

Madeleine Strøm

Legemiddelmangel i apotek: Håndtering og kommunikasjon

Et prosjekt med bruk av simulert pasient

Masteroppgave i Farmasi
Veileder: Hege Sletvold
Medveileder: Tonje Krogstad
Mai 2022

Madeleine Strøm

Legemiddelmangel i apotek: Håndtering og kommunikasjon

Et prosjekt med bruk av simulert pasient

Masteroppgave i Farmasi
Veileder: Hege Sletvold
Medveileder: Tonje Krogstad
Mai 2022

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Fakultet for medisin og helsevitenskap
Institutt for klinisk og molekylær medisin



Kunnskap for en bedre verden

Forord

Etter fem år med studier er det endelig tid for siste innsjutt. Det har vært en lang og lærerik prosess, som nå avsluttes med min masteroppgave.

Først av alt ønsker jeg å takke mine veiledere, Hege Sletvold og Tonje Krogstad, for gode tilbakemeldinger og innspill gjennom hele prosjektet. Det har vært lærerikt og spennende å jobbe med prosjektet sammen med dere, og jeg setter pris på deres engasjement. En stor takk rettes også til Yury som var til god hjelp under prosessen med å utvikle resepter. Jeg ønsker også å takke min medstudent Danial som også har vært en del av prosjektgruppen. Det har vært morsomt og lærerikt å besøke apotekene sammen, og jeg takker for et godt samarbeid gjennom hele prosessen.

Jeg ønsker også å rette en stor takk til min samboer, Emil, og resten av familien min som har støttet meg gjennom hele studiet. Uten dere hadde hele prosessen med å bli farmasøyt blitt mye vanskeligere, og jeg setter stor pris på dere. Min arbeidsplass fortjener også en stor takk. Ikke minst sjefen min, Ewa, som har tilrettelagt slik at jeg har hatt muligheten til å jobbe det jeg har ønsket ved siden av oppgaveskriving, samtidig som oppgaven har kunnet vært hovedfokus.

Helt til slutt ønsker jeg også å rette en kjempestor takk til apotekene vi har besøkt, samt fagsjefene vi har vært i kontakt med i løpet av prosjektet. Jeg har møtt noen utrolig hyggelige og dyktige apotekansatte gjennom denne prosessen, og uten dere hadde ikke denne oppgaven blitt fullført. Tusen takk!

Sammendrag

Bakgrunn: Legemiddelmangel er et økende problem, både globalt og nasjonalt.

Årsakene er ofte komplekse og multifaktorielle. For apotekene medfører

legemiddelmangel store økonomiske og tidsmessige konsekvenser.

Mangelsituasjoner medfører også en økt risiko for kundene/pasientene. Som et tiltak for å bidra til at apotek kunder får god og likeverdig behandling i mangelsituasjoner,

har Apotekforeningen har utarbeidet en bransjestandard for håndtering av

legemiddelmangel i apotek som skal bidra til at kunder i apotek får god og likeverdig konsekvensvurdering og behandling i mangelsituasjoner. Apotekpersonale har også

en viktig jobb med å kommunisere informasjon om legemiddelmangel på en god

måte. Pasientsentrert kommunikasjon regnes som essensielt for at kundemøtet skal være effektivt, og for å kunne tilby det beste alternativet for den enkelte kunden.

Hensikten med denne oppgaven var å studere og evaluere kvaliteten på

håndteringen av legemiddelmangel i apotek med utgangspunkt i bransjestandard,

samt å evaluere apotekansattes kommunikasjonsferdigheter i kundemøter som

omhandlet legemiddelmangel.

Metode: Simulert pasient metode ble benyttet for å samle inn data. To simulerte

pasienter (SP) samarbeidet om datainnsamlingen og hadde ansvar for hver sin

legemiddelcase. SP leverte en resept med en av de to legemiddelcasene, der det

var kjent mangel på det oppgitte legemidlet. Etter kundemøtet fylte SPene ut et

evalueringsskjema der håndteringen og kommunikasjonen ble gjort rede for. Etter

dette gikk SP tilbake i apoteket og avslørte seg. Det ble gjort lydopptak av

kundemøtet som senere ble transkribert og analysert i detalj.

Resultat: Det ble utført kundemøter på 43 apotek i Oslo og omegn. Majoriteten av

apotekene foreslo gode løsninger som samsvarte med bransjestandard for

håndtering av legemiddelmangel i apotek, blant annet kontakte lege, undersøke

andre apotekkjeder og reseptfrie alternativer. Et område der apotekene har

forbedringspotensiale er behovsavklaring. I tillegg til stilte 31 av 40 apotek ingen

spørsmål til simulert pasient i løpet av kundemøtet. Det generelle inntrykket av

kommunikasjonen opplevdes som god, men etter mer detaljert analyse av

pasientsentrert kommunikasjon, ble det observert rom for forbedring, spesielt når det kom til å begrunne foreslåtte løsninger. Totalt sett opplevdes kommunikasjonen i kundemøte som profesjonell og positiv i majoriteten av kundemøtene, men med noe forbedringspotensiale på visse ferdigheter.

Konklusjon: Studien har gitt kunnskap om hvordan mangelsituasjoner i apotek håndteres og kommuniseres i praksis. Majoriteten av apotekansatte foreslo gode tiltak som løsning på mangelsituasjonen. Kommunikasjon ble også vurdert som tilfredsstillende da evalueringsskjema ble fylt ut umiddelbart etter kundemøtet, men da pasientsentrert kommunikasjon ble undersøkt videre med grundigere analyse, ble resultatene vurdert som mer variert enn evalueringsskjema tilsa. Det var også behov for forbedring når det kommer til behovsavklaring i kundemøtet.

Abstract

Background: Drug shortages is an increasing problem, both globally and nationally. The causes are often complex and multifactorial. Drug shortages in the pharmacies cause large financial and time-consuming consequences. Drug shortages also entail an increased risk to the pharmacy customers. As a measure to contribute to good and equal treatment in drug shortage situations, Apotekforeningen has developed a branch standard for handling drug shortages in pharmacies, that will help customers in pharmacies receive good and equal impact assessment and treatment in drug shortage situations. Pharmacy staff also have an important job to communicate information regarding drug shortages in a satisfying way. Patient-centered communication is considered essential for customer meetings to be efficient, and to be able to offer the best alternative for the individual customer.

The purpose of this thesis was to study and evaluate the quality of the management of drug shortages in pharmacies based on the branch standard, and to evaluate pharmacy staff's communication skills in customer meetings which involved drug shortages.

Method: Simulated patient method was used to collect data. Two simulated patients (SP) collaborated on data collection and were each responsible for their own drug case. SP handed over a prescription with one of the two drug cases, where there was a known shortage of the stated drug. After the customer meeting, the SPs filled out an evaluation form in which the handling and communication were accounted for. After this, the SP went back to the pharmacy and revealed themselves. Audio recordings were made in the customer meeting, which were later transcribed and analyzed in detail.

Results: Customer meetings were held at 43 pharmacies in Oslo and the surrounding area. The majority of pharmacies proposed good solutions that complied with the branch standard for the handling of drug shortages in pharmacies, including contacting the prescribing doctor, visiting other pharmacy chains and over-the-counter alternatives. One area where pharmacies have potential for improvement is to clarify the patient's needs. Also, 31 of 40 pharmacies did not ask any questions to

the simulated patient during the customer meeting. The general impression of the communication was considered satisfying, but after a more detailed analysis of patient-centered communication, a room for improvement was observed, especially when it comes to assessing recommended solutions. Overall, communication in the customer meetings was considered professional and positive in the majority of the customer meetings, but with some potential for improvement in certain skills.

Conclusion: The study has provided knowledge about how drug shortages in pharmacies are handled and communicated. The majority of the pharmacy staff recommended good proposals as a solution to the drug shortage situation. Communication was also considered very satisfying when the evaluation form was filled in immediately after the customer meeting, but when we examined patient-centered communication further with a more thorough analysis, the results were considered more varied than the evaluation form indicated. There is also a need for improvement when it comes to clarifying the patient's needs in the customer meeting

Innholdsfortegnelse

Forord	i
Sammendrag	ii
Abstract	iv
Innholdsfortegnelse	vi
1. Introduksjon	1
1.1 Hva er legemiddelmangel?	1
1.2 Legemidlers forsyningskjede	2
1.3 Omfanget av legemiddelmangel	3
1.4 Årsaker til legemiddelmangel	5
1.5 Konsekvenser av legemiddelmangel	6
1.6 Tiltak for å forhindre legemiddelmangel	8
1.7 Apotekets rolle ved legemiddelmangel	9
1.7.1 Håndtering i apotek	9
1.7.2 Kommunikasjon	10
1.8 Bakgrunn og hensikt med oppgaven	12
2. Metode	13
2.1 Litteratursøk	13
2.2 Simulert pasient metode	14
2.3 Forberedelser	15
2.3.1 Utvelgelsesstrategi	15
2.3.2 Scenariobeskrivelser	16
2.3.3 Resept	17
2.3.4 Forankring i apotekbransjen	18
2.4 Utførelse	20
2.4.1 Kundemøtet	20
2.4.2 Pilotering	21
2.5 Dataanalyse	21
2.5.1 Evaluering av kvaliteten på håndteringen av legemiddelmangel	21
2.5.2 Vurdering av kommunikasjon rundt legemiddelmangel	24
2.6 Etikk	26
3. Resultater	28

3.1 Utvalg	29
3.2 Generelt inntrykk av kundemøtet	30
3.3 Håndtering av legemiddelmangel i apotek	31
3.3.1 Informasjon	33
3.3.2 Behovsavklaring og løsninger	36
3.3.3 Kildebruk	37
3.4 Kommunikasjonen i kundemøtet	38
4. Diskusjon	41
4.1 Håndtering av legemiddelmangel i samsvar med bransjestandard	41
4.2 Varierende behovsavklaring	43
4.3 Pasientsentrert kommunikasjon i kundemøtet	45
4.4 Styrker og svakheter ved studien	47
4.4.1 Styrker ved studien	47
4.4.2 Svakheter ved studien	48
4.5 Videre forskning	50
5. Konklusjon	51
Kilder	52
Vedlegg 1 - Resepter	58
Vedlegg 2 - Scenariobeskrivelser	59
Vedlegg 3 - Evalueringsskjema	64
Vedlegg 4 - Informasjonsskriv	67
Vedlegg 5 - Analyseskjema for kommunikasjon	70
Vedlegg 6 - Vurdering REK	72
Vedlegg 7 - Godkjenning fra NSD	74

1. Introduksjon

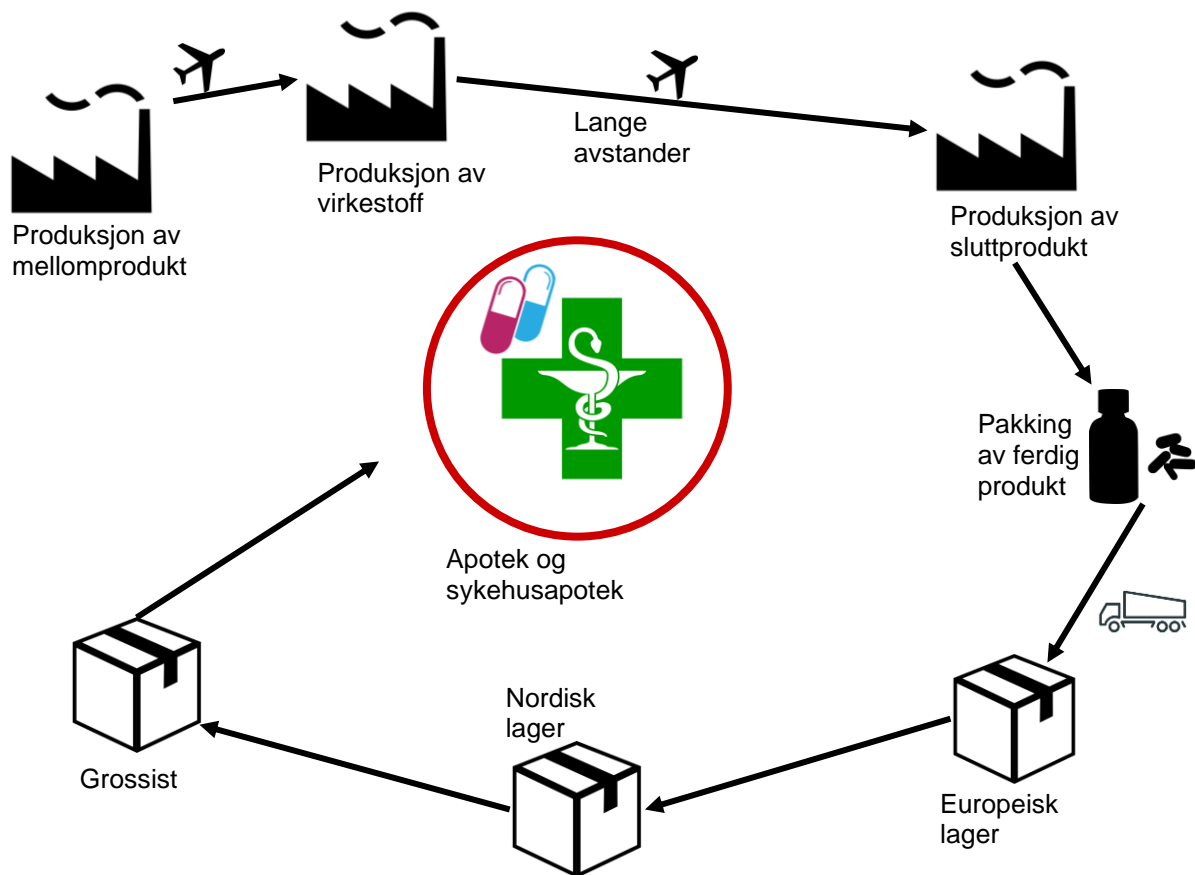
1.1 Hva er legemiddelmangel?

Legemiddelmangel har blitt et komplekst globalt problem som er økende i omfang (1, 2). Det har vært rapportert mangelsituasjoner på nesten alle typer legemidler, blant annet antibiotika, smertestillende og kreftmedisin (3). Legemiddelmangel er en stor utfordring for helsepersonell over hele verden, og fører til en økt risiko for pasientene som rammes av mangelsituasjoner (4, 5). En av tre pasienter i Norge angir at legemiddelmangel er noe som bekymrer dem (6).

På tross av at legemiddelmangel er et økende problem er det en global utfordring at det mangler en standardisert, felles definisjon på legemiddelmangel (7). I de fleste land finnes ingen definisjon i det hele tatt (2). I 2016 analyserte World Health Organization (WHO) 56 ulike definisjoner på legemiddelmangel, og konkluderte med to ulike definisjoner; en basert på leverandørens opplevelse, og den andre på etterspørselssiden. For leverandørene ble legemiddelmangel definert slik: “when the supply of medicines, health products, and vaccines identified as essential by the health system is considered to be insufficient to meet public health and patient needs”, mens for etterspørselssiden ble legemiddelmangel definert slik: “when demand exceeds supply at any point in the supply chain and may ultimately create a stock-out at the point of appropriate service delivery to the patient if the cause of the shortage cannot be resolved promptly relative to the clinical needs of the patient” (3).

I Norge har Helsedirektoratet valgt å definere legemiddelmangel som “et avbrudd i flyten av legemidler fra et ledd til det neste i forsyningskjeden” (8). Apotekforeningen har i sin bransjestandard valgt å definere legemiddelmangel som “Når apoteket ikke har aktuell legemiddelpakning, og ingen grossister kan levere innen normale leveringstider” (9). Det er denne definisjonen det tas utgangspunkt i videre i oppgaven.

1.2 Legemidlers forsyningskjede



Figur 1: Fremstilling av den komplekse forsyningskjeden og de mange leddene fra råvare til ferdig legemiddel. Figuren er utviklet med utgangspunkt i figur 4 fra Helsedirektoratets rapport om nasjonal legemiddelberedskap (8).

Som vist på figur 1 er forsyningskjeden av legemidler svært kompleks, og det er mange trinn fra et virkestoff produseres til et ferdig legemiddel er klart for utlevering til en pasient. Råstoffene produseres ofte i lavkostnadsland, for eksempel India eller Kina, før de skal bli til mellomprodukter og etter hvert ferdige preparater. Produktene må lagres, pakkes og distribueres til diverse mellomlagre før det ferdige legemidlet ender opp hos en norsk grossist. Først da kan det ferdige legemidlet distribueres til sykehus eller apotek. Det er ofte stor geografisk avstand mellom de ulike trinnene i forsyningskjeden, noe som gjør prosessen svært tidkrevende. Store avstander og mange ledd øker også risikoen for feil og avvik som kan oppstå underveis (8).

Dersom problemer oppstår på et tidlig stadium i forsyningskjeden, vil dette få konsekvenser for flere av de senere trinnene i kjeden. Er det problemer med for eksempel produksjon og distribusjon, er det lite man får gjort med situasjonen lokalt.

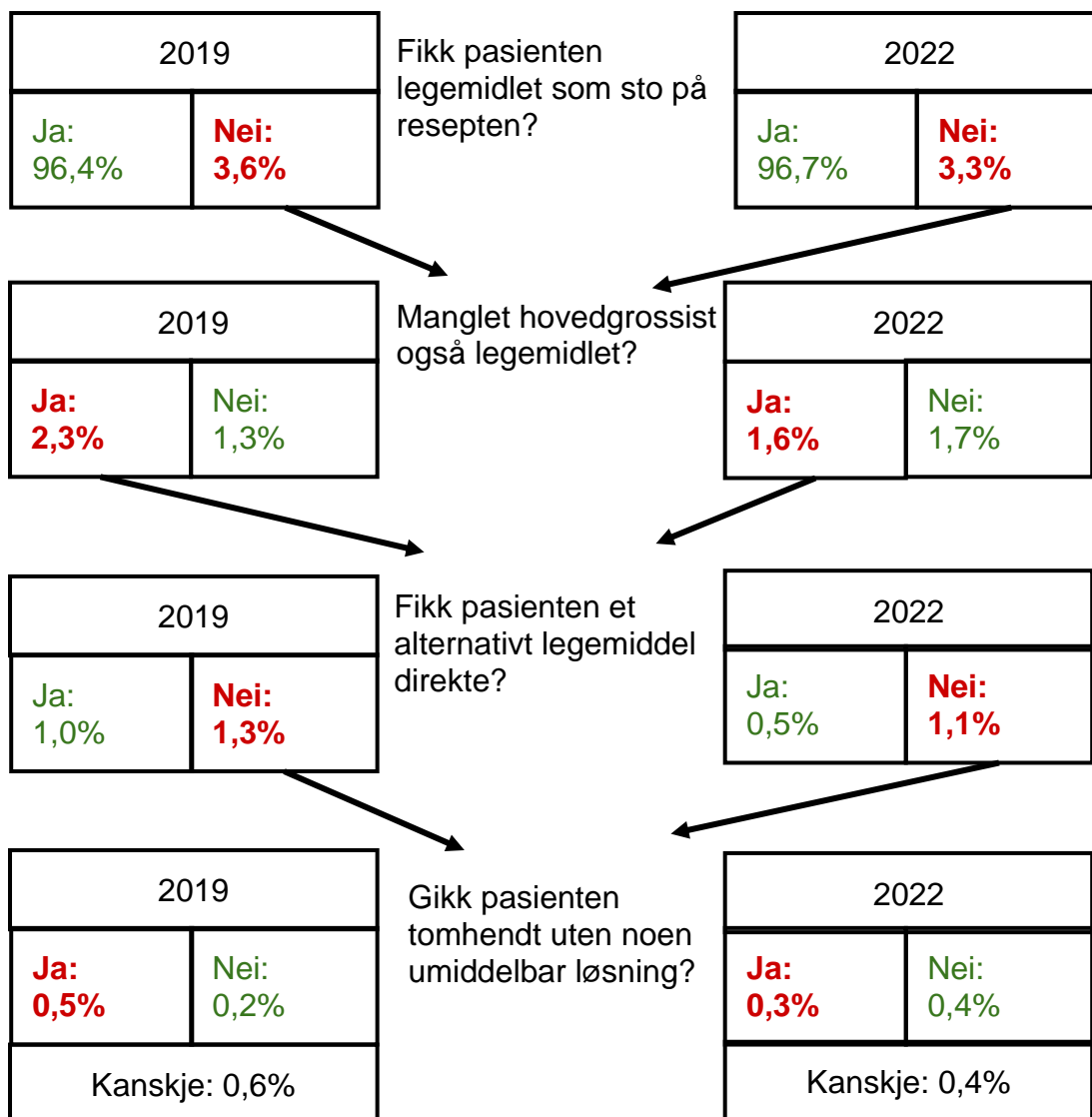
I en studie som undersøkte aktørers perspektiv på utfordringer rundt legemiddelmangel anga flere aktører at mangel på kommunikasjon mellom organisasjoner kompliserer problemet ytterligere. Flere oppgir at de har begrenset kunnskap om hvordan andre håndterer mangelsituasjoner (10).

Alt i alt gjør forsyningskjeden at årsakene til legemiddelmangel blir komplekse, og vanskelig å adressere. På bakgrunn av dette er det økt bekymring blant helsepersonell angående fremtiden når det kommer til legemiddelforsyning globalt (1).

1.3 Omfanget av legemiddelmangel

Legemiddelmangel har blitt et komplekst globalt problem (1). I en undersøkelse av 346 europeiske sykehus rapporterte 98,8% av deltakende sykehus at de hadde opplevd legemiddelmangel i løpet av de 12 siste månedene (1). En tysk studie viser at 90% av deltakende apotek og 80% av deltakende sykehusapotek hadde opplevd mangelsituasjoner de siste tre månedene som hadde eller kunne hatt konsekvenser for pasientens helse (11).

Legemiddelmangel er også et nasjonalt problem. Antall innmeldte mangelsituasjoner meldt inn til SLV ble nesten doblet fra 2018-2019, fra 684 tilfeller i 2018 til 1250 tilfeller i 2019. Mangelsituasjoner kan føre til at apotekansatte opplever redusert tilfredshet, samt at tilliten kundene har til apoteket påvirkes (4). Apotekforeningen gjennomførte i 2019 en kartlegging av legemiddelmangel i apotek (12). I 2022 kom det en ny rapport som igjen tok for seg kartleggingen av legemiddel i apotek for å undersøke utviklingen av legemiddelmangel de siste årene (13). Resultatet av omfanget er summert opp i figur 2.



Figur 2: Omfanget av legemiddelmangel i 2019 sammenlignet med i 2022. Figuren er laget med utgangspunkt i resultatene fra Apotekforeningenes kartleggingsrapporter (12, 13).

Dersom man ekstrapolerer resultatene til hele markedet, får man mellom 264 000 og 581 000 reseptekspedisjoner i 2019 der kunden ikke umiddelbart får et godt alternativ, sammenlignet med mellom 171 300 og 399 700 reseptekspedisjoner i 2022 (12, 13). Rapportene viser en positiv trend når det kommer til å finne aktuelle løsninger til kundene, selv om legemiddelmangel fortsatt er en utfordring i apotekene i dag.

1.4 Årsaker til legemiddelmangel

I mange tilfeller er årsaken til mangelsituasjoner ukjent eller ikke rapportert. Mulige årsaker er drøftet i flere ulike publikasjoner, men det trengs bedre data for å kunne konkludere og komme med løsninger (14). I USA er legemiddelfirmaer pålagt å informere Food and Drug Administration (FDA) når det forventes en mangelsituasjon på et essensielt legemiddel, men det er ingen krav om å rapportere årsaken til at situasjonen har oppstått (14). I Norge er det også plikt om å melde inn forventede mangelsituasjoner. Her opereres det med minst to måneders varsel, selv om dette sjeldent er realiteten i praksis (13). Omtrent 60% av alle registrerte tilfeller av legemiddelmangel var meldt inn samme dag som mangelsituasjonen oppsto, eller senere. Dette er en stor utfordring. Jo tidligere SLV informeres om en mangelsituasjon, jo tidligere kan de iverksette tiltak og mulige løsninger (15). Dette påvirker naturligvis informasjonen apotekansatte kan gi til kundene, og kan påvirke det helhetlige inntrykket pasientene har av mangelsituasjoner, spesielt i apotek (16).

The International Pharmaceutical Federation (FIP) ga i 2013 ut en rapport fra verdens første internasjonale toppmøte om legemiddelmangel. Her finner vi en oversikt over de viktigste årsakene til legemiddelmangel globalt, inndelt i to hovedkategorier: 1) årsaker og medvirkende faktorer på etterspørselssiden, og 2) årsaker og medvirkende faktorer på forsyningsiden. De viktigste årsakene som nevnt i rapporten er blant annet endringer i etterspørsel, ikke-tradisjonell etterspørsel eller strukturen av etterspørsel og begrenset økonomisk kjøpskapasitet på etterspørselssiden. På forsyningsiden nevnes utfordringer med produksjon av ferdig produkt eller råmateriale, tilbaketrekking av batcher, markedets struktur, lagerpraksis og håndtering av informasjon som viktige årsaker (1).

Som nevnt er kompleksiteten til forsyningskjeden trolig en stor del av utfordringene rundt legemiddelmangel. Flere farmasøyter angir færre produksjonssteder i Europa, globalisering, lengre forsyningskjede grunnet utenlandske aktører og økonomisk press fra generiske legemidler, som årsaker til legemiddelmangel (17). Det økonomiske aspektet av forsyningskjeden er svært relevant. Prissettingen av legemidler settes av produsentene, og de ønsker naturligvis å produsere så billig

som mulig (8). Man har dermed liten margin dersom det skjer endringer i det globale finansmarkedet. Lavinntektsland er mer utsatt for å oppleve legemiddelmangel, fordi en mindre andel av helsebudsjettet er tildelt medisinske produkter og verktøy (18).

Strengte kvalitetskrav nevnes også som en mulig årsak til legemiddelmangel. Sykehusapotek i Europa rapporterte at 43,7% av mangelsituasjonene de opplevde var grunnet problemer med kvaliteten på produksjon, selv om årsakene ofte var multifaktorielle (1). FDA har utstedt advarsler til 6 av de 10 største produsentene av sterile injeksjonsmedisiner grunnet brudd på GMP (Good Manufacturing Practice). Dette er spesielt problematisk for generiske produsenter, da det kan være uaktuelt for disse å investere store summer på å oppgradere infrastrukturen deres grunnet lite profitt av generiske legemidler (19).

Implementering av Falsified Medicines Directives (FMD) kvalitetskrav kan også skape mangelsituasjoner, selv om dette ikke er med hensikt. Nye krav til import av virkestoff og ferdige produkter gjør det strengere å få godkjent produkter i henhold til GMP, og risikoen for legemiddelmangel øker (17).

1.5 Konsekvenser av legemiddelmangel

Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) utfører hvert år en undersøkelse hos medlemslandene for å kartlegge påvirkningen av legemiddelmangel i Europa sett fra apotekfarmasøytens perspektiv. Her forteller farmasøyter at de i 2020 brukte i gjennomsnitt 6,3 timer per uke på å håndtere mangelsituasjoner (4), men tallet har fra andre kilder vært rapportert med en median på 9 timer per uke for farmasøyter og 8 timer per uke for apotekteknikere (20). Dette er en markant økning fra tidligere år. I 2004 ble det for eksempel rapportert en median på 3,3 timer per uke for farmasøyter og 2,5 time per uke for apotekteknikere (20).

For apotekvirksomheten i de fleste landene er den største konsekvensen økonomisk, da mye tid og ressurser brukes på håndtering av legemiddelmangel (4). De økonomiske - i tillegg til de kliniske - konsekvensene av legemiddelmangel

omtales som en nasjonal helsekrise (21). Den totale kostnaden med tanke på ekstra arbeidsmengde kan trolig være flere hundre millioner dollar globalt hvert år (1). I Norge benytter apotekansatte omtrent 3,2 minutter ekstra per ekspedisjon grunnet legemiddelmangel, noe som tilsvarer en årlig kostnad på 46 millioner kroner (13). Dette inkluderer ikke tid brukt på å opprettholde lagerbeholdning på legemidler det forventes mangel på.

Annet helsepersonell påvirkes også av mangelsituasjoner. Mangelsituasjoner gjør at leger er mer misfornøyde, stresset, irriterte, mister pasientenes tillit og kan til og med oppleve trusler. Andre studier viser at helsepersonell opplever økt frustrasjon, trusler, vold og et negativt arbeidsmiljø, samt økt mengde tid og ressurser brukt på å håndtere mangelsituasjonene (3).

Likevel er realiteten at pasientene for øyeblikket bærer mer eller mindre all risikoen relatert til legemiddelmangel (5). Nesten alle landene i PGEUs undersøkelse mente at legemiddelmangel gir unødvendig stress og ulemper for pasientene (4). Selv om mangelsituasjoner varierer i omfang og alvorlighetsgrad, er det i de fleste tilfeller en risiko forbundet med mangelsituasjonen (22). Kliniske konsekvenser av legemiddelmangel er rapportert i majoriteten av studier i utviklede land (3). Dersom det blir mangler på legemidler som protamin og heparin, vil dette kunne føre til at organtransplantasjoner og hjerteoperasjoner kan avlyses (23). Andre kliniske konsekvenser innebærer endringer i behandling, dårligere behandling, unøyaktigheter i resepter, utleveringsfeil, administrasjonsfeil, forsinket eller uteblitt behandling, langvarig sykehusinnleggelse, alvorlige legemiddelinteraksjoner og til og med død (3). En studie fra 2021 viste at pasienter valgte en rekke risikoutsatte løsninger for å unngå behandlingsavbrudd under mangelsituasjoner (24).

I tillegg til risikoen for feil og avbrutt behandling har pasientene økt risiko for å oppleve økte kostnader de selv må betale (25). Studier fra Storbritannia, Canada og USA viser at mangelsituasjoner ofte gir økt antall klager fra pasienter, samt skaper frustrasjon, sinne, misnøye, redusert etterlevelse og psykiske effekter (3).

1.6 Tiltak for å forhindre legemiddelmangel

For å kunne komme med konkrete forslag til løsninger, er det nødvendig å undersøke årsakene til problemet i detalj, i tillegg til å finne en global definisjon på legemiddelmangel (2, 26). I 2021 ble det utgitt en artikkel som tok for seg mulig løsninger for å redusere legemiddelmangel i Australia (27). Tiltakene som ble foreslått var følgende:

- Forbedre kommunikasjonen mellom sykehus, produsent og andre aktører
- Informere om sannsynlige endringer innenfor sykehusene som kan påvirke etterspørsel av medisiner, slik at produsentene kan planlegge produksjonen for å møte forventet etterspørsel
- Endre mange av praksisene og holdningene til sykehusanbud
- Øke sikkerheten til produsentene ved en forpliktelse om å kjøpe forhåndsavtalte volum
- Eliminere hamstring fra sykehus grunnet rykter om forestående mangler, og som drives av farmasøytters ønske om å sikre at de har tilstrekkelig lagerbeholdning gjennom hele den mistenkte mangelsituasjonen
- Øke motivasjonen for produsenter til å delta på sykehusanbud og produsere kritiske legemidler

Helsedirektoratet utga i 2019 en rapport som tok for seg den nasjonale legemiddelberedskapen i Norge. I denne er det anbefalt 29 tiltak for å forbedre den nasjonale legemiddelberedskapen (8). Denne ble fulgt opp av en delrapport som tok for seg hvilken rolle produksjon kan spille i legemiddelberedskap. I denne konkluderes det med at dersom norske produsenter skal bidra i den nasjonale legemiddelberedskapen, må det være økonomisk attraktivt for dem, i tillegg til at et nordisk og europeisk samarbeid vil være svært viktig for å styrke Norges tilgang på legemidler (28).

Et tiltak som har blitt utført er utarbeidelsen av en bransjestandard for apotekenes rolle i forbindelse med legemiddelberedskap (9). Hensikten med denne er å bidra til at kunder i apotek får god og likeverdig konsekvensvurdering og behandling i mangelsituasjoner. Den skal også bidra til å opprettholde pasientenes legemiddelbehandling når en mangelsituasjon har oppstått.

1.7 Apotekets rolle ved legemiddelmangel

1.7.1 Håndtering i apotek

Et apotek defineres som et salgssted for legemidler som reguleres av apotekloven og legemiddeloven (29-31). Apotekenes hovedoppgave og samfunnsoppdrag er blant annet å sikre at alle pasienter i hele landet får de legemidlene de skal ha, hjelpe med riktig legemiddelbruk og hjelpe pasientene med å ta vare på egen helse (32). I Norge er det tre store apotekkjeder; Boots Apotek, Apotek 1 og Vitusapotek/Ditt apotek. I tillegg er det også flere frittstående apotek, samt offentlig eide sykehusapotek. Per april 2022 var det 1036 apotek i Norge (29).

Apotekene er svært viktige i mangelsituasjoner, da det ofte er i apotek pasientene først orienteres om en mangelsituasjon (33). De er lovpålagt så raskt som mulig å skulle levere varer og yte tjenester som omfattes av forhandlingsplikten (30). Apotekforeningen er bransjeorganisasjonen for apotekene i Norge (34). Det er også denne foreningen som har utviklet bransjestandarden for håndtering av legemiddelmangel, som nevnt tidligere (9). I denne oppgis følgende muligheter til håndtering, i uprioritert rekkefølge:

- er alternativt legemiddel tilgjengelig (f.eks. generika, andre pakningsstørrelser/styrker, utenlandske pakninger med midlertidig salgstillatelse fra Legemiddelverket)?
- har kunden nok legemiddel hjemme til legemidlet er forventet tilbake?
- har nærliggende apotek legemidlet (uavhengig av kjedetilknypning) slik at du kan henvise kunden dit?
- bør rekvirent kontaktes av apoteket/kunden for oppdatering av status eller for alternativ rekvirering?

Farmasøyter har en viktig rolle når det kommer til mangelsituasjoner, også globalt. I apotek håndterer man pågående mangelsituasjoner, kontakter leverandørene, kontakter andre apotek og foreslår alternativ behandling til pasientene (3). I situasjoner med økt etterspørsel, slik som under Covid-19 pandemien er farmasøytene svært involvert i å informere både leverandør og pasienter om legemiddelbruk, samt å sikre at pasienter som virkelig trenger de aktuelle legemidlene får disse. I tillegg er farmasøytene viktige for å hjelpe med å etablere

retningslinjer som sikrer hensiktsmessig forskrivning og utlevering av medisiner i institusjoner (35).

Globalt opplyses det at man mangler et varslingsystem som kan varsle apotek om legemiddelmangel. Dette kunne hjulpet apotekansatte med å være mer proaktive i monitoreringen av legemiddelmangel (16, 27). I Norge har SLV en egen informasjonsside om legemiddelmangel (36). Her legges det ut informasjon om mangelsituasjoner og råd til pasient, lege og apotek om hvordan dette kan håndteres. Her kan det også legges ut midlertidige tillatelser til å ekspedere utenlandske legemidler på blå resept. Denne informasjonen er et viktig verktøy for apotekene til å best mulig kunne løse mangelsituasjoner

1.7.2 Kommunikasjon

Kommunikasjon i apotek er regulert av Apotekloven. I § 6.5 opplyses det at “All legemiddelinformasjon gitt i, fra og på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum ellers skal ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Det er forbudt å utforme, gi og på annen måte formidle informasjon om legemidler som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk” (30).

Det finnes flere ulike verktøy og modeller man kan benytte for å kommunisere på en god måte i klinisk praksis. “Four Habits”-modellen kan anvendes i farmasøytisk praksis (37). Modellen baserer seg på fire gode vaner som kan forbedre effektiviteten på konsultasjoner i helsevesenet. De fire vanene er: 1) investere i begynnelsen, bygge tillit og møte pasienten; 2) utforske pasientens perspektiv; 3) vise empati og 4) investere i avslutningen, gi relevant informasjon og involvere pasienten i beslutninger (38). Apokus har også utviklet er kurs for alle ansatte i apotek, som beskriver god kommunikasjon møte med apotek kunder (39). God kommunikasjon gir færre klagesaker, mer fornøyde kunder, bedre etterlevelse og bedre behandling, mestring og helse (38).

Pasientsentrert kommunikasjon regnes som essensielt for at kundemøtet skal være effektivt, og dermed også forbedre det terapeutiske resultatet. Pasientsentrert kommunikasjon i apotek innebærer at den apotekansatte utforsker og gir mulighet

for pasienten til å uttrykke deres bekymringer, behov og meninger rundt deres medisiner og helse (40). Først når farmasøyten har et helhetlig bilde av pasienten, kan det anbefales en god og begrunnet løsning (37). De fleste farmasøyter ser ut til å ha en pasientsentrert filosofi, og ønsker å hjelpe kundene med rådgivning og kommunikasjon ved å være det siste kontrollpunktet før pasienten starter med sin medisin (41). Når pasienter involveres i behandlingen deres, er de bedre rustet til å håndtere komplekse kroniske tilstander, og etterleve sin behandlingsplan (37).

I møte med en kunde er det flere kommunikasjonsferdigheter som er viktige for å skape tillit. I en studie som tok for seg hvilke kommunikasjonsferdigheter farmasøyter mente var de viktigste, var de fem viktigste kategoriene følgende (42): å bygge tillit, forklare, stille spørsmål, lytte og non-verbal kommunikasjon. Ulike ferdigheter er også aktuelle i ulike kundemøter, så det er viktig at kommunikasjonen tilpasses det enkelte kundemøtet (42). Støy i kommunikasjonsprosessen bør elimineres, da det kan føre til misforståelser og gjøre at kunden oppfatter informasjonen som gis på en måte som ikke var tiltenkt (43). I tillegg er det viktig å unngå eller forklare medisinske begreper, da slike begreper kan føre til misforståelser (44). Først etter dette kan det tas en vurdering på hva det beste for kunden er, basert på den innhentede informasjonen (45)

Når det gjelder apotekansattes kommunikasjon rundt legemiddelmangel, er det angitt retningslinjer for hvilken informasjon pasienten skal få i apotekforeningens bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek (9): Disse punktene er gjengitt i figur 3:

Kunden skal få tilgjengelig informasjon og veiledning om:

- at det er legemiddelmangel, men at apoteket i samråd med kunden vil forsøke å finne en god løsning
- eventuell kjent årsak og forventet varighet av legemiddelmangel
- at alternativt utlevert legemiddel kan ha annet navn og utseende, men tilsvarer rekvirert legemiddel
- norsk pakningsvedlegg ved ekspedering av utenlandske pakninger
- at ved ekspedering av dobbel/halv tablett-styrke må kunden halvere/doble antall tabletter, tilsvarende gjelder for andre legemiddelformer
- at kunden ikke må bruke rekvirert og alternativt legemiddel samtidig når mangelsituasjonen opphører
- at dersom kunden opplever endring i effekt eller bivirkninger, eller har ytterligere spørsmål skal apotek eller rekvirert kontaktes
- tilby skriftlig informasjon om legemiddelmangel

Figur 3: Utdrag fra Apotekforeningens bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek (9) med hovedfokus på hvilken informasjon kundene på apoteket skal få under en mangelsituasjon.

1.8 Bakgrunn og hensikt med oppgaven

Hensikten med denne masteroppgaven var å studere og evaluere apotekpraksis ved legemiddelmangel med bruk av simulert pasient metode, heretter kalt SP metode.

Oppgavens tre delmål er: 1) å evaluere kvaliteten på håndteringen av legemiddelmangel i apotek med utgangspunkt i bransjestandard; 2) å beskrive hvilken informasjon og veiledning som blir gitt fra apotekansatte til kunder i situasjoner som omhandler legemiddelmangel, og 3) vurdere hvordan legemiddelmangel kommuniseres til apotekkunden. Den overordnede problemstillingen ble derfor følgende: "Hvordan håndteres legemiddelmangel i apotek, og hvordan blir dette kommunisert til pasienten?"

Oppgaven har vært en del av et prosjekt der to masterstudenter samarbeidet om datainnsamling. Denne oppgaven tar for seg håndteringen av legemiddelmangel, mens medstudent tar for seg apotekansattes opplevelse av simulert pasient som metode.

2. Metode

2.1 Litteratursøk

For å bygge opp bakgrunnskunnskaper og undersøke hvilken informasjon som fantes om legemiddelmangel fra før, ble det utført et systematisk litteratursøk. Det ble benyttet et PICO-skjema for å formulere og utføre søkene. Databasene som ble benyttet var PubMed og Embase. Det ble satt følgende inklusjonskriterier:

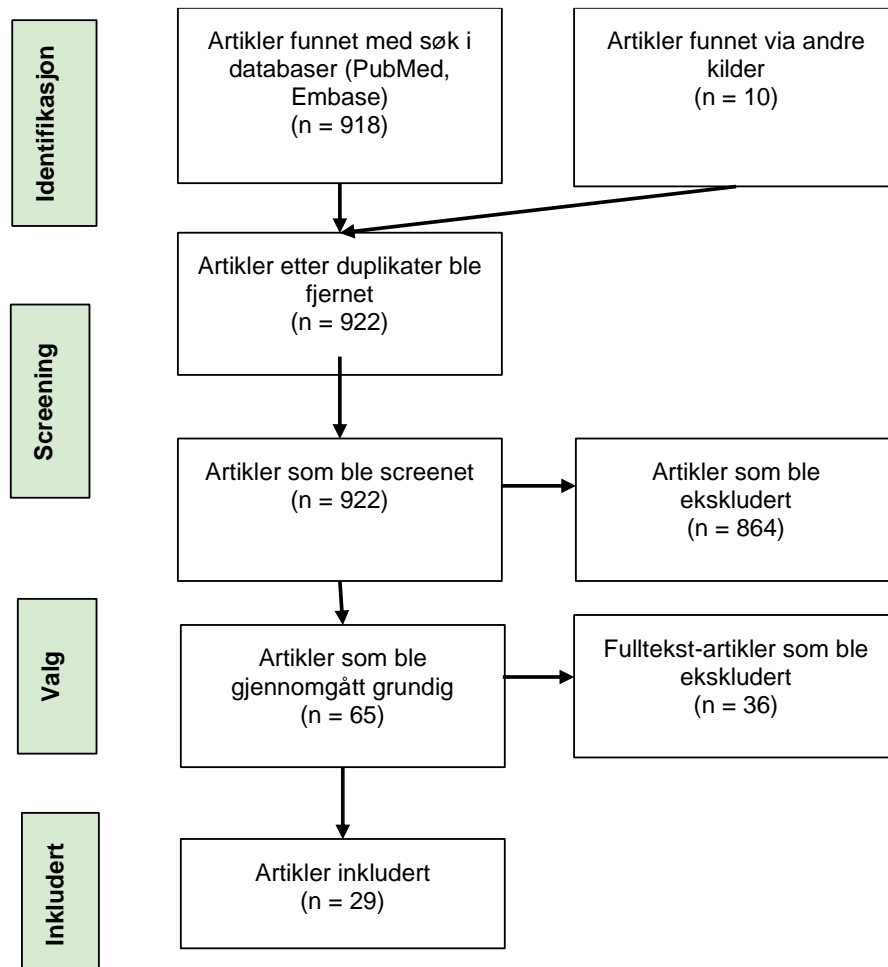
- 1) Kun artikler fra de siste 10 år (2011-2021)
- 2) Kun fagfellevurderte tidsskrifter
- 3) Kun artikler skrevet på engelsk eller et skandinavisk språk

Søk PubMed 07.09.21	(Pharmacy OR Pharmacy (MeSH) OR Pharmac* OR Drug store) AND (Drug shortage OR Medicine shortage OR Lack medicine) AND (quality information)
Søk Embase 14.09.21	exp Pharmacy OR Pharmac*.mp. OR Drug store.mp.) AND (exp Drug shortage OR Medicine shortage.mp. OR Lack medicine.mp.) AND (exp health care quality OR quality information.mp.)

Figur 4: Viser hvilke søk som er gjennomført i ulike databaser under litteratursøk.

Med søkene vist i figur 4 ble det registrert treff på 794 artikler fra PubMed og 124 fra Embase. Av disse ble majoriteten fjernet grunnet manglende relevans, og 27 artikler fra PubMed og 28 artikler fra Embase ble vurdert til videre gjennomgang. Etter å ha fjernet duplikater fra de to databasene og gått gjennom abstract i de aktuelle artiklene, ble sluttresultatet 19 artikler fra begge databasene. Majoriteten av artiklene som ble gjennomgått tar for seg mulige årsaker til legemiddelmangel, mulige løsninger og hvordan situasjonen oppleves hos ulike aktører, selv om noen også tok for seg legemiddelmangel i apotek. Da det også var nødvendig å innhente artikler som blant annet omhandlet SP metode og generell kommunikasjon i apotek, ble det

også gjort søk i andre databaser og søkemotorer. Prosjektmedlemmene utvekslet også relevant litteratur seg imellom. En systematisk oversikt over innsamling av artikler er samlet i et flytskjema (figur 5).



Figur 5: Flytskjema som illustrerer søk og gjennomgang av artikler fra litteratursøk og andre kilder.

2.2 Simulert pasient metode

Simulert pasient, eller standardisert pasient, defineres som en skuespiller som er trent til å representere en pasient under et klinisk møte med helsepersonell (46). Simulert pasient er i litteraturen også kjent som pseudo-pasient eller mystery shopper (47). I en SP metode innenfor helsesektoren opptrer individer som pasienter og mottar en helsetjeneste, uten at helsepersonell vet at pasienten er en simulert pasient (48).

Simulert pasient metode er blitt benyttet i økende grad de siste 30 årene, og har innenfor farmasifeltet blitt en internasjonalt akseptert metode for å måle utfall innenfor farmasøytisk praksis (49). I tillegg til å være et effektivt verktøy for å utvikle apotekansattes kommunikasjonsferdigheter, kan metoden brukes til blant annet å evaluere farmasøytiske konsultasjoner som for eksempel vurdering av best behandling for en pasient, bruk av astmamedisiner, rådgivningsferdigheter og råd om OTC-legemidler (50). Metoden har en stor fordel når man måler kvaliteten på tjenester, da det minimerer Hawthorne-effekten, altså at deltakerne endrer atferd fordi de vet at de blir observert (51). Denne måten å observere studiedeltakere på er helt unik for metoden, da man får kontrollert forholdene og karakteristikken hos pasienten (52), noe som gir unik innsikt i apotekpraksis rundt legemiddelmangel.

Simulert pasient metode ble benyttet da metoden ser ut til å være en svært pålitelig metode for å vurdere rådgivning i apotek (53). Grunnet tidsforbruket og omfanget av oppgaven, ble det ikke gjennomført noe offisiell opplæring i hvordan man skulle opptre som simulert pasient. Forberedelsene før kundemøtene besto hovedsakelig av gjennomgang av scenariobeskrivelser og rollespill mellom studentene, for å bli kjent med rollen som skulle spilles. Det ble også gjort omfattende litteratursøk om simulert pasient, og hvilke krav som settes til en SP. Det ble også utført kundemøter i utvalgte pilotapotek, slik at man fikk testet metoden i praksis. Etter piloteringen diskuterte prosjektgruppen hvordan utførelsen hadde gått, samt fikk gjort tilpasninger for å få effektivisert metoden.

2.3 Forberedelser

Forberedelser omfattet blant annet valg av apotek, utforme scenariobeskrivelser, utforme resept og kontakte fagsjefer. I tillegg ble det gjort forberedelser for hvordan man skulle opptre som SP, som beskrevet i 2.2 Simulert pasient metode.

2.3.1 Utvelgelsesstrategi

Det er tre store grossister som leverer til apotek i Norge: Norsk Medisinaldepot AS, Apokjeden distribusjon AS og Alliance Healthcare AS (54). Disse representerer

henholdsvis Vitusapotek/Ditt Apotek, Apotek 1 og Boots apotek. Før apotekene ble valgt, ble det satt følgende inklusjon- og eksklusjonskriterier:

Inklusjonskriterier:

- Apotek innenfor følgende kommuner: Oslo, Lørenskog, Lillestrøm og Bærum

Eksklusjonskriterier:

- Apotek der SP vet de kjente ansatte
- Dersom SP kommer inn i apoteket og ble møtt av noen de kjente.
- Multidoseapotek, nettapotek og sykehusapotek

For å velge ut hvilke apotek som skulle besøkes, ble det først satt opp en liste over alle apotek innenfor de angitte kommunene. Disse kommunene ble plukket ut av studentene på bakgrunn av deres geografiske plassering. Det ble benyttet SLVs apotekoversikt over alle registrerte apotek i Norge for å innhente informasjon om aktuelle apotek (55). Totalt ble det funnet 187 apotek innenfor de angitte områdene.

For å oppnå en tilfeldig fordeling av apotekene, ble listen randomisert i Google Sheets. De 50 første apotekene på den randomiserte listen ble plukket ut til deltakelse. På denne listen måtte to apotek ekskluderes på bakgrunn av eksklusjonskriteriene, så disse ble erstattet med de to neste apotekene på listen. Listen ble beholdt slik at eventuelle apotek som trakk seg fra studien kunne erstattes med neste apotek på listen dersom dette ble aktuelt.

Det ble besluttet at de fem første apotekene på listen ble pilotapotek. Det ble utført kundemøter hos disse apotekene først, og etter dette ble det gjort en grundig evaluering med prosjektgruppen før kundemøtet ble utført i resten av apotekene.

2.3.2 Scenariobeskrivelser

For å sikre konsistente og reproduserbare resultater, var det nødvendig å ha klare scenariobeskrivelser som beskrev mulige utfall av kundemøtene. Det ble besluttet å ha to ulike scenario, slik at hver student hadde ansvar for hver sin legemiddelcase med tilhørende scenariobeskrivelse. Med bakgrunn i den randomiserte listen fra utvelgelsen av apotek, ble det besluttet at apotek som hadde oddetall på listen ble

valgt til scenariogruppe 1, mens apotek som hadde partall på listen ble valgt til scenariogruppe 2. På denne måten ble det like mange apotek i hver scenariogruppe.

Scenario 1: Zantac®

SP sliter med periodiske anfall med halsbrann. Er inne i en periode med mye stress og kaffe grunnet eksamen og har derfor fått forskrevet Zantac®. Hun har vært plaget i et par uker. Symptomer kommer av og til, gjennomsnittlig et par ganger om dagen. Opplevs som en brennende følelse i brystet.

Resept: Zantac® 150 mg 60 tabletter: 1 tablett 2 ganger daglig

Scenario 1: Champix®

SP har lenge prøvd å stumpe røyken uten suksess, og har lite kunnskap om legemidler og handelsvarer som kan brukes mot røykestopp. Etter en time hos legen har SP fått forskrevet Champix®. Per dags dato røyker SP ca. 1 pakke daglig, og har gjort dette i et par år (ca. 3-5). H*n er mye plaget av tung pust og slimhoste, men bruker ikke noe for det.

Resept: Champix® 0,5 mg/1 mg startpakke: Følg vedlagt bruksanvisning

Disse legemidlene ble valgt med bakgrunn i at det var en langvarig mangelsituasjon på begge disse. Zantac® ble salgsstoppet i september 2019 grunnet funn av urenheter og ble senere meldt utgått (56). Champix® ble valgt da det var forventet en langvarig mangel siden produktet ble salgsstoppet grunnet funn av urenheter i juni 2021 (57). Det ville derfor med all sannsynlighet være mangel på begge legemidlene når kundemøtene skulle utføres.

2.3.3 Resept

Etter legemidlene var valgt, og scenariobeskrivelsene utformet, var det nødvendig å utforme en resept som kunne leveres til de apotekansatte under kundemøtet. En av veilederne i prosjektgruppen var derfor i kontakt med en tidligere lærer på universitetet der veileder oppholdt seg, som er lege. Vi utformet selv resepter til begge scenariobeskrivelsene som legen signerte med navn og HPR-nummer, se

vedlegg 1. Reseptene ble utformet uten dato, da det på tidspunktet legen hadde mulighet til å signere reseptene ikke var bestemt når datainnsamlingen skulle utføres. På denne måten kunne dato fylles ut når dette var klart. Dersom det dukket opp spørsmål rundt reseptens gyldighet og utseende, var bakgrunnshistorien at legen var en familievenn som hadde skrevet resepten for oss.

Legen hadde satt noen krav til resept og legemidler for at han ønsket å delta i prosjektet. Kravene var følgende:

- Ingenting på resepten skulle under noen omstendigheter leveres ut dersom det var mulig å skaffe
- Legemidlet på resepten skulle ikke være A- eller B-preparat
- Dersom ansatte ønsket å kontakte legen, skulle det takkes nei til dette
- Reseptene skulle makuleres etter endt datainnsamling

Det ble laget flere like eksemplarer av reseptene, der mitt navn var oppgitt i scenario 1, og min medstudents navn var oppgitt i scenario 2. Det ble også laget et eksemplar av hver resept der navnene var byttet om, slik at det var mulighet for å gjennomføre datainnsamlingen dersom det skulle skje noe uforutsett med en av studentene. Da reseptene ble brukt flere ganger daglig, ble de også byttet ut hver uke for at de ikke skulle se unaturlig slitt ut med tanke på datoen.

2.3.4 Forankring i apotekbransjen

Før piloteringen og kundemøtene ble fagsjefene i NMD, Alliance og Apokjeden, samt aktuelle kontaktpersoner i Apotekergruppen kontaktet. Det ble sendt ut en mail der det ble anbefalt å informere apotekkjeden om at de kan bli besøkt av en SP, men der tematikk, tidspunkt og hensikten med studien utelukkes. Fagsjefene ble også tilbudt et digitalt møte dersom de ønsket mer informasjon om prosjektet.

Det var to viktige grunner til at det var ønskelig å kontakte fagsjefene. Den første grunnen var for å få innspill og synspunkter rundt prosjektet vårt. Fagsjefene kjenner apotekene godt, og tanken var at de trolig hadde gode innspill og kommentarer til den planlagte utførelsen av simulert pasient metode. Samtidig var det svært ønskelig at fagsjefene var informert om hvordan prosjektet var planlagt utført, slik at de kunne

svare dersom det skulle dukke opp spørsmål om prosjektet fra apotekene. Det andre poenget var at det kunne legges ut en beskjed på intranettet til deres representative apotek om at de kunne få besøk av simulerte pasienter. Hensikten med dette var å forberede apotekene på kundemøtet, slik at avsløringen ville bli mindre ukomfortabel, samt øke sannsynligheten for at apotekene ønsket å delta. Det ble utformet et utkast som fagsjefene kunne benytte til beskjeden på intranettet, som sikret at den informasjonen det var ønsket å formidle ble tilgjengelig, samtidig som vår identitet og hensikten med oppgaven ikke ble kjent for apotekene. Forslaget som ble sendt er vedlagt i figur 6.

I perioden januar til mars 2022 vil masterstudenter i farmasi besøke utvalgte apotek i Oslo/Viken, der de er «simulerte pasienter» (mystery shoppers). Hensikten er å samle data til sine masterprosjekt, som ser på kvalitet i apotek tjenester. De involverte i apotek vil bli informert umiddelbart i etterkant av besøket, og vil få muligheten til å delta i evaluering av prosjektet. Prosjektet er blitt vurdert av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som ikke fremleggingspliktig, og Norsk senter for forskningsdata (NSD) har godkjent håndteringen av personopplysninger i prosjektet. Prosjektets resultater benyttes for å beskrive apotekenes arbeid på generelt grunnlag, og hver enkelt apotekansatt eller hvert enkelt apotek vil ikke omtales spesifikt i resultatene. Resultatene vil være nyttig for apotekbransjen som helhet, samt apotek kundene.

Figur 6: Forslag til beskjed som kunne legges ut på intranettet til de aktuelle apotekkjedene, sendt på mail til fagsjefene i kjedene.

Av de fire kontaktpersonene som ble kontaktet på mail, ble det oppnådd kontakt med tre av dem. I ett av tilfellene ble det kjent at SPs identitet var avslørt, og de aktuelle apotekene ble derfor strøket fra listen med apotek som skulle besøkes. Vi var i dialog med fagsjefen i en av kjedene på mail. I dette tilfellet ble det informert om hensikten med kundemøtene, samt at det ble gitt en bekreftelse på at beskjeden på intranettet skulle legges ut. I den siste kjeden ble det gjennomført et digitalt møte med flere ansatte i deres fagavdeling. Her ble både oppgaven presentert, samtidig som deltakerne delte svært gode innspill, blant annet til tidspunkt det vil være gunstig å utføre kundemøtene. I tillegg ble det informert om at beskjeden ville publiseres på intranettet før kundemøtene.

En uke før piloteringen ble det også sendt ut en påminnelse til fagsjefene om å legge ut beskjed på intranettet via mail

2.4 Utførelse

2.4.1 Kundemøtet

Rett før studentene entret apoteket ble lydopptaker skrudd på. Lydopptaket ble utført med en skjult mikrofon gjemt på SP. Kundemøtene ble gjennomført med bakgrunn i en av de to scenariobeskrivelsene. De to SPene gikk sammen inn i apoteket, men hvem som utførte selve kundemøtet var avhengig av hvilken av de to scenariobeskrivelsene som ble benyttet.

Selv om de to scenariobeskrivelsene var ulike, ble kundemøtet utført likt på følgende måte: SP entret apoteket. Dersom de ikke ble møtt av noen ansatte gikk de direkte og trakk kølapp. Dersom SP ble møtt av apotekpersonale, informerte de om at de skulle hente en resept. Deretter trakk SP kølapp. Når det ble SPs tur hilste den aktuelle SP, leverte resepten og sa at han/hun skulle hente en resept. Samtalen gikk videre ettersom det falt seg naturlig og SP stilte ikke spørsmål dersom det ikke var nødvendig for samtalen. Det var utarbeidet forhåndsbestemte svar før utførelsen for å sikre at SP svarte likt i alle kundemøtene (Vedlegg 2). Kundemøtet ble avsluttet når SP oppfattet at den apotekansatte har gitt all tiltenkt informasjon. SP takket da for hjelpen og forlot apoteket. Det ble bestemt at dersom SP møtte noen de kjente som jobbet i apoteket, skulle kundemøtet avbrytes og SP forlate apoteket.

Umiddelbart etter kundemøtet ble lydopptakeren skrudd av, og evalueringsskjema ble utfylt (Vedlegg 3). Etter dette gikk SP tilbake til apoteket og avslørte sin rolle og hensikt. Den aktuelle apotekansatte fikk etter avsløringen tildelt informasjonsskriv som blant annet beskrev informasjon om prosjektet, deres rettigheter og kontaktinformasjon (Vedlegg 4). De ansatte ble også tilbudt å stille til medstudents intervju som omhandlet den ansattes opplevelse rundt kundemøte og hvordan dette opplevdes. Resultatene av disse ble brukt i medstudents oppgave, men i piloteringen ble resultatene også benyttet til å evaluere og forbedre metoden til fremtidige kundemøter.

2.4.2 Pilotering

Det ble som nevnt bestemt at de fem første apotekene i den randomiserte listen over aktuelle apotek skulle være pilotapotek. Etter kundemøtene i pilotapotekene ble det mulighet for å diskutere kundemøtene med prosjektgruppen. Her kunne det avdekkes hvordan SP metode fungerte i praksis, og om det var nødvendig med endringer for å forbedre metoden.

Av de fem pilotapotekene var det et apotek som ikke ønsket å delta, og dette ble derfor ekskludert. Under piloteringen ble det oppdaget at avkrysningen på evalueringsskjemaet var noe vanskelig i praksis, og det ble derfor lagt til flere rader for å skille de ulike punktene fra hverandre. Det ble også gjort omfattende endringer i en intervjuguide til min medstudent, men dette var ikke relevant for denne oppgaven. Utover dette ble det ikke gjort noen endringer i evalueringsskjemaets innhold, og resultatene fra piloteringen ble dermed inkludert i denne oppgaven.

2.5 Dataanalyse

2.5.1 Evaluering av kvaliteten på håndteringen av legemiddelmangel

Et evalueringsskjema (vedlegg 3) ble utviklet med bakgrunn i bransjestandarden for håndtering av legemiddelmangel i apotek (9). Hensikten med evalueringsskjemaet var å utforme punkter slik at apotekenes håndtering og kommunikasjonsferdigheter kunne vurderes.

Den første delen av evalueringsskjema omhandlet det generelle inntrykket av kundemøtet. Denne delen besto av evalueringsskjemaets tre første kategorier. For spørsmål 1 ble det krysset av for ja dersom opplevelsen av kundemøtet som en helhet ble vurdert som tilfredsstillende. Det vil si at det umiddelbare inntrykket vi satt igjen med etter å ha forlatt apoteket, ble vurderingsgrunnlaget. Vurderingen ble dermed basert på en subjektiv enighet mellom de to SPene. På spørsmål 2 og 3 ble de ulike kategoriene senere i evalueringsskjemaet diskutert, og basert på om vi synes disse var utført på en tilfredsstillende måte eller ikke, ble det vurdert om det var grunnlag for å krysse ja. I tillegg ble vårt totale helhetsinntrykk på det angitte

området tatt med i betraktningen. Dersom det ble observert flere positive trender enn negative, ble det krysset ja. Vurderingen ble derfor tatt basert på en blanding av senere punkter i evalueringsskjemaet, og vårt umiddelbare inntrykk.

Bransjestandarden definerer ulike tiltak som bør diskuteres med kunden, i tillegg til hvilken informasjon som bør gis. Disse åtte punktene ble direkte overført til evalueringsskjemaet. Fordi disse punktene ble direkte overført til evalueringsskjemaet var fem av disse mindre relevant for denne oppgaven, da de omhandler informasjon som skal gis ved utlevering av utenlandske alternative legemidler eller andre legemidler som av andre grunner er ulik preparatet på resepten. Det var kjent at legemidlene i scenariobeskrivelsene ikke var å få tak i, verken som legemiddel med norsk markedsføringstillatelse eller som uregistrerte alternativer. Det var likevel ønskelig å ha disse punktene med, da de er en viktig del av bransjestandarden.

To andre punkter som ble lagt til var hvorvidt den apotekansatte avklarte SPs behov og om alternative løsninger ble diskutert i samråd med SP. Her ble det på forhånd avklart grunnlaget for å krysse av for de ulike alternativene:

Avklarer SPs behov

Ikke gjort: Det stilles ingen spørsmål rundt SPs behov for legemidlet og eventuelle symptomer

I liten grad: Det stilles lite spørsmål rundt SPs behov, og spørsmålene gir ikke rom for avklarende svar fra SP

I noen grad: Det stilles noen spørsmål rundt SPs behov, men spørsmålene kunne vært stilt på en bedre måte slik at SPs behov ble bedre avklart

Ganske dyktig: Det stilles gode spørsmål rundt SPs behov og eventuelle symptomer, men kunne stilt noen flere spørsmål for å bedre avdekke behov

Meget dyktig: Det stilles gode spørsmål rundt SPs behov og eventuelle symptomer og avklarer disse på en meget tilfredsstillende måte.

Alternative løsninger ble diskutert i samråd med SP

Ikke gjort: SP får ingen informasjon om mulige løsninger på mangelsituasjonen (uten å måtte spørre selv)

I liten grad: SP får lite informasjon om mulige løsninger på mangelsituasjonen

I noen grad: Noen alternative løsninger blir presentert for SP, men flere sentrale alternativer mangler

Ganske dyktig: Den ansatte presenterer gode alternativer for SP, men det mangler noen sentrale alternativer som det kunne vært informert om

Meget dyktig: Den ansatte presenterer gode alternativer for SP på en god måte basert på SPs svar på spørsmål

Fordi det også var ønskelig å undersøke hvordan informasjonen kommuniseres, ble det tilført punkter som omhandlet kommunikasjon, både verbal og non-verbal. For å kunne trekke konklusjoner om eventuelle trender i resultatene, ble det lagt til flere punkter som tok for seg kvantitative data, for eksempel arbeidstittel, kjønn, kilder og tidsbruk i kundemøtet. En del av disse kategoriene var ikke klart for SP under kundemøtet og var derfor noe som måtte spørres om etter avsløringen. Dette ble gjort i starten av intervjuet utført av medstudent. Det ble også gitt rom for en refleksjonslogg der hensikten var å fylle ut momenter som ikke kom frem ellers i evalueringsskjemaet, og for å beskrive hva som skjedde i kundemøtet.

For punkter der det kunne krysses av for enten ja eller nei ble det også lagt til en kommentarboks, slik at det kunne kommenteres dersom noe var usikkert eller uklart. Dersom punktene hadde avkrysningsmuligheter på en likert skala ble kommentarboks ikke lagt ved, da det var mulig å kommentere i refleksjonsloggen hvis dette ble aktuelt. Evalueringsskjemaet er vedlagt i vedlegg 3.

Etter utførelsen av alle kundemøtene ble det laget en oppsummering av de utfylte evalueringsskjemaene ved å overføre avkryssningene til tre ulike felles tabeller: en for scenariobeskrivelse 1, en for scenariobeskrivelse 2, og en felles med alle evalueringsskjemaene. Dette ble gjort manuelt. Det ble besluttet å presentere dataene som deskriptiv statistikk, med utgangspunkt i tabeller og diagrammer. Antall og prosentandeler for hvert punkt i evalueringsskjemaet ble derfor notert og brukt i resultatene.

2.5.2 Vurdering av kommunikasjon rundt legemiddelmangel

Lydopptakene fra kundemøtene ble transkribert manuelt. Den originale planen var å benytte kvalitativ metode for å analysere transkriptene, men da kundemøtene var relativt korte, ble utbytte av dette så redusert at det ble vurdert som lite hensiktsmessig. I stedet ble det utviklet et skjema for å analysere ulike kommunikasjonsferdigheter kvantitativt, se vedlegg 5. Hensikten med dette var å utvikle en metode for å vurdere kommunikasjonen rundt legemiddelmangel fra apotekansatte til SP, og dermed få et best mulig bilde på hvordan kommunikasjonen i apoteket var. Analyseskjema for kommunikasjon ble utviklet på bakgrunn av hvilke ferdigheter det var mulig å vurdere ut i fra transkript og lydopptak, samt med inspirasjon fra tidligere studier som ser på vurdering av farmasøytens kommunikasjonsferdigheter (58). Det ble også benyttet en oppsummering fra et kurs fra Apokus som beskriver god kommunikasjon til å velge og beskrive ferdigheter (39). Etter endelig valg av ferdigheter ble hver ferdighet beskrevet og gitt en score fra 0-5 som beskrevet videre.

Ferdighetsbeskrivelser

SP blir møtt på en god måte: Den ansatte ser og hilser på SP på en måte som oppfattes hyggelig og imøtekommende. SP føler seg godt mottatt. Ferdigheten er basert på lydopptak og hva SP husker fra kundemøtet. Score 0 gis dersom SP ikke husker hvordan vi ble møtt, og det ikke kommer frem fra lydopptaket.

Involverer SP i søkeprosessen: Den ansatte oppdaterer SP mens det gjøres søk på data, og beskriver hva han/hun gjør underveis i prosessen. Score 0 gis dersom den ansatte ikke søker opp noe.

Unngår lange pauser: Lang pause regnes som en pause over 40 sekunder, som er tiden SP estimerer det tar å legge inn personopplysninger, søke opp preparatet og oppdage at det er en mangelsituasjon.

Hensiktsmessig bruk av spørsmål: Stiller åpne spørsmål istedenfor lukkede der det er hensiktsmessig for å få informasjon fra SP. Bruker lukkede spørsmål til avklaring. Score 0 gis dersom den ansatte ikke stiller SP noen spørsmål.

Viser empati: Viser til "Tips til god kommunikasjon" fra Apokus (39). Lytter til kunden og anerkjenner følelser. Har forståelse for at situasjonen er vanskelig og viser ønske om å hjelpe.

Bruker et forståelig språk: Den ansatte bruker et enkelt språk som er forståelig for allmennheten, har et bra volum, formidler informasjon tydelig og det er ingen tvil om hva som blir sagt. Hyppig bruk av begreper som er spesifikke for farmasifaget bør unngås, eventuelt forklares på en enkel måte til SP. Unngår nøling og usikkerhet. Score 0 gis dersom SP gis så lite informasjon at det ikke er grunnlag for å vurdere.

Non-verbal kommunikasjon: Da dette ikke kan formidles gjennom lydopptak eller transkript, blir dette basert på om SP husker situasjonen eller ikke. Omhandler blant annet å ha øyekontakt, et åpent kroppsspråk og ansiktsuttrykk som viser at man er engasjert i samtalen. Score 0 gis dersom SP ikke husker den ansattes non-verbale kommunikasjon.

Kartlegger behov: Stiller spørsmål rundt SPs behov, som for eksempel varighet og hyppighet av symptomer, bruk av andre legemidler, hva SP eventuelt har prøvd tidligere mot indikasjonen osv. Viser til "Tips til god kommunikasjon" fra Apokus (39).

Begrunner foreslåtte løsninger: Løsningene som den apotekansatte foreslår for SP bør være begrunnet, og denne begrunnelsen bør forklares og beskrives for SP på en tydelig måte.

Vurderingskriterier

- | | |
|-----------------------------|--|
| 0: Ikke mulig å vurdere | Ferdigheten er av ulike årsaker ikke mulig å vurdere. |
| 1: Ikke tilfredsstillende | Ferdigheten er ikke gjennomført/gjennomført på en måte som ikke er tilfredsstillende |
| 2: Mindre tilfredsstillende | Ferdigheten er gjennomført, men har mangler som overveier det som er gjort bra |
| 3: Nøytral | Ferdigheten gjennomføres på en måte som verken er god eller dårlig |

- 4: Tilfredsstillende Ferdigheten gjennomføres på en god måte, men det er noen få ting som kunne vært gjort annerledes
- 5: Meget tilfredsstillende Det er ingenting å trekke på gjennomføring av ferdigheten.

Før den endelige analysen startet, utførte undertegnede og to masterveiledere en pilotering av analysemetoden. Piloteringen ble utført på fem tilfeldige apotektranskripter. Veilederne benyttet bare transkriptet, da det kun var undertegnede som har tilgang til lydopptakene via en kryptert minnepinne. Etter piloteringen ble svarene sammenlignet, deltakerne argumenterte for utdelingen av score og ble enige om hvilke kriterier som burde være gjeldende. Det ble også gjort små justeringer på analyseskjemaet, da noen tenkte ferdigheter viste seg å være krevende å få analysert på en god måte. Det ble også vurdert at analysen måtte gjennomføres med bakgrunn i både transkript og lydopptak, ikke bare transkript som først tenkt.

Ferdighetene ble derfor vurdert med bakgrunn i både transkript og lydopptak. Av 41 transkript, ble ytterligere ett apotek ekskludert. Bakgrunnen for dette var at kvaliteten på dette lydopptaket var såpass dårlig at all viktig informasjon trolig ikke hadde blitt fanget opp. Sannsynligheten for å score vedkommende dårligere enn forventet var derfor stor, og lydopptaket ble ekskludert.

2.6 Etikk

Forskningsprosjektet ble utført etter forskningsetiske prinsipper og i henhold til Helsinkideklarasjonen (59). Prosjektet ble fremlagt for Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og ble der vurdert som et kvalitetssikringsprosjekt innenfor helsetjenesteforskning (vedlegg 6). Dermed faller prosjektet utenfor Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (60). Det ble samlet inn personopplysninger av apotekansatte i form av lydopptak, så riktig oppbevaring av personopplysninger var essensielt. Prosjektet har også blitt godkjent av Norsk senter for forskningsdata (NSD) (vedlegg 7).

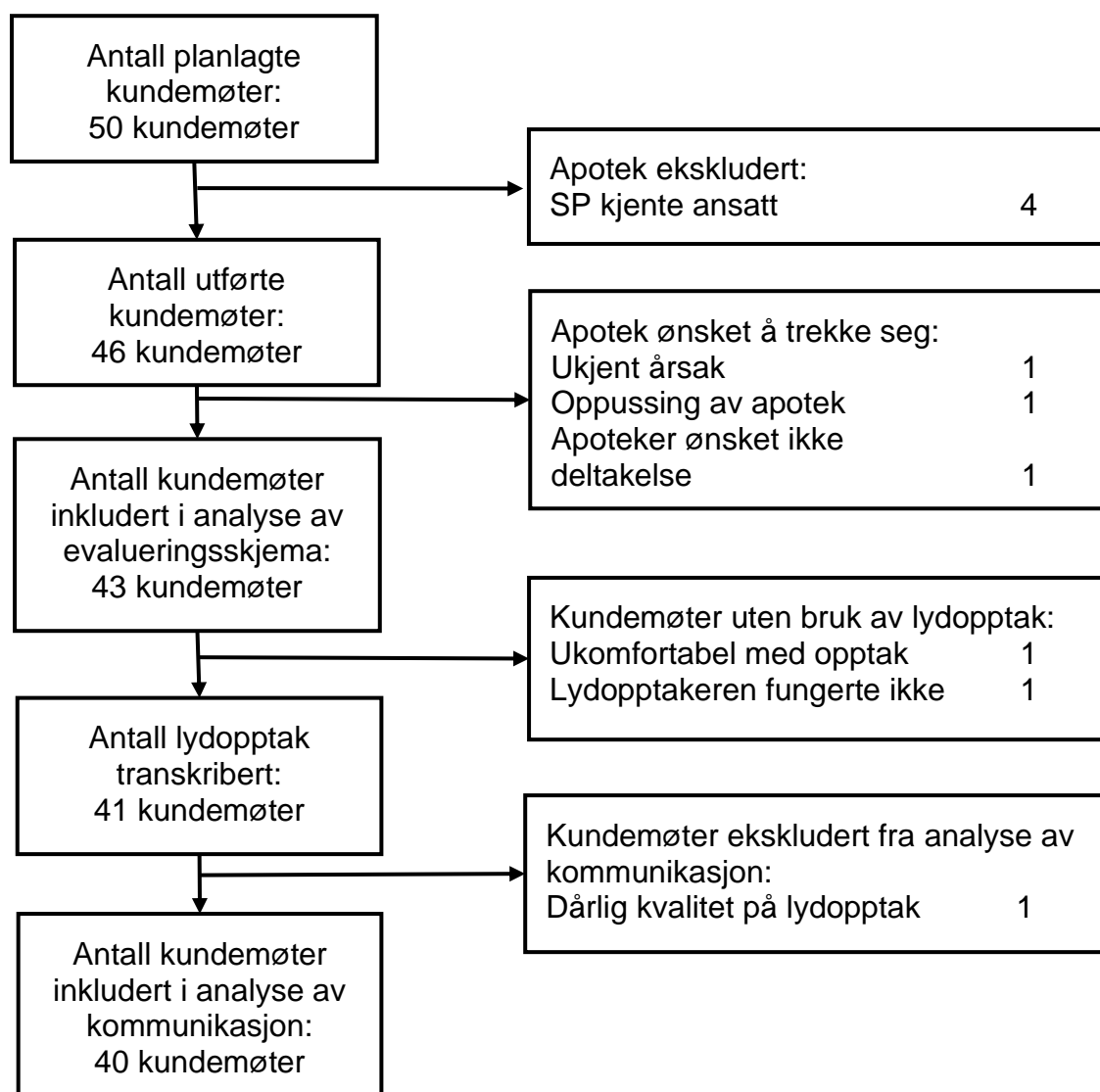
Det ble utviklet omfattende scenariobeskrivelser for å sikre korrekte og konsistente resultater. Av samme årsak hadde SP fokus på å forholde seg objektiv, og ikke la bakgrunnskunnskaper påvirke atferden i kundemøtet. Fagsjefene i de ulike apotekkjedene ble informert om at det ville bli utført SP metode i deres apotek. Fordi identiteten som SP ikke ble avslørt før kundemøtet var utført, var det ikke mulig å innhente samtykke direkte fra den enkelte apotekansatte før kundemøtet. Samtykke ble derfor innhentet etter kundemøtet, og apotekansatte ble samtidig informert om deres rett til å trekke seg fra prosjektet.

En lege påtok seg ansvaret å skrive en fiktiv resept som ble benyttet i kundemøtet. SP hadde derfor et særlig ansvar for at resepten ikke ble misbrukt, kom på avveie eller kom i bruk på noen som helst måte. Det ble utført grundig forarbeid for å undersøke hvilke legemidler det var mangel på, slik at SP ikke kom i den situasjonen at resepten kunne bli brukt på en uhensiktsmessig måte.

Dersom SP møtte på håndtering og avvik som ble ansett som alvorlige brudd på lovverk, for eksempel alvorlig feilinformasjon, brudd på taushetsplikt o.l., ville situasjonen bli diskutert i fellesskap. Dersom prosjektgruppen mente det var nødvendig av pasientsikkerhetsmessige grunner, ville prosjektleder gi muntlig individuell tilbakemelding til den aktuelle apotekansatte. Apoteker ville da bli informert om hendelsen via en muntlig rapport som anonymiserte den aktuelle apotekansatte.

3. Resultater

Datainnsamlingen, inkludert piloteringen, ble utført i Oslo og omegn i løpet av tre uker i januar 2022. Med unntak av piloteringen, ble kundemøtene ikke utført i kronologisk rekkefølge, men heller etter geografisk beliggenhet. Dette både av praktiske årsaker i forbindelse med reisevei, og for å få utført kundemøtene så raskt som mulig for å holde vår identitet skjult. Av de 50 planlagte kundemøtene, ble 46 gjennomført. Fire kundemøter ble ekskludert fordi SP kjente den ansatte. Tre apotek valgte å trekke seg etter kundemøtet var utført. Totalt ble data fra 43 kundemøter inkludert i analyse av evalueringsskjemaet, og 40 ble inkludert i analyse av kommunikasjonsferdigheter, se flytskjema i figur 7. Unntaket er resultatene i 3.4. Kommunikasjon i kundemøtet, der ytterligere tre apotek ble ekskludert.



Figur 7: Flytskjema for datainnsamling og analyse.

Det ble besluttet å ikke besøke nye apotek videre på listen dersom apotek trakk seg eller kundemøtet av andre grunner måtte avbrytes. Bakgrunnen for dette var at det var ønskelig å gjennomføre kundemøtene så raskt som mulig, slik at ryktet om prosjektet ikke begynte å gå. Fordi vi avslørte oss umiddelbart etter kundemøtet og utfyllingen av evalueringsskjemaet, ville identiteten vår og aktuelle legemidler i scenariobeskrivelsen være kjent for apoteket. Selv om de apotekansatte ble oppfordret til å ikke diskutere kundemøtet på tvers av apotek eller apotekkjeder, kunne det tenkes at resultatene kunne blitt påvirket dersom denne informasjonen ble kjent for andre.

Av de 43 apotekene, ble det benyttet scenariobeskrivelse én i 24 av kundemøtene, mens det ble benyttet scenariobeskrivelse to i 19 kundemøter. Gjennomsnittstiden brukt på håndteringen var 2 minutter og 12 sekunder, med en variasjon fra 49 sekunder til 8 minutter og 9 sekunder.

3.1 Utvalg

Kundemøtene ble utført i de tre største apotekkjedene i Norge; 20 kundemøter ble utført i Apotek 1, 17 kundemøter i Vitusapotek/Ditt Apotek og 6 kundemøter i Boots Apotek.

Tabell 1 viser en oversikt over apotekansatte som ble inkludert i studien, der arbeidstittelen varierte. Under kundemøtet ble det observert om den ansatte hadde navneskilt med oppgitt arbeidstittel, og dette ble notert dersom det var tilstedeværende. I de tilfellene den ansatte ikke bar navneskilt ble arbeidstittel avklart i starten av intervjuet til min medstudent. Her ble det også avklart om den ansatte var provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt dersom det kun var oppgitt "farmasøyt" på navneskiltet. Noen titler er oppgitt som ukjent, da det ikke kom frem fra navneskiltet, og det av ulike grunner ikke ble mulig å spørre om dette på et senere tidspunkt. Det totale antallet er høyere enn 43 fordi det i noen situasjoner var flere enn én person involvert i kundemøtet. Her er kun arbeidstittel oppgitt dersom dette kom tydelig frem, altså dersom den andre involverte personen deltok i kundemøtet og kommuniserte med SP.

Tabell 1: Oversikt over arbeidstittel og antall på apotekansatte som deltok i kundemøtet, samt prosentandel av det totale antallet

Tittel	Antall	Prosent
Farmasøyt, ukjent kategori	10	21%
Reseptarfarmasøyt	9	19%
Apoteker	8	17%
Provisorfarmasøyt	7	15%
Apotektekniker	6	13%
Ukjent stilling	4	9%
Student	2	4%
Student med lisens	1	2%
Total	47	100%

I 79% av tilfellene var det én person som håndterte mangelsituasjon. I 14% av tilfellene ble situasjonen håndtert av to personer, mens tre personer var involvert i 7% av tilfellene. 71% av de apotekansatte i kundemøtene var kvinner, mens 29% var menn.

3.2 Generelt inntrykk av kundemøtet

Det generelle helhetsinntrykket av kundemøtet omkring legemiddelmangel ble vurdert, og presentert i tabell 2, der det generelle inntrykket i majoriteten an kundemøtene ble vurdert tilfredsstillende.

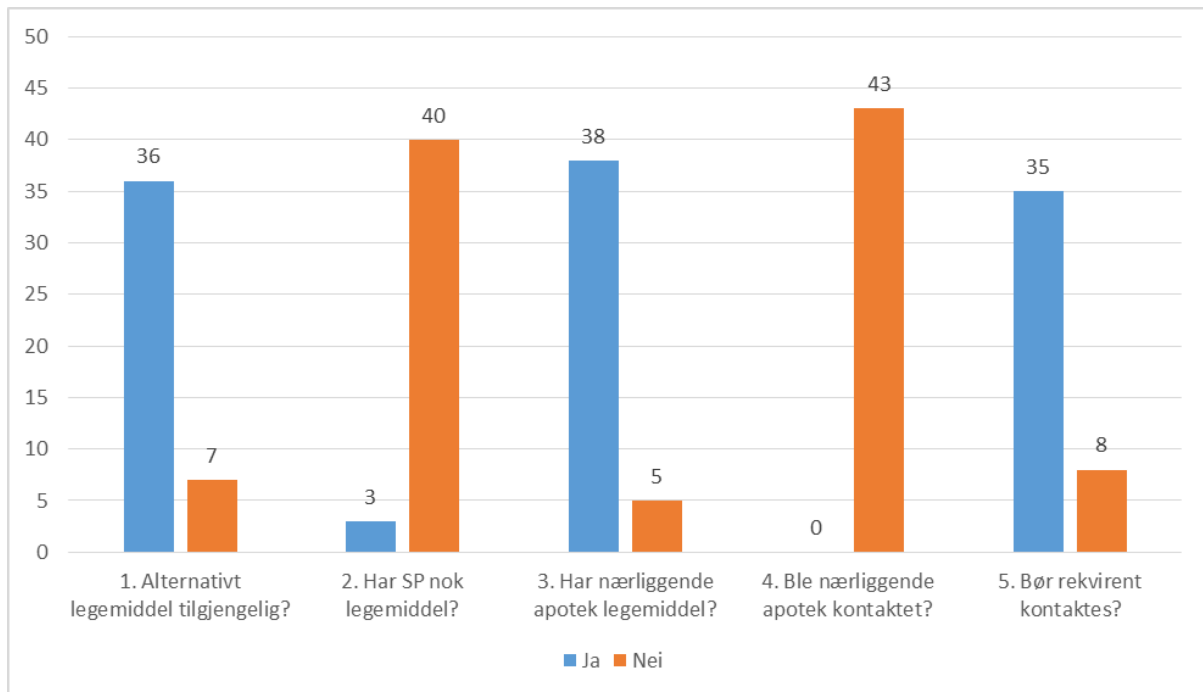
Tabell 2: Oversikt over det generelle inntrykket av kundemøtet ved legemiddelmangel i apotek

Spørsmål	Antall ja	Antall nei	Kommentar
1. Generelt inntrykk av kundemøtet var tilfredsstillende	42	1	
2. Samlet vurdering: Opplevde jeg håndteringen av legemiddelmangel som tilfredsstillende etter bransjestandarden?	42	1	Delvis (3)
3. Samlet vurdering: Opplevde jeg kommunikasjon omkring legemiddelmangel som tilfredsstillende?	43	0	

Vi ser av tabellen at det i tre tilfeller ble krysset av for "ja", men kommentert "delvis" på den samlede vurderingen av håndteringen.

3.3 Håndtering av legemiddelmangel i apotek

Vurderingen av håndteringen i kundemøtene er oppsummert i figur 8, der antallet i søylene representerer hvor mange som foreslo de aktuelle tiltakene fra bransjestandarden. Det vil si at for eksempel på vurderingen av "Har nærliggende apotek legemiddel?", så betyr det at den ansatte på det aktuelle apoteket undersøkte lagerstatus på et nærliggende apotek.



Figur 8: Tiltak foreslått i håndtering av legemiddelmangel under kundemøtet

Hos 36 av 43 apotekansatte (83,7 %) kom det tydelig frem for SP om det fantes alternativt legemiddel eller ikke. Flere apotekansatte nevnte at det ikke fantes alternative legemidler. Dette ble formulert på måter som “Den er håpløs å få tak i”, “Den ble salgsstoppet for lenge siden”, “Jeg har ikke så mye å tilby” og “Det finnes ikke noe med samme virkestoff”.

I kolonne 3 ble det vurdert om SP hadde nok legemiddel. Hensikten var at den apotekansatte skulle undersøke om dette var en påbegynt behandling, og om SP eventuelt hadde nok legemiddel hjemme til å klare seg til mangelsituasjonen var over. Dette ble kartlagt i 3 av 43 kundemøter (7,0%).

I 38 av 43 kundemøter (88,3%) vurderte apotekansatte muligheten for at nærliggende apotek hadde legemidlet, uavhengig av kjedetilknypning. For en del ansatte var mangelsituasjonene et kjent problem, og kunnskap om mangelsituasjonen også i andre kjeder var kjent fra før. Dette ble formulert på ulike måter, blant annet “Ingen i denne kjeden har, og jeg tror det samme gjelder andre apotekkjeder”, “Det er trukket tilbake i Norge” og “Ingen har den”. Ingen av apotekene kontaktet nærliggende apotek for å bekrefte lagerstatus. Dette var

naturlig der de ansatte undersøkte i sin egen kjede, fordi de hadde fullstendig oversikt over lagerstatus i kjeden. Det hadde likevel vært mulig og kontaktet andre kjeder for å undersøke lagerstatus der. Noen ansatte fortalte da det ble spurt om kildebruk at de hadde søkt på konkurrerende kjedes nettsider/grossistlink, der lagerstatus var oppgitt. I disse tilfellene var det naturligvis ikke nødvendig å kontakte kjeden via telefon. Det er også verdt å nevne at i minst to av tilfellene lå apotek i konkurrerende kjede i umiddelbar nærhet til apoteket som ble besøkt, altså på samme senter eller rett over gaten. Dette gjorde det naturligvis enklere for de ansatte å be kunden undersøke en annen apotekkjede selv.

SP ble informert om å kontakte legen i 35 av 43 kundemøter (81,4%). Det ble blant annet informert om å kontakte lege for å skrive ut et annet virkestoff, et annet preparat eller uregistrerte legemidler. Flere ga også beskjed at SP måtte kontakte legen fordi det var mangler på selve resepten som gjorde at de ikke kunne ekspedere legemidlet. Dersom den ansatte ba SP om å kontakte lege kun på bakgrunn av at resepten var ugyldig, ikke for å skrive ut alternativer, ble det ikke krysset ja på evalueringsskjemaet. Bakgrunnen for dette var at hovedfokus for oppgaven var å undersøke tiltak som ble foreslått i forbindelse med mangelsituasjonen, ikke om den ansatte vurderte resepten som gyldig eller ikke. I syv av kundemøtene ble legen først nevnt etter SP selv spør "Hva skal jeg gjøre da?". Det er derfor en mulighet for at antallet som selv nevner lege ville vært noe lavere dersom dette ikke var en del av protokollen.

3.3.1 Informasjon

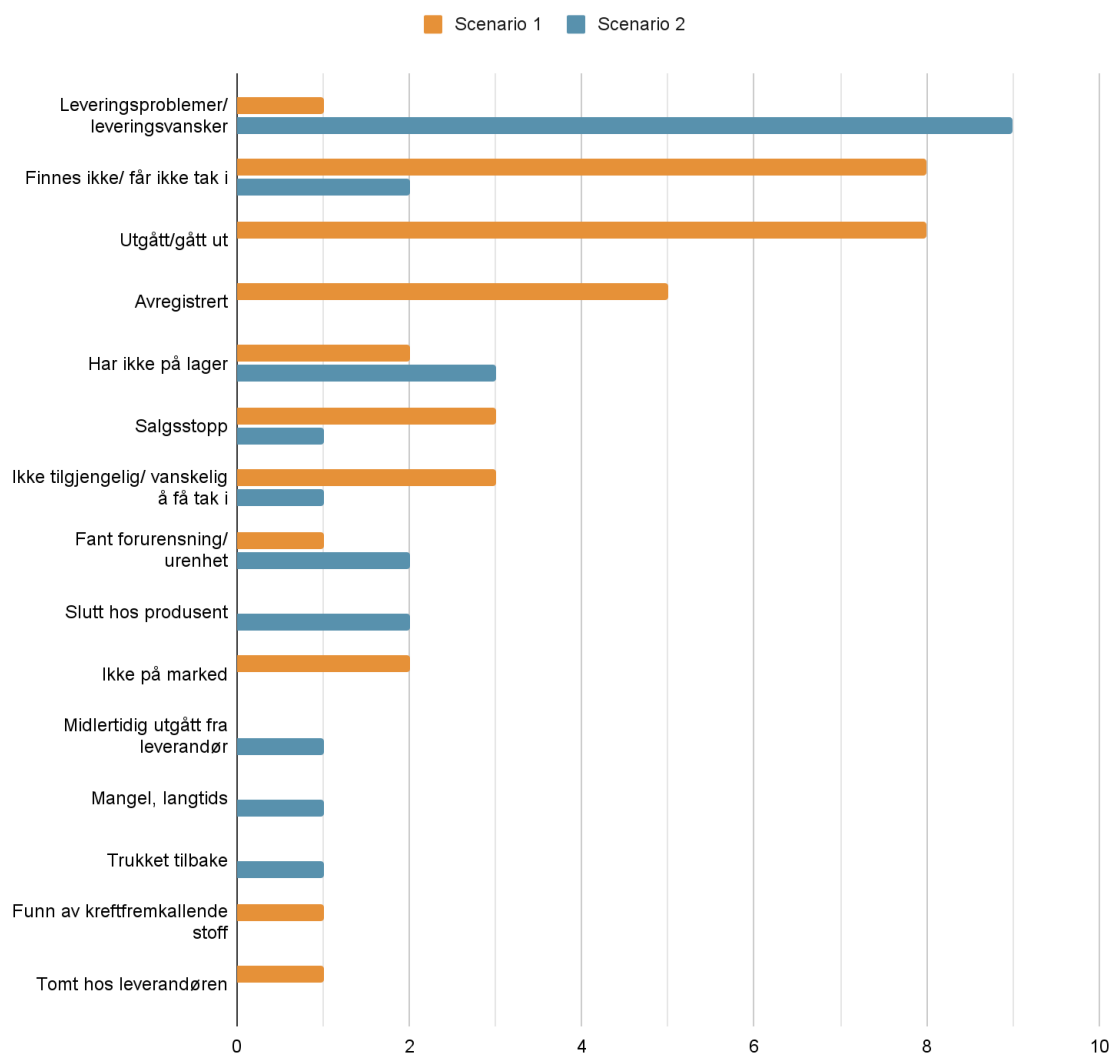
I evalueringsskjemaet var det totalt åtte spørsmål som omhandlet informasjon i samsvar med bransjestandarden. Disse spørsmålene ble tatt direkte fra bransjestandarden. Som nevnt tidligere, ble fem av åtte spørsmål vurdert som ikke aktuelle, og ble derfor ikke fylt ut under evaluering. Dette gjaldt følgende spørsmål:

- 3) Informasjon om evt alternativt legemiddel (utseende, navn)
- 4) Norsk pakningsvedlegg vedlegges
- 5) Informasjon ved annen styrke
- 6) Informert om å ikke benytte rekvirert og alternativt legemiddel samtidig når mangelsituasjonen opphører
- 7) Kontakte apotek/lege ved endring i effekt eller bivirkninger

De øvrige tre spørsmålene under informasjonsdelen av evalueringsskjemaet var følgende:

- 1) Årsak til legemiddelmangel
- 2) Forventet varighet av legemiddelmangel (dersom det fremkommer)
- 8) Skriftlig informasjon om legemiddelmangel

Det ble vurdert hvorvidt apotekansatte ga informasjon omkring legemiddelmangel, jamfør bransjestandarden. 33 av 43 apotekansatte (76,7%) ga informasjon om årsaken til mangelsituasjonen. Dette ble formulert muntlig på ulike måter, og ordvalg og formulering er oppsummert i figur 9. "Leveringsproblemer/leveringsvansker" var den hyppigste oppgitte årsaken til legemiddelmangel, etterfulgt av "finnes ikke/får ikke tak i", "utgått/gått ut" og "avregistrert", i den rekkefølgen. Grunnen til at antallet i diagrammet overstiger 43 er fordi noen apotekansatte oppga mer enn en årsak til mangelsituasjonen.



Figur 9: Oversikt over informasjon gitt av apotekansatte for å forklare mangelsituasjonen

Når det gjaldt forventet varighet av legemiddelmangelen, informerte 42 av 43 (97,7%) apotekansatte om dette til SP. Det er verdt å nevne at det var en del av protokollen for scenariobeskrivelse 2 å spørre “Når får dere den tilbake?” dersom det ikke ble informert om. Denne kategorien kan derfor være noe overrepresentert på ja-siden. De mest brukte formuleringene for å informere om varighet av mangelen var “Vet ikke når den kommer tilbake”, “Langtidsproblemer” og “Utgått”. For sistnevnte opplevde SP at det var tydelig legemidlet ikke kom tilbake når den apotekansatte informerte om at legemidlet var utgått, og at varigheten dermed ikke kunne sies noe om. Det er mulig dette ikke er tilfellet for en vanlig kunde. Det samme gjelder “Salgsstopp”, som også var nevnt i noen tilfeller.

Når det kom til skriftlig informasjon om legemiddelmangel, var det ingen av apotekene som leverte ut dette til SP. Dette gjaldt både skriftlig brosjyre fra Apotekforeningen og eventuell annen skriftlig informasjon.

3.3.2 Behovsavklaring og løsninger

Det var variasjon i resultatene for punktene “Avklarer SPs behov” og “Alternative løsninger ble diskutert i samråd med SP”. En oppsummering av resultatene er presentert i tabell 3.

Tabell 3: Oppsummering av apotekansattes vurdering rundt behovsavklaring og diskusjon av alternative løsninger

	Avklarer SPs behov		Alternative løsninger ble diskutert	
	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 1	Scenario 2
Ikke gjort	9	14	0	1
I liten grad	4	4	1	3
I noen grad	5	1	4	6
Ganske dyktig	2	0	5	2
Meget dyktig	4	0	14	7
Totalt	24	19	24	19

Som vist i tabellen var “ikke gjort” den kategorien der flest apotekansatte ble vurdert til når det kom til avklaring av SPs behov. Selv om “ikke gjort” var den største kategorien for begge scenarioene, ble det observert ulikheter mellom de to scenariene. Ingen apotek i scenario 2 ble vurdert som “ganske dyktig” eller “meget dyktig”. For scenario 1 var det større spredning.

Når det gjelder å diskutere alternative løsninger med SP, var “meget dyktig” den største kategorien i begge scenariene. Her ble det også observert mer spredning i begge kategorier, selv om kundemøtene i scenario 1 totalt sett ble vurdert høyere på skalaen enn i scenario 2.

Hvilke tiltak som ble foreslått som mulige løsninger ved legemiddelmangel ved henholdsvis scenario 1 og 2 er presentert i tabell 4. “Kontakte lege” og “Undersøke i en annen kjede” var de to hyppigst foreslåtte tiltakene. Flere apotekansatte nevnte også ulike reseptfrie alternativer som kunne benyttes.

Tabell 4: Tiltak foreslått av apotekansatte i legemiddelmangel scenario 1 og 2.

Tiltak foreslått	Scenario 1	Scenario 2
Kontakte lege	21	13
Undersøke status i annen kjede	6	9
Pepcid® /PepcidDuo®	12	Ikke aktuelt
Nikotinerstatning	Ikke aktuelt	6
Somac®	6	Ikke aktuelt
Gaviscon®	1	Ikke aktuelt
Beholde resept og informere når den er tilbake	0	1

Tabell 4 viser at antallet apotekansatte som anbefalte reseptfrie alternativer i scenario 2 var lavere enn i scenario 1, og det ble i større grad gitt informasjon rundt reseptfrie alternativer i scenario 1 sammenlignet med scenario 2. I scenario 2 var det seks apotek som nevnte nikotinerstatningspreparater, men ingen ga tydelig informasjon om bruk, dosering osv. Protokollen for scenario 2 sier riktignok at SP ønsker å prøve det legen har foreskrevet dersom SP blir introdusert for nikotinerstatningspreparater, men kundemøtene ga ikke rom for å få informert om dette til den ansatte.

3.3.3 Kildebruk

Oversikten over hvilke kilder apotekansatte benyttet for å innhente informasjon om mangelsituasjonen er presentert i tabell 5. Fordi dette ble spurt om etter avsløringen, var det færre ansatte som svarte på dette sammenlignet med punktene vi fylte ut selv, da flere takket nei til å stille til intervju. Det totale antallet overstiger likevel 43, da flere ansatte oppga å ha brukt flere ulike kilder. I tillegg til kildene angitt i tabellen var det 19 apotekansatte som anga at mangelsituasjonen var et kjent problem, og derfor benyttet færre kilder enn de normalt pleide i en mangelsituasjon.

Tabell 5: Oversikt over kilder apotekansatte benyttet for å søke opp informasjon om mangelsituasjonen

Kilde	Antall kundemøter der kilden ble benyttet
Grossistlink	22
Farmapro	11
Statens legemiddelverk	5
Felleskatalogen	4
Kjedens intranett	3
Annen kjedes nettside	2
Annen kjedes grossistlink	1
Fagavdelingen i apotekkjeden	1
Ukjent	7

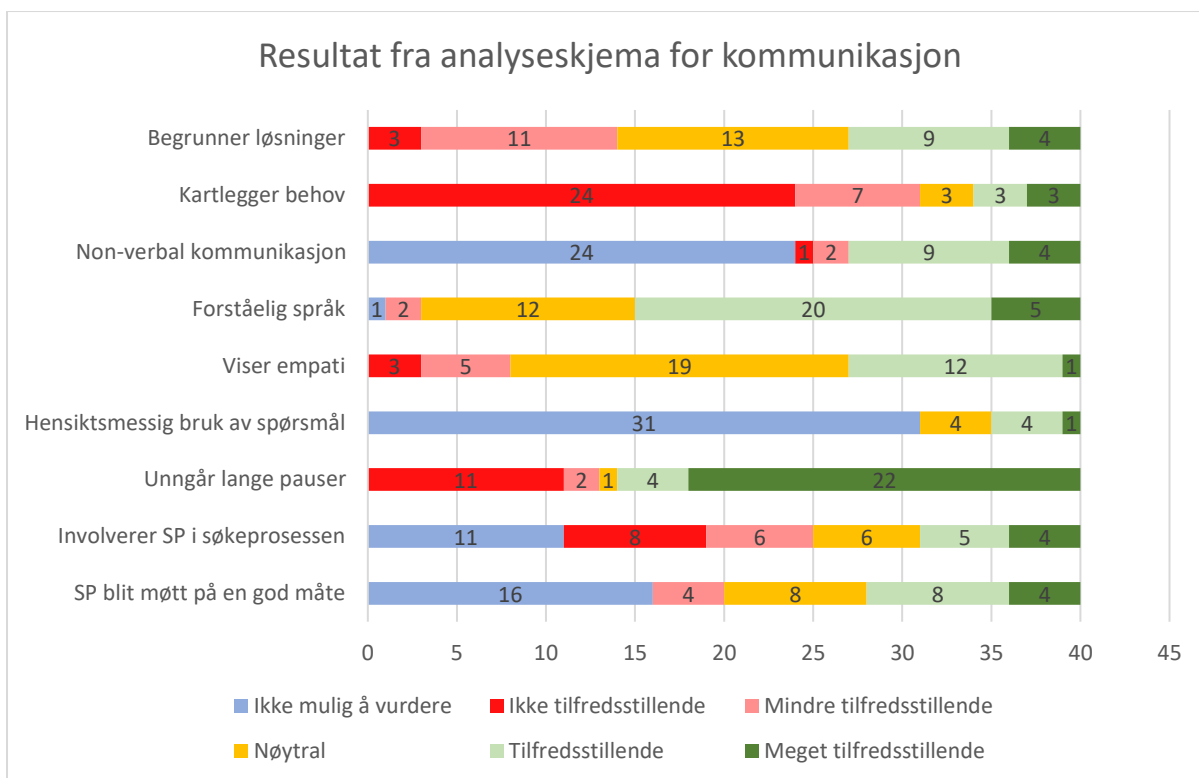
3.4 Kommunikasjonen i kundemøtet

Apotekansattes kommunikasjon omkring legemiddelmangel ble vurdert etter fem kriterier umiddelbart etter kundemøtet, basert på SPs umiddelbare, subjektive inntrykk. Resultatet er presentert i tabell 6. Totalt ble majoriteten av de ansatte vurdert som meget dyktige i alle punktene som omhandlet kommunikasjon. Andelen som ble vurdert som meget dyktig er trolig noe overrepresentert. Dette vil gjøres rede for i diskusjonsdelen

Tabell 6: Oversikt over vurdering av apotekansattes kommunikasjonsferdigheter i kundemøtet, basert på resultater fra evalueringsskjema

	Ikke gjort	I liten grad	I noen grad	Ganske dyktig	Meget dyktig
Inviterer til dialog	0	1	3	3	36
Hensiktsmessig språkvalg	0	0	0	4	39
Apotekpersonale har øyekontakt, og et avslappet kroppsspråk i møte med SP	0	0	3	1	39
Non-verbal kommunikasjon er tilfredsstillende	0	0	3	1	39
SP har tydelig forstått hva han/hun skal gjøre etter å ha forlatt apoteket	0	0	1	0	42

Kommunikasjon mellom apotekansatt og SP ble også vurdert ved hjelp av analyseskjema for kommunikasjon, med transkripter fra kundemøtet som datagrunnlag. Resultatet av analysen er presentert i figur 10. Vi ser at disse resultatene viser mer spredning i kommunikasjonsferdigheter enn resultatene fra evalueringsskjemaet, selv om ikke alle kategoriene var direkte sammenlignbare da de tar for seg ulike ferdigheter.



Figur 10: Oversikt over score av kommunikasjonsferdigheter hos apotekansatte, angitt i analyseskjema for kommunikasjon

Det viktigste resultatet vi ser i tabellen er at 24 av 40 apotekansatte (60,0%) ble vurdert som ikke tilfredsstillende når det kom til å kartlegge SPs behov. Dette gjenspeiler også funn fra evalueringsskjema. Et annet interessant funn var at 31 av 40 apotekansatte (77,5%) ikke stilte SP noen spørsmål. I mange tilfeller fikk SP god informasjon, men det kan tenkes at en reell kunde ville opplevd det som positivt at den ansatte opprettholdt en dialog ved å stille relevante og oppklarende spørsmål. På den positive siden ble halvparten av de ansatte i apotekene vurdert som ganske dyktig når det kom til å bruke et forståelig språk. Å vise empati ble i majoriteten av tilfellene vurdert til nøytralt eller tilfredsstillende. Dette viser at SP ble møtt med forståelse og empati, men at det også var noe rom for forbedring. Dette gjaldt også viljen til å hjelpe SP i mangelsituasjonen. Et annet område som har rom for forbedring, var å begrunne de foreslåtte løsningene.

Totalt sett når vi ser på resultatene fra både evalueringsskjema og analyseskjema for kommunikasjon, viser resultatene at majoriteten av de ansatte opptrådte på en hyggelig og profesjonell måte som ga et positivt inntrykk, selv om det var noen mangler når det kom til enkelte kommunikasjonsferdigheter

4. Diskusjon

Denne studien har gitt økt kunnskap om hvordan legemiddelmangelsituasjoner håndteres og kommuniseres overfor kunder i apoteket. Resultatene har vist generell god håndtering som samsvarer med bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek, men derimot en variert behovsavklaring, lite spørsmål stilt i kundemøtet og noen mangler rundt pasientsentrert kommunikasjon. I denne delen vil disse funnene diskuteres og sees i sammenheng med eventuelle andre studier rundt samme tema. Mulige årsaker og forklaringer til resultatene vil også diskuteres. Metoden vil også diskuteres, og det vil gjøres rede for styrker og svakheter ved SP metode i denne oppgaven.

Da litteratursøk ble utført kom det tydelig frem at legemiddelmangel er et tema det forskes mye på. Majoriteten av artiklene tok for seg årsaker, konsekvenser og mulige løsninger, mens færre studier tok for seg pasientenes perspektiv i mangelsituasjoner. En meta-analyse fra 2019 beskriver hvordan pasientene påvirkes av legemiddelmangel (25). Denne studien rapporterer funn av 40 aktuelle studier som beskriver hvilke utfall mangelsituasjoner har hos pasientene. Dette er relativt få når man ser på hvor stort fokus legemiddelmangel har hos ulike aktører, og hvor stort det globale omfanget er. Masteroppgaven dette prosjektet bygger på tar også for seg kundens opplevelse av mangelsituasjoner (61). På tross av økende mengde vitenskapelig litteratur om legemiddelmangel, ser det ikke ut til at håndtering av legemiddelmangel i apotek er tidligere studert med bruk av SP metode. Resultatene presentert gir dermed et nytt perspektiv og ny kunnskap som forhåpentligvis kan bidra til å heve kvaliteten i apotekenes kundemøter som omhandler legemiddelmangel.

4.1 Håndtering av legemiddelmangel i samsvar med bransjestandard

Bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek angir at "Apoteket skal sikre at kundene føler seg trygge og ivaretatt når de forlater apoteket gjennom å avklare kundenes forventning til videre oppfølging fra apoteket og tydeliggjøre hva kundene selv skal gjøre for å sikre videreføring av rekvirert legemiddelbehandling".

Totalt sett var opplevdes håndteringen god og i samsvar med bransjestandard, med unntak av at ingen avdekket om SP hadde nok legemiddel til å klare seg gjennom mangelperioden. Dette var likevel naturlig, da legemidlene i begge scenariene hadde vært borte fra markedet i en lengre periode (september 2019 og juni 2021) (56, 57). Det var derfor lite tenkelig at SP hadde legemidlet hjemme. Dette punktet kan også forklares ved at dato på resepten var oppgitt til å være kun noen dager før kundemøtene. I scenario 2 var det også foreskrevet startpakke med Champix®, noe som tydet sterkt på første gangs uttak.

Majoriteten av apotekansatte informerte SP om å kontakte lege, noe det av Apotekforeningens rapport fra 2022 ser ut til at apotekansatte har hatt større fokus på etter implementeringen av bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek (9, 13). Kategorien er likevel trolig overrepresentert på ja-siden, da en del av protokollen var å spørre "Hva gjør jeg da?" dersom den ansatte ikke hadde gitt noen tydelig anbefaling, og SP vurderte at den ansatte ikke hadde mer informasjon å gi. Dersom SP ikke hadde spurt om dette, ville trolig kundemøtet vært avsluttet tidligere, og informasjon om anbefalte tiltak ville blitt utelatt. Det var likevel ønskelig at kundemøtet skulle være mest mulig realistisk, og prosjektgruppen konkluderte med at en vanlig kunde kunne tenkes å spørre om hva man skal gjøre dersom den ansatte ikke gir noe informasjon.

Det ble i en del kundemøter ikke informert om årsaken til mangelsituasjonen. Flere aktører angir mangelfull kommunikasjon mellom leddene i forsyningskjeden, så i noen tilfeller kan det tenkes at informasjon om årsak ikke når apotekene (10). Selv om det for legemidlene i disse kundemøtene var en klar årsak til mangelsituasjonen, kan det likevel være utfordrende å finne informasjon om mangelsituasjoner, da det ofte er mangel på tydelig informasjon i aktuelle oppslagsverk (20). Kanskje informerte ikke apotekansatte om årsaken til mangelsituasjonen fordi kildene som ble brukt manglet informasjon. En annen mulig årsak til at denne informasjonen ble utelatt, kan være at apotekansatte ikke ønsket å skremme kunden ved å si at legemidlet ble trukket tilbake grunnet funn av urenheter eller kreftfremkallende stoffer, men det hadde vært interessant å undersøke om dette faktisk var tilfellet.

Skriftlig informasjon om legemiddelmangel ble ikke levert ut i noen av kundemøtene, noe som også er observert i en tidligere masteroppgave om legemiddelmangel (61). Dette kan være fordi de ansatte ikke var klar over at dette fantes, eller at de av andre grunner vurderte at muntlig informasjon var tilstrekkelig. Apotek kunder i den tidligere studien oppga at de opplevde at muntlig informasjon var tilstrekkelig, men at skriftlig informasjon kan fungere som et supplement (61). Likevel kan det tenkes at dette funnet sier noe om at den skriftlige brosjyren fra Apotekforeningen enten ikke er godt nok informert om til apotekene, eller at den ikke fungerer i praksis. Dette kan være nyttig å undersøke nærmere slik at apotekansatte har flere tilgjengelige verktøy i møte med kunden i en mangelsituasjon.

Bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek angir at “en farmasøyt skal vurdere alle tilfeller av legemiddelmangel og iverksette nødvendige tiltak” (9). I fem kundemøter ble kundemøtet kun håndtert av en apotektekniker, og disse avvek derfor fra bransjestandarden. Fordi andelen apotekteknikere var så liten sammenlignet med andelen farmasøyter var det vanskelig å sammenligne resultatene fra evalueringsskjemaet og analyseskjemaet for kommunikasjon for hver av gruppene med statistiske metoder. I disse legemiddelcasene var det trolig lite relevant hvem som møtte SP da det ikke fantes reseptbelagte alternativer. Både apotekteknikere og farmasøyter er underlagt det samme lovverket, som skal sikre at kundene i apoteket skal få den behandlingen de er pliktige til, noe som i disse kundemøtene omhandlet å anbefale gode løsninger for SP (62, 63). Å gi apotekteknikere ansvar med å holde kundene informert om legemiddelmangel kan være et nyttig tiltak for å fordele arbeidsmengden i apotek, slik at dette ikke bare hviler på farmasøytene (16), selv om noen mangelsituasjoner trolig kan kreve en farmasøytisk vurdering.

4.2 Varierende behovsavklaring

Behovsavklaring kan sees på som en del av punkt 2 i four habits-modellen, som omhandler å utforske pasientens perspektiv. Four habits modellen benyttes som et verktøy for å forbedre konsultasjoner helsevesenet (38). Apokus angir også at å

kartlegge kundens behov for informasjon og stille avklarende spørsmål rundt dette er et viktig råd for å sikre god kommunikasjon i apoteket (39). Basert på dette, ser man viktigheten av behovsavklaring i kundemøtet, og den varierende behovsavklaringen var derfor overraskende. Som autorisert helsepersonell plikter ansatte i apotek å vedlikeholde og utvikle sin kompetanse (64), og i mangelsituasjoner må apotekansatte bruke ekstra tid for å holde seg oppdatert på situasjonen og orientere seg om mulige alternativer (65). Dette var ikke opplevelsen i de fleste kundemøtene. Legemidlet i scenario 1 har flere reseptfrie alternativer som kan anbefales basert på angitte symptomer. For scenario 2 var det færre alternativer å anbefale, noe som kan forklare hvorfor flere ikke kartla SPs behov i dette scenarioet sammenlignet med scenario 1. Nikotinerstatningspreparater selges reseptfritt både i apotek og dagligvare, og er dermed lett tilgjengelig for kunden. Det kan derfor tenkes at apotekansatte antok at dette allerede var utprøvd før SP hadde kontaktet lege. Dette kan være en mulig forklaring til den manglende behovsavklaringen, men er likevel noe som hadde vært enkelt og raskt å oppklare i kundemøtet.

Bransjestandarden for håndtering av legemiddelmangel i apotek (9) nevner ikke noe om egenomsorg som et tiltak i håndteringen, og kanskje var dette en annen grunn til at flere ansatte ikke stilte flere spørsmål rundt behov og muligheten for å anbefale noe reseptfritt. Selv om det i mange tilfeller er mangelsituasjoner på legemidler som kun har reseptbelagte alternativer, er det også flere tilfeller der reseptfri behandling kan være et godt alternativ frem til mangelsituasjonen er over. Det finnes også en egen bransjestandard for rådgivning ved salg av reseptfrie legemidler i apotek (66). Denne beskriver blant annet at kunden uoppfordret skal tilbys informasjon og råd om bruken av reseptfrie legemidler, at det skal foretas en vurdering av kundens behov og at rådgivningen skal tilpasses deretter. Det var derfor overraskende at behovsavklaringen beskrevet i resultatene var såpass varierende. Flere studier viser at mangelsituasjoner kan redusere pasienters tillit til apotek og andre deler av helsesektoren (3, 4). En reseptfri anbefaling vil trolig kunne styrke kundenes tillit til apotekene og de apotekansattes kunnskap. Basert på resultatene i denne oppgaven kan man vurdere om det er ønskelig å revidere bransjestandarden for håndtering av legemiddelmangel i apotek for å få med viktigheten av egenomsorg som et mulig tiltak i håndteringen.

For å kunne vurdere SPs behov var det en nødvendighet å stille relevante og oppklarende spørsmål, og det var derfor overraskende at SP ikke ble stilt noen spørsmål i majoriteten av kundemøtene. Dette avviker fra punkt 2 og 4 i “Four Habits”-modellen, som viser til at man skal utforske pasientens perspektiv, samt å involvere pasienten i beslutninger (38). I mange kundemøter informerte den ansatte tydelig og godt, men stilte ingen spørsmål. Dette er også observert i lignende studier, der det beskrives en manglende evne til å engasjere apotek kunder i kommunikasjonsprosessen (67). Å stille spørsmål og involvere kunden i samtalen er avgjørende i pasientsentrert rådgivning, noe som igjen kan øke kvaliteten på kundemøtet (40).

4.3 Pasientsentrert kommunikasjon i kundemøtet

En viktig del av pasientsentrert kommunikasjon i apotek er å involvere kunden i kommunikasjonsprosessen, slik at kunden får delt sine synspunkter i kundemøtet. Pasientsentrert kommunikasjon er essensielt for å kunne gi effektiv rådgivning, noe som igjen kan gi bedre løsninger for kunden (40).

En farmasøyt bør være kunnskapsrik og selvsikker når de kommuniserer med offentligheten, og viktige kommunikasjonsferdigheter innebærer verbale og non-verbale ferdigheter, samt evne til å lytte (47). Resultatene fra evalueringsskjemaet viser at dette var tilfellet i majoriteten av kundemøtene. Majoriteten av apotekansatte opptrådte hyggelig og profesjonelle, men når det ble undersøkt mer pasientsentrert kommunikasjon, var likevel resultatet vurdert noe annerledes. Til tross for det positive inntrykket, ble ikke SP aktivt involvert i samtalen, noe som også er observert i andre studier som tar for seg apotekansattes informasjon til apotek kunder (67).

En mulig årsak til at scoren på evalueringsskjemaet var høyere enn scoren på analysekjema for kommunikasjon var at SP skulle inn og avsløre seg, samt vise den ansatte evalueringsskjemaet. Dette gjorde nok at vurderingen fra evalueringsskjemaet ble noe snillere enn realiteten. En annen mulig årsak var at SP som farmasøyter hang godt med på samtalen i selve kundemøtet, selv om den ansatte benyttet fagbegreper for å forklare seg. Det er kjent at bruk av medisinske

begreper kan føre til misforståelser hos pasienter (44), og disse bør derfor unngås eller forklares. Etter gjennomgang av transkriptene ble det oppdaget at det var flere fagbegreper som kanskje ikke var så selvforklarende som først antatt, slik som salgsstopp og hvit/blå resept.

I et reelt kundemøte vil trolig ikke kunden være så nøytral og tilbakeholden som SP var. Noen apotek kunder ønsker ikke hjelp i mangelsituasjoner (13), men SP ønsket i dette kundemøtet å forholde seg nøytral, men samtidig være mottakelig for informasjon. Det ble svart bekreftende til informasjonen som ble gitt, men SP stilte få spørsmål dersom det ikke føltes nødvendig. På grunn av SPs atferd i kundemøtet var oppfatningen at det var gode muligheter for å få frem all informasjonen den ansatte ønsket å dele. Sannsynligheten for å score godt på kommunikasjon og informasjon som ble gitt i dette kundemøtet sammenlignet med et reelt kundemøte var trolig høyere, da man i et virkelig kundemøte kan møte kunder med dårlig tid, dårlige norskferdigheter, dårlig hørsel eller andre faktorer som kan være til hinder for kommunikasjonen. Støy i kommunikasjonsprosessen kan skape misforståelser, og være et hinder for at kunden oppfatter informasjonen slik den er tiltenkt (43). Et aspekt som ikke ble gjort rede for i denne oppgaven var apotekets travelhet ved besøkstidspunktet, og dette kan trolig være noe som kan ha påvirket prioriteringen av informasjon som ble gitt. Dette kan være interessant å undersøke videre.

Det kan av tidligere studier se ut til at mengden og kvaliteten på opplæring i pasientkommunikasjon ved nordiske farmasiutdanninger er lav (68). Selv om noen undervisningssteder har større fokus på pasientkommunikasjon enn andre, er det et rom for forbedring når det kommer til å øke kommunikasjonsferdigheter i farmasiutdanningen. Dette kan være en mulig forklaring på den varierende behovsavklaringen og kommunikasjonsferdighetene beskrevet i resultatene. Simulert pasient metode er et gunstig verktøy i undervisningssammenheng, og er nyttig for å utvikle kommunikasjonsferdigheter (47). Kanskje kunne det vært nyttig å benytte simulert pasient metode i større grad i undervisning på farmasiutdanningen som en del av opptrening i kommunikasjonsferdigheter.

4.4 Styrker og svakheter ved studien

Etter erfaringene fra kundemøtene sitter vi igjen med verdifull innsikt i styrker og svakheter med SP metode, noe som kan være nyttig dersom SP metode skal benyttes i senere prosjekter. Noen faktorer var både en styrke og en svakhet, slik som SPs forforståelse. Ved at prosjektgruppen selv er farmasøyter, var det enklere å utforme realistiske scenariobeskrivelser, samt å spille rollen som SP.

På den andre siden, kan forforståelsen ha bidratt til at score, spesielt på evalueringsskjema ble vurdert mer positiv enn realiteten, da det var lettere å henge med i kundemøtet på tross av varierende kommunikasjonsferdigheter. Likevel ble det utført tiltak for å styrke studiens interne validitet, som for eksempel å ha omfattende scenariobeskrivelser, pilotere analyse av kommunikasjonsferdigheter, utforme klare ferdighetsbeskrivelser, samt å innhente samtykke etter kundemøtet. Studiens eksterne validitet er begrenset av studiens inklusjon- og eksklusjonskriterier, og det kan ikke utelukkes at håndteringen vil vært annerledes dersom man for eksempel hadde gjennomført tilsvarende studie i andre deler av landet.

4.4.1 Styrker ved studien

Inntrykket etter utførelsen er at vi sitter igjen med et realistisk tverrsnitt av hvordan legemiddelmangel faktisk håndteres i apotek. Begrunnelsen for dette er 1) at SP ikke ble avslørt i noen tilfeller, og dermed har blitt behandlet som en vanlig kunde, og 2) fordi studier har vist at SP metode ser ut til å være den mest troverdige metoden for å vurdere håndtering og rådgivning i praksis (53). Flere andre studier viser nytteverdien av å bruke SP metode for å vurdere rådgivning i apotek (47, 49, 69), og man ser også eksempler på studier der kommunikasjonsferdigheter i kundemøter blir vurdert (47). Både positive og negative kundemøter ble observert som SP, og hadde det blitt benyttet andre metoder som for eksempel spørreskjema eller selvrapporing kan det tenkes at apotekansatte ikke hadde ønsket å rapportere de negative kundemøtene.

Å innhente samtykke i etterkant av kundemøtet, styrket også studien ved at de ansatte ikke var kjent med SPs identitet på forhånd. Dette utfordret likevel det etiske grunnprinsippet som omhandler rett til autonomi (70, s.28). Prosjektgruppen

vurderte likevel nytten som større enn risikoen, da prosjektet ga viktig innsyn i håndteringen av legemiddelmangel fra et pasientperspektiv, og apotekpersonalet hadde mulighet til å trekke seg etter kundemøtet om de ikke ønsket å delta. At REK har vurdert og godkjent prosjektet, er også en styrke, da en etisk vurdering før utførelsen av SP metode er anbefalt (51) (52).

Ved analyse av kommunikasjonsferdigheter basert på analyseskjema for kommunikasjon, var en del av valideringsprosessen at mine to veiledere og jeg analyserte resultatene individuelt og sammenlignet resultatene etterpå. Opplevelsen her var at transkriptene hadde blitt tolket ulikt fordi undertegnede husket den ansattes opptreden og non-verbale kommunikasjon, samt hadde tilgang på lydopptak. I en studie som beskriver farmasøytens vurdering av hvilke kommunikasjonsferdigheter de anser som viktig i praksis, ble non-verbal kommunikasjon rangert som den femte viktigste ferdigheten av totalt 11 ferdigheter (42). Denne studien underbygger vurderingen om at non-verbal kommunikasjon også er viktig for det totale inntrykket, og at det for denne oppgaven var nødvendig å benytte lydopptak i analyse av kommunikasjon.

4.4.2 Svakheter ved studien

På tross av at SP metode trolig har gitt et realistisk bilde på håndteringen av mangelsituasjoner, har metoden og utviklingen av denne også svakheter. Avkrysningene av det generelle inntrykket på evalueringsskjema ble diskutert av SP i fellesskap, og vurderingen hadde trolig blitt mer variert om det hadde blitt benyttet en likert skala. Det kan også tenkes at studiens validitet ville blitt styrket dersom det hadde blitt benyttet flere SP-er som utførte kundemøtet individuelt, slik at variabilitet i SPs atferd kunne vært adressert (52). Grunnet oppgavens omfang ble dette ikke gjort. Det ble likevel satt tydelige vurderingskriterier for å redusere en slik påvirkning, og i analyse av analyseskjema for kommunikasjon utførte tre personer pilotanalyser som en del av valideringen. Et annet aspekt som ble begrenset av oppgavens omfang var opptrening av SP, da en grundigere opptrening også kunne styrket studiens validitet (51).

En utfordring i kundemøtet var reseptens utseende og utforming. Flere ansatte reagerte på resepten og dens gyldighet, og på bakgrunn av dette ble fokuset for kundemøtet noe flyttet over til resepten fremfor alternative løsninger. Legemidlene på resepten hadde også vært borte fra markedet i en lengre periode, og noen apotekansatte reagerte på at disse ble foreskrevet. Det er derfor en mulighet for at håndteringen ville vært annerledes dersom man benyttet et legemiddel som det nylig hadde blitt mangel på, da ansatte kanskje ville vært mer oppdatert på mulige løsninger. Fremtidige studier bør også vurdere større fokus på utforming av resept.

Kundemøtene ble utført i Oslo, der både medstudent og undertegnede har studert, og der legen som skrev reseptene har undervist. Legens navn ble kjent igjen i noen kundemøter, men bakgrunnshistorien om at legen var en familievenn ble trodd. Inntrykket var derfor at kundemøtet, og dermed resultatene, ikke ble påvirket av dette. Farmasimiljøet er et lite miljø, og som nevnt tidligere var det også et problem at apotekansatte på tvers av apotek kunne diskutere kundemøtet, og at ryktet om hvem vi var og hvilke scenariobeskrivelser vi benyttet ble spredd. Dette kan ha påvirket noen av kundemøtene, slik at de ansatte var bedre forberedt i håndteringen. Om dette var tilfellet eller ikke, er uvisst.

Det var også apotek som av ulike årsaker ønsket å trekke seg fra studien. Noen oppga årsak, mens andre ikke ønsket å begrunne den manglende deltakelsen videre. Det kan tenkes at apotekansatte som følte de ikke presterte godt ønsket å trekke seg på bakgrunn av deres utførelse, og at resultatene dermed kan fremstå mer positive enn de egentlig er. Dette er likevel umulig å vurdere, da både evalueringsskjema og lydopptak ble slettet/makulert umiddelbart etter at apoteket trakk seg grunnet personvern.

4.5 Videre forskning

På grunn av oppgavens omfang var det flere aspekter av kundemøtet som ikke ble undersøkt, blant annet hvordan apotekets travelhet og bemanning påvirket kundemøtet, om det ble observert ulikheter i håndteringen mellom farmasøyter og apotekteknikere, samt om håndteringen varierte ut ifra geografisk tilhørighet. Hvordan disse faktorene påvirker resultatene kan være interessant å undersøke videre. Det kan også være nyttig å utføre samme legemiddelcase med flere individuelle SPer for å minimere en eventuell påvirkning av SPs atferd i kundemøtet. Ved å benytte SP som ikke er farmasøyter kan man også minimere påvirkningen av forforståelse i kundemøtet.

For apotekene og Apotekforeningen kan man vurdere å iverksette tiltak for å få større fokus på pasientsentrert kommunikasjon i kundemøtet, inkludert behovsavklaring og riktig bruk av spørsmål. Et konkret tiltak som foreslås er å revidere bransjestandard slik at den også nevner egenomsorg som en mulig løsning i mangelsituasjoner. Når vi ser på Apotekforeningens rapporter fra 2019 og 2022 ser det ut til at enkelte forbedringer kan skyldes implementeringen av bransjestand for håndtering av legemiddelmangel i apotek, så nytteverdien av dette tiltaket er trolig stor.

5. Konklusjon

Studien har gitt kunnskap om hvordan mangelsituasjoner i apotek håndteres og kommuniseres i praksis. Det er blitt presentert områder der apotekansatte opptrådte svært dyktige, samtidig som det har blitt avdekket områder der apotekene har rom for forbedring. Ved å benytte SP metode har apotekenes håndtering av legemiddelmangel blitt undersøkt og belyst på en ny måte, og metoden har gitt verdifull innsikt i apotekets praksis rundt legemiddelmangel.

Det ble i majoriteten av kundemøtene foreslått gode tiltak til mulige løsninger, og det var i de aller fleste tilfeller tydelig for SP hva som skulle gjøres etter avsluttet kundemøte. Behovsavklaringen var det området der det ble scoret svakest, og i de fleste kundemøtene ble det også stilt minimalt med spørsmål til SP. Basert på disse resultatene bør det vurderes nytteverdien av å revidere bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek, slik at den også inneholder et punkt om egenomsorg.

Kommunikasjon ble vurdert svært godt når det ble tatt utgangspunkt i evalueringsskjema utfylt umiddelbart etter kundemøtet. Likevel, da pasientsentrert kommunikasjon ble undersøkt videre med grundigere analyse, ble resultatene vurdert mer variert enn evalueringsskjema tilsa. Totalt sett når vi ser på resultatene fra både evalueringsskjema og analyseskjema for kommunikasjon, viser resultatene at majoriteten av de ansatte opptrådte på en hyggelig og profesjonell måte som ga et positivt inntrykk, selv om det var mangler når det kom til enkelte kommunikasjonsferdigheter.

Kilder

1. International Pharmaceutical Federation. Report of the international summit on medicine shortage. Toronto: International Pharmaceutical federation; 2013.
2. Bochenek T, Abilova V, Alkan A, Asanin B, de Miguel Beriain I, Besovic Z, et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front. Pharmacol.* 2018;8:942.
3. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Gillani AH, Omer S, et al. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. *Front. Pharmacol.* 2021;12:693426.
4. Pharmaceutical Group of European Union. PGEU Medicine Shortages Survey 2020 Results. Brussels: Pharmaceutical Group of European Union; 2020.
5. Fox ER, Tyler LS. Call to Action: Finding Solutions for the Drug Shortage Crisis in the United States. *Clin Pharmacol Ther.* 2013;93(2):145-7.
6. Apotekforeningen. 1 av 3 pasienter er bekymret for legemiddelmangel; 2019 [hentet 9. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/aktuelt-om-apotek/1-av-3-pasienter-er-bekymret-for-legemiddelmangel>.
7. Poulsen JH, Dieckmann P, Clemmensen MH, Nørgaard LS. Drug shortages in hospitals: Actors' perspectives. *Res Social Adm Pharm.* 2022;18(4):2615-24.
8. Helsedirektoratet. Nasjonal legemiddelberedskap [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [hentet 10. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap>.
9. Apotekforeningen. Håndtering av legemiddelmangel i apotek: Apotekforeningen; 2020 [hentet 14. september 2021]. Tilgjengelig fra: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/bransjestandard%20legemiddelmangel.
10. Duong MH, Moles RJ, Chaar B, Chen TF. Stakeholders perspective on the challenges surrounding management and supply of essential medicines. *Int J Clin Pharm.* 2019;41(5):1210-9.
11. Said A, Goebel R, Ganso M, Zagermann-Muncke P, Schulz M. Drug shortages may compromise patient safety: Results of a survey of the reference pharmacies of the Drug Commission of German Pharmacists. *Health Policy.* 2018;122(12):1302-9.
12. Apotekforeningen. Kartlegging av legemiddelmangel i apotek [Internett]. Oslo; 2019 [hentet 23. september 2021]. Tilgjengelig fra: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/legemiddelmangel

/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%20mars%202019.pdf.

13. Apotekforeningen. Kartlegging av legemiddelmangel i apotek 2022 [Internett]. Oslo; 2022 [hentet 7. mai 2022]. Tilgjengelig fra: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Rapporter/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%202022.pdf.

14. TTucker EL, Cao Y, Fox ER, Sweet BV. The Drug Shortage Era: A Scoping Review of the Literature 2001-2019. *Clin Pharmacol Ther.* 2020;108(6):1150-5.

15. Statens legemiddelverk. Årsrapport 2020 [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2021. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/Documents/Om%20oss/%c3%85rsrapporter/%c3%85rsrapport%202020%20endelig%20versjon.pdf>.

16. Mangan MN, Powers MF. Drug shortages and the role of the pharmacy technician: A review. *J Pharm Technol.* 2011;27(6):247-50.

17. Milmo S. Europe battles medicine shortages: European governments are under pressure to take regulatory action, but solving the problem of medicine shortages is not as straightforward as it seems. *Pharm. Technol.* 2013;25(7):14.

18. Atif M, Malik I, Mushtaq I, Asghar S. Medicines shortages in Pakistan: a qualitative study to explore current situation, reasons and possible solutions to overcome the barriers. *BMJ Open.* 2019;9(9):e027028.

19. Mazer-Amirshahi M, Pourmand A, Singer S, Pines JM, Van Den Anker J. Critical drug shortages: Implications for emergency medicine. *Acad. Emerg.* 2014;21(6):704-11.

20. Gulbis BE, Ruiz MC, Denktas AE. The impact of drug shortages on the pharmacy, nursing, and medical staff's ability to effectively care for critically ill patients. *Crit Care Nurs Q.* 2013;36(4):400-6.

21. Fox ER, Sweet BV, Jensen V. Drug shortages: A complex health care crisis. *Mayo Clin Proc.* 2014;89(3):361-73.

22. Miljkovic N, Godman B, Kovacevic M, Polidori P, Tzimis L, Hoppe-Tichy T, et al. Prospective Risk Assessment of Medicine Shortages in Europe and Israel: Findings and Implications. *Front Pharmacol.* 2020;11:357.

23. McLaughlin M, Kotis D, Thomson K, Harrison M, Fennessy G, Postelnick M, et al. Empty shelves, full of frustration: Consequences of drug shortages and the need for action. *Hosp Pharm.* 2013;48(8):617-8.

24. Atif M, Sehar A, Malik I, Mushtaq I, Ahmad N, Babar ZU. What impact does medicine shortages have on patients? A qualitative study exploring patients' experience and views of healthcare professionals. *BMC Health Serv Res.* 2021;21(1):827.

25. Phuong JM, Penm J, Chaar B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. PloS One. 2019;14(5):e0215837.
26. Ljeskovic NJ, Galovic AJ, Stojkov S, Jojic N, Gigov S. Medicine shortages in serbia: Pharmacists' standpoint and potential solutions for a non-eu country. Pharmaceutics. 2021;13(4):448.
27. Tan YX, Moles RJ, Chaar BB. Medicine shortages in Australia: causes, impact and management strategies in the community setting. Int J of Clin Pharm. 2016;38(5):1133-41.
28. Helsedirektoratet. Nasjonal legemiddelberedskap - Delrapport: Legemiddelproduksjon [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2020 [hentet 20. oktober 2021]. IS-2873. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap.delrapport-legemiddelproduksjon/Nasjonal%20legemiddelberedskap%20-%20delrapport%20lagemiddelproduksjon.pdf/_attachment/inline/d327dbfe-af54-4d50-885b-45505c1de229:c980e9d51f614cfa48dec1c38db941fa387d7267/Nasjonal%20legemiddelberedskap%20-%20delrapport%20lagemiddelproduksjon.pdf.
29. Apotekforeningen. Apotekstatistikk [Internett]. Apotekforeningen [hentet 4. mai 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.apotek.no/statistikk/apotekstatistikk/apotek>.
30. Lov om apotek (apotekloven). LOV-2019-06-21-42 [hentet 5. april 2022]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>
31. Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven). LOV-2020-05-20-42 [hentet 5. april 2022]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>.
32. Apotekforeningen. Mål for apotek [Internett]. Apotekforeningen [hentet 5. april 2022]. Tilgjengelig fra: <http://www.apotek.no/apotekenes-samfunnsoppdrag/samfunnsoppdraget>.
33. Apotekforeningen. Hva er legemiddelmangel? [Internett]. Apotekforeningen [hentet 5. april 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.apotek.no/legemiddelmangel/hva-gj%C3%B8r-apotekene>.
34. Apotekforeningen. Dette er Apotekforeningen [Internett]. Apotekforeningen [hentet 5. april 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.apotek.no/om-oss/form%C3%A5l>.
35. Badreldin HA, Atallah B. Global drug shortage due to COVID-19: Impact on patient care and mitigation strategies. Res Social Adm Pharm. 2021;17(1):1946-9.
36. Statens legemiddelverk. Legemiddelmangel - oversikt og råd [Internett] Statens legemiddelverk [hentet 6. april 2022]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>.

37. Naughton CA. Patient-Centered Communication. *Pharmacy*. 2018;6(1):18.
38. Hyldmo I, Fjerstad E, Bragason Å, Husby A, Lang N, Ranhoff AH, et al. Kommunikasjon som verktøy i klinisk hverdag. *Tidsskr Nor Legeforen*. 2014;134(20):1925-6.
39. Apokus. Tips til god kommunikasjon i apoteket [Internett]: Apokus; 2019 [hentet 12. april 2022]. Versjon 1.0: Tilgjengelig fra: https://apokus.no/media/2481/ap113_tips-til-god-kommunikasjon_241019.pdf.
40. Fosgerau CF, Kaae S. Furthering patient-centered counseling: Exploring new aspects around pharmacists' experiences in pharmacy encounters through video-stimulated recall interviewing. *Res Social Adm Pharm*. 2021;17(4):723-32.
41. Svensberg K, Källemark Sporrang S, Håkonsen H, Toverud E-L. 'Because of the circumstances, we cannot develop our role': Norwegian community pharmacists' perceived responsibility in role development. *Int J Pharm Pract*. 2015;23(4):256-65.
42. Hargie ODW, Morrow NC, Woodman C. Pharmacists' evaluation of key communication skills in practice. *Patient Educ Couns*. 2000;39(1):61-70.
43. Bjerva EK, Gjøtterud SM, Solvoll BA, Engh C. Liv og helse Kommunikasjon og samhandling. 3. utg: Oslo: Cappelen Damm; 2014. s. 26.
44. Koch-Wester S, DeJong W, Rudd RE. Medical words in clinical encounters. *Health Expect*. 2009;12(4):371-82.
45. Bakken K, Pedersen EB, Ovrum E. Spør på apoteket! Farmasøytisk rådgivning ved alminnelige helseplager. 1. utgave: Bergen: Fagbokforlaget; 2015. p. 18-24.
46. McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine. Simulated patient 2002 [Internett]. The McGraw-Hill Companies. [Hentet 9. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Simulated+patient>.
47. Mesquita AR, Lyra DP, Brito GC, Balisa-Rocha BJ, Aguiar PM, de Almeida Neto AC. Developing communication skills in pharmacy: A systematic review of the use of simulated patient methods. *Patient Educ Couns*. 2009;78(2):143-8.
48. Collins JC, Moles RJ, Penm J, Schneider CR. Ethical considerations for mystery shopper studies of pharmaceutical sales. *Bull World Health Organ*. 2020;98(6):375-375-A.
49. Watson MC, Norris P, Granas AG. A systematic review of the use of simulated patients and pharmacy practice research. *Int J Pharm Pract*. 2006;14(2):83-93.
50. Nestel D, Bearman M. *Simulated Patient Methodology Theory, evidence and practice*. Chichester, West Sussex: WILEY Blackwell; 2015.

51. Björnsdóttir I, Granas AG, Bradley A, Norris P. A systematic review of the use of simulated patient methodology in pharmacy practice research from 2006 to 2016. *Int J Pharm Pract.* 2020;28(1):13-25.
52. King JJC, Das J, Kwan A, Daniels B, Powell-Jackson T, Makungu C, et al. How to do (or not to do) ... using the standardized patient method to measure clinical quality of care in LMIC health facilities. *Health Policy Plan.* 2019;34(8):625-34.
53. Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. A review of counseling practices on prescription medicines in community pharmacies. *Res Social Adm Pharm.* 2009;5(3):197-210.
54. Regjeringen. Apotekene og legemiddelforsyning [Internett]: Regjeringen; 2021 [oppdatert 23. september 2021; hentet 4. april 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/legemidler/innsikt/apotekene-og-legemiddelforsyning/id86841/>.
55. Statens legemiddelverk. Apotekoversikt [Internett]: Statens legemiddelverk; 2016 [oppdatert 4. april 2022; hentet 21. oktober 2021]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/apotekdrift/apotekoversikt>.
56. Statens legemiddelverk. Salgsstopp på legemidler som inneholder ranitidin [Internett]: Statens legemiddelverk; 2019 [oppdatert 30. september 2019; hentet 9. desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/gransker-legemidler-med-virkestoffet-ranitidin-etter-funn-av-forurensning>.
57. Statens legemiddelverk. Tilbakekalling av Champix tabletter etter funn av urenheter [Internett]: Statens legemiddelverk; 2021 [oppdatert 15. juli 2021; hentet 9. desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/tilbakekalling-av-champix-etter-funn-av-urenheter>.
58. Grice GR, Gattas NM, Prosser T, Voorhees M, Kebodeaux C, Tiemeier A, et al. Design and Validation of Patient-Centered Communication Tools (PaCT) to Measure Students' Communication Skills. *Am J of Pharm Educ.* 2017;81(8):33-48.
59. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects [Internett]: World Medical Association; 2018 [hentet 5. oktober 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
60. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). LOV-2008-06-20-44 [hentet 12. oktober 2021]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>.
61. Solbu A. Håndtering av legemiddelmangel i apotek - En kvalitativ studie med fokus på apotekunders perspektiv [Masteroppgave]: Trondheim: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet; 2021.

62. Apotekforeningen. Disse jobber i apoteket [Internett]. Apotekforeningen [hentet 29. mars 2022]. Tilgjengelig fra: <http://www.apotek.no/statistikk/apotekstatistikk/ansatte/ansatte>.
63. Lov om helsepersonell m.v (helsepersonelloven). LOV-1999-07-02-64 [hentet 29. mars 2022]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>.
64. Apotekforeningen. God apotekpraksis - kvalitetsstandard for apotekenes kjernevirksomhet [Internett]. Oslo: Apotekforeningen; 2015.[hentet 29. mars 2022] Tilgjengelig fra: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/God%20apotekpraksis.pdf.
65. Huys I, Simoens S. European drug shortages: A call for action! Int J Pharm Pract. 2013;21(1):1-2.
66. Apotekforeningen. Rådgivning ved salg av reseptfrie legemidler [Internett]: Apotekforeningen; 2016 [hentet 30. mars 2022]. Tilgjengelig fra: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/bransjestandard%20reseptfrie.pdf.
67. van Dijk M, Blom L, Koopman L, Philbert D, Koster E, Bouvy M, et al. Patient-provider communication about medication use at the community pharmacy counter. International Journal of Pharmacy Practice. 2016;24(1):13-21.
68. Svensberg K, Björnsdottir I, Wallman A, Sporrang SKI. Nordic pharmacy schools' experience in communication skills training. Am J Pharm Educ. 2017;81(9):24-35.
69. Xu T, de Almeida Neto AC, Moles RJ. A systematic review of simulated-patient methods used in community pharmacy to assess the provision of non-prescription medicines. Int J Pharm Pract. 2012;20(5):307-19.
70. Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH. Medisinsk og helsefaglig etikk. 3. utg. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag; 2018. p. 28.

Vedlegg 1 - Resepter

██████████ [navn]
██████████ [fødselsnummer]

Dato:

Rp#
Champix 0,5 mg/1 mg (startpakke)
Antall: 11 tbl + 42 tbl
Reit: 0 (null)
Dosering: Følg vedlagt bruksanvisning

Hpr nr:

██████████

██████████ [navn]
██████████ [fødselsnummer]

Dato:

Rp#
Zantac 150 mg
Antall: 60 tbl
Reit: 0 (null)
Dosering: 1x2

Hpr nr:

██████████

Vedlegg 2 - Scenariobeskrivelser

Case 1 - Zantac ®

SP går inn på apoteket. Dersom de ikke blir møtt av noen ansatte går de direkte å trekker kølapp. Dersom SP blir møtt av apotekpersonale sier de at de er her for å hente en resept. Deretter trekker SP kølapp. Når det er SPs tur hilser den aktuelle SP, leverer resepten og sier at han/hun skal hente en resept. Samtalen går videre ettersom det faller seg naturlig og SP stiller ikke spørsmål dersom det ikke er nødvendig for samtalen. Det er utarbeidet forhåndsbestemte svar før besøket for å sikre at SP svarer likt i alle apotek. Det er også bestemt at dersom SP møter noen kjente som jobber i apoteket, skal utførelsen avbrytes og SP forlater apoteket.

Bakgrunnshistorie til SP:

Sliter med periodiske anfall med halsbrann. Er inne i en periode med mye stress og kaffe grunnet eksamen og har derfor fått forskrevet Zantac®. Vært plaget i et par uker, symptomer kommer av og til, gjennomsnittlig et par ganger om dagen. Opplevs som en brennende følelse i brystet.

Mulige spørsmål som kan bli stilt til SP:

Spørsmålene nedenfor er ikke i kronologisk rekkefølge, det er kun angitt spørsmål det kan tenkes at SP kan bli spurt om. SP svarer så enkelt som mulig, men har en bakgrunnshistorie dersom det er behov for å utdype noen av svarene.

Har du brukt legemidlet før?

Svar: Nei, den er helt ny

Hvor ofte har du symptomer?

Svar: Det varierer litt, men kanskje 1-3 ganger om dagen. Det kommer veldig i perioder, nå har jeg eksamen om et par uker så det er sikkert derfor det er ille nå.

Hvor lenge har symptomene vart?

Svar: Jeg har vel merket det i et par uker nå tenker jeg

Hvilke symptomer har du?

Svar: Kjenner en brennende følelse i brystet, kommer ofte etter jeg spiser, spesielt middag og lunsj. Innimellom kjennes det som det beveger seg oppover halsen. SP viser med hendene hvordan hun føler symptomene beveger seg, peker på brystet.

Hvordan er kostholdet ditt?

Svar: Har nok vært litt usunt de siste ukene, det har blitt mye ferdigmat, brus og energidrikker.

Har SP benyttet lignende legemidler mot samme indikasjon?

Svar: Jeg bruker noe som heter Gaviscon opp til flere ganger daglig. Dette fungerer greit, men jeg synes det er upraktisk å måtte ta det så ofte. Synes også det er tungvint å tenke på å ikke spise etter jeg tar den

Har SP mulighet til å reise til et annet apotek?

Svar: Ja, men det må være i nærheten

Har SP prøvd livsstilsråd, for eksempel spise små, hyppige måltider, redusere kaffe, alkohol osv:

Svar: Nei, jeg har lest litt om det på nett, men har tenkt at det sikkert ikke har noe for seg

Røyker SP?

Svar: Nei

Er SP gravid?

Svar: Nei

Bruker SP andre medisiner?

Svar: Nei, ingenting, bare Gaviscon®

SP blir anbefalt Pepcid®:

Svar: Da tror jeg kanskje jeg tar kontakt med legen senere og spør hva han synes.

Apotekansatt tilbyr seg å ringe lege:

Svar: Neida, det er ikke nødvendig, jeg kan ringe selv

Den apotekansatte informerer om at legemidlet ikke finnes på lager noen steder:

Svar: Åja, når får dere det tilbake igjen? Hva gjør jeg hvis det ikke kan skaffes?

Svaret her avhenger av informasjonen SP blir gitt av den apotekansatte. SP vil holde tilbake sitt svar, og vente på at den apotekansatte sier noe. Dersom det ikke gis mer informasjon kan SP stille spørsmål.

Dersom det dukker opp spørsmål som ikke er beskrevet, svarer SP "det husker jeg ikke" eller "det vet jeg ikke" dersom det faller seg naturlig. Dersom SP må finne på et svar, må dette noteres og tilføres protokollen, slik at svaret blir det samme i alle apotek.

Spørsmål tilført protokoll etter kundemøtene

Er det noen spesiell grunn til at du har fått akkurat denne?

Svar: Nei, han nevnte ikke noe på det hvertfall

Case 2 – Champix ®

SP går inn på apoteket. Dersom de ikke blir møtt av noen ansatte går de direkte og trekker kølapp. Dersom SP blir møtt av apotekpersonale sier de at de er her for å hente en resept. Deretter trekker SP kølapp. Når det er SPs tur hilser den aktuelle SP, leverer resepten og sier at han/hun skal hente en resept. Samtalen går videre ettersom det faller seg naturlig og SP stiller ikke spørsmål dersom det ikke er nødvendig for samtalen. Det er forhåndsbestemt hva som skal svares på spørsmål for å minimere variasjon i de forskjellige apotekbesøkene. Detaljer om svar på spørsmål er presentert senere. De er ikke angitt i kronologisk rekkefølge, og er spørsmål som kan være tenkelig å få i en slik kundesituasjon. Det legges hovedvekt på svarene SP skal gi ved hvert spørsmål, ikke formuleringen av spørsmålet. SP svarer så enkelt som mulig, men skal kunne utdype svarene ved behov. Det er også bestemt at dersom SP møter noen kjente som jobber i apoteket, skal utførelsen avbrytes og SP forlater apoteket. Uansett hvordan apoteket håndterer situasjonen, og rådene som blir gitt, takker SP for hjelpen, og går når det blir når det er naturlig og oppfatter at apotekpersonalet er ferdige med sine spørsmål, råd og veiledning.

Bakgrunnshistorie til SP:

SP har lenge prøvd å stumpe røyken uten suksess, og har lite kunnskap om legemidler og handelsvarer som kan brukes mot røykestopp. Etter en time hos legen har SP fått forskrevet Champix®. Per dags dato røyker SP ca. 1 pakke daglig, og har gjort dette i et par år (ca. 3-5). H*n er mye plaget av tung pust og slimhoste, men bruker ikke noe for det.

Mulige spørsmål som kan bli stilt til SP:

Har du brukt legemidlet før?

Svar: Nei, det har jeg ikke.

Hvilken informasjon ga legen deg om legemidlet, og bruken av det?

Svar: Legen sa noe om å øke medisinen som jeg ikke husker, men han sa at alt skal stå på resepten.

Forventning: Involvert apotekpersonalet vil gi informasjon om legemidlet og doseringen. Champix® skal trappes opp over 8 dager gitt at man ikke opplever for mye bivirkninger. Det bør og være en fastsatt dato for røykeslutt før behandlingsstart.

Bruker du noen andre legemidler?

Svar: Nei, det gjør jeg ikke.

Har du og legen fastsatt en dato du skal slutte å røyke/Hvilken dato har du og legen satt som du skal slutte å røyke?

Svar: Han sa målet er 12 uker fra jeg begynner med medisinen.

Har du snakket med legen om å gjøre om på røykevanene?

Svar: Ja, det har vi.

Svar dersom det er formulert som et åpent spørsmål: Ja, jeg skal unngå å ta med mobilen, røyke andre steder og på andre tidspunkt enn det jeg er vant til.

Hva er motivasjonen din til å slutte å røyke?

Svar: Den positive effekten det vil ha på helsa, samt alle pengene som jeg kommer til å spare.

Hvor mye røyker du til daglig?

Svar: Det varierer, og kommer an på hvor stresset jeg er samt hva jeg skal den dagen.

Bruker du nikotinpreparat for å hjelpe til røykeavvenningen?

Svar: Nei, det gjør jeg ikke.

Ønsker du å prøve nikotinpreparat i tillegg for å hjelpe med røykeavvenningen?

Svar: Jeg vil gjerne prøve medisinen legen har gitt meg før jeg prøver andre ting i tillegg.

Hva har du prøvd tidligere for å kutte røyken?

Svar: Ingenting.

Hva pleier du å gjøre når du opplever røyksug?

Svar: Da tar jeg en røyk.

Hva planlegger du å gjøre fremover når du opplever røyksug?

Svar: Jeg skal ta meg et glass vann

Har du lastet ned appen «Slutta»? Det er en app for å slutte med snus og røyk.

Svar: Ja, men jeg har ikke tatt den i bruk ennå.

Apotekpersonell informerer at det er leveringsproblemer på legemidlet.

Svar: Javel, når får dere det da, og er det noen andre i nærheten som har det?

Svaret her avhenger av informasjonen SP blir gitt av den apotekansatte. SP vil holde tilbake sitt svar, og vente på at den apotekansatte sier noe. Dersom det ikke gis mer informasjon kan SP stille spørsmål.

Forventning: Apotekpersonell forteller hvorfor legemidlet er restet, og hvor lenge dersom det er oppgitt uten at SP spør. I tillegg til om det kan skaffes noen steder.

SP blir informert om at ingen fra deres apotekkjede har legemidlet, og at det ikke kan skaffes for øyeblikket.

Svar: Hva skal jeg gjøre da?

Forventning: Det forventes at involvert apotekpersonell informerer SP om at legemidlet er langtidsrestet, og at legen må kontaktes for å få forskrevet noe alternativt eller avvente behandling.

Svaret her avhenger av informasjonen SP blir gitt av den apotekansatte. SP vil holde tilbake sitt svar, og vente på at den apotekansatte sier noe. Dersom det ikke gis mer informasjon kan SP stille spørsmål.

Skal vi ringe legen for deg?

Svar: Nei, jeg kan snakke med han selv.

Dersom det dukker opp spørsmål som ikke er beskrevet, eller som SP ikke er forberedt på svares «det vet jeg ikke» eller «det husker jeg ikke» dersom det er mulig. I tilfeller SP må gi et annet svar må dette noteres og tilføyes i protokollen slik at scenarioet blir likt i alle apotek.

Vedlegg 3 - Evalueringsskjema

Evalueringsskjema SP metode

Apotek besøkt:

Dato og tid:

Evaluering	Ja	Nei	Kommentar
Generelt			
Generelt inntrykk av kundemøtet var tilfredsstillende			
Samlet vurdering: Opplevde jeg håndteringen av legemiddelmangel som tilfredsstillende etter bransjestandarden?			
Samlet vurdering: Opplevde jeg kommunikasjon omkring legemiddelmangel som tilfredsstillende?			
SP ble avslørt			
Bruk av bransjestandard			
Håndtering:			
1) Alternativt legemiddel tilgjengelig?			
2) Har SP nok legemiddel?			
3) Har nærliggende apotek legemiddel?			
4) Ble nærliggende apotek kontaktet for å bekrefte lagerstatus?			
5) Bør rekvirent kontaktes?			
Informasjon:			
1) Årsak til legemiddelmangel			
2) Forventet varighet av legemiddelmangel (dersom det fremkommer)			

3) Informasjon om evt alternativt legemiddel (utseende, navn)					
4) Norsk pakningsvedlegg vedlegges					
5) Informasjon ved annen styrke					
6) Informert om å ikke benytte rekvirert og alternativt legemiddel samtidig når mangelsituasjonen opphører					
7) Kontakte apotek/lege ved endring i effekt eller bivirkninger					
8) Skriftlig informasjon om legemiddelmangel					
	Ikke gjort	I liten grad	I noen grad	Ganske dyktig	Meget dyktig
Avklarer SPs behov					
Alternative løsninger ble diskutert i samråd med SP					

Inviterer til dialog					
----------------------	--	--	--	--	--

Skriftlig brosjyre fra Apotekforeningen ble utlevert					
--	--	--	--	--	--

Hensiktsmessig språkvalg					
--------------------------	--	--	--	--	--

Apotekpersonale har øyekontakt, og et avslappet kroppsspråk i møte med SP					
---	--	--	--	--	--

Non-verbal kommunikasjon er tilfredsstillende					
---	--	--	--	--	--

SP har tydelig forstått hva han/hun skal gjøre etter å ha forlatt apoteket					
--	--	--	--	--	--

Annet					
-------	--	--	--	--	--

Hvilke(t) tiltak ble foreslått som en mulig løsning?					
--	--	--	--	--	--

Hvor lang tid ble brukt?					
--------------------------	--	--	--	--	--

Hvilke kilder ble brukt av apotekpersonale?	
Stilling til ansatt (dersom det fremkommer fra skilt eller annet)	
Kjønn på apotekpersonale	

Antall apotekpersonale som var involvert i ekspedisjonen	
--	--

Refleksjonslogg:

Beskriv opplevelsen i apoteket; Hva skjedde? Hvordan opplevde du situasjonen?

Vedlegg 4 - Informasjonsskriv

Informasjon om forskningsprosjektet

Håndtering av legemiddelmangel i apotek – et pilotprosjekt med bruk av simulert pasient

I dette skrivet gir vi deg informasjon om målene for dette forskningsprosjektet og hva prosjektet innebærer for deg.

Formål

Prosjektet er en masteroppgave i regi av Nord Universitet. Formålet med prosjektet er å undersøke hvordan apotekene håndterer situasjoner som innebærer legemiddelmangel.

Legemiddelmangel er et økende problem, ikke bare i Norge, men i hele verden. Apotekforeningen har utviklet en bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek som skal bidra til å opprettholde kundenes legemiddelbehandling i en mangelsituasjon. Videre skal den også bidra til likeverdig behandling og konsekvensvurdering av kunder som opplever legemiddelmangel i apotek.

Med dette prosjektet ønsker vi å undersøke hvordan håndteringen fungerer i praksis, og vurdere kvaliteten av denne praksisen med utgangspunkt i bransjestandarden. Vi ønsker å beskrive hvilken informasjon og veiledning som blir gitt fra apotekpersonale til pasienter i forbindelse med legemiddelmangel. Det vil bli brukt en simulert pasient (SP) metode, også kalt mystery shopper, for å gjennomføre dette.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

Hege Sletvold fra Nord Universitet er hovedansvarlig for prosjektet, med Tonje Krogstad fra OsloMet og Madeleine Strøm og Danial Mohammad fra NTNU som samarbeidspartnere.

Hvorfor er du inkludert i studien?

Målet er å rekruttere 50 apotek og utføre pilotering i disse. Det er ønsket å gjennomføre prosjektet i ulike apotekkjeder for å undersøke om det er ulikheter i de forskjellige kjedene. Da studentene og prosjektmedarbeider befinner seg i Oslo-/Viken-området, vil det av praktiske årsaker rekrutteres apotek i nærheten av disse områdene.

Hva innebærer prosjektet for deg?

Datainnsamlingen vil foregå via en simulert pasient (SP) metode. Studentene vil fungere som simulerte pasienter i et kundemøte som dreier seg om et legemiddel hvor det er en mangelsituasjon (standardisert legemiddelmangel case). Det vil bli gjort lydopptak under samtalen, samt tatt notater fra observasjonen umiddelbart etter gjennomføring.

Etter gjennomføringen vil SP fylle ut et evalueringsskjema som vil inneholde informasjon om dato, navn på apoteket, navn og arbeidstitel på apotekpersonale, tidspunkt for apotekbesøk, kriterier for evaluering av virksomheten, samt refleksjonslogg. Involvert apotekpersonale vil også etter gjennomføringen få muligheten til å delta i evaluering av metoden via kvalitativt intervju med utgangspunkt i evalueringsskjema.

Studieapotek vil etter deltakelse motta et gavekort øremerket til et sosialt arrangement eller måltid for apotekpersonalet. Finansieringen gis gjennom driftsmidler til masteroppgaver i farmasi ved NTNU.

Du kan protestere

Du kan når som helst protestere mot at du inkluderes i dette forskningsprosjektet, og du trenger ikke å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du velger å protestere.

Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket.

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. For å sikre at ingen uvedkommende får tilgang til personopplysningene, vil navnet ditt erstattes med en kode som lagres på egen navneliste adskilt fra øvrige data. Anonymiserte forskningsdata vil bli lagret på en kryptert minnepinne.

- Deltakere vil ikke kunne gjenkjennes i publikasjoner eller andre skriftlige presentasjoner at studieresultater.
- Intervju, transkribering og analyse vil gjennomføres av Danial Mohammad og Madeleine Strøm, masterstudent i farmasi ved NTNU.
- Lydopptak fra kundemøtet vil fortløpende overføres fra lydopptaker til kryptert minnepinne.
- Personopplysninger vil være tilgjengelig for prosjektleder.

Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene anonymiseres når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er desember 2023. Etter dette makuleres samtykkeskjemaet, lydopptak og andre ikke-anonymiserte data slettes.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse, men du har anledning til å protestere dersom du ikke ønsker å bli inkludert i prosjektet.

På oppdrag fra Nord Universitet har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- å protestere
- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg
- å få rettet personopplysninger om deg,
- å få slettet personopplysninger om deg, og
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å vite mer eller å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Nord Universitet ved Hege Sletvold; prosjektleder. Førstemanuensis, Fakultet for sykepleie og helsevitenskap, Nord universitet: hege.sletvold@nord.no
- Tonje Krogstad; Prosjektmedarbeider. Førstemanuensis, Fakultet for helsevitenskap, OsloMet: tokr@oslomet.no
- Madeleine Strøm; Prosjektmedarbeider. Masterstudent, farmasiutdanningen, Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU: madelst@stud.ntnu.no
- Danial Mohammad; Prosjektmedarbeider. Masterstudent, farmasiutdanningen, Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU: danialm@stud.ntnu.no

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med:

- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS på e-post (personverntjenester@nsd.no) eller på telefon: 55 58 21 17.

Med vennlig hilsen

Hege Sletvold
(Forsker/veileder)

Madeleine Strøm
(Masterstudent i farmasi)

Vedlegg 5 - Analyseskjema for kommunikasjon

Apotek nr	Møter SP på en god måte	Unngår stillhet og lange pauser	Stiller åpne spørsmål	Viser empati	Bruker et forståelig språk	Non-verbal kommunikasjon (om vi husker)	Kartlegger behov	Foreslår faglig begrunnede løsninger	Unngår bruk av fagbegreper
1									
2									
3									
5									
7									
8									
9									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
23									
25									
27									
28									
29									

30									
31									
32									
33									
34									
35									
36									
38									
39									
40									
41									
42									
43									
45									
46									
47									
48									
49									
50									
51									

Vedlegg 6 - Vurdering REK

Hege Sletvold

Fremleggingsvurdering: Håndtering av legemiddelmangel i apotek – et pilotprosjekt med bruk av simulert pasient.

Søknadsnummer: 298045

Forskningsansvarlig institusjon: Nord universitet

Fremleggingsvurdering vurderes som ikke fremleggingspliktig for REK.

Søkers beskrivelse

Legemiddelmangel i apotek defineres som når apoteket ikke har aktuell legemiddelpakning, og ingen grossister kan levere innen normale leveringstider. Mangel på legemidler er et alvorlig og økende problem både i Norge og internasjonalt. Apotekene har en viktig rolle ved legemiddelmangel, ved å bidra til god og likeverdig konsekvensvurdering og behandling, og bidra til å opprettholde pasientens legemiddelbehandling. Dette pilotprosjektet ønsker å studere apotekenes håndtering av legemiddelmangel ved bruk av simulert pasient metode.

Delmål:

- *Utvikle, pilotere og evaluere simulert pasient metode for å studere håndtering av legemiddelmangel i apotek*
- *Beskrive informasjon og veiledning som blir gitt fra apotekpersonale til pasienter i forbindelse med legemiddelmangel*
- *Evaluere kvaliteten av håndtering av legemiddelmangel i apotek med utgangspunkt i bransjestandard*

Prosjektet vil føre til ny kunnskap om kvaliteten av apotekenes virksomhet vedrørende legemiddelmangel.

Vi viser til forespørsel om fremleggingsplikt for ovennevnte forskningsprosjekt mottatt 24.06.2021. Forespørselen er behandlet av sekretariatet i REK nord på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum.

De prosjektene som skal framlegges for REK er prosjekt som dreier seg om «medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, human biologisk materiale eller helseopplysninger», jf. helseforskningsloven § 2. «Medisinsk og helsefaglig forskning» er i § 4 a), definert som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Det er altså formålet med studien som avgjør om et prosjekt skal anses som framleggelsespliktig for REK eller ikke.

REKs vurdering

I dette prosjektet er formålet å studere apotekenes håndtering av legemiddelmangel ved bruk av simulert pasientmetode.

Prosjektet vil i følge prosjektbeskrivelsen føre til ny kunnskap om kvaliteten av apotekenes virksomhet vedrørende legemiddelmangel, men ikke om helse og sykdom.

Konklusjon

Etter beskrivelsen av prosjektet fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke framleggingspliktig, jf. helseforskningsloven § 2.

Vi gjør oppmerksom på at ovennevnte ikke er et vedtak men en vurdering og konklusjon som må anses som veiledende jf. forvaltningsloven § 11.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll

sekretariatsleder

Kopi til:

Nord universitet

Vedlegg 7 - Godkjenning fra NSD

Vurdering

Referansenummer

826636

Prosjekttittel

Håndtering av legemiddelmangel i apotek – et pilotprosjekt med bruk av simulert pasient

Behandlingsansvarlig institusjon

Nord Universitet / Fakultet for sykepleie og helsevitenskap / Farmasi

Prosjektansvarlig (vitenskapelig ansatt/veileder eller stipendiat)

Hege Sletvold, hege.sletvold@nord.no, tlf: 74212347

Type prosjekt

Forskerprosjekt

Prosjektperiode

15.08.2021 - 31.12.2023

Vurdering (1)

12.11.2021 - Vurdert

Det er vår vurdering at behandlingen vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet 12.11.2021 med vedlegg, samt i meldingsdialogen mellom innmelder og NSD. Prosjektet er vurdert av REK Nord i fremleggingsvurdering av 02.07.2021, deres referanse 298045. REK vurderer at prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke framleggingspliktig, jf. helseforskningsloven § 2. Prosjektet vil derfor bli gjennomført og publisert uten godkjenning fra REK. Behandlingen kan starte.

TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET

Prosjektet vil behandle alminnelige personopplysninger frem til 31.12.2023.

LOVLIG GRUNNLAG**Utvalg 1**

Prosjektet vil behandle overnevnte kategorier av personopplysninger med grunnlag i at oppgaven er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse og for

formål knyttet til vitenskapelig forskning. Personvernulempen er lav og prosjektets nytteverdi for samfunnet overstiger klart ulempen for den enkelte.

Etter at innsamlingen er gjennomført skal deltakerne i utvalg1 informeres om det faktiske formålet med prosjektet så raskt som mulig, og få spørsmål om de fortsatt ønsker at deres opplysninger inngår som en del av datagrunnlaget for prosjektet. Dersom noen av deltakerne ikke lenger ønsker å delta, må opplysningene umiddelbart slettes.

Lovlig grunnlag for behandlingen av alminnelige personopplysninger er dermed at den er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e, samt for formål knyttet til vitenskapelig forskning, jf. personopplysningsloven § 8, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 3 bokstav b.

Behandlingen er omfattet av nødvendige garantier for å sikre den registrertes rettigheter og friheter, jf. personvernforordningen art. 89 nr. 1.

Utvalg 2

Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake.

Lovlig grunnlag for behandlingen vil dermed være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a.

PERSONVERNPRINSIPPER

NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen:

- om lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at den registrerte får tilfredsstillende informasjon/ved at prosjektet oppfyller kravet om nødvendige garantier
- formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlige formål

- dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet
- lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet

DE REGISTRERTES RETTIGHETER

NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 14.

Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18) og protest (art. 21).

Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER

NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1. f) og sikkerhet (art. 32).

For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må dere følge interne retningslinjer og/eller rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon.

MELD VESENTLIGE ENDRINGER

Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilke type endringer det er nødvendig å melde: <https://www.nsd.no/personverntjenester/fylle-ut-meldeskjema-for-personopplysninger/melde-endringer-i-meldeskjema>
Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres.

OPPFØLGING AV PROSJEKTET

NSD vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Kontaktperson hos NSD:
Anne Marie Try Laundal

Lykke til med prosjektet!

