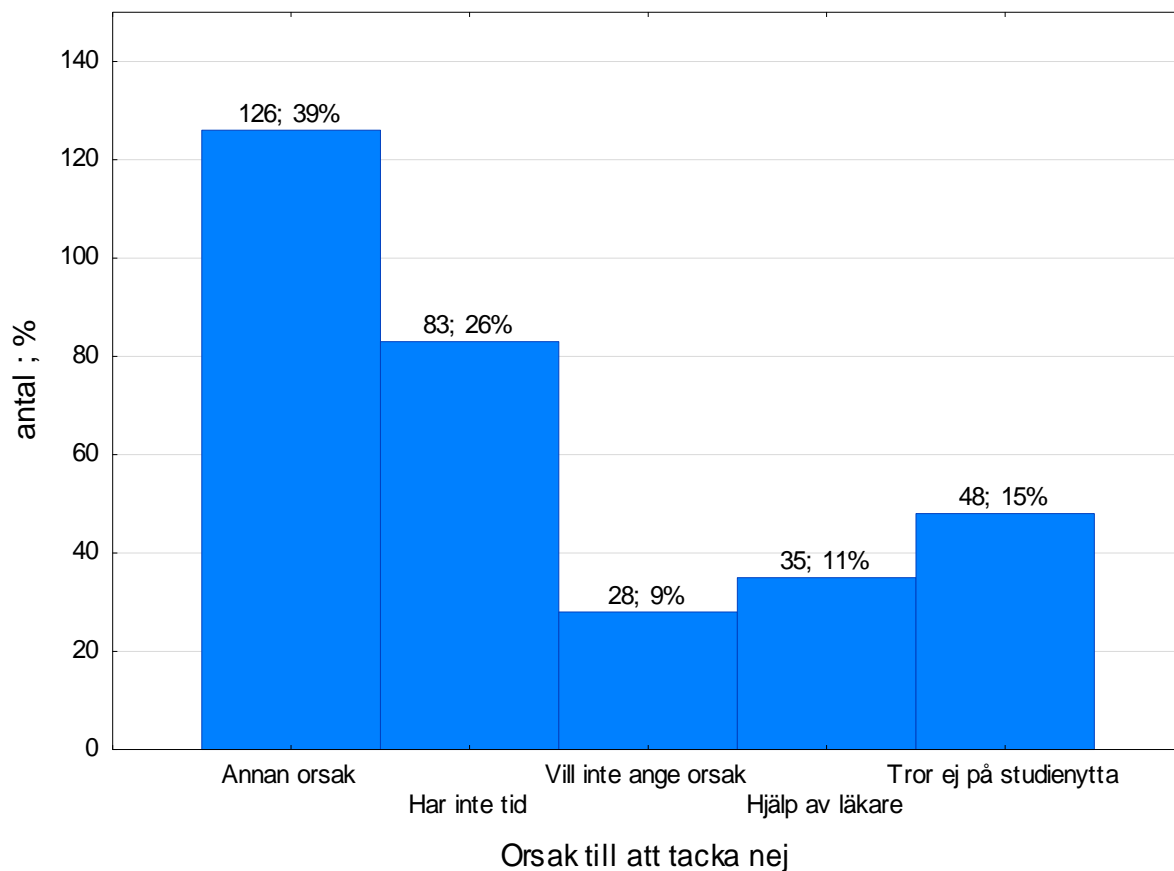
Under rubriken ”annan orsak” angavs att patienter hade annan diagnos än astma eller KOL i 11 fall. Inklusionskriteriet var att patienten skulle ha fått recept på läkemedel inom ATC-gruppen R03. Skälet var att det bedömdes som en tydligare avgränsning än en diagnos. Dessa

läkemedel används emellertid både av patienter med astma eller KOL och av patienter som har allergi. Detta medförde att inklusionskriteriet som det var skrivet i instruktionen till studiefarmaceuterna i ett fåtal fall skapade problem för dessa då det förekom att patienter med läkemedel mot astma eller KOL uppgav att de enbart hade allergi. Om farmaceuten bedömde det som lämpligt kunde dessa patienter inkluderas i studien. Vid monitoreringssamtalen togs detta upp av studiefarmaceuterna och projektledningen beslutade att studiefarmaceuten skulle kommentera i rapportmallen om patienten enbart hade allergi. Information om detta kommunicerades ut till alla deltagande apotek. Vid bedömningen av genomförbarheten av en eventuell studie av effekten av strukturerade läkemedelssamtal på patientens följsamhet till ordinerad behandling måste detta beaktas. Apotek kan inte rekrytera patienter baserat på diagnos vilket med nödvändighet medför att inklusionskriteriet ”har fått läkemedel ur viss ATC-grupp”, måste förfinas till att t ex också innefatta patientens uppgift om varför läkemedlet förskrivits.

Andra skäl som nämndes som svar på den öppna frågan ”annan orsak till exkludering” var att patienten inte gick att nå (10 fall) trots att man gjort upp om att farmaceuten skulle ringa till patienten för att göra upp om en tid för samtal, samt att patienten inte var intresserad (9 fall), (något som borde ha rapporterats som ”nej”). Ytterligare orsaker till exkludering som angavs som svar på den öppna frågan ”annan orsak” var att patienten inte hade tid, bodde på annan ort eller hade bra kontakt med sjukvården (5 fall vardera). Endast i enstaka fall angavs som skäl till exkludering att patienten inte hade tillgång till dator eller hade svårigheter att nå apoteket.

### **6.2.2. Nej tack till att delta**

Av de patienter som tillfrågades om deltagande i studien tackade 321 (57 %) nej. Det främsta skälet till att tacka nej var enligt vad studiefarmaceuterna rapporterade in att patienten inte hade tid (26 %). Endast 15 % uppgav att de tackade nej för att de inte trodde på nyttan av samtalen.



Figur 6. Orsak till att tacka nej till deltagande i studien. Antal och procent av samtliga patienter som tackade nej.

Det är naturligtvis svårt att dra slutsatser om orsaken till att patienter tackar nej, man kanske säger en sak men i själva verket är orsaken en helt annan som man inte vill yppa. Bland svaren på den öppna frågan om ”annan orsak” till att tacka nej finns bl.a. 25 fall där patienten, enligt studiefarmaceuten, inte varit intresserad av att delta. Dessutom fanns 19 fall där patienten hade bra kontakt med sjukvården t ex med en astmasjuksköterska och tyckte att det räckte, 14 fall där användning av dator upplevdes som ett problem, 13 fall där patienten inte ansåg sig behöva någon information eller hjälp och 10 fall där patienten upplevde sig ej ha tid. Vidare 12 fall där patienten ej varit nåbar trots tidigare överenskommelse, 10 fall då patienten bor på annan ort och 9 fall där patienten hade en annan diagnos än astma eller KOL och därför tackade nej till att delta i de strukturerade läkemedelssamtalen.

### 6.2.3. Ja tack till att delta samt deltagande i samtalen

Totalt 242 (43 %) av de patienter som, efter att ha blivit informerade om studien och ej exkluderats, tillfrågades om deltagande tackade ja till att delta vilket är en normal andel i denna typ av projekt med elektronisk datainsamling [30]. Av de som fick information om studien valde sedan 27 % att delta. Av detta kan man dra slutsatsen att genomförbarheten vad avser involvering och inkludering av patienter fungerade tillfredställande.

Av de som tackat ja till deltagande fyllde 215 patienter i den första patientenkäten och 196 patienter deltog också i första samtalet Totalt 169 patienter genomförde även uppföljningssamtalet och 108 fyllde i den andra patientenkäten. Totalt 27 personer hoppade alltså av studien mellan det första samtalet och uppföljningssamtalet. Detta innebär att 70 % av de som tackade ja också deltog i båda samtalen. Slutsatsen man kan dra är att ett rimligt antal av de som tackade ja till att delta i de strukturerade läkemedelssamtalen genomförde hela processen.

De deltagande apoteken var olika stora, men det är likafullt noterbart att antalet patienter som deltagit i såväl det första samtalet som i uppföljningssamtalet skiljer sig markant åt mellan de olika apoteksaktörerna (tabell 1). Även inom varje aktör var skillnaderna stora.

Tabell 1. Antal rekryterade studiefarmaceuter per apoteksaktör samt antal patienter som deltog i såväl det första, som uppföljningssamtalet per deltagande apotek inom respektive apoteksaktör.

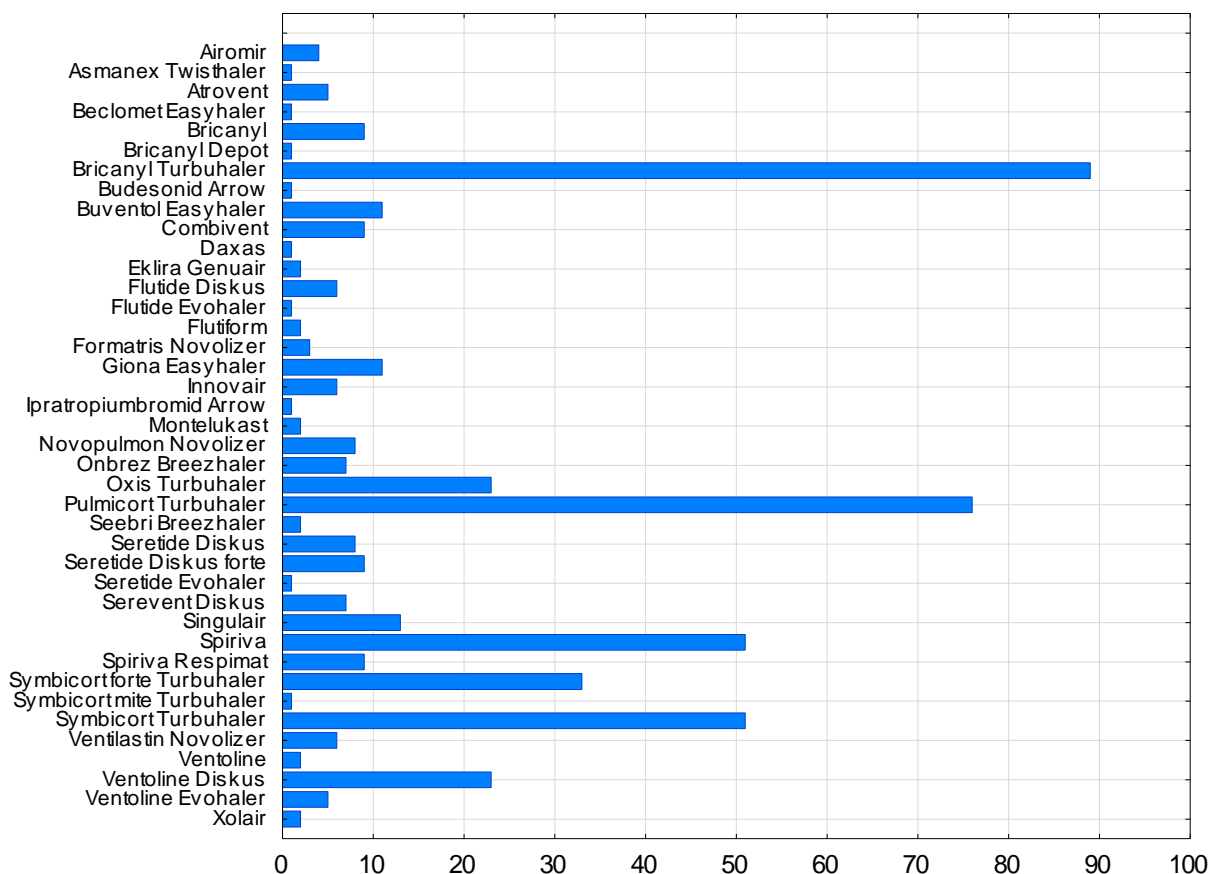
<b>Aktör</b>	<b>Antal studiefarmaceuter/aktör (43 apotek)</b>	<b>Rapporterade patienter per apotek (36 apotek)</b>
Apotekssamariten	4	12 (12)
Apoteksgruppen	10	8,6 (0-24)
Din Apotekare Sverige	2	7 (7)
Apotek Hjärtat	18	4 (0-11)
Cura Apotek	1	4 (4)
Apoteket AB	19	3,8 (0-17)
Kronans Apotek	9	3 (0-9)
Lloyds apotek	3	4 (4)
Totalt	66	5

Totalt 86 % av de patienter som deltog i ett första samtal med farmaceuten deltog också i ett uppföljningssamtal. Andelen varierar mellan 73 % och 100 % procent mellan olika apotekskedjor och mellan 0 % och 100 % mellan de olika apoteken. Av tabellen ovan framgår

att de apoteksaktörer som består av enskilda företag (Apotekssamariten, Apoteksgruppen och Din apotekare Sverige) i högre utsträckning än övriga hade patienter som genomförde hela studien. Eftersom de enskilda företagen i flera fall i denna studie bestått av endast ett apotek är det vanskligt att dra några långtgående slutsatser. Av utvärderingsseminarierna med studiefarmaceuter framgick emellertid att farmaceuterna på de apotek som inte tillhörde en kedja var mer flexibla och kunde i högre utsträckning anpassa sina scheman för att boka in de strukturerade läkemedelssamtalen.

### 6.3. Patienternas läkemedel

Alla patienternas läkemedel inom ATC-grupp R03 registrerades i rapportmallen. De vanligaste läkemedlen var Pulmicort Turbuhaler, Bricanyl Turbuhaler, Symbicort Turbuhaler och Spiriva dvs. fyra inhalationspreparat.



Figur 7. Totalt antal R03 läkemedel

Av de som tackat ja (242 personer) hade 54 personer ett eller flera förstagångsförskrivna läkemedel mot astma och/eller KOL. De flesta av dessa (41 personer) hade 1

förstagångsförskrivet läkemedel. Detta resultat visar att beslutet att inkludera även de som haft sitt läkemedel tidigare till skillnad från att enbart inkludera patienter med förstagångsförskrivna läkemedel var nödvändigt för att få ett tillräckligt stort antal patienter inkluderade.

## **6.4. De strukturerade läkemedelssamtalen**

Farmaceuterna genomförde ett första samtal med totalt 196 patienter och ett uppföljningssamtal med totalt 169 av dessa patienter. Nedan presenteras resultaten från båda samtalen avseende patienternas bedömda följsamhet och inhalationsteknik, samt vad som togs upp under samtalen; problem, överenskomna åtgärder och konklusion efter samtalen, samt tidsåtgång. Dessutom sammanfattas samrådgruppernas synpunkter på samtalen.

### **6.4.1. Patientens följsamhet till ordinerad behandling**

I samband med samtalen gjorde farmaceuten en bedömning av patientens följsamhet till ordinerad behandling genom att fråga patienten om det händer att denne glömmer att ta sitt läkemedel, i så fall när hen senast missade en dos och hur många doser som missats under senaste veckan. Utifrån de svar som patienten gav gjorde farmaceuten sedan en uppskattning av följsamheten.

Patienterna fick besvara frågor om sin egen följsamhet dels innan interventionssamtalet, dels efter uppföljningssamtalet. Vid båda tillfällena uppgav en majoritet (95 % respektive 100 %) av patienterna sin skattade följsamhet. Resultaten visar att det är möjligt att inom ramen för de strukturerade läkemedelssamtalen mäta patientens följsamhet till ordinerad behandling. I de fall läkemedlet är ett inhalationspreparat måste beaktas att patienten och farmaceuten måste ha ett fysiskt möte för att följsamheten ska kunna bedömas. Det är viktigt att poängtera att det vi kunnat mäta i denna studie är om det går att mäta följsamheten i samband med genomförandet av strukturerade läkemedelssamtalen med hjälp av validerade instrument som det som tagits fram av Morisky [27]. Vi har dock inte utvärderat graden av följsamheten. För att utvärdera effekten av de strukturerade läkemedelssamtalen på följsamhet behöver en randomiserad kontrollerad studie genomföras.

### **6.4.2. Patienternas inhalationsteknik**

Patienternas inhalationsteknik är avgörande för om de ska kunna få den eftersträlvade effekten av sina inhalationsläkemedel. Det finns olika sätt att mäta inhalationstekniken på t ex att mäta hur mycket av läkemedlet som patienten i realiteten andas in. Den teknik som behövs för sådana exakta mätningar bedömdes inte vara nödvändig i denna genomförandestudie eftersom

det var genomförbarheten, inte effekten som fokuserades. Vi bad därför farmaceuterna att skatta patienternas inhalationsteknik genom att iaktta hur patienterna gjorde och sen göra en bedömning av om tekniken var bra, ok eller dålig.

Farmaceuterna bedömde patienternas inhalationsteknik i samband med det första samtalet med patienten och, i de fall patienterna kom till apoteket för uppföljningssamtalet, gjordes bedömningen återigen. Resultaten visar att det inom ramen för de strukturerade läkemedelssamtalen är möjligt att genomföra en mätning av inhalationstekniken hos de patienter som deltar. Dessutom tyder resultaten på att uppskattning av inhalationstekniken går att genomföra i samband med de strukturerade läkemedelssamtalen med den skattningsskala som användes och att dokumentationen av resultatet gick att göra. För att kunna mäta om inhalationstekniken förbättras av de strukturerade läkemedelssamtalen måste dock en randomiserad kontrollerad studie genomföras.

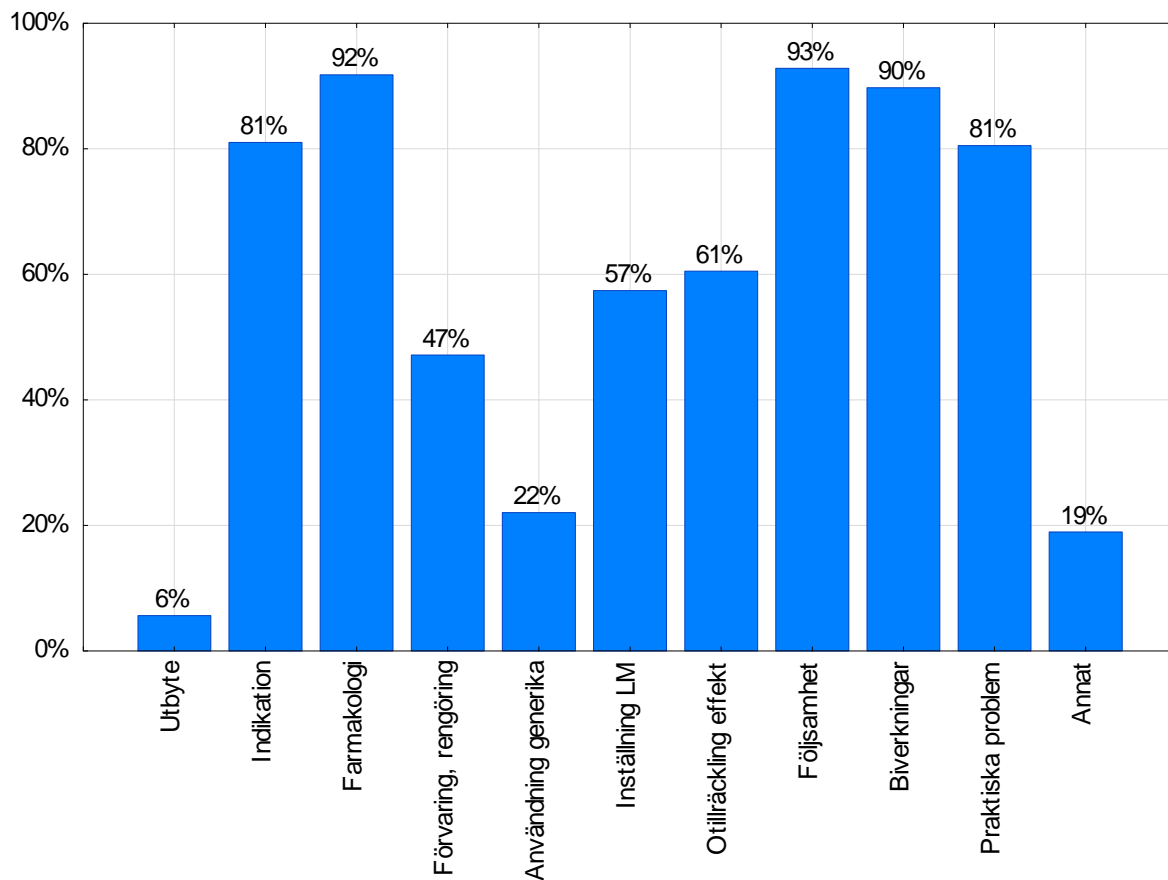
Enligt studiefarmaceuternas svar på den öppna frågan om inhalationsteknik i rapportmallen framgick att farmaceuterna uppfattade att även de som haft sina läkemedel under lång tid hade nytta av att få en genomgång av sin inhalationsteknik för att förfinas. Av svaren framgår dessutom att osäkerhet kring och problem med inhalationstekniken var det problem som flest patienter upplevde.

#### **6.4.3. Vad togs upp med patienten och vilka problem hade denne?**

Farmaceuterna noterade i rapportmallen vad som togs upp med patienterna vid samtalen. Det var möjligt att markera att flera områden diskuterades. Detta tillvägagångssätt innebär att grunden för de resultat vi har är en bedömning och ingen exakt information som man kunde fått om man t ex filmat samtalet och sen analyserat filmen innehåll. I flera fall har farmaceuterna noterat ”annat” som svar när de haft svårt att särskilja olika innehåll i samma samtal. Samma dokumentationsmetod användes vid dokumentering av uppföljningssamtalet som vid dokumentering av det första samtalet.

Av figur 8 nedan framgår att följsamhet till ordinationen, farmakologi, biverkningar, indikation dvs. varför man fått läkemedlet i fråga, samt och praktiska problem var de områden som var vanligast förekommande vid interventionssamtalen. Det är noterbart att dessa områden togs upp vid nästan varje första samtal samt att området generikautbyte nästan inte alls togs upp. En förklaring till detta kan vara det lilla antalet generika inom R03 gruppen. En viktig åtgärd var att bekräfta patientens korrekta användning av sitt läkemedel eftersom osäkerhet kan leda till felanvändning.

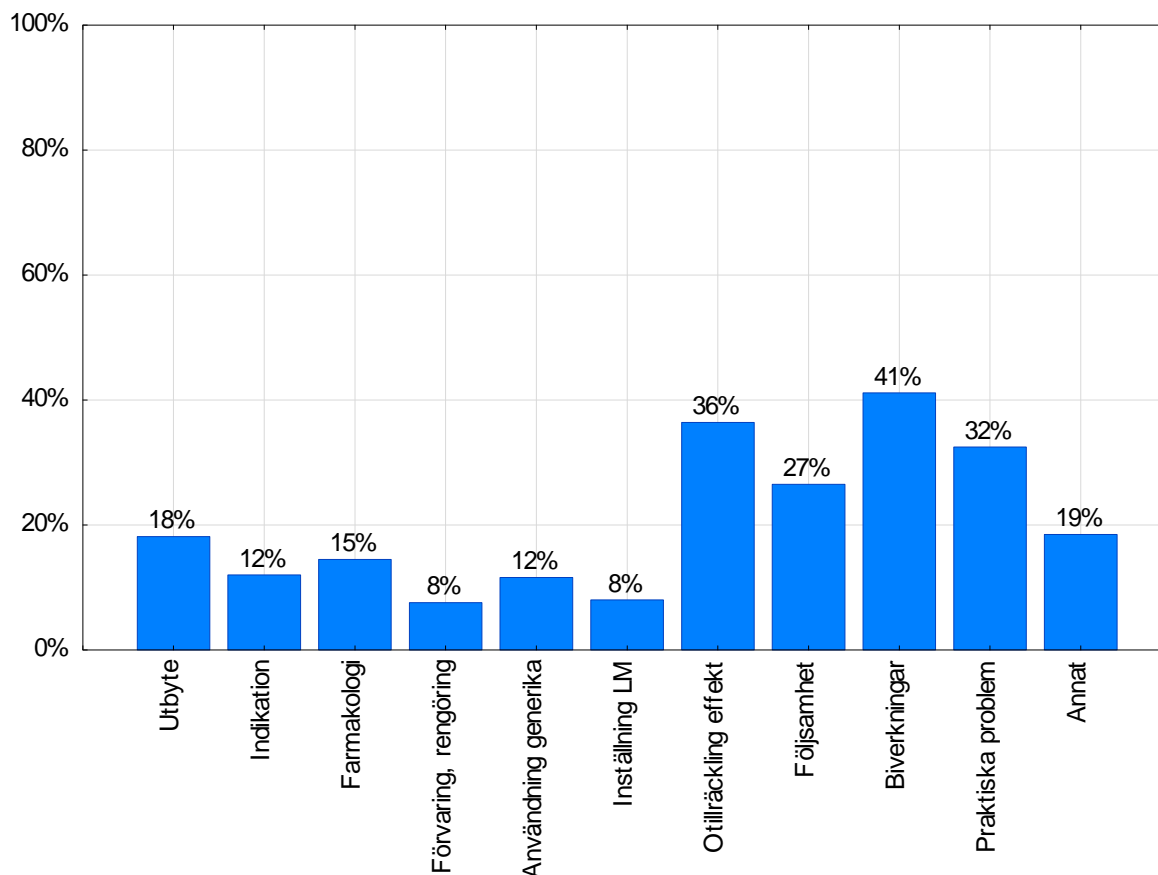




Figur 8. OMRÅDEN som togs upp under det första samtalet. Procent av antalet samtal (n=196). Flera områden kunde anges.

Under rubriken ”Annat” finns bl. a att man i 12 fall diskuterade praktiska problem. I 9 fall själva sjukdomen, i 9 fall effekten och eventuell utebliven effekt, samt i 6 fall biverkningar. I många fall diskuterades flera saker vid ett och samma tillfälle.

De problem som framkom under det första samtalet var främst biverkningar, otillräcklig effekt, praktiska problem och följsamhet till ordinerad behandling, se figur nedan.

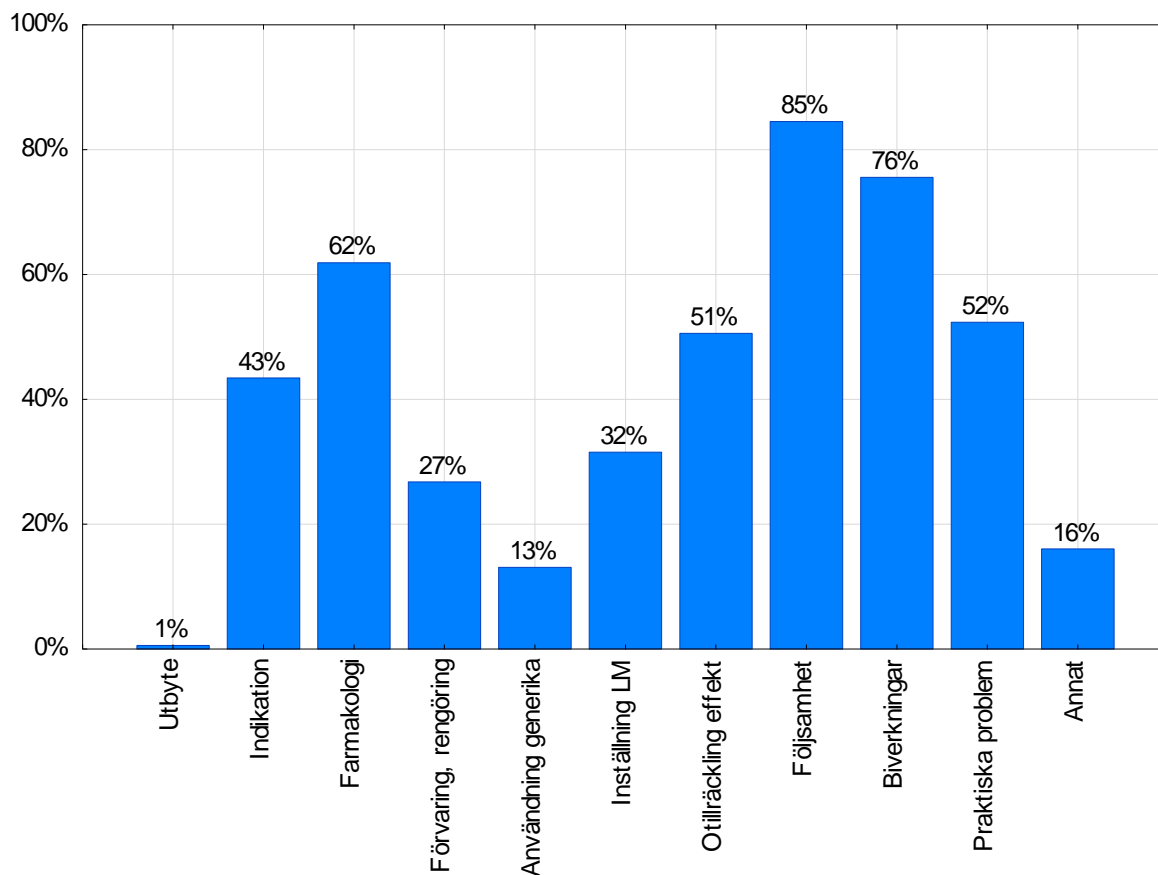


Figur 9. PROBLEM inom områden som togs upp under det första samtalet. Procent av antalet samtal (n=196). Flera problem kunde anges.

Under rubriken ”annat” finns nästan uteslutande att patienten hade problem med att tillgodogöra sig pulvret som skulle andas in. Det var svårt att få grepp om inhalatorn, det var svårt att få i sig pulvret och det var svårt att veta när pulvret var slut, är exempel på problem som togs upp.

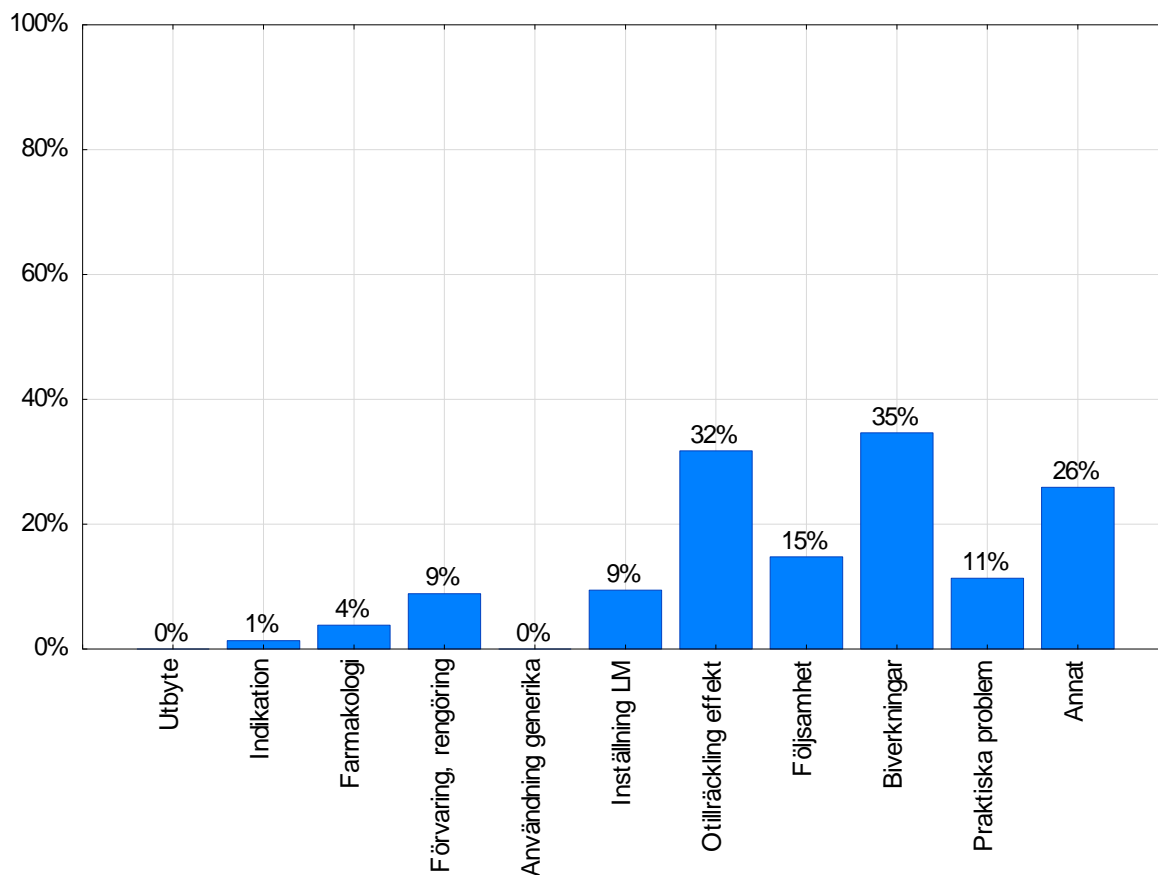
Andra svar på den öppna frågan visar att en del patienter var oklara över vilken diagnos de hade och varför de skulle använda de läkemedel de hade fått förskrivna. Vidare att en del patienter var osäkra på doseringen speciellt vid perioder av försämrad sjukdomsstatus t ex förkylning.

Av figuren nedan framgår att man under uppföljningssamtalet främst diskuterade följsamhet till ordinerad behandling och biverkningar. Detta betyder att man diskuterade samma problem som patienterna tagit upp vid det första samtalet. Detta antyder att processen med ett samtal där man fångade problemen och försökte hitta lösningar och ett uppföljningssamtal där man följde upp om strategierna för förbättrad följsamhet till ordinerad behandling fungerade, var genomförbar.



Figur 10. OMRÅDEN som togs upp under uppföljningssamtalet. Procent av antalet samtal (n=169). Flera områden kunde anges.

Av figuren nedan framgår att de problem som togs upp vid uppföljningssamtalet främst var att patienten tyckte sig få otillräcklig effekt av sitt läkemedel respektive biverkningar dvs. två områden som främst har med diagnos och val av läkemedel att göra. Att patienterna uppgav sig ha problem med följsamheten till ordinationen och med den praktiska hanteringen av sitt läkemedel var mindre vanligt förekommande vid uppföljningssamtalet jämfört med det första samtalet.



Figur 11. PROBLEM inom områden som togs upp under uppföljningssamtalet. Procent av antalet samtal (n=169). Flera problem kunde anges.

#### 6.4.4. Positiva effekter

I patienternas uppföljningsenkät ställdes en specifik fråga om huruvida eventuella upplevda positiva effekterna av läkemedelsbehandlingen togs upp vid samtalen. Vid det första samtalet togs positiva effekter upp, främst att användningen av läkemedlet bidrog till mindre andfåddhet. Vid uppföljningssamtalet diskuterade man också de positiva effekterna av läkemedelsbehandlingen. Även här var det den minskade andfåddheten som patienterna tog upp. Även i svaren på den öppna frågan om vilka positiva effekter som togs upp angavs att minskad andfåddhet togs upp som en positiv effekt. Mindre trötthet, mindre hosta, mer ork och förbättrad livskvalitet var andra positiva effekter som nämndes.

#### 6.4.5. Efter samtalet, åtgärder och konklusion

När det gäller åtgärder som man kom överens om för att komma till rätta med eller minska patientens problem med sin läkemedelsanvändning var det främst förbättrad inhalationsteknik

som nämndes. Även åtgärder som syftade till att bättre rengöra inhalatorn, hantera biverkningar och att komma ihåg att ta sina läkemedel var vanliga åtgärder som man kom överens om.

## 6.5. Tidsåtgången

Tiden det tog att genomföra samtalet varierade mellan olika typer av samtal. Medeltiden för det första samtalet respektive uppföljningssamtalet var i genomsnitt 28 minuter (5-70) respektive 15 minuter (0-55).

Tiden det tog för involvering och inkludering var i genomsnitt 9 minuter (2 min – 45 min) för de patienter som tackade ja, 4 minuter för de som tackade nej och 2 minuter för de patienter som exkluderades. Eftersom patienterna tackade ja till att delta i en studie, och inte bara i interventionen dvs. de strukturerade läkemedelssamtalen, ägnades en stor del av tiden åt information om studien och om vad det innebär att ge sitt informerade samtycke till deltagande i studien. Det är rimligt att anta att vid en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på apotek kommer tiden för inkludering att vara kortare.

Sammanfattningsvis kan sägas att inkluderingen av en patient tog i genomsnitt 9 minuter. Den genomsnittliga tiden för båda samtalen tillsammans inklusive dokumentering i intervjuguiden var 43 minuter dvs. totalt 52 minuter. Till det kommer tid för att ringa och påminna.

De flesta farmaceuter ansåg att tiden det tog att inkludera patienter och att genomföra interventionssamtal och uppföljningssamtal var lagom lång (76 %, 73 % respektive 78 %).

## 6.6. Miljön i vilken samtalen fördes

Uppföljningssamtalen genomfördes i några fall per telefon. Orsaken till detta var framför allt att det var enklare för patienten som då slapp ta sig till apoteket. Att patienten inte hade några specifika problem med sin läkemedelsanvändning vilket innebar att en avstämning var lätt att genomföra per telefon var ett annat vanligt skäl. Ytterligare en orsak som framfördes var att farmaceuten helt enkelt ville testa om det gick att genomföra uppföljningssamtalet per telefon.

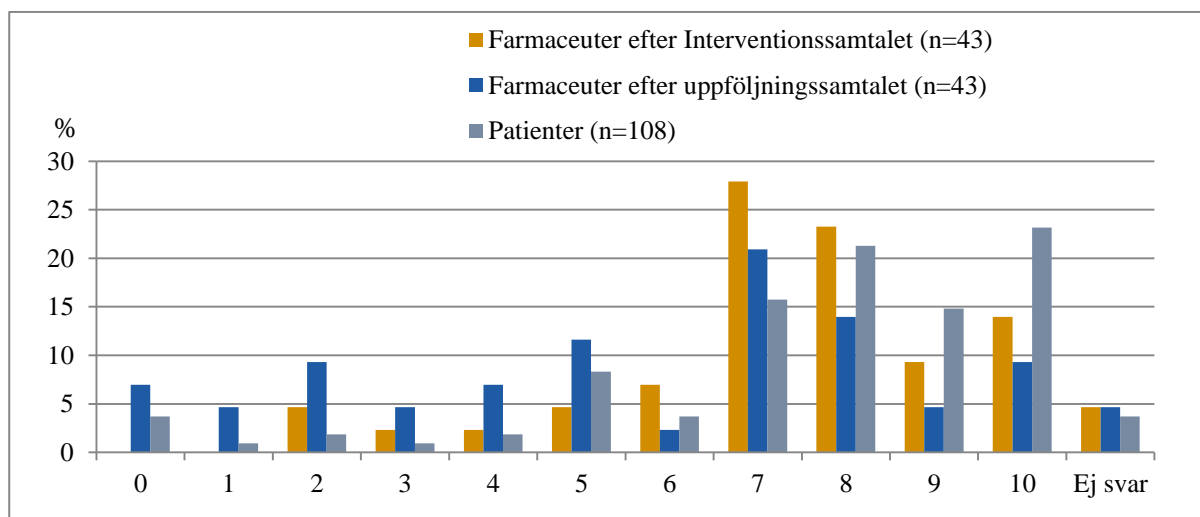
Av studiefarmaceuter uppgav 51 % i utvärderingsenkäten att kollegorna såg när samtalen på apoteket genomfördes, 19 % att kollegorna hörde vad som sas, 26 % att andra kunder såg när samtalen genomfördes och 14 % att andra kunder hörde vad som sas. Med tanke på att ett inklusionskriterium för deltagande apotek var att samtalen skulle kunna föras utom syn- och

hörhåll för andra kunder och kollegor är det anmärkningsvärt att detta inte var fallet i så pass många fall.

Miljön där samtalen fördes var i allmänhet godtagbar enligt vad patienterna uppgav i sin andra enkät (utvärderingsenkäten) även om flera påpekade att det hade varit bra med en större avskildhet. Att sitta vid apoteksdiskens som en del fick göra upplevdes inte som tillfredställande. Behovet av avskildhet uppgavs också ha att göra med vilka läkemedel som det samtalades om. Astmaläkemedel upplevs inte som särskilt integritetskänsligt, men att behovet av att samtala utom syn- och hörhåll för andra patienter och annan apotekspersonal är större om det gäller andra läkemedel t.ex. läkemedel mot psykiska eller gynekologiska besvär. Även farmaceuterna uttryckte i sin utvärderingsenkät att de saknade tillgång till en mer avskild lämplig plats för samtal. Tillgången till en lämplig miljö för avskilda samtal är en faktor som i hög grad påverkar en eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade samtal på apotek.

## 6.7. Synen på de strukturerade läkemedelssamtalen

En stor andel (90 %) av farmaceuterna angav, i en utvärderingsenkät till studiefarmaceuterna efter studieslut, att deras intryck var att de patienter som tackat ja till att delta i strukturerade läkemedelssamtal var mycket positiva eller positiva till de strukturerade läkemedelssamtalen. 34 % av farmaceuterna uppgav att de patienter som tackat nej, trots detta ställningstagande, var mycket positiva eller positiva till de strukturerade läkemedelssamtalen.



Figur 12. Farmaceuter och patienters skattning av nyttan med samtalen (x-axeln=nyttan av samtalen skattat mellan 0 och 10; y-axeln=% av farmaceuter eller patienter)

Patienterna som deltog i studien ansåg enligt egen utsago att nyttan med de strukturerade läkemedelssamtalen var god. 81 % markerade nyttan till mellan 6 och 10 på en skala mellan 0 och 10 där 0 var ingen nytta alls och 10 var stor nytta. Samtidigt var 9 % tveksamma till nyttan (angav 0-4) på samma skala. Av figuren ovan framgår att farmaceuternas skattade nyttan högre för det första samtalet jämfört med uppföljningssamtalet. Av figuren framgår också att patienterna skattade nyttan för dem själva med att delta i de strukturerade läkemedelssamtalen högre än vad farmaceuterna gjorde.

Patienterna som deltog i båda samtalen och svarade på utvärderingsenkäten tyckte att kontakten med farmaceuten var god (83 %) och att det viktigaste togs upp under samtalet (98 %). Vidare att antalet samtal var lagom (98 %). Nästan 90 % kunde tänka sig att delta i liknande samtal framöver (ja absolut 52 %; det beror på 39 %). Nästan 70 % tyckte att deras läkare skulle kunna ha nytta av informationen från samtalet på apoteket (ja absolut 39 %; ja delvis 28 %). Ungefär 80 % tyckte att information skulle kunna finnas i den elektroniska patientjournalen (all information 38 %; bara den de själva godkände 41 %). Både patienterna och studiefarmaceuterna bedömde att de strukturerade läkemedelssamtalen var till nytta för patienterna i deras användning av astma/KOL-läkemedel. Denna positiva inställning är en faktor som kan underlätta implementering och långsiktig användning av strukturerade samtal på apotek.

Studiefarmaceuterna ansåg att strukturerade läkemedelssamtal ligger i linje med vägen framåt för professionen. De tyckte att förutsättningar för en eventuell implementering av de strukturerade läkemedelssamtalen är tillräckligt med tid och resurser avsätts på de enskilda apoteken. Vidare ansåg de att en användarvänlig elektronisk lösning för dokumentering av samtalen behöver utvecklas och att det måste finnas ett särskilt avskilt utrymme där samtalen kan genomföras.

Den grupp läkare som intervjuades ansåg att återkoppling av information från samtalen skulle kunna vara till stor nytta i vården av patienterna. De lyfte särskilt fram behovet av att denna information skulle vara lättillgänglig och elektronisk. Läkarnas bedömning baserades inte på någon faktiskt återkoppling av data för deras egna patienter utan de fick ett sammandrag av den information som ingått i de strukturerade läkemedelssamtalen.

### **6.7.1. Utvärderingsseminarier**

Läkemedelsverket genomförde utvärderingsseminarium med såväl Sveriges Apoteksförening som med studiefarmaceuterna. Seminarierna var separerade i syfte att få så fullödig information som möjligt.

Vid seminariet med Sveriges Apoteksförening framkom att reaktionen från patienterna på de strukturerade läkemedelssamtalen var positiv, att det var lätt att rekrytera patienter till studien,

lätt att genomföra samtalen, att strukturen var bra och att det var allmänt positivt för professionen.

Studiefarmaceuterna hade i huvudsak samma synpunkter vad avser det som var positivt med de strukturerade läkemedelssamtalen även om det gick olika bra att rekrytera patienter för olika farmaceuter. Samtalen kring inhalationstekniken upplevdes av farmaceuterna som viktiga för patienterna, även för de som använt sina läkemedel under lång tid. Farmaceuterna fick dessutom en ny insikt i hur patienter tänker kring sina läkemedel. Det var bra med två samtal eftersom patienterna vid det andra samtalet vågade vara mer öppna med sina problem avseende sin läkemedelsanvändning. Intervjuguiden var bra. Dessutom lyfte studiefarmaceuterna fram att de ser de strukturerade läkemedelssamtalen som en tydlig väg framåt för professionen och att de strukturerade läkemedelssamtalen i framtiden bör omfatta även andra läkemedel än astma-/KOL-läkemedel bl. a eftersom det efterfrågades av patienterna. De strukturerade läkemedelssamtalen gjorde också att patienterna generellt började ställa fler frågor. Farmaceuterna framförde också att man vill komma igång med denna typ av verksamhet.

Som mindre bra angavs av Sveriges Apoteksförening att de patienter som fick vänta pga. Att studiefarmaceuten var upptagen med de strukturerade läkemedelssamtalen var negativa, att patienternas preferenser avseende tid då samtalet skulle genomföras krockade med den tid då kundflödet var som intensivast, samt att långa schemalägningsperioder förutsätter en framförhållning som det inte gick att få i studiens genomförande. Vidare att vissa chefer inte ville samarbeta och att förväntningarna från Läkemedelsverket på insatser från apotekens sida var långt mer omfattande än vad man inom Sveriges Apoteksförening trott från början. Insatsen var enligt föreningen inte tillräckligt bra beskrivet av projektledningen. Mindre bra var också enligt Sveriges Apoteksförening att studien krävde ett nytt arbetssätt eftersom det finns en ovana vid att dokumentera rådgivning på apotek och att studiefarmaceuterna inte fick avsätta tid för att genomföra de strukturerade läkemedelssamtalen. Sveriges Apoteksförening framförde också att de ansåg att det var för mycket som skulle dokumenteras och att det enkätverktyg som användes som rapportmall (Quicksearch) var svårt att använda.

Studiefarmaceuterna ansåg att det enkätverktyg som användes som rapportmall var svårt och tidsödande att använda. Användarvänligheten var dålig bl. a eftersom fel i dokumenteringen inte på ett enkelt sätt kunde åtgärdas. Dessutom ansåg de att den dokumentering som hörde till själva studien var för omfattande och i många stycken onödig. Däremot ansåg de att dokumenteringen av samtalen i intervjuguiden var både motiverad och relativt enkel. Rapporteringen i rapportmallen innebar en dubbeldokumentation som upplevdes som tidsödande och onödig.

Tidsbrist och stress var en vanlig upplevelse bland studiefarmaceuterna. De ansåg också att det var svårt att boka in patienter då tidsbokningen krävde att de hade koll på sina kollegors scheman. Farmaceuterna uppgav generellt att ingen tid var avsatt för att genomföra de



strukturerade läkemedelssamtalen vilket innebar att andra kunder fick mindre av farmaceutens tid när farmaceuten genomförde samtalen. En del saknade också stöd av kollegorna. Tidsbrist och upplevd stress är faktorer som kan tänkas ha betydelse för en framtida eventuell implementering och långsiktig användning av strukturerade läkemedelssamtal på apotek.

Som förbättringsområden angavs att dokumentationen måste vara enkel att göra, samt vara elektronisk. De strukturerade läkemedelssamtalen behöver särskiljas tydligare från det vanliga expeditorsarbetet. Vidare att återkoppling till läkare måste kunna ske på ett smidigt sätt och elektroniskt. Slutligen att det behövs ekonomisk kompensation.

Ett sammanfattande intryck från utvärderingsseminarierna är att de strukturerade läkemedelssamtalen som sådana med samtal och dokumentering av samtalens innehåll i intervjuguiden upplevdes som både lätta att genomföra, viktiga för patienterna och utvecklande för studiefarmaceuterna. Problemen handlade om att den tid som togs till strukturerade läkemedelssamtal gick ut över kollegor och andra patienter eftersom ingen tid var avsatt för att genomföra samtalen. Dessutom upplevdes den dokumentering som hörde till själva studien som komplicerad, tidsödande och i viss mån onödig.

## **7. Juridiska slutsatser**

De läkemedelssamtal som genomförts i studien har skett utan samverkan med förskrivare. För samtal som äger rum under sådana förhållanden får apoteksdatalagen anses utgöra tillräckligt stöd för personuppgiftsbehandlingen. Även patientsäkerhetslagens bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter är enligt Läkemedelsverkets bedömning tillämpliga på samtalen. Det är däremot inte givet att öppenvårdsapoteken är att anse som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen i detta sammanhang. Det saknas bestämmelser som reglerar innehållet i samtalen, farmaceutens kompetens samt hur samtalen ska genomföras. Detta bör närmare utredas. Det bör i detta sammanhang även tydliggöras hur strukturerade läkemedelssamtal förhåller sig till lagen om handel med läkemedel.

I regeringens uppdrag till Läkemedelsverket anges att verkets bedömning ska innehålla en redovisning av behovet av förändring i bestämmelserna om sammanhållen journalföring. När de strukturerade läkemedelssamtalen genomförs utan samverkan med förskrivare aktualiseras inte behovet av att dela information avseende patienten mellan öppenvårdsapotek och förskrivare på det sätt som är i fråga vid sammanhållen journalföring.

Om samtalen genomförs i samverkan med förskrivare ser Läkemedelsverket däremot att det finns ett sådant samband med vården av patienten att samtalen bör anses vara ett led i denna vård. Sådana samtal kan enligt Läkemedelsverkets bedömning ses som hälso- och sjukvård. Utifrån befintlig hälso- och sjukvårdslagstiftning leder ett sådant ställningstagande till mer

långtgående krav på öppenvårdsapoteken. Läkemedelsverket anser därför att det bör närmare utredas om hälso- och sjukvårdslagstiftningen är den lämpligaste och mest ändamålsenliga regleringen av strukturerade läkemedelssamtal eller om det hellre bör införas regler som är anpassade till de förhållanden som gäller för apoteksverksamheten. Oavsett vilken lagteknisk lösning som väljs anser Läkemedelsverket att det är viktigt ur integritetssynpunkt att det klart framgår vilket regelverk som styr personuppgiftsbehandlingen. Som konstateras ovan behöver innehållet i samtalen, krav på farmaceutens kompetens samt hur samtalen ska genomföras närmare utredas. Inom ramen för en sådan utredning bör det även klargöras vilka krav som ska ställas på öppenvårdsapoteken när de genomför läkemedelssamtal.

## 8. Begränsningar

Genomförande som begrepp är inte definierat i uppdraget. Detta har medfört att en tolkning och en operationalisering av begreppet varit nödvändig för att kunna genomföra uppdraget.

### 8.1.1. Rekrytering av apotek

Apoteken rekryterades via Sveriges Apoteksörening och föreningens kvalitetsgrupp. Totalt finns i Sverige cirka 1300 apotek. De apotek som kunde komma ifråga skulle vara relativt stort (5-10 farmaceuter så att tid skulle kunna avsättas för deltagande i studien), skulle ha ett avskilt utrymme där samtal kunde föras utom syn- och hörhåll för övriga personer i apoteket (i paritet med kriterierna för deltagande i NMS i England), skulle ha möjlighet att avsätta minst en farmaceut för deltagande i studien och vara geografiskt lokaliserad helst i Mälardalen (så att farmaceuterna lättare skulle kunna komma till Läkemedelsverket för deltagande i uppstarts- och utvärderingsmöten). En spridning av deltagande apotek över apotekskedjor eftersträvades. Det visade sig att det var svårt att hitta apotek som uppfyllde alla kriterier och som också var villiga att delta i denna studie. Studien krävde en hel del insatser från det enskilda apotekets sida och det fanns ingen möjlighet att ersätta apoteken vare sig för nerlagd tid eller för kostnader utöver 300 kronor i samband med resor till Läkemedelsverket för deltagande i uppstartsmöten och utvärderingsmöten. Som ett resultat inkluderades också apotek utanför Mälardalen.

Studiens resultat kan inte generaliseras till andra apotekstyper än de som uppfyllde inklusionskriterierna. Det enda inklusionskriterium som identifierats i studien som ett problem är kravet på avskilt utrymme för samtalen. Ett sådant utrymme finns på många, men inte alla apotek. Det finns alltså ingen anledning att anta att de apotek som deltog i studien skulle skilja sig på något väsentligt sätt från övriga apotek med avseende på möjlighet att genomföra strukturerade läkemedelssamtal.

### **8.1.2. Rekrytering av farmaceuter**

Varje rekryterat apoteks apotekschef rekryterade en eller flera studiefarmaceuter. De farmaceuter som kunde komma ifråga skulle ha kunskap om sjukdomarna astma och KOL, ha kunskap om aktuella astma- och KOL-läkemedel, deras verkningsmekanismer, doser och problem som kan uppstå med användningen, samt behandlingsriktlinjer för både astma och KOL. Farmaceuterna skulle också klara av att instruera patienterna i inhalationsteknik och ha förmåga att ge individuell instruktion och rådgivning. De skulle kunna organisera och dokumentera strukturerade läkemedelssamtal, samt återföra information till Läkemedelsverket, samt delta i uppstartsmöte och utvärderingsseminarium. Dessutom skulle farmaceuterna frivilligt delta i studien. Dessa krav medför med nödvändighet en selektion av farmaceuter. Farmaceuter som är intresserade av rådgivning till patienter och har hög farmaceutisk kompetens och förtroende för den egna kompetensen är troligen mer benägna att vilja delta i en studie som den här redovisade. Detta innebär att vi inte kan säga att resultaten kan generaliseras till Sveriges alla farmaceuter. Även om modellen i sig fungerar på apoteken spelar det roll vilken farmaceut (individ) som deltar i de strukturerade läkemedelssamtalen.

För att i möjligaste mån jämställa kompetensen inom området astma/KOL måste alla farmaceuter som avsåg att delta i de strukturerade läkemedelssamtalen genomgå den webb-baserade utbildningen kring astma/KOL som Läkemedelsakademin anordnar innan de började involvera patienter.

### **8.1.1. Involvering av patienter**

Patienterna kunde inte involveras baserat på diagnos eftersom denna information inte var tillgänglig. Involveringen i studien (att patienten fick information om studien och prövades mot inklusionskriterierna) baserades på att patienten hämtade ut ett eller flera läkemedel mot recept inom ATC-grupp R03 dvs. läkemedel mot astma eller KOL. Detta innebar att även patienter som enligt egen uppgift enbart hade allergi kunde involveras och eventuellt inkluderas. Instruktionerna till studiefarmaceuterna var att om de inkluderade patienter med allergi, men inte astma eller KOL, så skulle detta kommenteras i rapportmallen.

Farmaceuterna valde aktivt ut de patienter som skulle involveras i de strukturerade samtalen. Vi vet inte om en medveten eller omedveten selektion av patienter skett t.ex. att de patienter som informerades om studien och om interventionen var de som farmaceuten bedömde kunde ha nytta av strukturerade läkemedelssamtal. Vi vet inte heller om de patienter som informerades hämtade ut sina läkemedel vid tidpunkter då det var relativt lugnt på apoteket. Att inte alla patienter som hämtade ut astma eller KOL-läkemedel involverades är dock klart. Det är emellertid oklart hur många patienter som hade kunnat tillfrågas om deltagande i studien. E - hälsomyndigheten som samlar data om uthämtade läkemedel kan inte med hänsyn

till sekretessbestämmelser om enskilda affärs- och driftsförhållanden vidarebefordra uppgifter på enskilt apoteksnivå varför den uppgiften inte går att få.

En uppskattning baserad på totala antalet förstagångsförskrivna astma- KOL-recept genomfördes och visade att antalet som skulle vara möjliga att involvera per apotek under studieperioden skulle uppgå till högst 2 patienter [28]. Därför togs beslutet att också tillfråga patienter som tidigare haft recept på astma- eller KOL-läkemedel. Av resultatet från farmaceuternas utvärderingsenkät framgår emellertid att de ansåg att de hade kunnat involvera fler patienter, men att tidsbrist förhindrade.

### **8.1.1. Rekrytering av patienter**

Beslutet att involvera också patienter som haft läkemedel mot astma eller KOL tidigare innebär att det finns en skillnad mellan den engelska och den svenska studien vad avser deltagande patienter. Det kan också innebära att de problem som diskuterades under samtalen hade en annan karaktär än om patienternas läkemedel varit förstagångsförskrivna. Erfarenheten av att ha använt dessa läkemedel, ibland under lång tid, kan påverka både benägenheten att tacka ja till att delta och de problem som diskuterades i de fall patienten deltog i de strukturerade läkemedelsamtalen.

Den selektion av patienter som troligen förelåg är att de patienter som var osäkra på sin egen läkemedelsanvändning i högre grad tackade ja till att delta i de strukturerade läkemedelssamtalen jämfört med de som kände sig säkra. Det kan även ha varit en selektion mot att de patienter som är mer motiverade att vara följsamma tackar ja till att delta. Det skulle i så fall innebära att patienter som använder sina läkemedel på ett suboptimalt sätt och samtidigt är omedvetna om de fel de gör, och inte heller är lika motiverade att vara följsamma inte får del av de strukturerade läkemedelssamtalen. Samtidigt är det viktigt att de strukturerade läkemedelssamtalen genomförs på frivillig basis.

### **8.1.2. Mätning av inhalationstekniken**

I kartläggningen av genomförbarheten ingick att farmaceuten skulle be patienten att demonstrera sin inhalationsteknik och att notera resultatet av mätningen. Syftet var att se om ett sådant moment går att genomföra på apotek, inte att mäta effekten av de strukturerade samtalen på patienternas inhalationsteknik. Inhalationstekniken skattades på en skala från 1-3 där 1 var =dålig, 2=ok och 3= bra. Denna skala togs fram av projektledningen då standardiserade mindre omfattande bedömningsskalor saknas i den internationella litteraturen. Eftersom syftet inte vara att ta reda på hur patienten inhalerade utan bara om en mätning gick att genomföra under ett strukturerat läkemedelssamtal och om resultatet kunde dokumenteras, ansåg projektledningen att ett sofistikerat instrument inte behövdes inom ramen för studien. I

Danmark finns en etablerad tjänst som heter ”Tjek på inhalation” där en skattningsskala har använts under flera år. Denna skala är dock inte publikt tillgänglig varför Läkemedelsverket inte fick tillgång till denna. Om de strukturerade läkemedelssamtalen ska implementeras eller utvärderas i en kontrollerad randomiserad studie måste den inhalationsskala som användes i denna studie valideras.

En begränsning i studien är att inget samråd skedde med astmasjuksköterskor som på de ställen där de finns, ofta hjälper patienter med deras inhalationsteknik.

### **8.1.3. Rekrytering av läkare för att delta i utvärderingsintervjuerna**

Vi bad alla apotek att lämna in uppgift om vilka primärvårdsenheter som fanns inom respektive apoteks upptagningsområde. Uppgifterna från apoteken kompletterades av projektledningen och resultatet blev en lista omfattande 136 primärvårdsenheter. Cheferna vid respektive enhet fick information om studien, samt inbjudan att delta i en telefonintervju. Endast ett fåtal svarade på inbjudan och endast 6 tackade ja till att delta. Orsaken till att så få läkare deltog är okänt. Pga. av det lilla antal läkare som deltog från de enheter vars patienter hämtade ut läkemedel vid något av de deltagande studieapoteken, tillfrågades läkare i samrådsgrupperna om deltagande. Totalt deltog 10 läkare i strukturerade telefonintervjuer. De deltagande läkarna hade innan intervjuen fått en sammanställning på övergripande nivå med exempel på den typ av information som en återkoppling av innehållet i de strukturerade läkemedelssamtalen skulle kunna innehålla. Intervjun fokuserade på deras hypotetiska uppskattning av nyttan för patienten med de strukturerade läkemedelssamtalen och hur de i så fall skulle vilja ha informationen från samtalen återkopplad. Intervjuformuläret och hur information var sammanställd testades på 5 läkare verksamma inom Läkemedelsverket i syfte att säkerställa att frågorna var begripliga och relevanta. Hur de läkare som avstod från att delta i studien ser på konceptet strukturerade läkemedelssamtal på apotek är okänt. De läkare som intervjuades var positiva, samtidigt framkom vid samråden att i synnerhet Sverige läkarförbund är mycket kritiska (se bilaga 4).

För att strukturerade läkemedelssamtal ska kunna implementeras och användas på lång sikt måste roller och ansvar vad gäller farmaceutiskt och medicinskt ansvar tydliggöras, men detta har inte gjorts inom ramen för detta uppdrag då ingen samverkan har skett med förskrivare inom ramen för interventionen.

### **8.1.4. Rapportmallen för insamling av data**

Den elektroniska rapportmallen var baserad på det enkätverktyg som företaget Quicksearch använder. Frågorna som ställdes i rapportmallen togs fram av projektledningen.

Informationen från första samtalet och från uppföljningssamtalet hämtades ur respektive intervjuguide och lades in i rapportmallen av studiefarmaceuten. I rapportmallen rapporterades även in uppgifter om alla patienter som exkluderats (enbart uppgift om kön, ålder och orsak till att patienten exkluderades), tackat nej (enbart uppgift om kön och ålder och orsak till nej tack), tackat ja och de som genomfört interventioner och uppföljningssamtalen. Rapportmallen tillhörde studien, inte de strukturerade samtalen i sig, och det merarbete som det innebar för studiefarmaceuterna att föra över information från intervjuguiderna till rapportmallen var inte rimligt. Det visade sig att det tog för lång tid i förhållande till den nytta som farmaceuterna själva kunde se. Trots detta förde farmaceuterna över den efterfrågade informationen. Endast ett mycket litet antal data saknas i den av Statistica genererade databasen. I en eventuell framtida studie bör inhämtandet av information organiseras på ett betydligt effektivare sätt. Rapportmallen tillförde de data till Läke medelsverket som behövdes för att kartlägga interventionen, men utformningens otymplighet gör den dåligt anpassad till datainmatning på apotek. Vid en eventuell studie av effekten av strukturerade läke medelssamtal på följsamheten till ordinationen måste ett smidigare verktyg för datafångst på apoteken tas fram och undvikande av dubbeldokumentation är i sammanhanget en väsentlig del som med all säkerhet påverkar uthålligheten hos de farmaceuter som ska dokumentera samtalens utfall.

### **8.1.5. Intervjuguiderna**

De intervjuguiderna som användes vid första samtalet respektive uppföljningssamtalet innehöll frågor som fokuserade på problem med läke medelsanvändningen, inhalationsteknik och följsamhet. Frågorna i guiden togs vid samtalen upp i den ordningen och i den omfattning som passade patienten vid det aktuella tillfället. Om det t.ex. var en patient som enbart hade problem med att inhalera sitt läke medel, anpassades de frågor som ställdes till detta. Intervjuguiderna baserades på de guider som används i England och i Norge, men anpassades till svenska förhållanden och testades av ett urval studiefarmaceuter för relevans och tydlighet. Självklart skulle andra frågor än de som ingick ha kunnat ställas och resultatet kunde i sådana fall ha blivit annorlunda. I guiderna ställdes t.ex. inga frågor om hur patienterna uppfattade vården eller om vilken information de fått tidigare. Det är dock osäkert om sådana eller andra frågor hade tillfört någon väsentlig information till studien av genomförbarheten av de strukturerade läke medelssamtalen.

## 9. Referenser

1. Socialdepartementet. *Uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek - S2013/1665/FS*. 2013 7 mars 2013 2013-08-09]; Available from: <http://www.regeringen.se/sb/d/16826/a/210717>.
2. Hanson, H.M., A.W. Salmoni, and R. Volpe, *Defining program sustainability: differing views of stakeholders*. Can J Public Health, 2009. **100**(4): p. 304-9.
3. Scheirer, M.A. and J.W. Dearing, *An agenda for research on the sustainability of public health programs*. Am J Public Health, 2011. **101**(11): p. 2059-67.
4. Hanson, H.M. and A.W. Salmoni, *Stakeholders' perceptions of programme sustainability: findings from a community-based fall prevention programme*. Public Health, 2011. **125**(8): p. 525-32.
5. Lovarini, M., L. Clemson, and C. Dean, *Sustainability of community-based fall prevention programs: a systematic review*. J Safety Res, 2013. **47**: p. 9-17.
6. Wiltsey Stirman, S., et al., *The sustainability of new programs and innovations: a review of the empirical literature and recommendations for future research*. Implementation Science 2012. **7**(17).
7. Arain, M., et al., *What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy*. BMC Med Res Methodol, 2010. **10**: p. 67.
8. Thabane, L., et al., *A tutorial on pilot studies: the what, why and how*. BMC Med Res Methodol, 2010. **10**: p. 1.
9. Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården*, in *SOSFS 2012:9*. 2012.
10. Socialstyrelsen, *Läkemedelsgenomgångar för äldre ordinerade fem eller fler läkemedel - en vägledning för hälso- och sjukvården 2013*.
11. National Prescribing Centre. Available from: <http://www.npc.nhs.uk/>.
12. Kwint, H.F., *Improving appropriate medication use for older people in primary care*, in *Division of Pharmacoepidemiology & Clinical Pharmacology*. 2013, Utrecht University: Utrecht.
13. Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit*, in *LVFS 2009:13*. 2009. p. Kap 5, 21 §
14. Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit 2011*. p. 10-11.
15. Sabaté, E., *Adherence to long-term therapies evidence for action*. 2003, World Health Organization: Geneva.
16. Läkemedelsverket, *Kunskapsöversikt. Delrapport inom regeringsuppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek.*, in *Dnr: 1.1-2013-021502*. 2013.
17. Apotekforeningen, *Rapport fra forprosjekt oppstartsveiledning*. 2013.
18. Montgomery, A., *Counselling in Swedish community pharmacies: understanding the process of a pharmaceutical care service*. 2009, Uppsala University: Uppsala.
19. Renberg, T., et al., *Pharmacy users' expectations of pharmacy encounters: a Q-methodological study*. Health Expect, 2011. **14**(4): p. 361-73.
20. Carter, S.R., et al., *Patients' willingness to use a pharmacist-provided medication management service: the influence of outcome expectancies and communication efficacy*. Res Social Adm Pharm, 2012. **8**(6): p. 487-98.

21. Puspitasari, H.P., P. Aslani, and I. Krass, *Pharmacists' and consumers' viewpoints on counselling on prescription medicines in Australian community pharmacies*. Int J Pharm Pract, 2010. **18**(4): p. 202-8.
22. Regeringen, *Regeringens proposition 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden*. 2009.
23. Konsumentverket, *En omreglerad apoteksmarknad. Delrapport 2*. 2012.
24. Montgomery, A.T., et al., *Implementation of a pharmaceutical care service: prescriptionists', pharmacists' and doctors' views*. Pharm World Sci, 2007. **29**(6): p. 593-602.
25. Renberg, T., A.K. Lindblad, and M.P. Tully, *Exploring subjective outcomes perceived by patients receiving a pharmaceutical care service*. Res Social Adm Pharm, 2006. **2**(2): p. 212-31.
26. Elliott, R.A., et al., *Understanding and appraising the New Medicines Service in the NHS in England*. 2014, Department of Health Policy Research Programme Project.
27. Morisky, D.E., et al., *Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting*. J Clin Hypertens (Greenwich), 2008. **10**(5): p. 348-54.
28. Söderberg, J., vVD. Health Solutions., *Personlig kommunikation: Förskrivning av astma läkemedel*. 2013-09-17.
29. Graneheim, U.H. and B. Lundman, *Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness*. Nurse Educ Today, 2004. **24**(2): p. 105-12.
30. Johansson, B., Forskare, Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, Klinisk psykologi i hälso- och sjukvård. Uppsala universitet., *Personlig kommunikation: Inkludering i studier med elektronisk datainsamling*. 2014-11-12.