

Generisk substitusjon av legemidler på sykehus

Heidi Skjønhaug Hopen



Masteroppgave i samfunnsfarmasi

Farmasøytisk Institutt

Det matematiske-naturvitenskaplige fakultetet

UNIVERSITETET I OSLO

Våren 2009

Generisk substitusjon av legemidler på sykehus



Masteroppgave i samfunnsfarmasi
Farmasøytisk Institutt, Universitetet i Oslo
Heidi Skjønhaug Hopen, mai 2009

Hovedveileder:

Professor Else-Lydia Toverud,

Avdeling for farmasi, Universitetet i Oslo

Medveiledere:

Cand. pharm. Helle Håkonsen,

Avdeling for farmasi, Universitetet i Oslo

Sykehusapoteker Bjørg Ek,

Sykehusapotekene HF

Sammendrag

1. mai 2008 ble den nye forskriften om legemiddelhåndtering innført i Norge. Dette åpnet for at generisk substitusjon av legemidler kan foretas av helsepersonell i sykehus og andre helseforetak. Substitusjon av legemidler har imidlertid foregått i flere tiår for å rasjonaliseres legemiddelbruken på sykehus. Dersom det ordineres et legemiddel som ikke er foretrukket på grunnlag av sykehusets innkjøpsavtaler, må det i mange tilfeller utføres generisk bytte. Hensikten med denne studien er å kartlegge hvordan ordningen med generisk substitusjon foregår i sykehus, hyppigheten av generisk bytte og om eventuelle uheldige sider foreligger ved ordningen slik den praktiseres. Studien vil også belyse hvilke holdninger sykepleiere oppfatter at sykehuspasienter har til å få utdelt et generisk alternativ. Dette har blitt gjort ved å gjennomføre personlig intervju av 100 sykepleiere ansatt ved et sykehus i Helse Sør-Øst. Intervjuene ble gjennomført høsten 2008.

Sykepleierne bekreftet at det som oftest er de som utfører generisk bytte, ofte uten å konferere med lege. Selv om det er legens ansvar å ordinere foretrukket preparat, sa 82 % av sykepleierne at de ukentlig opplever at dette ikke gjøres. Det var også en bred enighet blant sykepleierne om at de ikke er fornøyd med ordningen slik den praktiseres, blant annet fordi det fører til frustrasjon, irritasjon og usikkerhet. De praktiske rutinene ser heller ikke ut til å oppfylle flere av de forskriftmessige kravene til generisk substitusjon. Blant annet fremkommer det av resultatene at generisk bytte sjelden blir dokumentert. Videre viser resultatene at sykepleiere, på egen hånd, foretar bytte mellom legemidler som ikke er generisk byttbare. Førtito prosent av sykepleierne fortalte også at feil hadde oppstått i forbindelse med generisk bytte. Over halvparten av disse fortalte om hendelser der pasienter har fått feil legemiddel. Mange av sykepleierne sa selv at de tror generisk substitusjon fører til nedsatt pasientsikkerhet.

Åtte av ti sykepleiere hevdet at de gir informasjon til pasientene om at de får utdelt et annet preparat enn hva de oppgir å bruke utenfor sykehus. Mange av sykepleierne sa imidlertid at pasientene sjelden protester mot dette.

Resultatene tyder på at legemiddelrelaterte feil oppstår i forbindelse med generisk bytte. Dette kan forklares med at rutinene ikke sikrer forsvarlig bytte, samt at sykepleiere har manglende forutsetninger for å vurdere hvilke legemidler som er generisk byttbare. Problemene knyttet til generisk substitusjon anses å være av en slik alvorlighetsgrad at tiltak burde iverksettes.

Forord

Arbeidet med masteroppgaven har foregått i perioden mars 2008 – mai 2009. Ved at denne perioden nå er ferdig, settes en sluttstrek for perioden i livet som student ved Farmasøytisk Institutt, Universitetet i Oslo. Samtidig betyr dette starten på en arbeidskarriere som provisorfarmasøyt, noe jeg har sett frem til lenge og som jeg gleder meg til å ta fatt på.

Arbeidet med masteroppgaven har utelukkende vært en positiv erfaring som har medført mange økte kunnskaper, men også en bevisstgjøring av hva farmasøytisk kompetanse kan bidra med i helsevesenet. Samarbeidet med mine veiledere ved Farmasøytisk Institutt, professor Else-Lydia Toverud og cand.pharm. Helle Håkonsen, har alltid foregått under svært hyggelige former. Jeg vil rette et stor takk for at dere har gitt meg god faglig veiledning, i tillegg til mye motivasjon.

Jeg vil gjerne også takke sykehusapoteker og medveileder Bjørg Ek som var initiativtaker til dette prosjektet, og som har gitt meg mange konstruktive innspill. En takk rettes også til Sykehusapotekene HF for tildeling av midler til studien. Videre vil jeg takke alle sykepleierne som stilte opp til intervju, og som villig og åpent fortalte om sine erfaringer rundt generisk substitusjon.

Størst takknemlighet føler jeg ovenfor min familie og mine gode venner som har støttet meg i tiden jeg har arbeidet med oppgaven. Spesielt takknemlig er jeg ovenfor Egil (svigerfar), Gunn og mamma som mer enn villig har passet den lille gutten min når jeg har hatt behov for det. Til Kristoffer: jeg er glad du har holdt ut! Det hadde ikke vært mulig å fullføre utdanningen uten all deres hjelp, støtte og forståelse!

Oslo, 5. mai 2009

Heidi Skjønhaug Hopen

Innhold

SAMMENDRAG.....	II
FORORD	III
INNHold.....	IV
TABELLISTE	VIII
FIGURLISTE	IX
DEFINISJONER.....	X
1. INNLEDNING	1 -
1.1 GENERISKE SUBSTITUSJON (BYTTE)	- 1 -
1.1.1 <i>Innføring av generisk substitusjon (bytte) og begrepsavklaringer</i>	<i>- 1 -</i>
1.1.2 <i>Generisk substitusjon (bytte) på sykehus</i>	<i>- 2 -</i>
1.1.3 <i>Bioekvivalens.....</i>	<i>- 4 -</i>
1.1.4 <i>Uheldige konsekvenser ved generisk substitusjon (bytte).....</i>	<i>- 5 -</i>
1.2 LEGEMIDDELINNKJØPSSAMARBEID (LIS).....	- 7 -
1.2.1 <i>Helseregioner, regionale helseforetak og helseforetakene</i>	<i>- 7 -</i>
1.2.2 <i>Dannelsen av LIS.....</i>	<i>- 8 -</i>
1.2.3 <i>Organisering av LIS.....</i>	<i>- 8 -</i>
1.2.4 <i>Legemiddelinnkjøpsamarbeid i de andre nordiske landene</i>	<i>- 11 -</i>
1.2.5 <i>Konsekvenser av LIS</i>	<i>- 12 -</i>
1.3 PASIENTSIKKERHET I SYKEHUS.....	- 13 -
1.3.1 <i>Medisinske feil.....</i>	<i>- 13 -</i>
1.3.2 <i>Legemiddelrelaterte feil.....</i>	<i>- 15 -</i>
1.3.3 <i>Legemiddelrelaterte problemer.....</i>	<i>- 18 -</i>

1.4	REVISJON AV LEGEMIDDELHÅNDBOK I SYKEHUS 2007	- 19 -
2.	HENSIKT	- 21 -
3.	MATERIALE OG METODE	- 22 -
3.1	MATERIALE	- 22 -
3.2	METODE	- 23 -
3.2.1	<i>Rekruttering</i>	- 23 -
3.2.2	<i>Personlig intervju med kvantitativt spørreskjema</i>	- 24 -
3.2.3	<i>Databehandling</i>	- 25 -
3.2.4	<i>Pilotundersøkelse</i>	- 25 -
3.2.5	<i>Godkjenninger</i>	- 25 -
4.	RESULTATER.....	- 26 -
4.1	DEFINISJONER OG VURDERING AV BYTTBARHET	- 26 -
4.2	GENERISK SUBSTITUSJON (BYTTE) PÅ POST: FOREKOMST, ANSVARSFORHOLD OG SYKEPLEIERNES SYNSPUNKTER.....	- 29 -
4.2.1	<i>Utførelse av generisk bytte</i>	- 29 -
4.2.2	<i>Forekomst av generisk bytte</i>	- 29 -
4.2.3	<i>Forekomst av ikke-generisk bytte</i>	- 31 -
4.2.4	<i>Ansvarsforhold</i>	- 32 -
4.2.5	<i>Tidsbruk</i>	- 33 -
4.2.6	<i>Synspunkter om endring av legemiddelsortiment</i>	- 34 -
4.2.7	<i>Usikkerhet vedrørende generisk substitusjon (bytte)</i>	- 36 -
4.3	RUTINER RUNDT GENERISK SUBSTITUSJON (BYTTE).....	- 37 -
4.3.1	<i>Opplæring</i>	- 37 -
4.3.2	<i>Kjennskap til skriftlig prosedyre</i>	- 39 -

4.3.3	<i>Bruk av kilder.....</i>	- 39 -
4.3.4	<i>Dobbeltkontroll av generisk bytte.....</i>	- 40 -
4.3.5	<i>Dokumentasjon av generisk bytte.....</i>	- 41 -
4.3.6	<i>Sykepleiernes egne synspunkter om rutiner for generisk substitusjon (bytte).....</i>	- 42 -
4.4	FOREKOMST AV LEGEMIDDELRELATERTE FEIL SOM FØLGE AV GENERISK SUBSTITUSJON (BYTTE)	- 43 -
4.4.1	<i>Hyppighet.....</i>	- 43 -
4.4.2	<i>Eksempler på feil bytte.....</i>	- 44 -
4.4.3	<i>Sykepleiernes antatte årsaker til hvorfor feil gjøres i forbindelse med generisk bytte.....</i>	- 46 -
4.4.4	<i>Rapportering av avviksbendelser.....</i>	- 48 -
4.5	KOMMUNIKASJON MELLOM PASIENT OG SYKEPLEIER I FORBINDELSE MED GENERISK SUBSTITUSJON (BYTTE)	- 48 -
4.5.1	<i>Informasjon til pasient om et generisk bytte.....</i>	- 48 -
4.5.2	<i>Pasienters valgfrihet.....</i>	- 48 -
4.5.3	<i>Pasienters tilbakemeldinger til sykepleier i forbindelse med generisk substitusjon (bytte).....</i>	- 49 -
5.	DISKUSJON.....	- 51 -
5.1	MATERIALE.....	- 51 -
5.2	METODE.....	- 52 -
5.2.1	<i>Metodevalg.....</i>	- 52 -
5.2.2	<i>Rekruttering.....</i>	- 54 -
5.3	RESULTATENE.....	- 55 -
5.3.1	<i>Manglende kjennskap til begreper.....</i>	- 55 -
5.3.2	<i>Hyppig forekomst av generisk bytte og skjevt ansvarsforhold.....</i>	- 56 -
5.3.3	<i>Mangel på rutiner som sikrer forsvarlig bytte.....</i>	- 57 -
5.3.4	<i>Sykepleiernes synspunkter om generisk substitusjon (bytte).....</i>	- 59 -

5.3.5	<i>Forekomst av legemiddelrelaterte feil i forbindelse med generisk substitusjon (bytte).....</i>	<i>- 61 -</i>
5.3.6	<i>Kommunikasjon mellom pasient og sykepleier i forbindelse med generisk substitusjon (bytte).....</i>	<i>- 66 -</i>
5.4	MULIGE TILTAK.....	- 68 -
6.	KONKLUSJON	- 70 -
	KILDELISTE.....	- 71 -
	VEDLEGG	- 77 -

Tabelliste

<i>Tabell 3.1: Sosiodemografiske data for informantene (n=100) fordelt på antall år ansatt ved sykehuset.....</i>	<i>- 22 -</i>
<i>Tabell 3.2: Informantenes (n=100) sengeposttilhørighet og deltagerprosent på den enkelte sengepost</i>	<i>- 23 -</i>
<i>Tabell 4.1: Hva informantene (n=100) oppga at de legger i at to legemidler er synonyme preparater*</i>	<i>- 26 -</i>
<i>Tabell 4.2: Hva informantene (n=97) oppga at de ser etter når de undersøker om to preparater er synonyme*</i>	<i>- 27 -</i>
<i>Tabell 4.3: Eksempler på utsagn fra informantene om hva de ser etter når de undersøker om to preparater er synonyme.....</i>	<i>- 28 -</i>
<i>Tabell 4.4: Eksempler på utsagn fra informantene om hva de mente forskjellen består av når man foretar et bytte mellom synonyme preparater og når man foretar et generisk bytte.</i>	<i>- 29 -</i>
<i>Tabell 4.5: I hvilke situasjoner sykepleierne (n=53) oppga at de kontakter lege for å få godkjenning av et generisk bytte før legemidlet deles ut til pasienten*</i>	<i>- 32 -</i>
<i>Tabell 4.6: Hva informantene (n=91) oppga som grunn til ønsket om at legen skal ordinere foretrukket preparat*</i>	<i>- 33 -</i>
<i>Tabell 4.7: Eksempler på hva informantene oppga som problematisk ved at det årlig skjer utskiftninger av foretrukket preparat på sykehuset.....</i>	<i>- 34 -</i>
<i>Tabell 4.8: Eksempler på hva informantene oppga om hvordan det er å måtte forholde seg til et økende antall synonympreparater</i>	<i>- 35 -</i>
<i>Tabell 4.9: Hva informantene (n=72) ønsket av opplæring (informasjon) i forbindelse med generisk substitusjon*</i>	<i>- 38 -</i>
<i>Tabell 4.10: Eksempler på utsagn fra informantene om hva slags opplæring de kunne tenke seg innen denne delen av legemiddelhåndteringen.</i>	<i>- 38 -</i>
<i>Tabell 4.11: Type feil informantene (n=42) sa de hadde opplevd*.....</i>	<i>- 45 -</i>
<i>Tabell 4.12: Eksempler på feil informantene oppga hadde blitt gjort i forbindelse med generisk bytte.</i>	<i>- 45 -</i>
<i>Tabell 4.13: Hva informantene (n=42) sa de tror er årsaken til at det forekommer feil i forbindelse med generisk bytte*</i>	<i>- 47 -</i>

Figurliste

<i>Figur 1.1: Organisasjonskart over LIS</i>	<i>- 9 -</i>
<i>Figur 4.1: Forholdet mellom andel informanter og hvor ofte de opplever at foretrukket preparat ikke står ordinert i pasientenes hovedkurve, basert på hva informantene oppga</i>	<i>- 30 -</i>
<i>Figur 4.2: Forholdet mellom andelen informanter og hvor ofte informantene deler ut et annet preparat enn hva som står ordinert i pasientenes hovedkurve, basert på hva informantene oppga</i>	<i>- 31 -</i>
<i>Figur 4.4: Forholdet mellom andelen informanter og hvilke kilder de bruker for å undersøke preparaters byttbarhet, basert på hva informantene selv oppga. Flere svar mulig</i>	<i>- 39 -</i>
<i>Figur 4.5: Forholdet mellom andelen informanter og hvor ofte de opplever at bytte mellom legemidler blir dokumentert, basert på hva informantene oppga.</i>	<i>- 42 -</i>
<i>Figur 4.6: Forhold mellom antall informanter og hvordan de hadde opplevd at feil i forbindelse med bytte ble oppdaget, basert på hva informantene selv oppga. Flere svar mulig.....</i>	<i>- 44 -</i>
<i>Figur 4.7: Forholdet mellom andelen informanter og hvilke kategorier som ble identifisert på bakgrunn av informantenes antatte årsaker til hvorfor feil i forbindelse med generisk bytte hadde blitt gjort. Flere svar mulig.....</i>	<i>- 47 -</i>

Definisjoner

Betydelig personskade	Definert i Helse- og omsorgsdepartementets Rundskriv I-54/2000: Skaden anses betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt (1).
Biotilgjengelighet	Hastighet og grad av absorpsjon av den aktive ingrediensen, og som dermed blir tilgjengelig i det systemiske kretsløpet (2).
Compliance	I hvilken grad en pasient følger den behandling som legen har bestemt (rett legemiddel, til rett tid, i rett dose) (3)
Drug related problem	Definisjon utledet av Pharmaceutical Care Network Europe (4): "An event or circumstance involving drug therapy that actually or potentially interferes with desired health outcomes"
Doffin	Database for offentlig innkjøp (5).
Farmakokinetikk	Legemidlers opptak, fordeling og utskillelse i kroppen (6)
Farmasøytiske alternativer	Legemidler er farmasøytiske alternativer dersom de inneholder den samme aktive ingrediensen, men i en annen kjemisk form (salt, ester etc.), som en annen formulering eller styrke. Oversatt fra den engelske begrepet <i>pharmaceutical alternative</i> (2)
Generiske legemidler	Legemidler med samme virkestoff, konsentrasjon og legemiddelform, og hvor det foreligger dokumentasjon som viser at preparatene er bioekvivalente (7).
Generisk navn	Oversatt fra det engelske ordet "non-proprietary" (8).
Institute of medicine (IOM)	Frittstående organisasjon i USA som arbeider med å gi vitenskapelig råd i biomedisinsk forskning, medisin og helse. Instituttet inngår i The National Academies og ble opprettet i 1970 (9)
ISMP	Institute for Safe Medication Practices. Uavhengig organisasjon i USA som arbeider med å forhindre medisinske feil og bidra til sikker legemiddelbruk (10)

Legemiddelliste	Lister over foretrukne legemidler som blir utarbeidet blant annet på grunnlag av hvilke varer som benyttes på sykehuset i følge inngåtte LIS-avtaler.
Legemiddelrelatert feil	Oversatt fra begrepet “medication error” som defineres: ”Any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing; order communication; product labelling, packaging, and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; and use.” (11)
Medisinsk feil	Oversatt fra begrepet “medical error” som defineres: ”The failure of planned action to be completed as intended (i.e., error in execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error in planning) (12)
Handelsnavn	Oversatt fra de engelske uttrykkene: brand name / proprietary name / trade name som alle gir samme betydning (8)
Synonyme legemidler	Legemidler hvor virkestoff, konsentrasjon og legemiddelform er den samme, men produktene er nødvendigvis ikke bioekvivalente
Trinnprissystemet	Trinnprissystemet virker slik at prisen på et legemiddel reduseres trinnvis med faste kuttsatser etter at legemidlet har mistet patentbeskyttelse og fått konkurranse fra likeverdige legemidler. Trinnprisen er den maksimale prisen som Folketrygden refunderer, eller pasientene må betale, for et legemiddel som inngår i systemet (13).
Visuell-analog skala (VAS)	En VAS skala er en rett, 10 cm lang linje, hvor endene beskriver henholdsvis den positive og negative ekstremverdier av fenomenet man ønsker å måle.

1. Innledning

1.1 Generiske substitusjon (bytte)

1.1.1 Innføring av generisk substitusjon (bytte) og begrepsavklaringer

Generisk substitusjon, også kalt generisk bytte, ble innført i Norge da den nye apotekloven trådte i kraft 1. mars 2001 (14). Dette innebar blant annet at apotekene fra denne datoen kan bytte legemidlet som står på resepten, med et generisk alternativ som er godkjent som byttbart av Statens legemiddelverk. Ordningen med generisk substitusjon ble innført for å gi et mer rasjonelt legemiddelforbruk. Hensikten var å bremse veksten av Folketrygdens utgifter til legemidler forskrevet på blå resept og pasientens legemiddelkostnader. Forskriver kan av medisinske grunner reservere pasienten mot generisk bytte. Folketrygden vil da dekke utgiftene til det preparatet som er forskrevet, uavhengig om dette er et originalt eller et annet generisk alternativ. Dersom pasienten av eget ønske motsetter seg bytte, og legemidlet er inkludert i trinnprissystemet (se definisjoner), må vedkommende selv betale prisforskjellen mellom beløpet Folketrygden dekker (trinnprisen) og prisen for det aktuelle legemidlet (7).

Generiske legemidler omfatter både det originale preparatet og ”kopier” av disse, såkalte kopipreparater, generika og også noe uriktig kalt ”synonymer”. Generiske legemidler inneholder det samme virkestoffet, i samme konsentrasjon og lik eller tilnærmet lik legemiddelform. I tillegg har legemidlene tilnærmet lik biotilgjengelighet. Tilsetningsstoffer kan imidlertid være ulike og dette fører i mange tilfeller til at preparatenes utseende (form og farge) skiller seg fra hverandre (7). Det finnes synonyme legemidler på det norske markedet som ikke er generisk byttbare. Dette er også legemidler som inneholder samme virkestoff og i samme mengde virkestoff, men på grunn av ulik farmakokinetikk er ikke disse legemidlene generisk byttbare. Et eksempel på dette er Brexidol ”Nycomed Pharma” tablett og Piroxicam ”Merck NM” tablett. Begge legemidlene inneholder 20 mg piroxicam. Sammenlikner man imidlertid absorpsjonshastigheten beskrevet i preparatomtalene, varierer denne med en faktor på opptil seks for de to preparatene (15). Et

annet eksempel er Selo-Zok tabletter og Seloken tabletter som begge inneholder 50 mg metoprolol, men som ikke er generisk byttbare på grunn av ulik formulering (16).

Legemiddelverket fører en liste over legemidler som er likeverdige og som dermed anses som generisk byttbare (17). Legemidler som står oppført på listen er raskt utløsbare legemidler i fast form (for eksempel tabletter og kapsler), legemidler som er i oppløsning ved inntak, legemidler med modifisert frisetting (for eksempel depottablett- og enterotabletter/kapsler), enkelte injeksjons- og infusjonspreparater og legemidler til lokal applikasjon med systemisk effekt (for eksempel nesenspray og øyedråper). Denne listen oppdateres månedlig og ligger på Legemiddelverkets hjemmeside (7). Synonyme legemidler som ikke anses som generisk byttbare vil følgelig ikke stå oppført på byttelisten.

Generisk substitusjon og *generisk bytte* brukes mye om hverandre, og har i stor grad den samme betydningen. Generisk bytte anses imidlertid som et mer allment forståelig uttrykk og brukes antagelig i større grad. I denne oppgaven vil begge uttrykkene benyttes. *Generisk substitusjon* vil hovedsakelig benyttes når det er snakk om ordningen som sådan, mens *generisk bytte* vil brukes når det er snakk om selve handlingen når det utføres et bytte mellom de generiske legemidlene.

1.1.2 *Generisk substitusjon (bytte) på sykehus*

Ordningen med generisk substitusjon har primært hatt størst konsekvenser utenfor sykehussektoren. På enkelte sykehus har man byttet mellom synonyme preparater i flere tiår før den nye apotekloven trådte i kraft. Allerede på 1970-tallet opererte sykehus med legemiddellister over hvilke preparater som var i bruk på det enkelte sykehus. Dersom det ble ordinert et annet synonym enn det som stod på listen, ble legemidlet vanligvis byttet. Dette ble gjort for å rasjonalisere legemiddelbruken på sykehuset (18).

Selv om legemidler har blitt byttet på sykehus i mange år før generisk substitusjon ble innført i Norge i 2001, var det først i 2008 at myndighetene la klare føringer for hvordan dette skal gjøres i sykehus. 1.mai 2008 ble *Forskrift om legemiddelforsyning mv. i sykehus og andre helseinstitusjoner* erstattet med *Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (Forskrift om legemiddelhåndtering)*. I § 7 kommer det tydelig frem at det stilles krav til generisk substitusjon i helseforetak.:

”Det kan byttes mellom byttbare legemidler som er oppført i byttelisten fra Statens legemiddelverk. Virksomheten skal ha rutiner som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler”

I Rundskriv IS-9/2008 *Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp* Kap. 2.5 utdypes det hva slags rutiner det forventes at virksomhetene har på dette området. Rutinene bør beskrive hvem som er ansvarlig for bytte mellom byttbare legemidler, for eksempel hvilke yrkesgrupper. Det forventes også at det lages rutiner for hvordan kontroll og dokumentasjon av byttet skal gjøres, og virksomhetene må utarbeide lister der det fremkommer hvilke legemidler som kan byttes. Denne listen skal ta utgangspunkt i byttelisten fra Statens legemiddelverk, og kan ikke gå ut over det som er bestemt der. Listen kan imidlertid være snevrere blant annet for å avgrense bytte til legemidler virksomheten har kjøpt inn gjennom anbudsavtaler (19).

Selv om generisk substitusjon i helseinstitusjoner først ble direkte regulert gjennom den nye forskriften, la *Forskrift om legemiddelforsyning mv. i sykehus og andre helseinstitusjoner* indirekte føringer for dette. I § 8 stod det at *”Utdeling av legemidler til pasient bør bare skje etter skriftlig ordinasjon fra lege eller etter generelle skriftlige direktiv (...)”* (20). Dette innebar at lege måtte godkjenne alle bytter som ble foretatt av sykepleiere, eller at utvalgte sykepleiere kunne gis en skriftlig delegering. Det første alternativet medførte at sykepleiere måtte kontakte lege hver eneste gang et generisk bytte ble foretat. Dette alternativet medførte at legen måtte holde seg oppdatert på hvilke legemidler som var i rutinemessig bruk på sykehuset, eller kontrollere opp mot sykehusets legemiddelliste. Dersom sykepleierne ble delegert myndighet til å foreta byttene, ville det ha vært et ledelsesansvar å kvalitetssikre rutinene slik av feil bytte ikke skulle forekomme (21).

Allerede før den nye forskriften ble innført i 2008 var det krav om at det skulle dokumenteres dersom det hadde blitt foretatt et generisk bytte. Dette komme ikke direkte frem i den gamle forskriften, men i et brev til Sykehusapotekene ANS, datert 21.8.2006, fra Sosial- og helsedirektoratet, ble det lagt føringer om at nøyaktig hvilket preparat som ble utlevert, skulle fremkomme av pasientjournalen. Begrunnelsen for dette var at det da blant annet ville være mulig å vurdere om pasientene har fått ønsket effekt av det generiske legemidlet, og om allergisk reaksjoner på hjelpestoffer i de generiske legemidlene forekom i større grad sammenliknet med originallegemidlet (22).

1.1.3 Bioekvivalens

Utvikling av nye legemidler er svært tid- og kostnadskrevende. Det tar gjennomsnittlig 10-12 år og koster gjennomsnittlig 7 milliarder kroner for å frembringe nye substanser til markedet (23). For at noen skal ønske å utvikle nye legemidler, til tross for den omfattende prosessen dette er, blir legemidler patentbeskyttet. I EU/EØS gir denne beskyttelsen effektiv patentvern på 15 år fra markedsføringstillatelsen blir innvilget, med mulighet for maksimalt 5 års utvidelse (24).

Etter at et originalpreparat har mistet patentbeskyttelsen, er det åpent for andre produsenter å fremstille kopipreparater som inneholder det samme virkestoffet som det originale legemidlet (25). Disse produsentene kan ofte selge sitt preparat til en lavere pris enn originalprodusentene, av den grunn at de slipper de høye kostnadene som er forbundet med forskning og utvikling av et nytt legemiddel (24).

Ved søknad om markedsføringstillatelse for generika kreves en forenklet søknad. Dette medfører at produsentene ikke behøver å gjøre prekliniske og kliniske studier av produktet, dersom produktet vises å være bioekvivalent med et referanseprodukt (som oftest originalproduktet). European Medicines Agency (EMA) definerer bioekvivalens på følgende måte (2).

“Two medicinal products are bioequivalent if they are pharmaceutically equivalent or pharmaceutical alternatives and if their bioavailability after administration in the same molar dose are similar to such degree that their effects, with respect to both efficacy and safety, will be essentially the same.”

De farmakokinetiske parametrene *areal under kurven (AUC)* og *maksimal plasma konsentrasjon (C_{MAX})* skal benyttes for å fastsette bioekvivalens. Disse parametrene skal ligge innenfor – 20 % til + 25 % i forhold til originalpreparatet med et 90 % konfidensintervall. Retningslinjen åpner for at videre aksepterte grenser godtas (- 25 % til + 33 %), men dette skal begrunnes av søkeren av markedsføringstillatelsen. For legemidler med smalt terapeutisk vindu kan smalere grenser kreves (2).

Dokumentasjon som viser bioekvivalens mellom et generisk legemiddel og det originale legemidlet, betraktes som forretningshemmeligheter og er derfor ikke tilgjengelig for allmennheten eller de andre legemiddelprodusentene. Det er derfor ikke mulig å vite

hvordan biotilgjengeligheten til et generisk legemiddel er i forhold til originalpreparatet (26). I en metaanalyse utført av Kesselheim *et al.* har forskerne systematisk gjennomgått studier som sammenlikner klinisk effekt og sikkerhet ved bruk av kopipreparater versus originale legemidler for en rekke legemidler som brukes mot hjerte- og karsykdommer. I denne studien konkluderes det med at de originale legemidlene ikke er bedre eller sikrere enn deres generiske alternativer (27).

1.1.4 Ubeldige konsekvenser ved generisk substitusjon (bytte)

Bivirkninger og endret effekt i etterkant av generisk bytte

Et argument som har vært mye brukt i debatten om generisk substitusjon, er at nye eller flere bivirkninger og endret effekt kan opptre hos enkeltindivider ved bruk av generiske alternativer. Bioekvivalensstudier gjøres med friske, ikke-røykende, frivillige individer med en normal BMI (body mass indeks). Andre faktorer som mat, væskeinntak og bruk av andre legemidler, blir også regulert i studiene. Dokumentasjonskravene for å få godkjent et generisk preparat utelukker dermed ikke at enkeltindivider kan ha variasjoner i biotilgjengelighet, utløsningshastighet eller serumkonsentrasjonsprofil med ulike konsentrasjonstopper. Dette kan mulig forklare at enkeltindivider kan oppleve endret effekt eller bivirkninger ved bruk av et generisk alternativ (28).

Fra 2003 til 2007 oppfordret Legemiddelverket helsepersonell til å melde nye bivirkninger og hendelser som endret effekt, feilbruk og dårlig etterlevelse (compliance) knyttet til generisk substitusjon (29, 30). På bakgrunn av slike bivirkningsmeldinger fra 2005 har det blitt gjort en studie som så på om det fantes signaler om endret effekt eller bivirkninger ved generisk substitusjon. Artikkelforfatterne konkluderer at det ikke er funnet signaler som tyder på at bivirkninger som følge av ordningen utgjør et sikkerhetsproblem i befolkningen. De innmeldte bivirkningsrapportene viser på den andre siden at pasienter kan oppleve ubehag relatert til byttesituasjonen, og resultatene fra studien tyder på at pasienter har et stort behov for informasjon om generisk substitusjon (31).

Apotekkundens erfaringer og holdninger til generisk substitusjon

I 2003 ble det gjort en studie av Kjønneksen *et al.* som kartla apotekkundens erfaring med, og holdninger til generisk substitusjon. Her ble apotek kunder som hadde brukt mer enn åtte ulike preparater sammenliknet med en gruppe som brukte tre til syv preparater. Funnene i studien er delt. De fleste av pasientene rapporterte at de ikke hadde hatt problemer etter generisk bytte. På den andre siden viste studien at omtrent en av tre kunder hadde negative erfaringer etter det hadde blitt gjort et bytte. I studien kom det også frem at mange kunder reserverer seg mot generisk bytte, men at erfaringer med bytte ikke synes å være knyttet til kompleks legemiddelbruk, alder eller kjønn (32).

Redusert etterlevelse som følge av generisk substitusjon

I Røises hovedfagsarbeid *Generisk substitusjon – konsekvenser for compliance ved legemiddelbruk* (2004) ble det gjennomført en fokusgruppestudie med 22 personer som brukte antihypertensiva. Femti prosent av disse innrømte at de ikke var compliant, men sa at generiske legemidler ikke hadde noen betydningen for dette. En fjerdedel oppa imidlertid at de hadde opplevd bivirkninger etter bytte, hvorav to av tre mente dette var rent psykologisk. Forfatteren konkluderte med at generisk substitusjon ikke så ut til å påvirke informantens compliance nevneverdig, men at utsagn tydet på at generisk substitusjon fører til en viss usikkerhet (33).

I en studie fra 2008 blant 174 norske blodtrykkspasienter fant mastergradstudentene Hilde Borge og Marlene Eilertsen at generisk substitusjon førte til feilbruk av legemidler. Studien ble utført som en kvantitativ intervjuundersøkelse, og studentene fant at 5 % av de intervjuede apotek kundene tok to eller flere tabletter samtidig, som inneholdt samme virkestoff. Tjueto prosent oppa også at de syntes det var vanskeligere å holde orden på legemidlene når de fikk ny fasong eller farge (34, 35).

Legemiddelverket har vedgått at feilbruk av legemidler, deriblant dobbelbruk, er et problem som kan oppstå som følge av generisk substitusjon (36). På bakgrunn av dette gjennomførte Legemiddelverket i februar og mars 2009 en informasjonskampanje, ”Trygt medisinytte i apotek”, rettet mot apotek og leger. Hensikten med kampanjen var å øke informasjonen pasienter/apotek kunder får om ordningen med generisk substitusjon slik at pasientene opplever slike bytter som trygge og bruker legemidlene riktig (37).

Uheldige sider som følge av generisk substitusjon i sykehus

Etter søk i den elektroniske databasen PubMed er det ikke funnet litteratur som beskriver uheldige sider ved generisk substitusjon i sykehus. Søk ble gjort med ulike kombinasjoner av følgende nøkkelord og fraser: *drug, error, substitution, hospital, nurse, generic substitution* og *substitution error*. Det er imidlertid godt beskrevet hvordan forveksling av legemidler grunnet navnligheter forekommer i sykehus (8). Det kan tenkes at faren for at dette skjer, øker ved at generisk substitusjon foretas i forbindelse med istandgjøring av legemidler til pasient, spesielt dersom helsepersonellet som utfører byttene arbeider under tidspress, noe det er kjent at forekommer i norske sykehus (38).

Det finnes heller ikke litteratur som beskriver sykehuspasienters holdning og erfaring med å få utdelt et annet generisk alternativ enn hva de bruker utenfor sykehus.

1.2 Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS)

Det såkalte *Legemiddelinnkjøpsamarbeidet* er et nasjonalt samarbeid som årlig innhenter anbud på legemidler og andre apotekvarer til bruk i offentlige sykehus. Dette er en avtale som er dannet mellom de fire regionale helseforetakene og Sykehusapotekene HF, og har som formål å redusere helseforetakenes kostnader for disse varene (39).

1.2.1 Helseregioner, regionale helseforetak og helseforetakene

Frem til 2002 var fylkeskommunene ansvarlig for spesialhelsetjenesten i Norge. Staten overtok imidlertid dette ansvaret da den såkalte ”sykehusreformen” ble gjennomført 1.januar 2002. Norge har som følge av dette blitt delt inn i fire *helseregioner*: Helse Nord, Helse Midt-Norge, Helse Vest og Helse Sør-Øst. Spesialisthelsetjenesten ble inndelt i fire såkalte *regionale helseforetak (RHF)* etter hvilken helseregion de tilhører. De regionale helseforetakene er Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF, og disse eies og styres av staten. Hvert regionalt helseforetak har ansvaret for å tilby befolkningen i sin helseregion den nødvendige spesialisthelsetjeneste. De offentlige sykehusene er organisert som *helseforetak* underordnet ett av de regionale helseforetakene, og flere sykehus kan utgjøre ett helseforetak (40). Sykehusapotekene i hver helseregion er også organisert som egne helseforetak som også eies av det regionale helseforetaket de

tilhører (40). Eksempelvis er sykehusapotekene som tilhører helseregion Helse Sør-Øst organisert i helseforetaket Sykehusapotekene HF (tidligere Sykehusapotekene ANS¹) (41).

1.2.2 *Dannelsen av LIS*

Før LIS ble opprettet kjøpte sykehusene sine legemidler til full pris uten å oppnå noen form for storkunderabatt. Et samarbeid om legemiddelinnkjøp startet først som et samarbeid mellom fylkeskommunene i Vest-Agder, Nordland og Akershus i 1993. Disse fylkeskommunene inngikk forhandlinger med legemiddelprodusentene og klarte å oppnå rabatter for viktige legemidler til sykehusene. Etter hvert ble det enighet om å danne en organisasjon, LIS, etter modell fra Amgros – det danske innkjøpselskapet for de offentlige sykehuseierne i Danmark. Organisasjonen skulle administreres av en fylkeskommune og deltagerne skulle organisere sine utvalg av legemidler gjennom egne legemiddelkomiteer. Innen 1995 hadde 16 fylkeskommuner meldt sin interesse for LIS. Opprinnelig utarbeidet LIS innkjøpsavtaler mellom legemiddelprodusentene og hver enkelt fylkeskommune. Den 20. februar 1995 utlyste LIS sitt første anbud som omfattet legemidler for 150 millioner kroner. Resultatet var en prisreduksjon på gjennomsnittlig 36 %, og det ble levert tilbud på alle legemidlene LIS hadde utlyst anbud på. Etter gjennomføringen av sykehusreformen, som medførte endret eierstruktur av sykehusene, gjøres avtalene nå mellom produsentene og hvert enkelt helseforetak (42).

Etableringen av LIS hadde også sin bakgrunn fra inngåelsen av EØS-avtalen som medførte at *Lov om offentlige anskaffelser*, ble innført (43). Dette medførte at offentlige innkjøp av varer, av en viss størrelse, skal gjøres etter anbud (42).

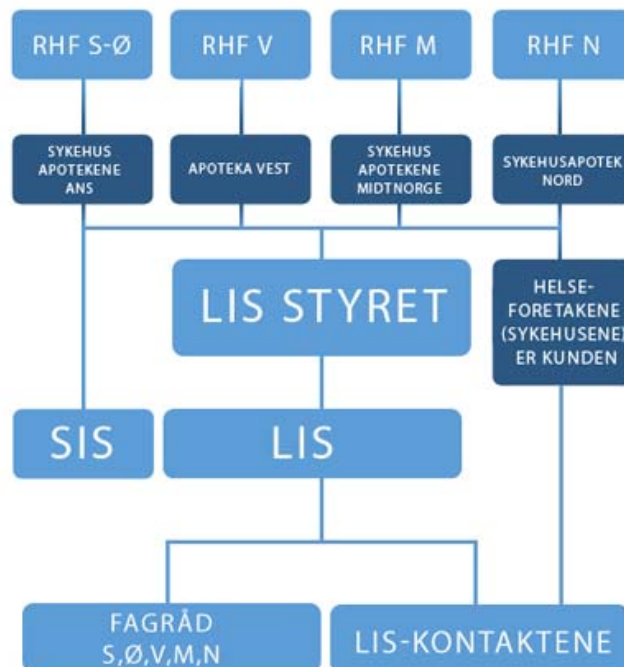
1.2.3 *Organisering av LIS*

Beslutningen om hvilke legemidler det skal utlyses anbud på, gjøres i samspill mellom de såkalte LIS-kontaktene, fagrådet og spesialistgruppene. Arbeidet gjøres på denne måten blant annet for å få frem endringer/trender som skjer innen legemiddelbruken på

¹ Sykehusapotekene ANS var organisert som *ansvarlig selskap* da Helse Sør RHF og Helse Øst RHF var to separate regionale helseforetak. Etter sammenslåingen av helseregionene Helse Sør og Helse Øst, kunne sykehusapotekene organiseres som ett *helseforetak*, og fikk dermed navnet Sykehusapotekene HF. (kilde: www.sykehusapotekene.no)

sykehusene. Etter en avgjort anbudsrunde er det helseforetakene selv som inngår og undertegner avtalene med leverandørene (44).

LIS-kontakter er representanter fra de enkelte helseforetakene, og er ofte farmasøyter eller innkjøpsansvarlige. Deres hovedoppgave er å fungere som bindeledd mellom LIS-administrasjonen og helseforetaket hvor de er tilknyttet. Fagrådet er opprettet av LIS-styret og består av personer med medisinsk-, farmasøytisk- eller innkjøpsfaglig bakgrunn (44). Rådets oppgaver er å gi LIS-administrasjonen faglige råd knyttet til utlysning av anbud og vurdere de innkomne anbudene, i tillegg til å bistå helseforetakene ved spørsmål angående økonomi og forbruk av legemidler. Etter anbudsfristenes utløp blir tilbudene sammenliknet og anbefalinger/kommentarer blir utarbeidet. Arbeidet kvalitetssikres av fagrådet før disse sendes LIS-kontaktene (45). Spesialistgrupper, blant annet innen psykiatri, kontrastmidler og ernæring, er tilknyttet fagrådet og har en rådgivende funksjon ovenfor fagrådet. Selve LIS-styret består av fire-fem representanter utpekt av de regionale helseforetaksdirektørene, og har det overordnede ansvaret for samarbeidet. LIS-administrasjonen består av administrative og personalmessige ressurser som Sykehusapotekene HF stiller til rådighet (44).



Figur 1.1: Organisasjonskart over LIS (45)

LIS arrangerer årlig et seminar hvor legemiddeløkonomiske og terapeutiske temaer blir belyst. Her har blant annet klinikere hatt diskusjoner om ”klinisk likeverdighet” på tvers av ulike ATC-grupper. En av årsakene til dette er at klinikerne på sykehus blir utfordret til å tenke økonomi når de forskriver legemidler, fordi sykehusets budsjetterte midler skal forvaltes på en best mulig måte. Eksempel på virkestoff som er diskutert på LIS-seminarene i forhold til klinisk praksis er (46):

- protonpumpehemmere (A02B C)
- β-laktamase-resistente penicilliner (J01C F)
- kolonistimulerende faktorer (L03A A02 og L03A A13)
- serotonin (5HT₃) antagonist (A04A A)
- halogenerte hydrokarboner (N01 A B)
- lavmolekylære hepariner (B01A B)
- opiumsalkaloider (N02A A)

I konkurransegrunnlaget som utlyses i Doffin av LIS på vegne av helseforetakene står det at:

”Tilbyder kan gi tilbud på annet virkestoff når tilbyder mener dette er terapeutisk likeverdig. Det skal opplyses hvilke(t) virkestoff(er) tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysningen skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode. Enkelte virkestoffer kan av avtalepartner bli vurdert som likeverdig i rutinebruk”.

Når LIS mottar tilbud fra leverandørene, utarbeider fagrådet sammen med LIS-administrasjonen kommentarer til tilbudene. Disse diskuteres på LIS-seminaret i samråd med representanter fra legemiddelkomiteene fra helseforetakene. Etter seminaret vil legemiddelkomiteene ved de enkelte sykehusene foreta separate valg om hvilke avtaler som skal inngås for neste års forbruk (46).

I 2007 og 2008 utlyste LIS blant annet en TNF-anbudskonkurranse på enkelte biologiske produkter innenfor reumatiske, gastroenterologiske og dermatologiske lidelser. Konkurransegrunnlaget sa at *”laveste tilbudspris vil gi grunnlag for legenes valg per indikasjon og at de biologiske legemidler ville bli ansett likeverdige i rutinebruk på godkjente indikasjoner”* (46). LIS arrangerte i forbindelse med dette et eget seminar januar

2008 hvor TFN- α hemmerne ble diskutert med fagmiljøene innen dermatologi, reumatologi og gastroenterologi.

Resultatet av dette for 2008 ble at Remicade Scering-Plough skal være førstevalg av preparat for nyinstituerte pasienter med revmatoid artritt, mens Enbrel Wyeth er andrevalg (47). Ut ifra slike eksempler ser det ut til at anbudskonkurranse får industrien til å redusere prisene for å få avtaler med helseforetakene (46).

Andelen kopilegemidler på sykehus

Sykehussektoren finansierte 18,1 % av det samlede legemiddelforbruket i Norge i 2008 (48), men det finnes ingen oversikt over andelen generiske legemidler brukt i denne sektoren. Andelen generiske legemidler på det totale legemiddelmarkedet i Norge har økt de siste årene fra 25,1 % av den totale omsetningen, målt i definerte døgndoser (DDD) i 2003, til 39,8 % i 2008. I det legemiddelmarkedet hvor det finnes generiske alternativer, utgjorde kopipreparatene 73,8 % i 2008, målt i antall solgte definerte døgndoser (DDD) (48).

Via LIS ble det gjort avtaler for totalt 75 % av det nasjonale legemiddelinnkjøpet til norske sykehus i 2007 (49). Det er nærliggende å anta at det er produsenter av legemidler hvor det eksisterer generisk konkurranse som ønsker å konkurrere om anbudene. Legemiddelprodusentene vil på denne måten sikre seg at deres legemidler benyttes i sykehussektoren, som er en viktig del av det totale legemiddelmarkedet. Rådgiver i LIS-administrasjonen, Anne Helen Ognøy, kan bekrefte at en stor andel av LIS-varene er kopipreparater. Hun forteller at også leverandører uten generisk konkurranse (patenterte legemidler) gir tilbud til helseforetakene via LIS. Tilbudet innebærer et prisavslag i forhold til maksimal AIP (apotekenes innkjøpspris) på legemidlet. Årsaken til dette kan være at leverandørene ønsker å være på legemiddellisten, samt at de ser fordelene av å være i et avtaleforhold til helseforetaket (46).

1.2.4 Legemiddelinnkjøps samarbeid i de andre nordiske landene

Også i de øvrige nordiske landene gjøres legemiddelinnkjøp til sykehus på liknende måte som i Norge. I Danmark gjøres dette av en virksomhet som heter *Amgros*. Denne virksomheten eies av Danmarks fem regioner. I motsetning til i Norge gjør Amgros også selve innkjøpene på vegne av de offentlige sykehusene. Resultatene, i form av

prisbesparelser på vegne av sykehusene, var 950 millioner danske kroner i 2007. Den samlede omsetningen dette året var 5 milliarder, noe som ga en besparelse på 20,5 % (50). I Sverige er også legemiddelinnkjøpet organisert med utlysning av anbud. Her foregår dette ved at *landsting* forhandler om innkjøpsavtalene. Enkelte landsting samarbeider om dette arbeidet og derfor er det i praksis ni landsting som forhandler om innkjøpsavtalene. Også i Sverige har dette ført til en innsparing for sykehusene (51).

1.2.5 Konsekvenser av LIS

Økonomisk gevinst som resultat av LIS, var for 2007 en prisreduksjon på 525 millioner kroner. Dette året ble omtrent 75 % av det nasjonale legemiddelinnkjøpet gjort etter anbud fra LIS (49). I boken *”Sykehusapotek i 150 år – fordi trygghet er avgjørende”* blir LIS beskrevet som en suksesshistorie, blant annet på bakgrunn av besparelsene på tre milliarder kroner som sykehusene har gjort på legemiddelinnkjøp de ti første årene LIS har eksistert (42).

Anbud og kontraktinngåelse om legemiddelinnkjøp er en prosess som foregår årlig. En konsekvens av dette er at ulike legemiddelprodusenter kan vinne anbudet om et gitt legemiddel det ene året, men ikke det neste. Dette fører til at det kan være stadige utskiftninger av hvilket legemiddel som er foretrukket av et gitt virkestoff. Det kan da tenkes at det er vanskelig for helsepersonell, både leger og sykepleiere, å vite hvilket legemiddel som er foretrukket, til tross for at det foreligger tilgjengelige legemiddellister. I de tilfellene det ordineres et legemiddel som ikke kommer fra produsenten som har vunnet anbudet det gitte året, må det foretas et generisk bytte før legemidlet administreres til pasienten. Det er videre sannsynlig at generisk substitusjon må gjøres relativt hyppig dersom det er vanlig at foretrukket preparat ikke blir ordinert. Dersom det foreligger uklare ansvarsforhold og retningslinjer for hvordan slike bytter skal gjøres, kan det tenkes at dette oppleves som problematisk for de som utfører byttene, samt at dette kan føre til redusert pasientsikkerhet dersom det gjøres feil.

1.3 Pasientsikkerhet i sykehus

1.3.1 Medisinske feil

Pasientsikkerhet i spesialisttjenesten har fått mye oppmerksomhet både nasjonalt og internasjonalt de siste årene. Interessen for dette emnet ble stor etter at rapporten "*To Err is Human: building av safer health system*" ble publisert i 1999 av Institute of Medicine (IOM) (52). I rapporten hevdes det at så mange som 98 000 dødsfall og 1 million skader forekommer årlig ved amerikanske sykehus grunnet medisinske feil. Dette tilsier at konsekvensene av medisinske feil fører til flere dødsfall i USA enn hva henholdsvis trafikkulykker, brystkreft eller AIDS gjør. Et viktig budskap fra forfatterne av rapporten er at medisinske feil forekommer på grunn av svikt i medisinske sikkerhetssystemer som skal ivareta pasientsikkerheten. For å redusere risikoen for feil må disse systemene bli sikrere. Når slike feil skjer, er den første responsen ofte å plassere skyld rettet mot personen som gjorde feilen. Dette har ført til en taushetskultur hvor mange ikke tør å innrømme feil. I stedet for å plassere skyld mener Kohn *et al.* at man må se på de bakenforliggende årsakene til hvorfor feilen ble gjort; forhold den involverte ofte ikke har kontroll over. Forfatterne mener at en bedret sikkerhetskultur skal oppnås blant annet ved at en tradisjon med taushet rundt medisinske feil må brytes for å kunne bedre sikkerhetssystemene som skal forebygge feil. Ved å oppnå større åpenhet rundt feil, vil det være mulig å studere svakheter ved sikkerhetssystemene (12, 53).

Det finnes begrenset litteratur som beskriver forekomst av medisinske feil i det norske helsevesenet. Peter F. Hjort startet sin kronikk "*Uheldige hendelser i helsetjenesten – forebygging og håndtering*" i Tidsskrift for Den Norske Legeforening på følgende måte:

Errare humanum est, sed perseverare diabolicum, et ignoscere est divinum

Sitatet har blandet opprinnelse. De to første linjene stammer fra Cicero (106 - 43 f.Kr.), den tredje fra den engelske forfatter Alexander Pope (1688 - 1744).

I norsk oversettelse: Det er menneskelig å feile, men djevelsk å fortsette å feile, og guddommelig å tilgi."

Hensikten med denne kronikken var å sette søkelyset på uheldige hendelser i det norske helsevesenet, med hovedfokus på hvordan dette skal forebygges og håndteres. Hjort påpeker at det er store likheter mellom uheldige hendelser i amerikansk og norsk helsevesen. I likhet med hva Kohn *et al.* påpeker, mener Hjort at de største svakhetene består av en dårlig meldekultur for medisinske feil og ”nestenfeil”, noe som gjør at det ikke er mulig å lære av feilene og unngå at feilene gjentas (54).

I 2006 ble det rapportert 1855 meldinger til Helsetilsynet om hendelser eller ”nestenhendelser” som har medført eller kunne ha medført betydelig skade på pasienter (55). Dette er meldinger som sendes fra spesialisthelsetjenesten til Helsetilsynet i fylket i henhold til Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (56). Helsetilsynet påpeker selv at underrapportering er kjent og at tallene ikke er representative for faktiske hendelser og ”nestehendelser” som resulterer i pasientskade (55).

Som i USA, har fokuset på pasientsikkerhet i Norge blitt større i etterkant av *To Err is Human*. Olsen konkluderer i en artikkel publisert i Tidsskrift for Den Norsk Legeforening i 2007, at sikkerhetskulturen trolig er dårligere ved norske sykehus enn hva den er i USA, og at det er behov for å satse på pasientsikkerhet. Bakgrunnen er en studie gjort ved Stavanger universitetssykehus som hadde som hensikt å kartlegge helsepersonellens syn på pasientsikkerhet og sikkerhetskultur. Med begrepet sikkerhetskultur menes for eksempel hvor gode ansatte er til å rapportere og lære av feil, evaluere effekten av tiltak, til å ha en åpen kommunikasjon om feil og hvor flinke ledere er til å vektlegge pasientsikkerhet. Resultat fra studien viser også at meldekulturen for uheldige hendelser var dårlig (57), noe som stemmer overens med annen litteratur om underrapportering av avvik (53, 55).

I *Nasjonal helseplan 2007-2010* satte norske myndigheter fokus på problemet med dårlig meldekultur i helsevesenet. Helse- og omsorgsdepartementet etterspurte i denne planen en kulturendring og påpekte behovet for større erkjennelse av at feil skjer, samt større åpenhet om utilsiktede hendelser og ”nestenhendelser”. For å legge til rette for nettopp dette, ble *Nasjonal enhet for pasientsikkerhet (NAPS)* (senere Seksjon for pasientsikkerhet) opprettet våren 2007, med tilknytning til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (58). Denne enheten har som formål blant annet å analysere data i eksisterende, nasjonale meldesystemer for å lære om hvorfor uønskede hendelser oppstår og foreslå konkrete tiltak for å forhindre gjentagelse av hendelsene (59). I etterkant av dette virker det som om det har blitt et større

fokus på pasientsikkerhet i Norge. Seksjon for pasientsikkerhet har startet flere prosjekter, blant annet et prosjekt som skal undersøke om data fra et eksisterende avvikssystem (Synergi) kan brukes for å avdekke risikoområder og årsaker til disse (60). Høsten 2008 ble det også holdt en konferanse, Pasientsikkerhetskonferansen, hvor ulike temaer innen pasientsikkerhet ble belyst (61).

1.3.2 Legemiddelrelaterte feil

Flere studier påpeker at den vanligste typen medisinske feil involverer legemidler (12). Det er vist at legemiddelrelaterte feil (eng: medication errors) utgjør 20 % av alle medisinske feil (62). *Medication errors* blir definert på følgende måte (11):

"A medication error is any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing; order communication; product labelling, packaging, and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; and use."

Definisjonen er utviklet av National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (63), og dette er en definisjon man ofte finner i litteratur som beskriver ulike sider av legemiddelrelaterte feil.

I en metaanalyse utført i 2007 av Krahenbuler-Melcher *et al.* fant forskerne at legemiddelrelaterte feil forekommer ved 6 % av alle sykehusinnleggelser. Forekomsten varierer imidlertid mye, fra 0,93 % - 24,0 %, noe som kan forklares blant med at ulike metoder er brukt for å bestemme forekomsten (64).

I en amerikansk studie basert på innrapporterte, legemiddelrelaterte feil, har det blitt vist at forvirring grunnet ortografiske likheter (liknende stavemåte) og fonologiske likheter (liknende uttale) mellom legemiddelnavn, og forvirring grunnet liknende legemiddelemballasje er noen av de vanligste årsakene til hvorfor feilene har blitt gjort. Det rapporteres at navnligheter har bidratt til 12- 25 % av alle legemiddelrelaterte feil i USA. Liknende emballasje har på liknende måte bidratt i 33 % av tilfellene (62). United States

Pharmacopeia (USP) rapporterte i 2001 at ca 15 % av alle legemiddelrelaterte feil som hadde blitt rapportert til US Pharmacopeia Medication Errors Reporting program over en 5 års periode, kunne tilskrives forvirring grunnet likheter mellom legemiddelnavn (65). Det er publisert omfattende litteratur om dette emnet (8) og det meste er basert på amerikanske studier. Kenagy og Stein hevdet i en artikkel fra 2007 at så mange som 10 000 pasienter innen helsevesenet, om ikke det dobbelte, skades og dør årlig på grunn av forvirring rundt legemiddelnavn, og omtrent tilsvarende antall grunnet forvirring rundt legemiddelemballasje. Dette er estimater gjort på bakgrunn av innmeldte hendelser til ISMP (66). I en dansk studie er det vist at 7 % av innmeldte legemiddelrelaterte feil fra et dansk sykehus kan tilskrives navneforveksling og emballasjeforveksling. Som artikkelforfatterne kommenterer selv er dette tallet relativt lavt sammenliknet med tidligere publiserte funn, og en av årsakene kan være underrapportering av feil (67). Det er ikke grunn til å tro at problemet ikke forekommer i Norge i tilsvarende omfang, selv om det ikke er gjort en tilsvarende kartlegging her. I 2005 døde for eksempel et to år gammelt barn med medfødt hjertefeil. Dødsfallet kunne muligens tilskrives at foreldrene fikk ulevert Fortimel, et næringsmiddel som ikke skal gis til barn under to år, i stedet for Fortini som er beregnet på barn under tre år (68). I andre meldinger som Helsetilsynet også har mottatt, har det også blitt beskrevet hendelser hvor forveksling grunnet navnligheter har skjedd, for eksempel i et tilfelle da Levaxin hadde blitt gitt i stedet for Lanoxin (8).

For å forhindre at nye feil skjer som følge av forvirring grunnet liknende legemiddelnavn og –emballasje, har flere organisasjoner rettet fokus mot dette problemet (66). Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO), den instansen i USA som akkrediterer de fleste av sykehusene, kom i 2001 med en advarsel mot problemet og anbefalte tiltak for å forhindre slike feil (8, 69). Også World Health Organization har kommet med oppfordringer til hvordan slike feil kan unngås (70). I Europa ser man også at legemiddelmyndigheter er oppmerksom på dette problemet. The European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA) har laget en egen retningslinje for navnssetting av nye legemidler: ”*Guideline on the acceptability of name for human medicinal products processed through the centralised procedure.*” I denne retningslinjen står det følgende (71):

”The invented name shall not be liable to cause confusion in print, handwriting or speech with the name of an existing medicinal product”

Fra flere organisasjoner, blant annet fra ISMP, kan man også finne lister over legemiddelnavn som kan være gjenstand for forvirring (Confused Drug Names). Listene lages blant annet for å øke helsepersonels oppmerksomhet rundt disse legemidlene (65, 72).

Når forvirring eller, i verste fall, legemiddelrelaterte feil oppstår på grunn av navnligheter, er det rapportert at liknende stave- og uttalemåte mellom ulike *handelsnavn* har vært den vanligste årsaken. Det finnes også flere eksempler på dette mellom ulike generiske navn, og mellom generisk- og handelsnavn (8, 65, 73). Bruk av akronymer, forkortelser og like prefikser (forstavelse) og suffikser (endelse) i legemiddelnavn kan resultere i forvirring og feil. Liknende handelsnavn for ulike styrker av det samme legemidlet, for eksempel Atacand Plus og Atacand Plus mite, kan ytterligere føre til feil i form av doseringsfeil. Unøyaktig håndskrift er enda en faktor som øker sannsynligheten for at forveksling skjer grunnet liknende legemiddelnavn (8).

I litteraturen finnes det mange eksempler på feil som er gjort grunnet navnligheter, enkelte med fatale utfall (12). En legemiddelgruppe hvor forvekslingsfaren er stor, er cefalosporiner (74, 75). På det norske legemiddelmarkedet er det på nåværende tidspunkt registret seks ulike cefalosporiner: cefalotin, cefaleksin, cefuroksim, cefotaksim, ceftazidim og ceftriaxon hvorav flere finnes både som originaler og kopipreparater med generiske navn. I tillegg finnes cefixim som ikke har markedsføringstillatelse, men som kan skaffes etter søknad om godkjenning fra Legemiddelverket (76). På grunn av det store antall preparater i denne legemiddelgruppen, likheter mellom de generiske navnene (alle navnene begynner med stavelsen *cef* og slutter med stavelsen *in* eller *im*) og fordi deres indikasjon, dosering og farmakokinetiske egenskaper med mer kan variere, kan en forveksling mellom disse preparatene få uheldige konsekvenser. Høiby og Olsen skrev i *Språkspalten* i Tidsskrift for Den norske legeforening, med humoristisk sans (75):

”En meget innsiktsfull kollega, noterte med høy konsentrasjon gullkorn om kefalosporiner, som en avansert amerikansk foreleser strødde over oss. Plutselig stupte kollegaen over oss: «Hvilken var det?» Langt ut i et detaljert foredrag var det ikke-approberte gruppenavnet «cef-you-name-it» nevnt. Det skal noe til å holde små bokstaveringsforskjeller fra hverandre – deretter skal koblingen skje til ikke ubetydelige terapeutiske og økologiske forskjeller foretas.”

1.3.3 Legemiddelrelaterte problemer

En annen måte å studere uheldige sider av legemiddelbruk, er å se på såkalte legemiddelrelaterte problemer (eng: drug related problems) som er et videre begrep enn legemiddelrelaterte feil. Fenomenet legemiddelrelaterte problemer har ofte blitt studert, men definisjonen av et "legemiddelrelatert problem" varierer stort. Dette resulterer blant annet i store forskjeller vedrørende rapportert insidens. Den norske måten å definere dette på har sin bakgrunn fra Pharmaceutical Care Network Europe (4), og defineres på følgende måte (77):

"En hendelse eller et forhold som skjer i forbindelse med legemiddelbehandling, og som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt"

Det er kjent at legemiddelrelaterte problemer gir økt morbiditet og mortalitet, redusert livskvalitet og økte helsekostnader. Kostnader forbundet med legemiddelrelatert morbiditet og mortalitet er beregnet til 177 milliarder \$ i USA i 2000 (78). I Sverige har det blitt gjort beregninger som viser at feilaktig og ineffektiv bruk av legemidler koster samfunnet ti milliarder svenske kroner årlig. Norske myndigheter har ut fra dette antatt at tilsvarende kostnader i Norge er fem milliarder kroner årlig (79).

Forekomst av legemiddelrelaterte problemer i Norge

Blix *et al.* publiserte i 2004 en artikkel som viste at ca 80 % av pasienter innlagt på sykehus har ett eller flere legemiddelrelaterte problemer, og så mange som 90 % av disse var av klinisk signifikant betydning for pasientene. Artikkelforfatterne påpeker at noen av de legemiddelrelaterte problemene allerede var til stede da pasientene ble innlagt på sykehus. Dette er et høyere tall enn hva som har blitt funnet tidligere, noe som forklares med at studien er utført prospektivt fremfor retrospektivt, hvilket tillater at flere legemiddelrelaterte problemer kan oppfanges (80).

Bivirkninger av legemidler er kun én av flere kategorier som klassifiseres som et legemiddelrelatert problem. Blix fant i sin studie at bivirkninger kun representerte én av ti av alle legemiddelrelaterte problemer som ble identifisert (80). Legemiddelverkets bivirkningsrapport for 1999 og 2000 anslår at de direkte sykehuskostnader på grunn av legemiddelbivirkninger er 300-400 millioner kroner årlig i Norge. I tillegg kommer en rekke

indirekte kostnader (sykemeldinger m.m.) (81). Dette gir et bilde av konsekvenser av legemiddelrelaterte problemer i Norge.

Problematisk sider av generisk bytte – et legemiddelrelatert problem.

I 2007 ble det publisert et norsk klassifiseringssystem for legemiddelrelaterte problemer. Dette ble utarbeidet i samarbeid mellom leger og farmasøyter med erfaring fra legemiddelgjennomganger i klinisk virksomhet, for deretter å bli sendt ut på høring til et bredt fagpanel blant annet til de fem regionale legemiddelinformasjonscenterene (RELIS), Norges Farmaceutiske Forening og Norsk Selskap for Farmakologi og Toksikologi. Klassifikasjonssystemet er hierarkisk oppbygd og består av seks hovedkategorier og tolv underkategorier. Hovedkategoriene er *legemiddelvalg, dosering, bivirkning, interaksjon, avvikende legemiddelbruk og annet* (77).

Ulike problematiske sider av generisk substitusjon på sykehus, vil ut fra den norske klassifiseringen, kunne gi opphav til et eller flere legemiddelrelatert problemer. Nettopp problemer med generisk bytte brukes som et eksempel under hovedkategorien *avvikende legemiddelbruk* (kategori 5a). Avvikende legemiddelbruk defineres med *”pasientens reelle legemiddelbruk avviker fra ordinasjon mht. legemiddel, dosering eller doseringstidspunkt (...).”* Dersom et feil bytte gjøres i forbindelse med istandgjøring av legemidler før utdeling til pasient, vil det oppstå et legemiddelrelatert problem. En annen hovedkategori er *”mangelfull føring/uklar dokumentasjon av kurve/kardex/resept”* (kategori 6b) (77). Manglende dokumentasjon av et generisk bytte, vil ut fra dette, derfor kunne gi et legemiddelrelatert problem.

1.4 Revisjon av legemiddelhåndtering i sykehus 2007

Farmasøytisk revisjon av legemiddelhåndtering har som hensikt å kartlegge praksis på en objektiv måte ved hjelp av intervjuer, befaringer og dokumentgjennomganger. Slike revisjoner på sykehus gjøres ofte av farmasøyter tilknyttet tilhørende sykehusapotek etter oppdrag fra helseforetaket hvor apoteket er tilknyttet. Forhold som fremkommer under en revisjon kan legge grunnlaget for hvordan legemiddelhåndteringen kan forbedres. En viktig tanke bak revisjonen er å legge vekt på forbedringspotensialet ved systemet, ikke

enkeltpersoner. Resultatene av slike revisjoner er viktig blant annet i arbeidet med kvalitetssikring av rutiner, for å bedre pasientsikkerheten (82).

Sykehusapotekene HF gjennomførte en fellesrevisjon høsten 2007 ved totalt 92 sykehusposter tilhørende ti helseforetak i helseregion Helse Sør-Øst. Formålet med revisjonen var å kartlegge forhold ved utvalgte områder innen legemiddelhåndteringsprosessen i helseforetakene. Tema for revisjonen var områder innen legemiddelhåndteringen som kan ha betydning for pasientsikkerhet ved innleggelse og utskrivning av pasienter, og ved ordinerings, istandgjøring og utlevering av legemidler. Grunnlaget for utvelgelsen av disse områdene, var rapporterte legemiddelfeil til meldesentralen, rapporterte legemiddelfeil i de enkelte helseforetakene og erfaringer fra tidligere revisjoner. Hensikten bak revisjonen var å kartlegge de faktiske forholdene som forekommer i de daglige rutinene, og se om kvalitets- og internkontrollsystemet ivaretar ulike myndighetskrav vedrørende utvalgte risikoområdet innen legemiddelhåndtering. Revisjonen ble gjennomført ved intervjuer av sykepleiere og leger, en verifisering av enkelte pasientkurver, innskrivningsskjemaer og utskrivningsskjemaer, samt observasjoner (83).

En samler rapport er skrevet på grunnlag av innmeldte resultater fra de ti helseforetakene i etterkant av revisjonen. Ett av temaene var om det foreligger skriftlige rutiner som beskriver hvem som kan gjøre et generisk bytte, og om prosedyren beskriver kontroll og dokumentasjon av generisk bytte. Ved syv av ti helseforetak har revisjonen avdekket at slike prosedyrer foreligger, men to av disse helseforetakene melder at prosedyren ikke praktiseres. De resterende fem melder at prosedyrene kun praktiseres delvis. To av de ti helseforetakene har ikke skriftlige rutinebeskrivelser på dette området, mens et helseforetak sier de har delvis skriftlig rutinebeskrivelse. Det kommenteres at mangelfull dokumentasjon over faktisk utleverte legemidler, er gjeldene i alle de deltagende helseforetakene (83). Helseforetaket hvor denne studien ble utført, hadde ikke en prosedyre for generisk bytte på tidspunktet revisjonen ble utført, men en prosedyre har blitt laget og gjort tilgjengelig på sykehusets intranett våren 2008.

2. Hensikt

Dersom det ordineres et legemiddel til en pasient på sykehus som ikke er foretrukket, på grunnlag av sykehusets innkjøpsavtaler, må det foretas et generisk bytte før legemidlet administreres til pasienten. I *Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp* stilles det flere krav knyttet til generisk substitusjon. Det kan tenkes at disse byttene kan oppleves problematisk for de som utfører byttene, samt at andre uheldige sider kan oppstå dersom et uklart ansvarsforhold og uklare arbeidsrutiner foreligger.

Den overordnede hensikten med denne studien er å kartlegge hvordan ordningen med generisk substitusjon foregår i sykehus, hyppigheten av generisk bytte og om eventuelle uheldige sider foreligger ved ordningen slik den praktiseres. Studien vil også belyse hvilke holdninger sykepleiere oppfatter at sykehuspasienter har til å få utdelt et generisk alternativ.

Problemstillinger som skal belyses er:

- Hvordan er rutinene når generisk bytte gjøres i sykehus?
- Blir sikkerheten ved riktige bytter mellom generiske legemidler ivaretatt?
- Hvordan opplever sykepleiere å skulle forholde seg til denne delen av legemiddelhåndteringen?
- Blir generisk bytte dokumentert i pasientjournalen?
- Hva er sykepleieres oppfattelse av pasienters holdning til å få et generisk alternativ på sykehus?

3. Materiale og metode

3.1 Materiale

Materialet består av 100 sykepleiere ansatt ved seks sengeposter tilhørende en medisinsk- eller en psykiatrisk divisjon ved et sykehus i Helse Sør-Øst. Informantenes kjønn, alder, yrkeserfaring og etterutdanning ble kartlagt. Tabell 3.1 viser en oversikt over hvordan disse forholdene var, fordelt etter antall år som sykepleier ansatt ved sykehuset.

Tabell 3.1: Sosiodemografiske data for informantene (n=100) fordelt på antall år ansatt ved sykehuset

		Antall år som ansatt sykepleier ved sykehuset					
		≤ 1 år	1,1-5 år	6-10 år	11-15 år	≥ 16	Antall
<i>Kjønn</i>	Kvinne	5	36	17	19	17	94
	Mann	0	1	2	3	0	6
<i>Alder</i>	21-30 år	4	16	4	0	0	24
	31-40 år	1	13	9	14	2	39
	41-50 år	0	8	5	6	7	26
	51-60 år	0	0	1	1	8	10
	60 år eller eldre	0	0	0	1	0	1
<i>Antall år som yrkesaktiv sykepleier</i>	1 år eller kortere	3	0	0	0	0	3
	2-5 år	1	29	0	0	0	30
	6-10 år	0	4	15	0	0	19
	11-15 år	1	2	2	18	0	23
	16 år eller lengre	0	2	2	4	17	25
<i>Spesialisering</i>	Ja	1	3	7	11	12	34
	Nei	4	34	12	11	5	66

Informantenes alder varierte fra 23 år til 62 år med et gjennomsnitt på 38,5 år. Ansettelsestid ved sykehuset varierte fra 2 måneder til 38 år med et gjennomsnitt på 9,8 år. Gjennomsnittlig stillingsprosent var i overkant av 80 %. En informant hadde en stillingsprosent på 40 % ellers hadde samtlige informanter minimum en 50 % stilling. Tretti av informantene oppa at de har et lederansvar på postene hvor de er ansatt. Type lederansvar var fagutviklingssykepleier (n=12), vaktansvarlig sykepleier (n=7), medisinsromansvarlig sykepleier (n=5), seksjonsleder/stedfortreder for seksjonsleder (n=2) og andre lederansvar (n=4). Et inklusjonskriterium var at alle sykepleiere håndterte legemidler i sitt daglige arbeid.

Tabell 3.2 viser hvor mange informanter som deltok fra de seks sengepostene og deltagerprosent fra postene.

Tabell 3.2: Informantenes (n=100) sengeposttilhørighet og deltagerprosent på den enkelte sengepost

<i>Sengepost</i>	<i>Antall informanter</i>	<i>Prosent av de inviterte fra sengeposten</i>
Intensivpost	31	70 %
Korttidspost (maks 3 liggedøgn)	24	89 %
Sengepost for kreft og blodsykdommer	16	59 %
Sengepost for lungesykdommer	16	55 %
Sengepost for nevrologi	7	39 %
Distriktpsykiatriske sentra	6	55 %
Totalt	100	

3.2 Metode

3.2.1 Rekruttering

Ved tre sengeposter ble det holdt en presentasjon av studien på sengepostenes undervisningsdag hvor alle sykepleiere ansatt ved posten deltok. I forbindelse med denne presentasjonen ble et invitasjonsbrev (se vedlegg 1) utdelt til samtlige sykepleiere. Ved to sengeposter ble studien presentert for henholdsvis seksjonsleder eller fagansvarlig sykepleier som sa seg villig til å dele ut invitasjonsbrevet til sykepleiere ansatt ved posten. Ved en sengepost ble presentasjonen av studien holdt i de ansattes lunsj og invitasjonsbrevet ble delt

ut til sykepleiere som var tilstede i lunsjen. Et invitasjonsbrev ble lagt i posthyllene til de sykepleierne som ikke var tilstede. Totalt 156 sykepleiere fikk tildelt invitasjonsbrevet. De 100 som deltok utgjorde følgelig 64,1 % av de inviterte.

En tid etter utdeling av invitasjonsbrevene ble sykepleierne som hadde mottatt invitasjonen kontaktet på ny. En telefonopprigning ble gjort til sykepleiere ansatt ved tre av de seks inkluderte sengepostene. Til sykepleiere ansatt ved to av sengepostene, ble det sendt en e-post fra fagansvarlig sykepleier, med en oppfordring om å delta i studien. Sykepleiere ansatt ved den sist inkluderte posten ble ikke kontaktet på ny fordi 100 sykepleiere hadde gjort avtalt om intervju.

3.2.2 Personlig intervju med kvantitativt spørreskjema

Studien ble utført ved hjelp av personlig intervju. Intervjuene ble utført utenfor sykepleierens arbeidstid da dette ble satt som kriterium fra helseforetaket for at studien kunne gjennomføres. Intervjuene ble gjennomført i perioden 29.08 – 06.11.2008. Tid og sted for selve intervjuene ble avtalt med hver enkelt informant. De fleste av intervjuene ble gjennomført i flukt med sykepleierens arbeidstid. Av praktiske årsaker ble mange intervjuer gjennomført på selve postene hvor sykepleierne arbeidet, men også på kafeer og lignende. Intervjuenes varighet varierte fra 25 minutter til 40 minutter. Hver informant ble honorert med et gavekort på 200 kr. Støtte på 10 000 kr til kjøp av gavekort ble gitt fra Sykehusapoteket HF. De resterende utgiftene dekket Farmasøytisk Institutt.

Før selve intervjuet ble gjennomført fikk alle informantene muntlig informasjon om blant annet bakgrunnen og hensikt med studien, og deres rettigheter (se vedlegg 2). Informantene fikk også noe veiledning i forhold til selve intervjuet. Her ble det blant annet begreper forklart noe (se vedlegg 4).

Under intervjuene ble det brukt et strukturert spørreskjema som inneholdt 45 lukkede spørsmål, 24 åpne spørsmål og 8 påstander (se vedlegg 5). Ved besvarelse av påstandene fikk informantene utdelt en kopi slik at de selv kunne besvare påstandene. I tillegg ble en visuell analog skala (VAS-skala) benyttet ved et av spørsmålene. Tjueni av spørsmålene var oppfølgingsspørsmål, og derfor var det ikke aktuelt for alle informantene å svare på samtlige spørsmål. Spørreskjema var delt inn i seks hoveddeler hvor spørsmålene dreide som om

definisjon av begreper, kommunikasjon mellom sykepleier og pasient i forhold til generisk bytte, sykepleiernes rutiner ved generisk bytte, sykepleiernes synspunkter om generisk bytte, feil i forbindelse med generisk bytte og sosiodemografiske forhold.

3.2.3 Databehandling

Datamaterialet ble registrert i dataprogrammet SPSS 16.0, og enkle statistiske analyser ble gjort ved hjelp av programmet. Svarene fra mange av de åpne spørsmålene ble i etterkant av intervjuene kategorisert i grupper basert på svar informantene ga.

3.2.4 Pilotundersøkelse

Det ble utført en pilotundersøkelse med fire informanter som oppfylte inklusjonskriteriene for studien. Pilotstudien viste at spørreskjemaet fungerte tilfredsstillende og det ble derfor ikke gjort noen vesentlige endringer. De fire informantene som deltok i denne pilotstudien ble inkludert i selve studien.

3.2.5 Godkjenninger

Studien ble godkjent av helseforetaket hvor sykepleierne ble rekruttert fra. Forskningssjefen ved helseforetaket og divisjonsdirektørene for inkluderte divisjoner godkjente studien. Godkjenning av studien ble også innhentet fra Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste AS (NSD) før rekrutteringen startet. Fremlegging for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ble opplyst ikke nødvendig fordi studien verken omfatter pasienter eller pasientsensitivt materiale. Skriftlig, informert samtykke ble innhentet fra samtlige informanter etter at muntlige informasjonen hadde blitt gitt om studien (se vedlegg 3). Samtykket ble undertegnet før selve intervjuet ble gjennomført.

4. Resultater

4.1 Definisjoner og vurdering av byttbarhet

Den første delen av intervjuet dreide seg om begrepet synonyme preparater og hva informantene så etter når de undersøker om preparater er synonyme, og om informantene kjente begrepet generisk bytte og hvilke krav som må være tilstede for at et slikt bytte kan gjøres.

Synonyme preparater

Tabell 4.1 viser hva informantene la i at to legemidler er synonyme preparater. Mange av informantene svarte flere ting. Atten informanter sa at synonyme preparater inneholder samme virkestoff og har ulike produsenter. At synonyme preparater inneholder samme virkestoff og i samme mengde virkestoff, nevnte kun fire av informantene.

Tabell 4.1: Hva informantene (n=100) oppa at de legger i at to legemidler er synonyme preparater*

<i>Egenskaper ved preparatene</i>	<i>Antall svar</i>
Samme virkestoff	72
Samme virkning/effekt	36
Ulike navn	33
Ulik produsent/fabrikant	23
Like gode/identiske	20
Brukes om hverandre	15
Tilsetningsstoffer kan være forskjellig	7
Forskjellig på pris	6
Likestilte/likeverdige	6
Pasientene kan reagere med bivirkninger/mindre effekt av synonympreparatet	5
Samme ATC- nummer/står under samme gruppe i Felleskatalogen	5
Lik styrke/dose	4
Samme bivirkninger	2
Kan ha ulikt utseende	2
Alle innholdsstoffene er de samme	2
Samme administrasjonsform	1

* Flere svar mulig

Informantene ble bedt om utdype hva vedkommende ser etter når hun/han undersøker om to preparater er synonyme. Sytti av informantene oppga at de ser på ATC-nummeret i Felleskatalogen (anatomisk terapeutisk kjemisk legemiddelregister) og/eller at legemidlene står under samme ATC- gruppe på de gule sidene i Felleskatalogen. Kun to av informantene oppga at de undersøker at preparatene har samme virkestoff, samme mengde virkestoff og at preparatene har samme formulering. Tre av informantene sa at de ser på hva som står oppført som bivirkninger for det byttbare legemidlet. På tilsvarende måte sa en informant at hun så på hjelpestoffer. Hva informantene vurderer i forhold til dette, sa informantene ikke noe om. Tabell 4.2 viser hva informantene opplyste at de ser etter når de undersøker om to preparater er synonyme.

Tabell 4.2: Hva informantene (n=97) oppga at de ser etter når de undersøker om to preparater er synonyme*

<i>Egenskaper ved preparatene</i>	<i>Antall svar (%)</i>
Samme ATC-kode	58 (59,8 %)
Samme virkestoff	54 (55,7 %)
Samme gruppe på de gule sidene i Felleskatalogen	25 (25,8 %)
Lik mengde virkestoff	14 (14,4 %)
Lik formulering	5 (5,1 %)
Bivirkninger	3 (3,1 %)
Lik effekt/virkning	2 (2,1 %)
Hjelpestoffer	1 (1,0 %)
Lik indikasjon	1 (1,0 %)
Annet	2 (2,1 %)

**Flere svar mulig*

Tabell 4.3 viser noen representative utsagn fra informantene om hva de ser etter når de undersøker om to preparater er synonyme.

Tabell 4.3: Eksempler på utsagn fra informantene om hva de ser etter når de undersøker om to preparater er synonyme

”Jeg ser i Felleskatalogen, om koden er identisk til det du tror er synonym.”

”Jeg slår opp i Felleskatalogen på virkestoff og ser om det er flere preparater som står under samme gruppe. Jeg går ikke inn og sjekker noe mer om bivirkninger etc. Jeg føler at dette kan være en risiko.”

”Jeg slår opp i Felleskatalogen og ser på ATC-nummeret. Deretter slår jeg opp på de gule sidene og ser hvilke preparater som har akkurat det samme nummeret.”

”Jeg finner ATC-nummeret for legemidlet, så slår jeg opp på det gule feltet og finner hvilke preparater som har samme nummer. Hvis de også inneholder samme virkestoff regner jeg de da som synonyme.”

”Jeg ser på virkestoffet og så ser jeg i Felleskatalogen om de står listet som synonyme. Dette ser man ved at de står listet opp som synonyme på de gule sidene.”

Generisk bytte

Førtifire av informantene svarte *ja* på spørsmål om de har hørt om begrepet generisk bytte. På et oppfølgingsspørsmålet om hva som menes med dette begrepet, svarte syv informanter at dette er det samme som bytte mellom synonyme preparater, seks informanter oppa at preparatene har samme virkestoff, en informant forklarte at dette hadde å gjøre med at et legemiddel går av patent og at legemidlet da kan produseres av andre produsenter og en informant forklarte at dette er bytte mellom generiske medikamenter. To informanter kunne ikke forklare hva som menes med begrepet, men svarte at de hadde vært borti dette på apoteket når det rekvirerte preparatet på resepten ble byttet til et billigere alternativ. Tjueseks av informantene som sa de hadde hørt om generisk bytte, svarte at de ikke visste hva som mentes med begrepet eller de ga en uriktig forklaring.

På et oppfølgingsspørsmål ble alle informantene som hadde hørt om generisk bytte, spurt om de regnet at det er forskjell på å bytte mellom synonyme preparater og generisk bytte. Elleve informanter svarte bekræftende på dette. Ti av disse informantene kunne ikke forklare hva denne forskjellen bestod i eller ga en uriktig forklaring. En informant svarte at generiske legemidler er helt like og hun hadde opplevd at legemidler som stod opplyst som synonyme, ikke var helt like. Tabell 4.4 viser eksempler på utsagt som informantene ga på spørsmålet

om hva de mener forskjellen består av når man foretar et bytte mellom synonyme preparater og når man foretar et generisk bytte.

Tabell 4.4: Eksempler på utsagn fra informantene om hva de mente forskjellen består av når man foretar et bytte mellom synonyme preparater og når man foretar et generisk bytte.

"Med synonymt tenker jeg at man bytter mellom samme virkestoff, men for generisk bytte bytter man mellom virkestoffer."

"Det kan hende at det byttet er bedre på en måte. At det er forsket mer på. Det er forsket mer på det og det gir mindre bivirkninger."

"Selv om to legemidler er opplyst som synonyme har jeg opplevd at disse ikke er like. Generiske vil være helt like."

"Virkestoffet kan være byttet noe. Synonympreparater er helt like. Ved generisk bytte har de funnet frem til noe som er mer virksomt."

4.2 Generisk substitusjon (bytte) på post: forekomst, ansvarsforhold og sykepleiernes synspunkter

4.2.1 Utførelse av generisk bytte

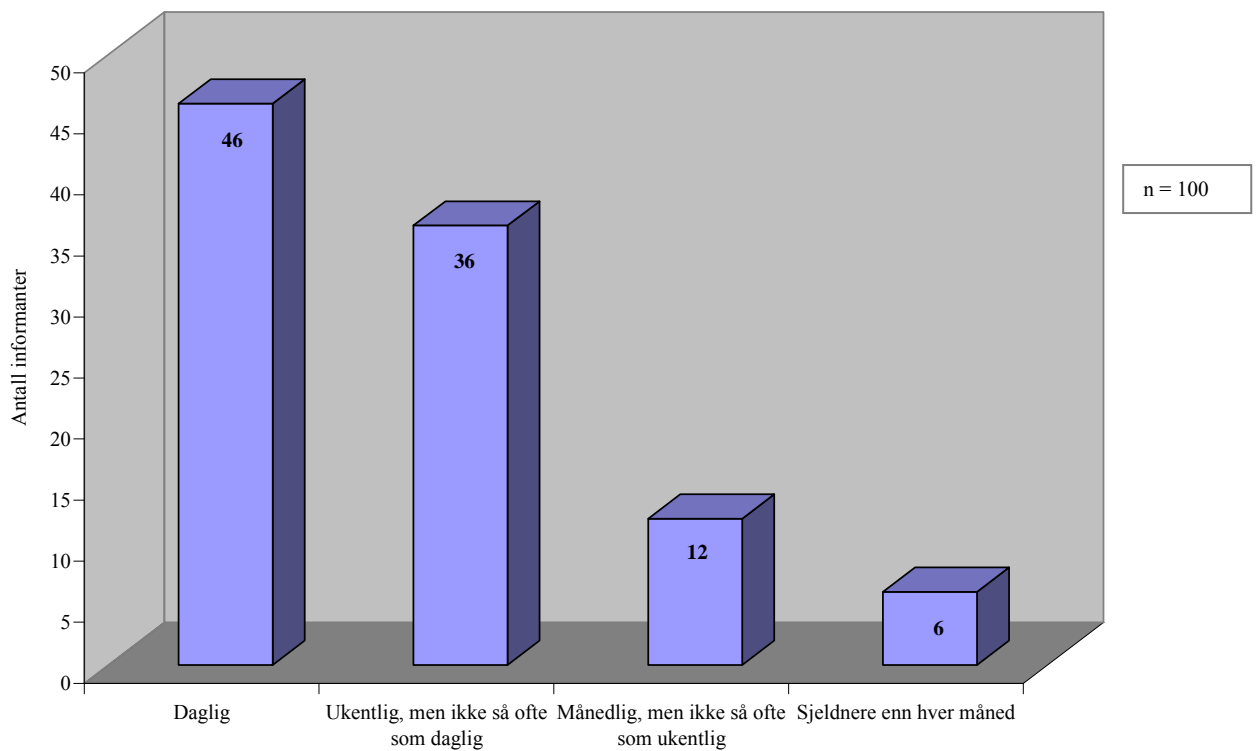
Informantene ble stilt et spørsmål om hvem som utfører generisk bytte i forbindelse med at legemidler istandgjøres. Spørsmålet ble stilt som et lukket spørsmål med svaralternativene: kun leger, kun spesialsykepleiere, kun sykepleiere som har fått tillatelse til å gjøre slike bytter, alle sykepleiere, hjelpepleiere som har fått tillatelse til å gjøres slike bytter, alle hjelpepleiere, andre og vet ikke. Informantene kunne svare alle de alternativene de mente passet. Nittini prosent av informantene svarte *alle sykepleiere* og en prosent svarte *kun leger*. Til påstanden *"det er sykepleiere som nesten alltid utfører bytte mellom preparater"* sa åttisv prosent at dette er helt eller nokså riktig. Fire prosent svarte at denne påstanden er nokså feil, mens ingen mente denne påstanden er helt feil.

4.2.2 Forekomst av generisk bytte

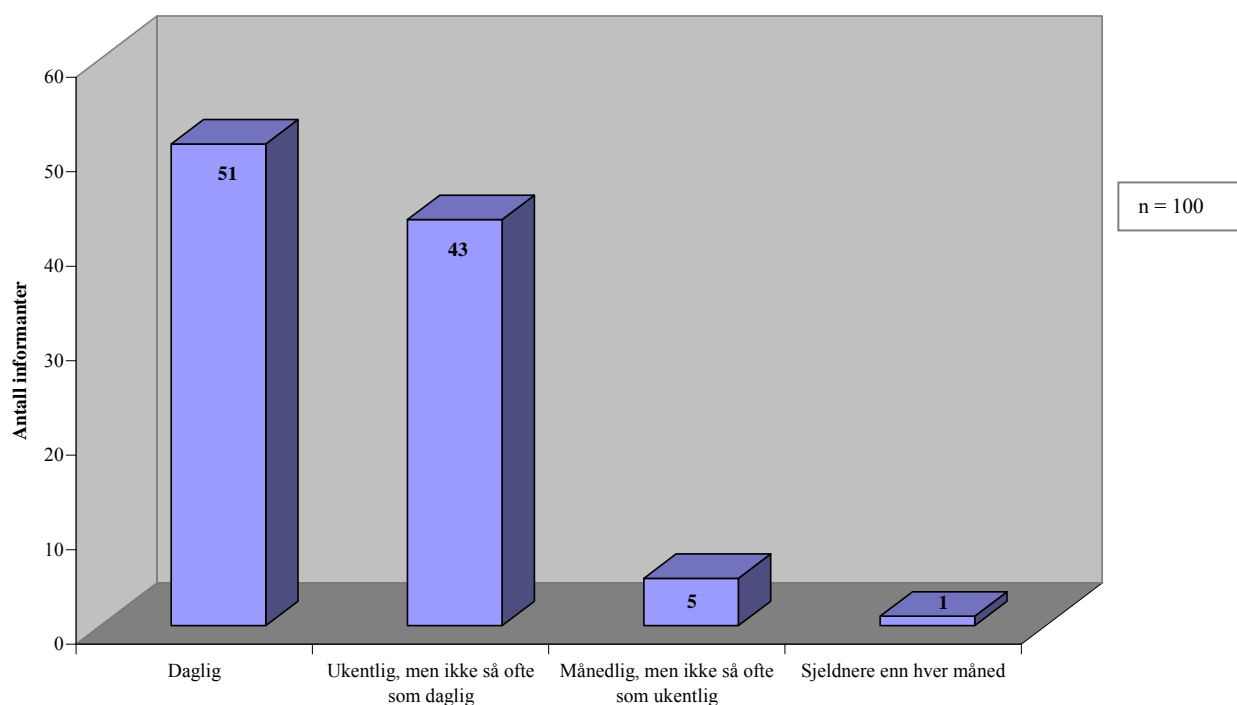
Åttito prosent av informantene svarte at de ukentlig opplever at legen ordinerer, i hovedkurven, et annet preparat enn det som er foretrukket. Førtiseks av disse informantene

svarte at de opplever dette daglig. Andelen informanter som sa at de daglig eller ukentlig, men ikke så ofte som daglig, deler ut et annet preparat enn hva som står ordinert i pasientenes hovedkurve, var 94 %. En ordinasjon vil kunne medføre flere bytter når legemidlet istadgjøres for utdeling til pasient, ved at samme ordinasjon kan gjelde for flere doseringer pr dag og for flere etterfølgende dager.

Figur 4.1 viser forholdet mellom andelen informanter og hvor hyppig de opplever at foretrukket preparat ikke står ordinert i pasientene hovedkurve. Figur 4.2 viser forholdet mellom antall informanter og hvor ofte informantene deler ut et annet preparat enn hva som står ordinert i pasientenes hovedkurve. Begge figurene baserer seg på forekomsten informantene selv oppga.



Figur 4.1: Forholdet mellom andel informanter og hvor ofte de opplever at foretrukket preparat ikke står ordinert i pasientenes hovedkurve, basert på hva informantene oppga.



Figur 4.2: Forholdet mellom andelen informanter og hvor ofte informantene deler ut et annet preparat enn hva som står ordinert i pasientenes hovedkurve, basert på hva informantene oppga.

4.2.3 Forekomst av ikke-generisk bytte

Informantene ble spurt om de bytter mellom preparater som ikke inneholder det samme virkestoffet. Sekstien prosent svarte *ja* på dette spørsmålet. Disse informantene ble videre spurt om hvilke legemidler som byttes i disse tilfellene. Mange av informantene sa at det byttes mellom ulike protonpumphemmere (Nexium, Somac, Losec), flere nevnte at det byttes mellom Diclocil og Kloksacillin, og enkelte nevnte at det byttes mellom ulike vitaminpreparater som for eksempel intravenøse B-vitamin-preparater. Mange av informantene fortalte at sykehusapoteket hadde gitt muntlig eller skriftlig informasjon om hvilke preparater som skulle benyttes i stedet for det ordinerte. Atten informanter (29,5 %) sa at de alltid eller ofte spør en lege om godkjenning av et bytte mellom preparater som ikke inneholder det samme virkestoffet. Førtito informanter (70,5 %) sa at de sjelden eller aldri spør om godkjenning av slike bytter. Enkelte informanter nevnte at de fikk godkjenning av en lege første gang de gjorde et slikt bytte, og at de da ikke spør igjen ved senere anledninger. Noen fortalte også at når de har fått informasjon fra apoteket om hva som skal benyttes, så ber de ikke om godkjenning fra en lege.

4.2.4 Ansvarsforhold

Førtifem prosent av informantene svarte at de aldri spør legen om godkjenning av et generisk bytte mellom to preparater før legemidlet utdeles til pasienten. Trettien prosent svarte *sjelden* på spørsmålet, seksten prosent svarte *av og til*, seks prosent svarte *ofte* og to prosent svarte *alltid*.

Informantene som svarte at det forekommer at de spør legen om en slik godkjenning, ble spurt om i hvilke situasjoner de spør legen om godkjenning. Tabell 4.5 viser svarene.

Tabell 4.5: I hvilke situasjoner sykepleierne (n=53) oppga at de kontakter lege for å få godkjenning av et generisk bytte før legemidlet deles ut til pasienten*

<i>Situasjoner lege blir kontaktet</i>	<i>Antall svar (%)</i>
Ved usikkerhet	24 (45,3 %)
Ved bytte til preparater som ikke inneholder samme virkestoff/ved ulikt ATC- nr	15 (28,3 %)
Når preparatene er ukjent eller sjeldne	9 (17 %)
I spesielle tilfeller	4 (7,5 %)
Når pasienten ber om det/når pasienten reagerer	4 (7,5 %)
Hvis lege er tilstede	3 (5,7 %)
Når legemidlene er livsviktige	1 (1,9 %)
Ved bytte til annen formulering	1 (1,9 %)
Ved bytte av potensielt toksiske legemidler, for eksempel. A-preparater	1 (1,9 %)
Ved første gangs utdeling av legemidler til pasienten	1 (1,9 %)
Når jeg har tid	1 (1,9 %)

* *Flere svar mulig*

På spørsmål om informantene skulle ønske at legen oftere ordinerer det preparatet som benyttes på sykehuset, svarte nittien prosent *ja*. Syv prosent svarte *nei* og to prosent svarte at de ikke visste. Informantene som svarte at de ønsker dette, ble bedt om å utdype hvorfor. Tabell 4.6 viser hvilke grunner informantene oppga.

Tabell 4.6: Hva informantene (n=91) oppga som grunn til ønsket om at legen skal ordinere foretrukket preparat*

<i>Grunn</i>	<i>Antall svar (%)</i>
Tidsbesparende/arbeidsbesparende	47 (51,6 %)
Mer kvalitetssikkert/mindre risiko for feil	32 (35,2 %)
Lettere/enklere	31 (34,1 %)
Slippe å slå opp	14 (15,4 %)
Spare frustrasjon/irritasjon/usikkerhet	14 (15,4 %)
Vil da gjøre mindre feil	8 (8,9 %)
Øke pasientsikkerheten/sikre at pasientene får riktig preparat	8 (8,9 %)
Mer korrekt/ryddig/oversiktlig om det stod riktig preparat i kurven	7 (7,7 %)
For å slippe å ha dette ansvaret	3 (3,3 %)
For å slippe dobbeltbestilling	1 (1,1 %)

* Flere svar mulig

4.2.5 Tidsbruk

Nitti prosent av informantene sa de synes arbeidsoperasjoner i forbindelse med generisk bytte er tidkrevende. To informanter sa at det tar mye tid i perioder, syv informanter svarte at de ikke mener det tar mye tid og en informant svarte *vet ikke*.

Åttifem prosent av informantene svarte bekreftende på spørsmålet om de synes arbeidsoperasjoner i forbindelse med generisk bytte opptar tid fra annet arbeid som de anser som viktigere. Tretten prosent svarte *nei* og to prosent svarte at de ikke visste til dette spørsmålet. Flere av informantene som svarte at de synes arbeid med generisk bytte tar mye tid, men *nei* til spørsmål om dette opptar tid fra annet arbeid de anser som viktigere, kommenterte at de synes det er viktig at pasientene får riktige medisiner og at de derfor anser dette arbeidet som viktig.

Nittitre prosent av informantene sa de er helt (n=79) eller nokså enig (n=14) i en påstand om at sykepleiere ønsker å bruke mindre tid på arbeid i forbindelse med generisk bytte. Ingen av informantene sa seg helt uenig i denne påstanden, mens en av informantene sa seg nokså uenig. De resterende seks informantene svarte *både/og*.

4.2.6 Synspunkter om endring av legemiddelsortiment

Syttifem prosent av informantene svarte at de synes det er problematisk at det årlig skjer utskiftninger av hvilke preparater som skal benyttes på sykehuset. Tretten prosent av informantene sa dette ikke er problematisk. Seks informanter sa de aldri hadde tenkt over dette, to informanter svarte at de ikke visste dette skjedde fordi de nettopp hadde begynt i jobben og de resterende fire informantene svarte at de ikke visste.

De informantene som svarte at de synes det er problematisk at det skjer utskiftninger, ble bedt om å utdype hvorfor de synes dette. Et flertall av informantene forklarte at dette fører til merarbeid fordi legemiddelnavnene og legemiddelpakningene blir ukjente, og de må bruke mer tid på å slå opp i Felleskatalogen for å undersøke hva som er byttbart. Flere informanter sa også at dersom de ikke kjenner preparatene med navn og pakningsutseende, kan dette føre til feil i en hektisk hverdag. Tabell 4.7 viser en rekke representative utsagn gitt på spørsmålet om hvorfor de synes det er problematisk at det årlig skjer utskiftninger av foretrukne preparater.

Tabell 4.7: Eksempler på hva informantene oppga som problematisk ved at det årlig skjer utskiftninger av foretrukket preparat på sykehuset

"Det er det at det tar mye tid. Når du er i en stressa situasjon kan det øke sjansen for å gi feil. Det er jo det vi er redde for. Det å hele tiden slå opp og være usikker. Er det det samme? Og så er det ikke alltid en lege er tilstede for å spørre."

"Det blir veldig mye å huske å følge med på. Det blir vanskeligere å følge med på medikamentene. Vanskeligere å huske hva de ulike legemidlene brukes til."

"Det kommer stadig nye og de har skiftet navn. Noen ganger kommer det legemidler med veldig like navn hvor det ofte bare skiller noen bokstaver. Da er det så lett å ta feil!"

"I en travel hverdag skal ting gå fort. Det er lett for å bli feil om man stadig bytter synonymer. Kvalitetssikringen blir dårligere. Det er de legemidlene du ikke er borti med daglig, det lett kan bli feil med."

"Det kan være litt frustrerende. Man blir forvirra av alle navnebyttene"

"Det kreves ekstra jobb for at jeg kan være sikker på at jeg gir riktig medisin. På grunn av de stadige skiftene gjør det at jeg ikke kan stole på min kunnskap. Jeg tror jeg vet, men jeg må veldig ofte sjekke."

"Det blir mer jobb for oss, fordi man må slå opp og sjekke. Det hender vi bestiller mer enn det vi trenger fordi vi ikke er helt klar over at vi hadde det. Også dette her med at pasientene mister kontrollen."

"På grunn av at det genererer mer arbeid og tankevirksomhet. Du bruker mer tid på å være usikker, tenke og diskutere, å være frustrert. Det blir et negativt samtalefelt."

Informantene ble også spurt om hvordan de opplever det å måtte forholde seg til et økende antall synonympreparater. Spørsmålet ble stilt som et åpent spørsmål. Nitti prosent av informantene kom med en negativ ytring til dette spørsmålet. Ord disse informantene brukte var blant annet *frustrerende, tidkrevende, dårlig kvalitetssikring, skaper usikkerhet, fører til dårligere pasientsikkerhet, tungvindt og forvirrende*. Ni prosent ytret en nøytral holdning ovenfor dette. En informant unnlot å svare på spørsmålet. Tabell 4.8 viser representative utsagn som informantene kom med som svar på dette spørsmålet.

Tabell 4.8: Eksempler på hva informantene oppga om hvordan det er å måtte forholde seg til et økende antall synonympreparater

"Jeg synes det er frustrerende, tidkrevende og usikkert. Jeg tror dette kan være en kilde til feiladministrering."

"Det er usikkert og tidkrevende. Jeg opplever at feilkildene blir flere. Tidspress foreligger ofte og bytter gjør at man får enda flere ting å tenke på. Det gir en følelse av usikkerhet."

"Ganske frustrerende fordi man bruker ganske mye tid på det. Man bruker tid på å lete etter preparatet, så må man slå opp og bruke tid på dette, så må man bruke tid på å lete etter dette preparatet i hyllene. Det er vanskelig å huske alle navnene".

"Det går på pasientsikkerheten og det går utover pasientene. Det er skummelt at det blir mitt ansvar og ikke legens. Det tar mye tid i en travel hverdag. Dette er irriterende! Men fram for alt er det pasientsikkerheten."

"Jeg synes det er vanskelig. Det gjør meg usikker i min arbeidssituasjon. Jeg blir frustrert av det og har full forståelse for at pasientene blir frustrert av det."

"Det er den usikkerheten og det kan være forvirrende og man bruker mye tid på det. Og man blir frustrert av det. Vi går på apoteket og bestiller og så viser det seg at vi hadde det vi skulle ha allikevel, uten at vi skjønnte det."

"Det er vanskelig fordi det går på sikkerheten. Før så kunne du se i et medisinglass og se hva som lå der. Nå tør du ikke det. Ofte høres de veldig like ut og det er vanskelige navn. Ofte er det veldig like esker som står ved siden av hverandre. Og i forhold til pasientene hvor du må unnskyldte at de får det de får."

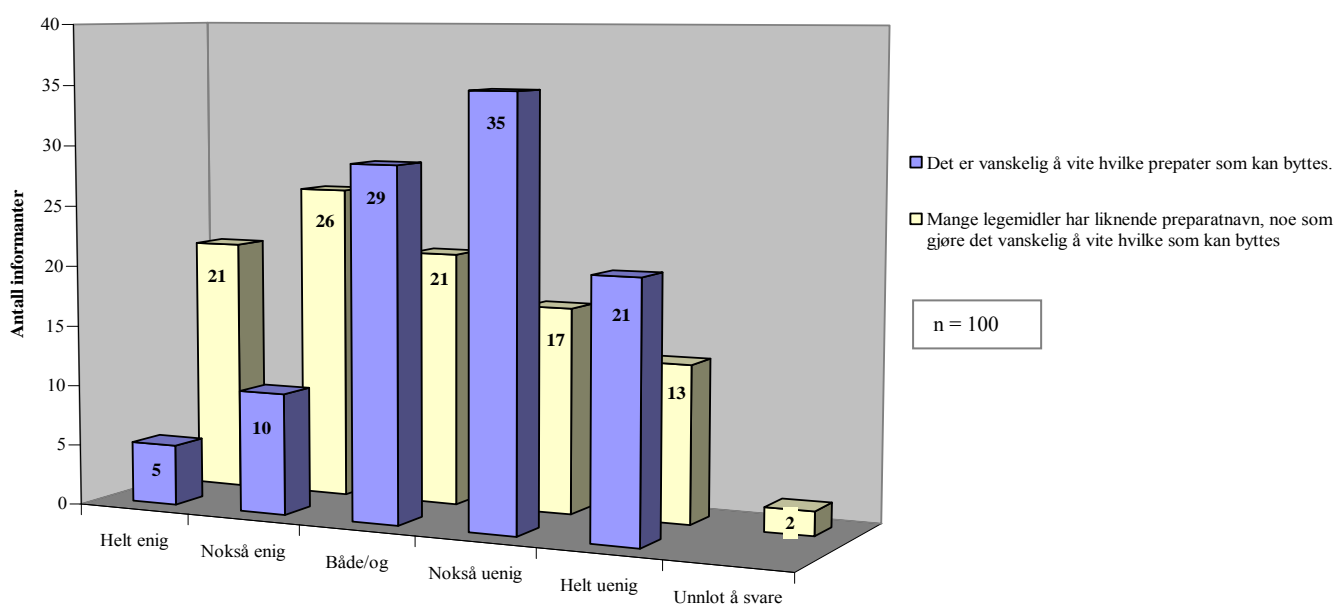
"Det er ikke så veldig problematisk. Virkestoffene pleier jo å være like, så det er greit å orientere seg. Det kommer også skriv fra apoteket som man får med seg."

"Tidligere var jeg frustrert over det, men nå har jeg godtatt at sånn er det. Nå ligger alt med endoser noe som gjør det lettere ved at jeg slipper å kjenne igjen tablettene."

4.2.7 Usikkerhet vedrørende generisk substitusjon (bytte)

Informantene ble bedt om å plassere seg på en visuell-analog skala (VAS) fra én til ti, hvor én tilsvarte *svært usikker* og ti tilsvarte *svært sikker*, for hvor sikre de føler seg generelt når de bytter mellom preparater. Svarene de oppga varierte fra minimum 3,3 til maksimalt 10 med et gjennomsnitt på 9,0. Mange av informantene påpekte at svaret de ga var sikkerheten de føler etter de har brukt gitte kilder som for eksempel Felleskatalogen for å undersøke hvilke preparater som kan byttes.

Figur 4.3 viser hvordan informantenes svar fordelte seg fra helt enig til helt uenig på påstandene ”det er vanskelig å vite hvilke preparater som kan byttes” og ”mange legemidler har liknende preparatnavn, noe som gjør det vanskelig å vite hvilke som kan byttes”.



Figur 4.3: Forholdet mellom andelen informanter og grad av enighet til de to påstandene ”det er vanskelig å vite hvilke preparater som kan byttes” og ”mange legemidler har liknende preparatnavn, noe som gjør det vanskelig å vite hvilke som kan byttes”

Trettifire prosent av informantene svarte at de hadde følt seg usikker når de har delt ut et annet preparat enn hva som stod i pasientens kurve. Sekstito prosent svarte at de ikke hadde følt usikkerhet i en slik situasjon. Fem av informantene som svarte *ja* på dette spørsmålet, fortalte at de kan ha følt seg usikre i forhold til at det har blitt byttet mellom preparater med ulikt ATC-nummer/ulikt virkestoff (terapeutisk bytte).

4.3 Rutiner rundt generisk substitusjon (bytte)

4.3.1 *Opplæring*

Informantene ble spurt om de hadde fått noen form for opplæring eller informasjon på sykehuset om hvordan generiske bytte skal gjøres. Syttiseks informanter svarte at dette hadde de ikke fått, mens tjue informanter svarte at de hadde fått opplæring eller delvis opplæring. Fire informanter svarte at de ikke husket om dette hadde blitt gitt. De fleste av informantene som svarte ja eller delvis på spørsmålet, fortalte at de hadde blitt vist hvordan de skal bruke Felleskatalogen for å finne synonyme preparater, enten av en annen sykepleier eller av en farmasøyt fra sykehusapoteket. Enkelte av informantene som sa de hadde blitt gitt informasjon i forbindelse med dette, sa at de hadde fått en forklaring på hvorfor det skjer utskiftninger av foretrukket preparat på sykehuset. Noen svarte at de hadde fått informasjon om hvilke preparater som på tidspunktet var foretrukket. Opplæringen og/eller informasjonen som ble gitt, hadde vart fra et par minutter til to timer, fortalte informantene.

Alle informantene ble spurt om dette er et område innen legemiddelhåndteringen de ønsker seg mer opplæring i. Syttito prosent svarte at de ønsker dette. Videre ble det spurt mer konkret om hva slags opplæring eller informasjon informantene ønsker seg. Tabell 4.9 viser en oversikt over informantenes svar. I tillegg til svarene vist i tabell 4.9, etterlyste over 20 % informasjon om hvilke bytter som kan gjøres mellom legemidler som ikke inneholder det samme virkestoffet.

Tabell 4.9: Hva informantene (n=72) ønsket av opplæring (informasjon) i forbindelse med generisk substitusjon*

Type opplæring	Antall svar (%)
Et hjelpemiddel som gjør arbeidet med bytte av preparater lettere, for eksempel en lett tilgjengelig liste over synonympreparater	17 (23,6 %)
Opplæring som øker tryggheten i forbindelse med bytte av preparater når legemidlene istandgjøres	11 (15,3 %)
Mer informasjon om systemet med foretrukket preprat, blant annet hvorfor det gjøres utskiftninger av sykehuset	7 (9,7 %)
Generell informasjon om synonyme preparater blant annet om preparatene er like gode, hva skiller dem	6 (8,3 %)
Informasjon / oppdatering om hva som er foretrukket preprat på et gitt tidspunkt	5 (6,9 %)
Generell opplæring	4 (5,5 %)
Annet	6 (8,3 %)

* Flere svar mulig

Tabell 4.10 viser en rekke utsagn fra informantene på spørsmål om hva slags opplæring de kunne tenke seg innenfor denne delen av legemiddelhåndteringen.

Tabell 4.10: Eksempler på utsagn fra informantene om hva slags opplæring de kunne tenke seg innen denne delen av legemiddelhåndteringen.

"Om det er noe spesielt å se etter. Om det er noe vi skal se etter som utgjør en forskjell selv om det er det samme."

"Litt som om hva man burde tenke på: Er bivirkningene de samme? Er halveringstiden den samme? Skal de gis til samme tidspunkt? Mange pasienter sier de har fått bivirkninger. Hvorfor får de det? Også for egen sikkerhet. Jeg vil kunne faget mitt om dette. Gjelder dette samme med/uten mat for synonympreparatene som med de andre?"

"Litt mer om de ulike byttene, hva som kan være forskjellig allikevel - for pasientene."

"Jeg ønsker å bli mer trygg på det jeg gir pasientene. Jeg ønsker at jeg også fikk vite hvorfor de bytter så ofte, for eksempel antibiotika bytter de ofte."

"Jeg ønsker en enkel oversikt som henger lett tilgjengelig og som er signert eller kvalitetssikret av en som har myndighet til det. Det forekommer mange lapper overalt, men ingen tør å stole på det så vi slår opp allikevel."

"Jeg er alltid veldig usikker om jeg kan bytte mellom preparater som ikke har akkurat det ATC- nummeret. Så her trenger jeg mer opplæring. Dette er noe jeg synes er lite prioritert."

"Informasjon som gjør det mer sikrere. At man vet hva som kan byttes, og hva som er likt."

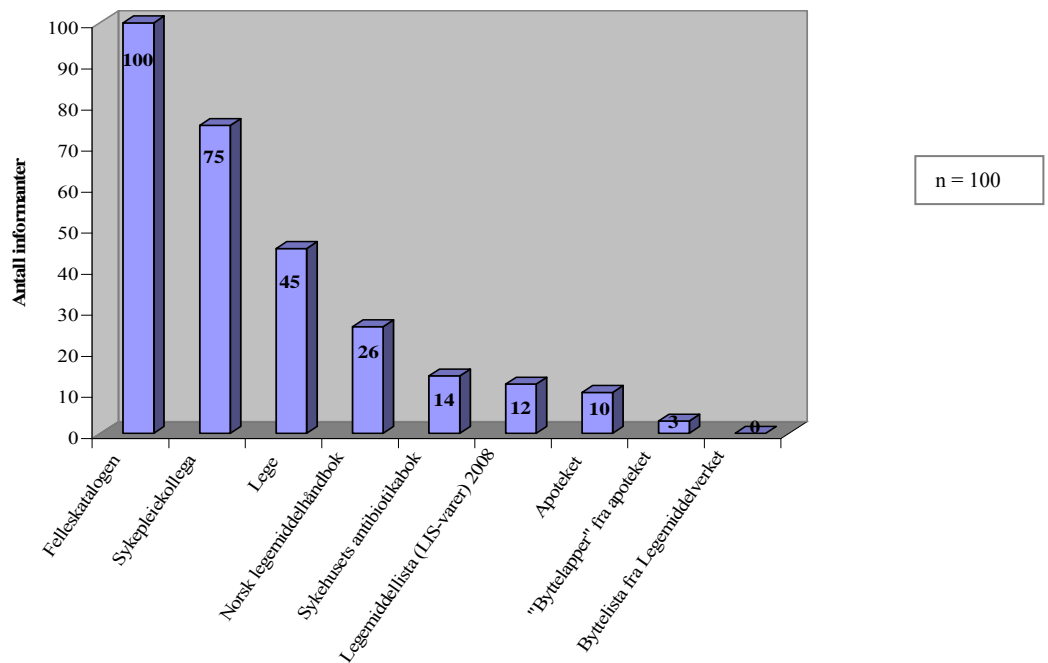
"Hvordan ser lovverket ut? Hva har jeg lov til å gjøre? Dette vil jeg vite mer om."

4.3.2 Kjennskap til skriftlig prosedyre

Elleve informanter bekreftet at det finnes en skriftlig prosedyre for hvordan bytte mellom legemidler skal gjøres. Atten informanter sa de trodde en slik prosedyre finnes og trettien sa det ikke finnes en slik prosedyre. Førti prosent sa de ikke visste. To av informantene henviste til den faktiske prosedyren som beskriver hvordan generisk bytte skal gjøres, mens de resterende henviste til noe annet de betraktet som en prosedyre, for eksempel sa flere at de skal bruke Felleskatalogen for å se hva som står oppnevnt som synonymet.

4.3.3 Bruk av kilder

Informantene ble bedt om å nevne alle kilder de benytter for å undersøke hvilke preparater som kan byttes. Figur 4.4 viser en oversikt over forholdet mellom andelen informanter og hvilke kilder de bruker for å vurdere preparaters byttbarhet. En informant nevnte i tillegg at hun ser på substansnavnet på legemiddelesken og da skjønner at preparatene kan byttes. Informantene som fortalte at de benytter apoteket som kilde, sa at dette ofte er et alternativ dersom de ikke får svar på hva som er byttbart ved å bruke andre kilder.



Figur 4.4: Forholdet mellom andelen informanter og hvilke kilder de bruker for å undersøke preparaters byttbarhet, basert på hva informantene selv oppga. Flere svar mulig

På spørsmål om hvilke av disse kildene de benytter *oftest*, svarte nitti prosent Felleskatalogen. Seks prosent svarte at de som oftest benytter en annen sykepleierkollega, to prosent svarte ”antibiotikaboka²” og to prosent svarte de såkalte ”byttelappene³” fra apoteket.

Informantene ble også spurt om de hadde hørt om byttelisten fra Statens legemiddelverk over hvilke legemidler som kan byttes. Syttifem informanter svarte at denne listen hadde de ikke hørt om. Femten informanter svarte *ja* til dette spørsmålet og ti informanter svarte at de ikke husket. De femten informantene som svarte at de hadde hørt om byttelisten, ble videre spurt om hva slags legemidler denne lista dreier seg om. Samtlige informantene svarte at de ikke visste eller de ga en uriktig forklaring.

Informantene ble også spurt om sengepostene har en liste over hvilke preparater som kan byttes. Omtrent halvparten av informantene svarte at posten har en slik liste, men ut fra svarene viste det seg at dette dreier seg om andre type lister. En del av informantene fortalte at postene får tilsendt en liste over foretrukne preparater, men at dette er en liste som ikke blir brukt aktivt. Flere informanter nevnte at det ofte står merket med navnet til originalpreparatene på hyller og skuffene på medisinerrommet. Enkelte informantene fortalte om ”byttelappene” som kommer fra apoteket, og at disse av og til blir hengt opp på medisinerrommet, og noen informanter fortalte at det forekommer at det blir skrevet navnet til originallegemidlet på eskene til kopipreparatene.

4.3.4 Dobbelkontroll av generisk bytte

Informantene ble spurt om det utføres en dobbelkontroll på alle bytter som gjøres. Førtiåtte prosent svarte at dette gjøres av og til, 27 % svarte *ja* og 25 % svarte *nei*. Under flere av intervjuene kom det frem at det utføres dobbelkontroll av *alle* medisiner som istandgjøres og at det dermed også blir gjort en kontroll av selve byttet. Det kunne imidlertid se ut til at dette

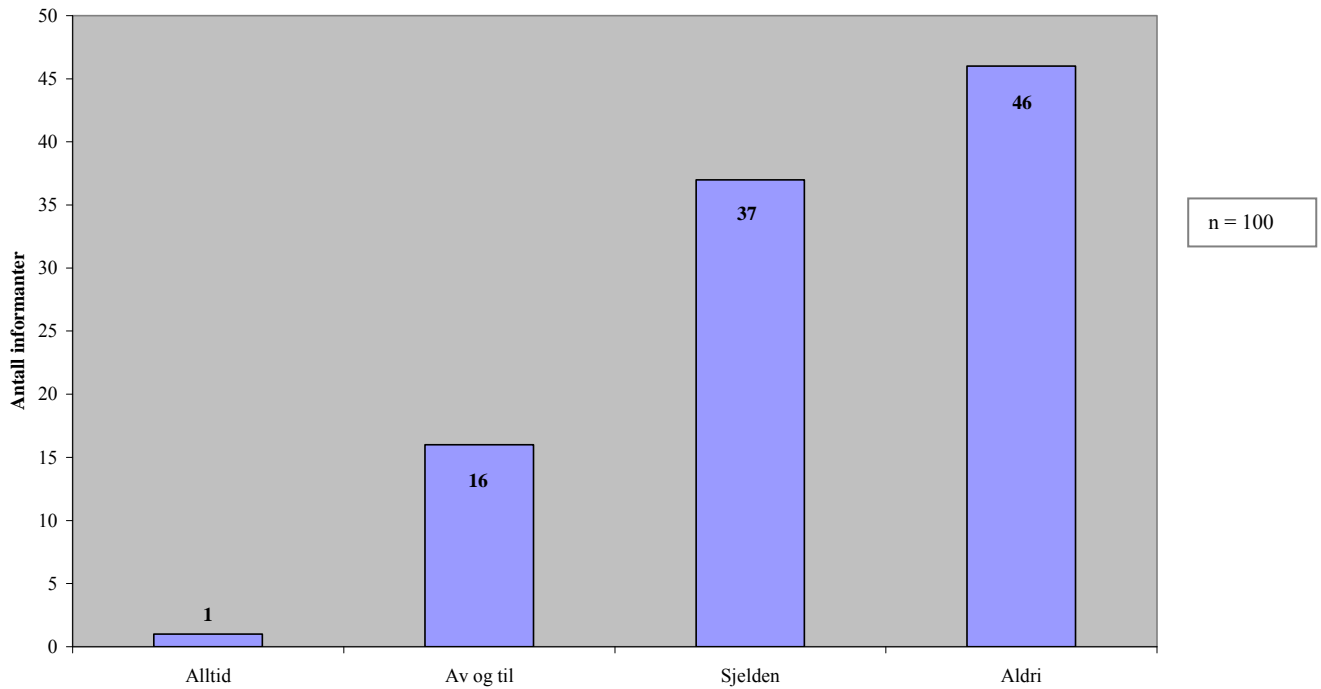
² Antibiotikaboka er en oversikt over blant annet intravenøse antibiotikapreparater og hvordan de enkelte kan administreres (infusjonshastigheter med mer).

³ Byttelapper er skriftlig beskjeder fra stekhusapoteket som kan sendes med leveransen av legemidler. Disse lappene sendes ofte med i perioden etter det er gjort en utskifting av foretrukket preparat.

varierte mellom sengepostene. Informantene som svarte at det av og til blir utført en dobbelkontroll, ble videre spurt om i hvilke tilfeller dette gjøres. Tjueto (45,8 %) av informantene fortalte at de ber om en dobbelkontroll av en annen sykepleier dersom de føler seg usikre. Andre tilfeller som ble nevnt var ved istandgjøring av intravenøse preparater (n=17), av legemidler som blir betraktet som potensielt toksiske, spesielt A-preparater (n=8).

4.3.5 Dokumentasjon av generisk bytte

Åttitre prosent av informantene svarte at de sjelden eller aldri opplever at det blir dokumentert at et annet legemiddel enn det som stod ordinert i hovedkurven, blir utdelt til pasienten. Seksten prosent svarte at dette blir gjort av og til, mens en prosent svarte at dette alltid blir gjort. Figur 4.5 viser en oversikt over forholdet mellom antall informanter og hvor ofte de opplever at dette dokumenteres, basert på hva informantene svarte. De som svarte at dette dokumenteres, fortalte at det gjøres ved at sykepleieren som deler ut legemidlene, skriver hva som faktisk blir utdelt med blyant over eller ved siden av det ordinerte preparatet i pasientens hovedkurve. Flere av informantene fortalte at dette gjøres når det er byttet mellom preparater de sjelden håndterer eller i tilfeller de anser som vanskelige. De fortalte også at da dette gjøres for å spare arbeid for den neste sykepleieren som skal istandgjøre legemidler til pasienten. Enkelte av informantene fortalte at grunnen til at de skriver med blyant er fordi hovedkurvene er legenes dokument og sykepleiere har ikke lov til å gjøre endringer her. Fire informanter fortalte at de pleier å skrive en notis om byttet i sykepleiedokumentasjonen dersom det blir bytte mellom preparater som ikke inneholder samme virkestoff. Noen av informantene sa de pleier å skrive det preparatet som faktisk har blitt gitt i kurven over ”eventuellmedisiner”, når det gjelder legemidler sykepleierne kan gi pasienten ved behov. To av informantene fortalte også at det hender at de skriver en ”post-it lapp” som klistres i hovedkurven, slik at lege kan rette opp kurven ved anledning.



Figur 4.5: Forholdet mellom andelen informanter og hvor ofte de opplever at bytte mellom legemidler blir dokumentert, basert på hva informantene oppga.

4.3.6 Sykepleiernes egne synspunkter om rutiner for generisk substitusjon (bytte)

Informantene ble bedt om å ta stilling til følgende påstand: ”rutiner for hvordan bytte mellom preparater gjøres fungerer tilfredsstillende”. Tjue prosent svarte *helt riktig* til denne påstanden, tjuette prosent svarte *nokså riktig*, tjuette prosent svarte *både/og*, tjueen prosent svarte *nokså feil* og tre prosent svarte at påstanden er helt feil.

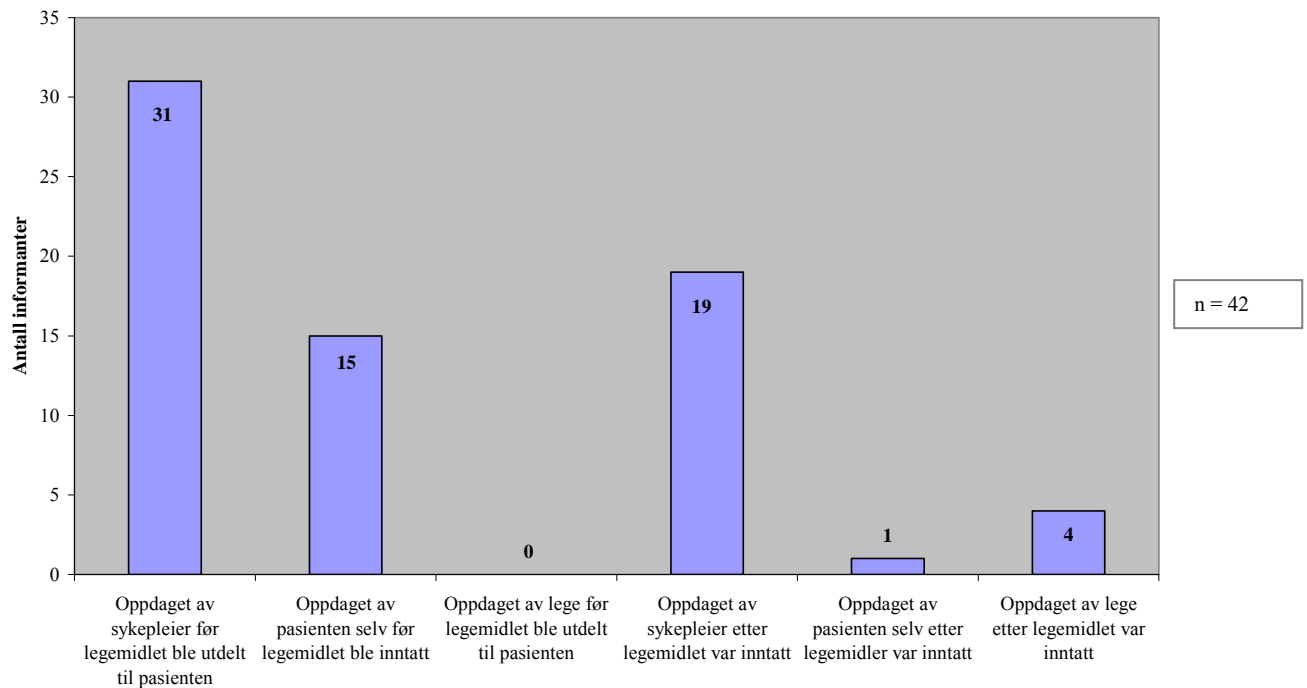
4.4 Forekomst av legemiddelrelaterte feil som følge av generisk substitusjon (bytte)

4.4.1 Hyppighet

Informantene ble spurt om de har opplevd at det har blitt gjort feil i forbindelse med generisk bytte. De ble bedt om å ta med alle feil de hadde vært borti uavhengig av om det var dem selv eller en annen som hadde gjort selve feilen, og uavhengig om pasienten hadde inntatt feil legemiddel eller ikke. Førtito prosent av informantene svarte at de hadde vært borti dette. Trettiseks prosent svarte at de ikke hadde vært borti en slik feil, mens tjueto prosent svarte at de ikke husker. Det er ingen forskjell mellom sengepostene og andelen sykepleiere som oppga at de hadde opplevd slike feil.

De førtito informantene som svarte at de hadde opplevd at en slik feil har blitt gjort, ble stilt en rekke videre spørsmål angående feilen(e) de hadde opplevd. På spørsmål om hvor ofte informantene hadde opplevd at det hadde blitt gjort feil i forbindelse med bytte, svarte to av informantene at dette hadde de opplevd ukentlig, men ikke så ofte som daglig. Tolv informanter svarte *månedlig, men ikke så ofte som ukentlig*. Femten informanter svarte *hvert halvår, men ikke så ofte som månedlig* og tolv informanter svarte *sjeldnere enn hvert halvår eller husker ikke*. En informant fortalte at dette varierer gjennom året og at for eksempel om sommeren, når det er mange vikarer, oppdages det flere tilfeller av feil.

Sykepleierne ble også spurt om hvordan de hadde opplevd at slike feil ble oppdaget. Femtito prosent (n = 22) av informantene svarte at de hadde opplevd at feilen(e) ble oppdaget etter pasienten hadde inntatt feil legemiddel. To av disse informantene fortalte at de hadde opplevd at feil ble oppdaget når infusjonsposer hadde blitt tatt ned etter ferdig infusjon. Figur 4.6 viser forholdet mellom antall informanter og hvordan de hadde opplevd at feil(ene) i forbindelse med generisk bytte ble oppdaget.



Figur 4.6: Forhold mellom antall informanter og hvordan de hadde opplevd at feil i forbindelse med bytte ble oppdaget, basert på hva informantene selv oppga. Flere svar mulig.

Alle de hundre informantene ble stilt en påstand om at bytting kan føre til at pasienter får feil legemiddel. Syttien prosent svarte at denne påstanden er helt eller nokså riktig og elleve prosent svarte at denne påstanden er helt eller nokså feil. De resterende seksten informantene mente *både/og*. Syttini prosent av informantene som svarte at de hadde opplevd at det hadde blitt gjort feil i forbindelse med generisk bytte, svarte at denne påstanden er helt eller nokså riktig.

Informantene ble også bedt om å ta stilling til en påstand om at bytting er et usikkert ledd i legemiddelhåndteringen. Denne påstanden svarte 89 % at er helt riktig eller nokså riktig, henholdsvis 52 % og 37 %. Nittifem prosent av informantene som svarte at de hadde opplevd feil i forbindelse med bytte, svarte at denne påstanden er helt eller nokså riktig. Andelen informanter som svarte at denne påstanden er helt eller nokså feil, var fire prosent.

4.4.2 Eksempler på feil bytte

De førtito informantene som hadde opplevd at det hadde blitt gjort feil i forbindelse med generisk bytte, ble bedt om å fortelle om eksempler på feil de hadde vært borti. Den mest

hyppig forekommende feilen som ble oppgitt, er hendelser som involverte feil legemiddel. Tabell 4.11 viser hvilke type feil informantene oppga.

Tabell 4.11: Type feil informantene (n=42) sa de hadde opplevd*

Type feil	Antall svar (%)
Feil legemiddel	32 (76,2)
Feil formulering	4 (9,5)
Feil dose	1 (2,4)
Feil administrasjonsform	1 (2,4)
Utelatt dose	1 (2,4)
Ukjent	5 (11,8)

* Flere svar mulig

Tjueen (50 %) informanter oppga eksempler på feil som involverte antibiotika. Åtte av disse fortalte om feil hvor cefalosporiner hadde blitt forvekslet, for eksempel Cefuroxim og Cefotaxim. Tolv av informantene som hadde opplevd at pasienter hadde inntatt feil legemiddel, nevnte eksempler med antibiotika. Tabell 4.12 viser eksempler på utsagn informasjon ga vedrørende feil som hadde blitt gjort i forbindelse med generisk bytte.

Tabell 4.12: Eksempler på feil informantene oppga hadde blitt gjort i forbindelse med generisk bytte.

"Det var en blanding mellom virkestoffet i Selo-Zok og virkestoffet i Glucophage, metformin. Pasienten skulle ha virkestoffet i Selo-Zok, men fikk metformin."

"Antibiotika. Det var vel Claforan hvor det ble gitt noe annet. Det ble oppdaget."

"Den som er samme som Zinacef (cefuroxim) i stedet for det som er samme som Claforan (cefotaxim). Da har det blitt gitt et preparat med veldig likt navn som synonympreparat, men som ikke var synonymt."

"Det har blitt feil antibiotika blant annet, som hadde liknende navn. Man merker også at det ligger feil fordi folk tror det er synonymt og så må man ofte bytte det ut før du gir det ut. Jeg opplever ofte at det ligger feil i dosetten, og så byttes det ut før det deles ut."

"Triatec og synonympreparatet. Jeg husker ikke hvem det er en gang. Det skaper full forvirring vet du"

"Om det skulle være retard eller vanlig. Det er jo ikke helt det samme."

"En gang var det en medisin som skulle drikkes som pasienten fikk gjennom venéflon. Jeg husker ikke hva det het. Dette skjedde i forbindelse med bytte mellom synonympreparater"

Tabell 4.12 fortsetter.

"Det er vel noen som har ganske like navn, så har det gått litt fort i svingene. Jeg har også opplevd at det har blitt gitt feil styrke fordi når sykepleieren endelig har funnet riktig synonym, har det blitt feil styrke. Det er sånne "tidsklemmefeil". Jeg har aldri opplevd noen alvorlige konsekvenser av dette."

"Pasienten skulle ha Tienam og så ga hun Meronem fordi Tienam hadde vi mye før, men så ble det borte. Da skulle Meronem gis i stedet. De er ikke synonyme, men begge er bredspektra antibiotika. Sykepleieren hadde det i hodet at man hadde gikk Meronem og trodde det var synonymt. Det hadde aldri skjedd om vi ikke byttet frem og tilbake"

"Jeg vet at mange legemidler har liknende navn. Ofte har navnene ganske lik start på navnet. Så leser man ikke hele ordet så får tar man feil i farten"

"Som eksemplet du hadde tidligere. Statiner har det vært surra med. Husker ikke eksakt hvilke."

"Husker ikke. Det har skjedd en del at det har blitt lagt feil av nattevakter. Det har vært navn som har liknet litt, men så har det ikke vært det samme".

"De feilene som skjer er ofte at de preparatene som gis ikke er helt like for eksempel at de er tilsatt noe ekstra. En av grunnene til det er at de ikke er klar over at det ikke er helt likt."

"Spesielt i forhold til retard og ikke-retard, for eksempel Nobligan Retard og Tramadol. De vet jeg har blitt slurvet litt med. Sånne feil skjer ofte. Atacand og Atacand plus".

"Spesielt kombinasjonspreparater, særlig hjertemedisiner opplever jeg ofte at det legges feil. Også Seloken og Selo-Zok opplever jeg at folk legger om hverandre. Her om dagen opplevde jeg at det var blitt lagt Apodorm 1 x 3 istedet for Alopam. Nå husker jeg ikke om det var Sobril som var ordinert, men hadde feil tablett blitt gitt til pasienten, kunne det fått alvorlige konsekvenser, blant annet fordi vi har mange lungepasienter her som ikke skal ha så mye beroligende på grunn av lungene."

"Jeg opplever at det som ligger i dosettene er feil eller at de ikke ligger i det hele tatt, kanskje fordi at sykepleieren som har lagt tablettene ikke skjønner at det finnes et synonym."

4.4.3 Sykepleiernes antatte årsaker til hvorfor feil gjøres i forbindelse med generisk bytte

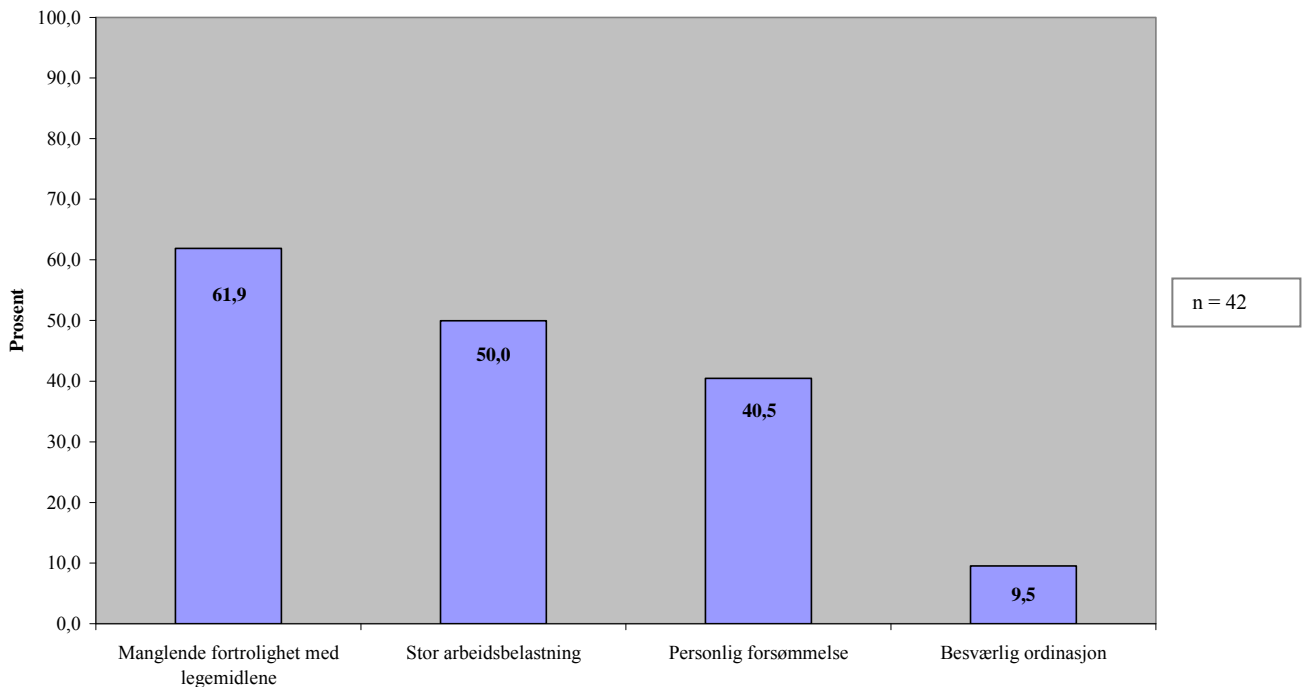
Femti prosent av informantene som oppga at de hadde opplevd at det hadde blitt gjort feil i forbindelse med generisk bytte, svarte at stort arbeidspress kan være noe av forklaringen på at disse feilene hadde blitt gjort. 20 (47,6 %) av informantene nevnte at mange legemidler har liknende preparatnavn og at dette også kan være en årsak. Forhold sykepleierne trodde var årsak til at disse feilene ble gjort, er listet opp i tabell 4.13. Disse og andre forhold informantene oppga, ble kategorisert i fire hovedgrupper, se figur 4.7. Flere av informantene nevnte flere årsaker og sa de trodde det var sammensatte grunner til at slike feil hadde blitt gjort. Det viste det seg at omtrent 26 % av informantene nevnte to eller flere forhold i både kategorien *stort arbeidspress* og kategorien *manglende fortrolighet*. Sykepleierne ble også stilt et direkte spørsmål om de tror at liknende legemiddelnavn, for eksempel Cefaleksin og

Cefalotin kan være en årsak til at pasienter får feil legemiddel. Dette sa 93 % av sykepleierne seg enig i.

Tabell 4.13: Hva informantene (n=42) sa de tror er årsaken til at det forekommer feil i forbindelse med generisk bytte*

Kategori	Antatt forhold	Antall svar (%)
Stor arbeidsbelastning	Tidspress/arbeidspress/stress	21 (50 %)
	Sjekker ikke/sjekker ikke godt nok/slurv	12 (28,6 %)
Manglende fortrolighet med legemidlene	Stoler på hukommelsen	5 (11,9 %)
	Navnligheter	20 (46,7 %)
	Mange legemiddelnavn	2 (4,8 %)
Besværlig ordinasjon	Vanskelig legemiddelnavn	2 (4,8 %)
	At foretrukket preparat byttes	2 (4,8 %)
	Usikkerhet	3 (4,8 %)
	Dårlig kurveføring	3 (7,2 %)
	Annet	1 (2,3 %)

* Flere svar mulig



Figur 4.7: Forholdet mellom andelen informanter og hvilke kategorier som ble identifisert på bakgrunn av informantenes antatte årsaker til hvorfor feil i forbindelse med generisk bytte hadde blitt gjort. Flere svar mulig.

4.4.4 Rapportering av avvikshendelser

De informantene som oppga at de hadde opplevd feil i forbindelse med generisk bytte, ble spurt om hendelsene hadde blitt registrert som avvik. Fjorten (33.3 %) informanter svarte at ingen av hendelsene hadde blitt registrert. Tolv informanter svarte at de ikke visste om dette hadde blitt registrert og ni informanter svarte at i de tilfellene da pasientene hadde fått feil legemiddel, ble feilen registrert som avvik. Tre informanter svarte at alle hendelsene hadde blitt registrert, en svarte omtrent 75 % av hendelsene, to svarte omtrent 50 % av hendelsene og en informant svarte omtrent 25 % av hendelsene.

4.5 Kommunikasjon mellom pasient og sykepleier i forbindelse med generisk substitusjon (bytte)

4.5.1 Informasjon til pasient om et generisk bytte

Informantene ble spurt om de pleier å si ifra til pasientene at de får et annet preparat enn det vedkommende oppgir å bruke utenfor sykehus, under de forutsetningene at informanten er klar over dette selv og at pasienten er mottakelig for denne informasjonen. Syttiåtte prosent svarte at de pleier å informere pasienten. Fjorten informanter fortalte at de pleier å informere pasienten dersom pasienten spør eller reagerer. En informant sa hun pleier å informere pasienten dersom pasienten får et legemiddel med et annet ATC-nummer enn det ordinerte og en informant fortalte at hun av og til gir denne informasjonen. Seks informanter fortalte at de ikke pleier å gi slik informasjon.

4.5.2 Pasienters valgfrihet

De syttiåtte informantene som svarte at de pleier å si ifra til pasienten dersom det har blitt utført et generisk bytte, ble spurt om hvor ofte de pleier å spørre pasientene om det er greit at vedkommende får utdelt et annet legemiddel. Sekstien informanter sa at de sjelden (n=27) eller aldri (n=34) spør pasienten om dette er greit. Syv informanter svarte at de alltid pleier å spørre om dette. Ti informanter sa de ofte spør pasienten. Tre av informantene som svarte at de ikke pleier å spørre pasienten, påpekte at de ikke vil gi pasienten dette valget fordi de ikke kan tilby andre alternativer.

4.5.3 Pasienters tilbakemeldinger til sykepleier i forbindelse med generisk substitusjon (bytte)

Syttiåtte prosent av informantene sa de hadde opplevd at pasienter har protestert mot å få utdelt et annet preparat enn det de oppga at de bruker utenfor sykehus. En av disse informantene sa at dette forekommer daglig. Fem informanter svarte at dette forekommer ukentlig, men ikke så ofte som daglig. Tjueto informanter svarte at dette forekommer månedlig, men ikke så ofte som ukentlig og 47 informanter sa dette forekommer sjeldnere enn hver måned. To informanter svarte at de ikke husker hvor ofte dette forekommer.

Informantene som hadde opplevd slike protester fra pasienter, ble spurt om hva konsekvensen blir når dette skjedde. Gjennom svarene kommer det frem at pasientene kan bli bedt om å ta sine private medisiner eller at sykepleieren prøver å finne/få tak preparatet pasienten ber om, spesielt hvis det er en medisinsk grunn som ligger bak ønsket, som for eksempel allergier eller svelgeproblemer. Flere informanter fortalte også at pasientene ofte godtar å ta det legemidlet sykehuset kan tilby når informasjon blir gitt fra sykepleier eller lege. Tre informanter sa at de hadde opplevd at pasienten ikke hadde tatt legemidlet i det hele tatt.

Alle informantene (n=100) ble bedt om å ta stilling til en påstand som sa at pasientene bryr seg lite om de får et annet preparat enn det de har oppgitt at de bruker når de ikke er innlagt. Femti prosent av informantene svarte *både/og* på denne påstanden. Tjueni prosent av informantene svarte *nokså riktig* og 12 % svarte *nokså feil*. Syv informanter svarte at påstanden er helt riktig og to informanter svarte at påstanden er helt feil.

Informantene ble spurt om de noen gang har følt det vanskelig å skulle gi pasientene et annet preparat enn det de oppgir at de bruker utenfor sykehus. Trettien prosent svarte bekreftende på dette, mens 66 % av informantene svarte at de ikke hadde følt dette som vanskelig. Tre av informantene svarte at de ikke husker. Grunner som at pasientene uttrykker usikkerhet eller protesterer, er årsaker informantene oppga som grunner til hvorfor de har følt dette vanskelig. Tre informanter fortalte at de kan synes denne situasjonen er vanskelig i de tilfellene det oppstår en konflikt med pasientene. To informanter oppga at de har vært redd for å gi pasientene feil legemiddel.

Informantene ble spurt om de har inntrykk av at pasientene blir forvirret av å få utdelt et annet preparat enn det de er vant til å bruke utenfor sykehus. Trettito prosent svarte at dette

forekommer, 51 % svarte at dette forekommer, men sjelden, 16 % sa at dette ikke forekommer og en informant husket ikke. Seks informanter fortalte at de opplever dette ofte med eldre pasienter.

Førtito informanter sa de aldri har opplevd at pasienter har gitt tilbakemelding om bivirkninger eller endret effekt som pasienten tror skyldes at han eller hun har fått utdelt et annet preparat enn hva vedkommende bruker utenfor sykehus. Like mange informanter sa de får slike tilbakemeldinger sjeldnere enn hver måned. Fjorten informanter svarte at de opplever dette månedlig, men ikke så ofte som ukentlig.

5. Diskusjon

5.1 Materiale

Hensikten med studien var å kartlegge hvordan generisk substitusjon foregår i sykehus, hyppigheten av generisk bytte og eventuelle uheldige sider ved ordningen slik den praktiseres. Det var naturlig å velge sykepleiere som intervjuobjekter siden denne yrkesgruppen har en sentral rolle i legemiddelhåndteringen på sykehus. Da enkelte sykepleiere også kan ha andre arbeidsoppgaver, som for eksempel administrative oppgaver, ble det satt et kriterium om at deltagerne skulle håndtere legemidler i sitt daglige arbeid. Det ble også satt som inklusjonskriterium at sykepleierne skulle ha vært ansatt ved sykehuset i minimum en måned fordi en viss erfaring var påkrevd for å kunne svare på mange av spørsmålene.

Totalt 100 sykepleiere deltok i studien, hvilket utgjorde litt i underkant av to tredjedeler av de inviterte. Det er ikke grunn til å tro at sykepleiere som deltok ikke er en representativ gruppe. Flere av sykepleierne som ikke ville delta, forklarte at de ikke hadde tid til selve intervjuet. Noe av forklaringen på dette kan være at intervjuene måtte foretas utenom sykepleiernes arbeidstid. Flere av sykepleiere som sa seg villige til å delta på intervju da en telefonoppringing ble gjort, sa de i utgangspunktet hadde tenkt å delta, men at de hadde glemte å melde sin interesse. Det er nærliggende å tro at dette gjelder for flere.

Studien ble begrenset til å inkludere sykepleiere kun fra sengeposter. Dette valget ble gjort fordi sengeposter er seksjoner hvor legemiddelbruken er høy fordi pasienter her er innlagt, ofte over flere dager eller uker, og de mottar legemidler de benytter utenfor sykehus i tillegg til eventuelt andre legemidler en sykehuslege ordinerer. Dette fører mest sannsynlig til at forekomsten av generisk bytte er større her, enn ved for eksempel poliklinikker og dagposter, noe som antagelig gjør at problemstillinger er mer aktuell her. Grunnen til at studien ble begrenset til en medisinsk- og en psykiatrisk divisjon, er fordi dette er divisjoner hvor legemidler har en sentral rolle i behandlingen, i motsetning til for eksempel ved en kirurgisk divisjon. Forskjeller internt i sykehus kan antagelig også påvirke resultatene man finner. Dette gjør at resultatene ikke direkte kan generaliseres. Likevel er det ingen grunn til å tro at sykehuset, sengepostene og sykepleierne som deltok i studien, ikke er representative

for andre norske sykehus og sykepleiere. Mange av de samme resultatene ville derfor antagelig blitt funnet andre steder.

5.2 Metode

5.2.1 Metodevalg

I denne studien ble det benyttet en kvantitativ metode. I kvantitative, samfunnsvitenskaplige metoder benyttes et standardisert spørreskjema, og svarene blir i analysearbeidet uttrykt i tallkoder som definerer faste svarkategorier. Denne metoden gir forskeren muligheten til å sammenlikne svarene for et stort antall respondenter og utarbeide statistikk for ulike grupper (84).

Innsamlingsmetoden i kvantitative studier kan hovedsakelig gjøres på tre måter: personlig intervju hvor intervjuer møter respondenten ansikt til ansikt, telefonintervju og intervju hvor respondenten selv noterer svarene. Fordelen med å gjøre personlig intervju, slik det er gjort her, er at det gir rom for å forklare spørsmålene og eventuelle misforståelser kan oppklares slik at validiteten av studien økes. Det gir også muligheten til å notere kommentarer respondentene kommer med utenom selve spørsmålene, og det gir intervjuer muligheten til å dele ut visuelle hjelpemidler og liknende. Dette ble gjort for spørsmålet som dreide seg om hvor sikre sykepleierne føler seg når de utfører generisk bytte. Her ble en visuell analog skala (VAS-skala) benyttet. Ulemper med metoden er at denne er tidkrevende. Uheldige effekter kan i tillegg oppstå ved at intervjuer og respondent møtes ansikt til ansikt, for eksempel kan respondenten svare hva vedkommende tror intervjuer vil høre (84).

Spørreskjemaet bestod av lukkede spørsmål med faste svaralternativer og noen åpne spørsmål hvor det ikke var utarbeidet faste svaralternativer. Åpne spørsmål gir respondentene muligheten til å komme med spontane svar som kan inneholde bestemte meninger eller holdninger. Spørsmålsformuleringen kan også være en fordel ved at det gir færre muligheter til ”lettvinde” svar. Ulempen med åpne spørsmål er at det er større sannsynlighet for at man ikke får de svarene man er ute etter. I tillegg vil det ofte være et behov for å kode svarene fra de åpne spørsmålene, noe som ofte kan være utfordrende (85).

Åpne spørsmål ble benyttet i spørreskjemaet hovedsaklige ved de spørsmålene hvor det var vanskelig å utforme faste svaralternativer.

Spørsmålene som dreide seg om feil og sosiodemografiske forhold ble stilt til slutt i intervjuet fordi dette er tema som kan oppfattes som sensitive og det er en fordel om et tillitsforhold foreligger mellom informanten og intervjuer når spørsmålene stilles (86).

En utfordring og svært viktig del ved utarbeidelse av spørreskjemaer, er å lage spørsmål respondentene forstår på den måten man ønsker; altså at man får svar på det man ønsker å spørre om. Dette er viktig for å oppnå god validitet av studien (87). I utarbeidelsen av dette spørreskjemaet var det derfor avgjørende å vite hvilke ord og uttrykk sykepleierne bruker i sin daglige tale. For å få en bredere forståelse av dette, ble et besøk avlagt ved en sengepost ved sykehuset. Under denne hospiteringen ble en sykepleier fulgt i sitt arbeid en formiddag. Førsteutkast av spørreskjemaet ble også testet av en medstudent som har arbeidet som sykepleier ved sykehuset tidligere. Ut i fra erfaringer gjort fra hospiteringen og tilbakemeldinger fra medstudenten, ble spørsmålsformuleringen tilpasset slik man antok ville gi størst forståelse av spørsmålenes innhold. Spørsmålene som dreide seg om generisk bytte, ble formulert som generelle spørsmål om ”bytte mellom preparater”, uten at dette ble videre spesifisert. Grunnen til at det ble gjort på denne måte, var fordi det under hospiteringen oppstod en hypotese om at sykepleierne ikke godt kjente begrepet ”generisk bytte”. I forkant av selve intervjuet ble sykepleierne imidlertid muntlig presentert for et eksempel på et generisk bytte mellom Furix og Diural (se vedlegg 2 og 4). Begrunnelsen for at spørsmålene ble formulert på denne måten, var at misforståelser og forvirring skulle unngås, samt at det kun er generisk bytte sykepleiere har lov til å utføre, i følge Forskrift om legemiddelhåndtering (88). Et resultat av å utforme spørsmålene på denne måten, er at det ikke alltid er kjent hva sykepleierne la i ”bytte”. I all hovedsak vil det dreie seg om generisk bytte, men det kan også dreie seg om terapeutisk bytte og bytte mellom synonyme, ikke generiske legemidler. Fordelene med å stille spørsmålene på denne måten ble vurdert å være større enn bakdelene, til tross for at uklar terminologi er noe man burde unngå.

Det ble tidlig i planleggingsfasen vurdert om en kvalitativ metode med fokusgrupper skulle benyttes som metode. Kvalitative studier gir svar på spørsmål om menneskers egenskaper, blant annet erfaringer, tanker og holdninger. I motsetning til kvantitative studiene, gir resultater fra en kvalitativ undersøkelse ikke noen statistiske svar. Kvalitative metoder er

spesielt velegnet blant annet når man skal undersøke temaer som kan oppfattes som sensitive av personene som skal studeres, noe spørsmålene som dreide seg om feil bytte kunne være (89). Grunnen til at denne metoden ikke ble valgt, var basert på hypotesen om at sykepleierne ikke kjente godt begrepet ”generisk bytte”. Det ville da være problematisk å gjennomføre gruppesamtaler om temaer rundt dette begrepet.

5.2.2 Rekruttering

Det var mulig å inkludere sykepleiere fra ytterligere to sengeposter ved sykehuset hvor studien ble gjennomført, og sekundært sykepleiere fra sengeposter ved et annet sykehus tilhørende helseforetaket. Inkludering av nye sengeposter og rekrutteringen av sykepleiere fra allerede inkluderte poster, ble avsluttet da totalt 100 sykepleiere hadde meldt sin interesse for deltagelse. Under intervjuene ga mange av sykepleierne uttrykk for at dette var et tema som engasjerte dem og som hadde vært et samtaletema dem i mellom. Dette var antagelig noe av grunnen til at det ikke var vanskelig å rekruttere de 100 informantene som trengtes til studien.

Ved de sengepostene hvor det var mulig, ble det holdt en presentasjon for alle de ansatte sykepleierne, samtidig med utdeling av invitasjonsbrevet. Dette viste seg å være viktig for å oppnå en høy deltagerprosent fra posten. I tillegg viste det seg å være en fordel å ha en kontaktperson ved de enkelte postene som kunne tilrettelegge for kontakt mellom sykepleier og intervjuer. Til sykepleiere ved en sengepost, var det ikke mulig å presentere studien på en slik undervisningsdag. Og på grunn av sykefravær ved posten, var det også vanskelig å ha en kontaktperson å henvende seg. Disse to faktorene forklarer mest sannsynlig den lave deltagerprosenten fra denne posten.

Det kan tenkes at andelen av de inviterte som deltok i studien, ville blitt høyere dersom det var mulig å gjøre en telefonoppringning til *alle* som mottok invitasjonsbrevet. Dette var ikke mulig da ikke alle de inkluderte sengepostene ønsket å utlevere telefonnummer til de ansatte.

5.3 Resultatene

5.3.1 Manglende kjennskap til begreper

Legemidler blir ansett som generisk likeverdige når det foreligger studier som viser at et legemiddel er bioekvivalent med et referanseprodukt, som oftest originallegemidlet. I noen tilfeller blir legemidler imidlertid bedømt som likeverdige på bakgrunn av annen dokumentasjon som viser dette, selv om det ikke er gjort bioekvivalentstudier. Felles for alle generisk byttbare legemidler er at de inneholder samme virkestoff, i lik mengde virkestoff, (ulike salter aksepteres i noen tilfeller) og legemidlene har lik eller tilnærmet lik legemiddelform. Legemidler som anses som likeverdige, står oppført på Legemiddelverkets bytteliste og det er kun disse legemidlene som er generisk byttbare (90). I tillegg har legemidlene tilnærmet lik biotilgjengelighet (36). Det finnes også legemidler, synonyme legemidler, som ved første øyekast i Felleskatalogen kan se ut som likeverdig og dermed byttbare fordi de inneholder samme virkestoff, i lik mengde og fordi de har lik legemiddelform. Men på grunn av egenskaper som ulike farmakokinetikk, er legemidlene ikke bioekvivalente og da heller ikke generisk byttbare. Dersom det uten videre byttes mellom synonyme, ikke-bioekvivalente preparater vil dette bytte kunne gi en utilsiktet medisinsk konsekvens.

I denne studien ønsket vi å undersøke om sykepleierne hadde kjennskap til at det kunne være en forskjell mellom *generiske legemidler* og *synonyme legemidler*, og om sykepleierne kjente begrepet *generisk bytte*. Derfor ble sykepleierne først spurt om hva de la i at to legemidler er synonyme preparater. De tre egenskapene flest sykepleiere forbandt med dette uttrykket, var at de inneholder samme virkestoff, at de gir lik effekt/virkning og at legemidlene har ulike navn. At preparatene har lik styrke, nevnte få. Det kunne se ut til at en del sykepleiere hadde en feilaktig forståelse for hva som menes med synonyme preparater. Flere sykepleiere sa blant annet at synonyme preparater er likeverdige/likestilte/identiske, noe de nødvendigvis ikke er. Dette spørsmålet ble stilt som et åpent spørsmål. Det er mulig resultatet ville blitt anderledes dersom spørsmålet ble stilt på en annen måte. Det viste seg også at et fåtall av sykepleierne visste hva generisk bytte var, selv om nesten halvparten svarte at de hadde hørt om dette begrepet. Ut i fra svar på oppfølgingsspørsmål viste det seg at enkelte hadde en ganske feilaktig oppfatning av hva generisk bytte går ut på. En av ti

sykepleiere som sa de hadde hørt om generisk bytte, sa det ikke var forskjell på å gjøre et generisk bytte og bytte mellom synonyme preparater. Kun en informant sa at hun forstod at legemidler som stod oppført som synonyme kunne være noe forskjellige.

Det er vist at dobbeltbruk av legemidler kan forekomme på grunn av at generisk bytte har blitt gjort på apotek (34). Det er også vist i en studie fra 2005 at i overkant av en tredjedel av apotek kunder som hadde byttet generisk, hadde negative erfaringer til dette (32). Blant annet på bakgrunn av dette har Legemiddelverket gjennomført informasjonskampanjen ”Trygt medisinbytte i apotek” for å øke informasjonen fastleger og apotek gir pasientene om ordningen med generisk bytte (37). Siden det er sykepleiere som i stor grad administrerer legemidler til pasientene på sykehus, vil kommunikasjon mellom pasient og sykepleier om legemidler være en del av arbeidsoppgavene. En kan tenke seg at det vil være uheldig dersom en sykepleier formidler et uriktig eller ufullstendig budskap om generiske legemidler og bytte mellom disse til pasientene. Et mulig resultat kunne vært at dette bidrar til økt forvirring og misoppfatning av ordningen blant pasientene, hvilket er noe av det Legemiddelverket jobber med å redusere gjennom informasjonskampanjen.

5.3.2 Hyppig forekomst av generisk bytte og skjevt ansvarsforhold

Da *Forskrift om legemiddelhåndtering* ble innført i 2008, åpnet dette for at helsepersonell under gitte forutsetninger kan delegeres myndigheten til å utføre generisk bytte (19, 88). Vi ønsket i denne studien å få bekreftet at det er sykepleiere som foretar generiske bytte på sykehus, og eventuelt i hvilken grad en lege blir involvert når slike bytter gjøres. Det var også interessant å kartlegge hvor hyppig generisk bytte forekommer. Sykepleierne bekreftet at det er de som utfører generisk bytte når det har blitt ordinert et annet preparat enn hva som er foretrukket på sykehuset. Det ser imidlertid ikke ut til at sykepleierne selv kjenner til at det foreligger en delegert myndighet til å utføre denne oppgaven. To av sykepleierne uttrykte blant annet at de satte spørsmålstegn til om de egentlig hadde lov til å utføre denne arbeidsoppgaven.

Selv om det er legens ansvar å forordne foretrukket preparat, viser resultatene at sykepleierne hyppig må foreta generisk bytte. Over åtte av ti av sykepleierne sa at de daglig eller ukentlig opplever at et ikke-foretrukket legemiddel blir ordinert i pasientenes hovedkurver. I tillegg oppga nesten alle sykepleierne at de daglig eller ukentlig deler ut et

annet preparat enn hva som står i pasientenes kurve. Det viste seg også at sykepleierne svært ofte foretar bytte uten å konferere med en lege. Et svært lite fåtall svarte at de alltid ber en lege om godkjenning av et bytte før legemidlet deles ut til pasienten. Tvert i mot svarte nesten tre av fire at de sjelden eller aldri ber om en slik godkjenning.

På LIS-seminarer har legemidler innen enkelte legemiddelgrupper blitt vurdert som klinisk likeverdige, til tross for at de inneholder ulike virkestoffer (46). På bakgrunn av dette kan ett av virkestoffene som har blitt vurdert som klinisk likeverdig, være foretrukket i rutinemessig bruk på sykehuset. På bakgrunn av dette ble sykepleierne stilt noen spørsmål som spesifikt gjaldt bytte mellom legemidler som ikke inneholder samme virkestoff. Resultatene viser at sykepleierne også utfører bytte mellom legemidler som ikke inneholder samme virkestoff. Ut fra svarene viste det seg at dette i all hovedsak dreier seg om legemidler som har blitt vurdert som klinisk likeverdige, for eksempel bytte fra Diclocil til Cloxacillin. Urovekkende er det at sykepleierne ofte ser ut til å foreta slike terapeutiske bytter uten å konferere med lege. Selv om virkestoffer anses som klinisk likeverdig, kan bivirkninger, interaksjoner, godkjent bruksområde og individuell toleranse variere mellom de beslektede virkestoffene (90). På grunnlag av dette, i tillegg til begrensninger lagt i Forskrift om legemiddelhåndtering, er det leges ansvar å vurdere om ordinert legemiddel skal endres.

5.3.3 Mangel på rutiner som sikrer forsvarlig bytte

For å undersøke om kravene i Forskrift om legemiddelhåndtering oppfylles når det gjelder generisk substitusjon, var det ønskelig å kartlegge hvilke rutiner sykepleierne praktiserer når generisk bytte utføres.

Ut fra resultatene ser det ut til at de alle fleste av sykepleierne ikke kjente til at det finnes en skriftlig prosedyre for generisk bytte. Dette resultatet er som forventet fordi prosedyren var nokså ny, og antagelig ikke hadde blitt implementert blant de ansatte i særlig grad, på det tidspunktet spørreundersøkelsen ble gjennomført. De to sykepleierne som kjente prosedyren, var ansvarlig for implementering av prosedyrer på sengeposten hvor de var ansatt, og dette er antagelig grunne til at de kjente til prosedyren om generisk bytte. Det at sykepleierne ikke kjente til prosedyren vil antagelig ikke anses som ett brudd på forskriften, men som et

forbedringspotensial dersom funnet hadde blitt avdekket i sammenheng med en farmasøytisk revisjon.

Det viste seg også at sykepleierne ikke har en tilgjengelig liste over hvilke legemidler som er generisk byttbare. Bruk av byttelisten fra Legemiddelverket vil sikre at det kun blir byttet mellom generisk likeverdige legemidler, men ingen av sykepleierne kjente denne listen. Dette var heller ikke forventet siden byttelisten kan være upraktisk å bruke. Felleskatalogen viste seg å være den kilden sykepleierne bruker i størst grad for å undersøke hvilke legemidler som er byttbare. En betydelig del av sykepleierne sa de ser på ATC-nummeret og/eller ATC-gruppene for å undersøke hvilke legemidler de anser som synonyme legemidler. ATC-nummeret kan være praktisk å bruke for å undersøke hvilke legemidler som inneholder samme virkestoff, men ulike formuleringer står under samme ATC-gruppe og disse kan ha ulik biologisk tilgjengelighet. I tillegg vil synonyme, ikke-bioekvivalente legemidler stå oppført med samme ATC-nummer, og dette vil derfor ikke være egnet som kilde for å undersøke hvilke legemidler som er generisk byttbare. Dette funnet tilsier at sykepleierne har små forutsetninger for å sikre at kun generisk bytte foretas. Det står klart i Forskriften om legemiddelhåndtering at når ansatte i virksomheter som yter helsehjelp skal foreta et generisk bytte, skal det foreligge en bytteliste som baserer seg på byttelisten til Legemiddelverket. Resultatene viser at dette kravet ikke blir oppfylt. Det er også urovekkende at noen av sykepleierne sa at en kollega er den kilden de bruker oftest for å undersøke hvilke legemidler som kan byttes. Dette kan føre til at feil legemiddel blir administrert til pasienten dersom kollegaen oppgir feil legemiddel som byttbart. Det er kjent fra tidligere studier at navnelikheter kan føre til feil gjenkjenning av legemidler (91).

I denne studien viste det seg at dobbelkontroll av generisk bytte ser ut til å gjøres i varierende grad. I underkant av en tredjedel svarte at dobbelkontroll blir gjort av alle bytter som blir foretatt. Ut fra utsagn fra sykepleierne til dette spørsmålet, kan det virke som om enkelte av sengepostene gjennomfører dobbelkontroll av *alle* istandgjorte medisiner, og at det dermed blir gjort en dobbelkontroll av alle bytter. Rundskrivet tilhørende Forskrift om legemiddelhåndtering sier at det bør utarbeides rutiner som beskriver kontroll og dokumentasjon av bytte. Ut fra dette rundskrivet ser det ikke ut til at det foreligger krav om at dobbelkontroll av generiske bytte skal utføres. Dobbeltkontroll vil imidlertid kunne bidra til at forsvarlig bytte utføres, ved at eventuelle feil vil kunne oppdages.

Studien viser også at dokumentasjon av generisk bytte ser ut til å gjøres i svært liten grad. Dette er et klart avvik fra forskriftens krav. Gjennom samtale med flere av sykepleierne kom det frem at de betrakter hovedkurven som legens dokument og at de av denne grunnen *ikke* vil skrive i dokumentet. Prosedyren ved sykehuset om generisk bytte, sier imidlertid at byttene skal dokumenteres på hovedkurven. En usikkerhet med dette funnet, er at resultatet utelukkende baserer seg på sykepleiernes utsagn. Funnene er ikke verifisert på andre måter, for eksempel med en kurvegjennomgang. Det anses imidlertid lite sannsynlig at annet helsepersonell dokumenterer generisk bytte, blant annet fordi legene i liten grad ser ut til å bli involvert i denne delen av legemiddelhåndteringen.

Opplæring om hvordan generisk bytte skal utføres, virket å være begrenset. Kun en av fem sa de hadde fått noe form for opplæring på sykehuset innen denne delen av legemiddelhåndteringen. Resultatene viser også at dette er et område hvor det er ønske om mer opplæring. Flere av sykepleierne sa at de ønsker seg opplæring som gjør at de vil føle seg sikrere når de utfører bytte. Resultatene knyttet til spørsmålene rundt opplæring, bekrefter funnet om at kunnskapene om *synonyme legemidler* og *generiske legemidler* er noe begrenset. En sykepleier etterlyste blant annet informasjon om halveringstid, doseringstidspunkt og administrasjon til/utenom måltider er tilsvarende for synonyme preparater. Opplæring innen dette feltet kan være en del av rutinene som sikrer forsvarlige bytter mellom generiske legemidler, men er ikke et krav ifølge forskriften.

Da studien ble utført var det relativt kort tid siden *Forskrift om legemiddelforsyning mv. i sykehus og andre helseinstitusjoner* ble erstattet med *Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (Forskrift om legemiddelhåndtering)*. Som nevnt i innledningen var generisk substitusjon ikke nevnt i den gamle forskriften, selv om dette i praksis også ble foretatt tidligere. Tidsaspektet kan være en forklarende faktor på hvorfor lovpålagte rutiner rundt ordningen ikke har blitt implementert, blant annet innføring av byttelisten og dokumentasjon av generisk bytte.

5.3.4 Sykepleiernes synspunkter om generisk substitusjon (bytte)

Et flertall av sykepleierne sa de opplever generisk substitusjon innen legemiddelhåndteringen som problematisk. Ni av ti av sykepleierne sa at de synes arbeidet med generisk bytte opptar mye tid, og omtrent like mange sa at dette opptar mye tid fra

annet arbeid de anser som viktigere. Dette funnet ble også bekreftet gjennom sykepleiernes svar på påstanden som dreide seg om tidsbruk til arbeid i forbindelse med bytte. De fleste sa seg her enig i påstanden om at de ønsker å bruke mindre tid på arbeid med bytte. Det er kjent at helsepersonell på sykehus har et stort arbeidspress fordi mange oppgaver skal utføres innen tiden de har til rådighet. Dette ble blant annet avdekket i landsomfattende tilsyn utført av Arbeidstilsynet i 2005 (38). Det anses derfor som unødvendig at sykepleierne skal bruke mye tid på arbeid i forbindelse med generisk bytte. Til sammenlikning har personalet som utfører generisk bytte på apotek stor hjelp av dataprogrammet FarmaPro, et program som er knyttet opp mot byttelisten fra Legemiddelverket. Denne løsningen gjør at apotekpersonalet ikke trenger å bruke mye tid på å vurdere byttbarhet, i tillegg til at dette er et sikkert hjelpemiddel for å vurdere hvilke legemidler som er generisk byttbare.

Det at foretrukket legemiddel kan endres årlig på grunn av nye innkjøpsavtaler, viste seg å være et annet forhold som kan oppleves som problematisk for sykepleierne. Noe av det som oppleves som problematisk i forbindelse med disse utskiftningene, sa sykepleierne, er at det fører til merarbeid ved at legemiddelnavnene og pakningene blir ukjente. Flere av sykepleierne sa også at nettopp dette med ukjente legemidler, kan føre til feil i en hektisk hverdag. Dette er i samsvar med litteratur som beskriver hvilke faktorer sykepleiere anser som medvirkende til at legemiddelrelaterte feil skjer i sykehus (92, 93). Likevel ser det ikke ut som sykepleierne føler seg usikre når de foretar selve byttet, hvilket er et positivt. Dette funnet baserer seg på resultatet fra VAS-skalaen. Flere av sykepleierne påpekte at plasseringen de satte på VAS-skalaen, gjelder etter at de har kontrollert i Felleskatalogen hva de anser som byttbart. En tredjedel sa imidlertid at de har følt seg usikre når de har delt ut et annet legemiddel til pasient, enn hva som står i hovedkurven. Det kan se ut til at et bytte mellom legemidler som ikke inneholder det samme virkestoffet som det ordinerte, kan skape usikkerhet hos sykepleieren som deler ut legemidlet. En grunn til dette kan være at den sykepleieren som deler ut legemidlene, nødvendigvis ikke er den samme sykepleieren som utfører byttet ved istandgjøring, og som dermed gjør vurderingen av byttbarhet. Flere av sykepleierne påpekte at nettopp dette har gjort at de enkelte ganger må ta en egen kontroll for å undersøke om legemidlet som er istandgjort, er byttbart med det ordinerte legemidlet. Over halvparten av sykepleierne sa seg også helt eller nokså uenig i påstanden om at det er vanskelig å vite hvilke preparater som kan byttes, noe som bekrefter at sykepleierne stoler på Felleskatalogen når det kommer til byttbarhet mellom legemidler. Det er imidlertid en god del flere som sa seg enig eller nokså enig i påstanden om at liknende preparatnavn gjør det

vanskelig å vite hvilke preparater som kan byttes. Grunnen til dette kan være at blant annet svært liknende legemiddelnavn kan gjøre det vanskelig å huske hvilke preparater som er byttbare, for eksempel for cefalosporinene.

Det viste seg også at ni av ti sykepleiere har negative assosiasjoner knyttet til hvordan det er å måtte forholde seg til et økende antall synonympreparater. Flere av sykepleierne sa selv de tror at dette fører til at feil gjøres. Ved at ni av ti også svarte at de ønsker at legene oftere ordinerer foretrukket legemiddel, bekrefter det at sykepleierne synes denne delen av legemiddelhåndteringen kan være problematisk.

5.3.5 Forekomst av legemiddelrelaterte feil i forbindelse med generisk substitusjon (bytte).

Denne studien viser at legemiddelrelaterte feil kan oppstå som følge av at sykepleierne utfører generisk bytte av legemidler. En legemiddelrelatert feil, i betydningen ”medication error”, er i litteraturen definert som en hendelse som kan forhindres, og som *kan* føre til u hensiktsmessig legemiddelbruk eller pasientskade i tiden legemidlet er under kontroll av helsepersonell, pasient eller forbruker (11). Nesten halvparten av sykepleierne sa de hadde opplevd at det hadde blitt gjort feil i forbindelse med generisk bytte, og over halvparten av disse sa at feilen hadde blitt oppdaget etter at pasienten hadde inntatt/fått administrert feil legemiddel.

Dette resultatet er assosiert med usikkerhet. For det første ble ikke sykepleierne presentert for definisjonen av en legemiddelrelatert feil. I stedet ble de spurt om de hadde opplevd om det hadde blitt gjort feil i forbindelse med bytte. En kan tenke seg at det varierte hva sykepleierne la i ordet *feil* og at dette dermed har påvirket svaret de ga. På den andre siden fikk sykepleierne informasjon om å ta med alle feil, *uavhengig* av om pasienten hadde inntatt feil legemiddel eller ikke. Sykepleierne ble i tillegg bedt om å ta med alle feil uavhengig av om det var de selv eller kollegaer som hadde gjort feilen. Årsaken til at informantene ble bedt om å inkludere sistnevnte, er fordi det er kjent at mange er redd for å innrømme feil de selv har gjort på grunn av skam og redsel for straffesanksjoner (53). Siden det ikke spilte noen rolle hvem som hadde foretatt et feil bytte, er det tenkelig at flere ville fortelle om hendelser de hadde hørt om eller selv vært med om. En svakhet ved å stille spørsmålet på denne måten, er at sykepleiere ansatt ved samme sengepost i teorien kan ha henvist til den samme hendelsen. Ut fra eksempler sykepleierne kom med på feil som hadde skjedd, ser det

imidlertid ut til at dette har skjedd i liten grad. Det er også kjent at menneskers evne til å huske tilbake til hendelser varierer, og svar på spørsmål med krav til hukommelse, kan ofte gi et underestimert bilde av virkeligheten (94). Det er ikke usannsynlig at dette kan være tilfellet i denne studien. En annen faktor som tilsier at dette er et underestimat, er det faktum at mange feil antagelig ikke vil bli oppdaget. Det interessante med dette resultatet, til tross for nevnte usikkerheter knyttet til funnet, er omfanget av sykepleiere som svarte at de hadde opplevd at det hadde blitt gjort feil i forbindelse med generisk bytte. Det kan tyde på at dette er et omfattende problem som kan føre til nedsatt pasientsikkerhet og økonomiske konsekvenser. Et flertall av sykepleierne sa selv at de mener at generisk bytte er et usikkert ledd i legemiddelhåndteringen og at dette kan føre til at pasientene får feil legemiddel. Fra annen litteratur er det kjent at legemiddelrelaterte feil er assosiert med forlenget sykehusopphold, økte sykehuskostnader, økt mortalitet og morbiditet, og derfor burde unngås (95).

Hvor hyppig sykepleierne oppga at de hadde opplevd slike feil, gir også signaler om at dette problemet er av betydelig omfang. Litt i underkant av en tredjedel av de som sa de hadde opplevd slike feil, sa at de opplever slike feil månedlig. Det er sannsynlig at dette resultatet også er et underestimat, siden også dette spørsmålet stiller krav til god hukommelse. En sykepleier påpekte at forekomsten varierer gjennom året, for eksempel mer utbredte i ferier. Dette er i tråd med en studie som viser at forekomsten av legemiddelrelaterte feil er høyere i forbindelse med ferieavvikling i desember/januar og om sommeren (96).

Det ser ut til at det i de fleste tilfeller er sykepleierne selv som oppdager et feil bytte som har blitt gjort. Dette kan naturlig forklares med at det er sykepleiere som svært ofte er det siste leddet involvert i legemiddelhåndtering. Sekundært ser det ut til at det er pasientene selv som oppdager disse feilene. Dette viser at pasientene selv kan være med på å redusere forekomsten av legemiddelrelaterte feil.

Forekomst av legemiddelrelaterte feil øker sannsynligheten for pasientskade som følge av legemiddelbruk, eller mangel på ønsket, terapeutisk effekt. Mange feil fører imidlertid ikke til skade, enten fordi de blir oppdaget før legemidlet blir inntatt av pasienten eller fordi det ikke oppstår en uønsket effekt (97). Ut fra eksemplene sykepleierne ga på legemiddelrelaterte feil de hadde vært borti, er det i mange av tilfellene vanskelig å gjøre en vurdering om hvilket utfall hendelsene kan ha fått, blant annet på grunn av manglende

informasjon om pasienten, dosering med mer. Det er kjent at forveksling mellom ulike cefalosporiner blant annet kan føre til utelatt effekt fordi de ulike cefalosporinene har ulik antibakteriell effekt (76). Forveksling mellom Seloken og Selo-Zok har Legemiddelverket tidligere advart om, fordi dette kan få alvorlige konsekvenser for pasienter (98). Hendelsen da Alopam hadde blitt forvekslet med Apodorm kunne fått alvorlige konsekvenser med blant annet respirasjonsdepresjon, som sykepleieren selv på pekte.

Det er viktig å ha i tankene at det ikke er gjort noen form for verifisering av de legemiddelrelaterte feilene omtalt av sykepleierne, og resultatet vil kunne bli annerledes dersom en annen metode hadde blitt brukt i studien. I diskusjonen tas det imidlertid høyde for at hendelser sykepleierne fortalte om i intervjuene, gir et sant bilde av virkeligheten, med de usikkerhetene som er diskutert ovenfor.

Mulige bakenforliggende årsaker til de legemiddelrelaterte feilene

Som nevnt i innledningen er forveksling grunnet navnelikheter et betydelig problem som fører til forekomst av legemiddelrelaterte feil. Forveksling kan skje mellom legemidler med liknende handelsnavn, generiske navn og mellom liknende handels- og generiske navn. Flere risikofaktorer er assosiert med forveksling grunnet navnelikheter, blant annet utydelig kurveføring (8). Også i denne studien er det funnet at forveksling av legemidler forekommer på grunn av navnelikheter. Det ser ut til at forveksling av antibiotikapreparater er det mest forekommende, og spesielt forveksling mellom cefalosporiner. Det er kjent fra tidligere at cefalosporiner lett kan forveksles på grunn av de store likehetene mellom de generiske navnene. Cefuroxim og cefotaxim, som flere av sykepleierne nevnte, er et legemiddelpar som står oppført på listen utgitt av The United States Pharmacopeia (USP) over legemidler som kan forveksles grunnet liknende legemiddelnavn (65). Tang *et al.* fant at omtrent en av tre sykepleiere rapporterte om feil som involverte antibiotika i en undersøkelse blant 72 sykepleiere. Artikkelforfatterne forklarte dette med blant annet at bruken av denne legemiddelgruppen er utstrakt på sykehus i tillegg til den store graden av navnelikheter (93). Dette er også en sannsynlig forklaring på funnet gjort i denne studien. Omtrent halvparten av sykepleierne sa selv at de trodde at liknende legemiddelnavn var en medvirkende årsak til hvorfor feilene hadde blitt gjort. På direkte spørsmål svarte nesten alle bekreftende at de tror liknende legemiddelnavn kan føre til at pasienter får feil legemiddel.

Studier har også tidligere vist at sykepleiere selv mener liknende legemiddelnavn øker risikoen for at forveksling skjer (99, 100).

I samtale med sykepleierne og ut fra eksempler på feil, ser det ut til at det er svært vanlig at originalpreparater blir ordinert, selv om det i mange tilfeller er et kopipreparat som er foretrukket på grunnlag av innkjøpsavtaler. Det kan virke som om dette er en faktor som øker sannsynligheten for at det skjer forveksling grunnet navnelikheter. Et eksempel på dette er hendelsen da virkestoffet i Glucophage (metformin) hadde blitt gitt til en pasient, i stedet for virkestoffet i Selo-Zok (metoprolol). Det er sannsynlig at denne hendelsen hadde vært unngått dersom foretrukket preprat hadde blitt ordinert. Bemerkelsesverdig er det at Claforan blir ordinert, da dette er avregistrert i Norge.

I tillegg til forveksling mellom legemidler som inneholder ulikt virkestoff, viser resultatene at det har blitt gjort forveksling av legemidler med ulik formulering, for eksempel mellom Nobligan Retard og Tramadol, og Seloken og Selo-Zok. En årsak til at denne typen forveksling gjøres, kan være at sykepleierne bruker ATC-nummerne i Felleskatalogen for å undersøke hvilke preparater som er byttbare. Som nevnt tidligere står legemidler med samme formulering oppført med samme ATC-nummer, og det vil ikke alltid komme like klart frem hvilke preparater som for eksempel er depottabletter. Når et generisk bytte blir foretatt, kan det også se ut til at tilstrekkelig bevissthet ikke blir rettet mot et eventuelt suffiks i legemiddelnavnet, hvilket ofte gir viktig informasjon om legemidlet.

I litteraturen blir også *feil dose* og *utelatt dose* ansett som legemiddelrelaterte feil (64). Det kan se ut til at begge disse tilfellene kan forekomme som resultat av ordningen med generisk bytte. En sykepleier fortalte blant annet at hun hadde opplevd at ordinert legemiddel ikke hadde blitt istandgjort fordi sykepleieren som skulle istandgjøre legemidlene, ikke forstod at det fantes et generisk alternativ til det ordinerte legemidlet.

Studier har tidligere vist hva sykepleiere selv tror er årsaken til at legemiddelrelaterte feil forekommer. Tang *et al.* fant at personlig forsømmelse, stor arbeidsbelastning og nytt personale var de tre kategoriene som sykepleiere hyppigste mente var medvirkende årsaker, dernest manglende fortrolighet til legemidlene (93). Kategoriene som ble identifisert i denne studien var: manglende fortrolighet til legemidlene, stor arbeidsbelastning, personlig forsømmelse og besværlig ordinasjon. Kategoriseringen ble gjort på basis av systemet Tang *et al.* brukte i sin studie. *Manglende fortrolighet med legemidlene* var den kategorien som

ble identifisert hyppigst, ofte i kombinasjon med kategorien *stor arbeidsbelastning*. Det at legene ofte ordinerer et preparat med et annet navn enn hva fortrukket legemiddel har, samt at det stadig skjer utskiftninger av foretrukket legemiddel, fører til at sykepleierne får mange legemidler og legemiddelnavn å forholde seg til. Dette kan være en forklaring på hvorfor denne kategorien ble identifisert som den hyppigst forekommende kategorien. Det at sykepleierne ikke sjekker godt nok hva som er byttbart, kan forklares med at sykepleierne ikke har et egnet hjelpemiddel for å vurdere byttbarhet. De overnevnte resonnementene, kan forklare at ordningen med generisk substitusjon, slik den virker å foregå ved dette sykehuset, i seg selv kan se ut til å være en faktor som øker sannsynligheten for at legemiddelrelaterte feil forekommer. Som sykepleierne selv påpeker, er det ofte flere faktorer som kan være årsak til de legemiddelrelaterte feilene. Dette er også gjennomgående i litteratur som beskriver faktorer assosiert med legemiddelrelaterte feil (92, 93).

Forfatterne av "To Err is human" hevdet i sin rapport at medisinske feil forekommer på grunn av svikt i sikkerhetssystemer som skal forhindre at slike feil skjer, og ikke på grunn av enkeltpersoner (53). Mye tyder på at de legemiddelrelaterte feil som oppstår i forbindelse med generisk bytte ved dette sykehuset, kan tilskrives svakheter ved systemet som skal sikre pasientsikkerheten innen denne delen av legemiddelhåndteringen. Blant annet tiltak som sikrer at kun forsvarlige, generiske bytter utføres av sykepleierne. IOM kom med en rekke anbefalinger til hvordan man skulle unngå at legemiddelrelaterte feil oppstår. Noen av disse forslagene var implementering av elektronisk rekvirering og bruk av kliniske farmasøyter (101). Det er sannsynlig at bruk av elektroniske rekvirering vil redusere forekomsten av generisk bytte dersom sykehusets legemiddelliste blir knyttet opp mot det elektroniske systemet. Ved å redusere forekomsten av generisk bytte, er det sannsynlig at forekomsten av de uheldige sidene, som er avdekket i denne studien, også vil bli redusert. Det ville vært interessant å undersøke om bruk av klinisk farmasøyt ville redusere forekomsten av de uheldige sidene knyttet til generisk substitusjon, fordi det er vist at bruk av kliniske farmasøyter på sykehus reduserer forekomsten av andre legemiddelrelaterte feil (96, 101).

Rapportering av legemiddelrelaterte feil i forbindelse med substitusjon av legemidler

Rapportering av avvikshendelser er viktig for å kunne ha mulighet til å oppdage svakheter ved sikkerhetssystemer. Eventuelle svakheter må oppdages for at det skal kunne være mulig å sikre systemene med den hensikten å redusere forekomsten av feilhendelser. For at disse

svakheterne skal kunne oppdages, må ”nestenhendelser” i tillegg til faktiske hendelser, rapporteres. Ved at dette gjøres vil man ha muligheten til å få oversikt over og forstå de medvirkende årsaker til hvorfor avvik forekommer (102). Det er imidlertid kjent at underrapportering av medisinske feil, inkludert legemiddelrelaterte feil, forekommer både i Norge og i andre land (53, 55, 57).

I denne studien viste det seg at det var svært varierende om de legemiddelrelaterte feilene som hadde skjedd i forbindelse med generisk bytte, hadde blitt registrert som avvik. På bakgrunn av utsagn sykepleierne kom med, kan det tyde på at kun de hendelsene når pasienter får feil legemiddel blir meldt. Det virker også som om noen sykepleiere har en enda høyere terskel for når hendelser skal registreres. En sykepleier sa blant annet at hendelser ble meldt dersom denne var veldig alvorlig og potensielt livsfarlig. Sykehusets prosedyre for rapportering av avvik, sier imidlertid at også utilfredsstillende eller uhensiktsmessig praksis kan meldes som avvik. Dette virker ikke å være kjent for sykepleierne. Det er tenkelig at det hadde blitt oppdaget at det ikke er et godt sikkerhetssystem rundt generisk substitusjon, dersom alle faktiske hendelser og ”nestenhendelser” hadde blitt registrert.

5.3.6 Kommunikasjon mellom pasient og sykepleier i forbindelse med generisk substitusjon (bytte)

Informasjon fra sykepleier til pasient

En forutsetning for et generisk bytte i apotek, er at kunden samtykker om byttet. Som følge av dette er apotekpersonalet pliktet til å uttrykkelig informere og spørre kunden om byttet før det blir foretatt. Forskrivende lege kan også reservere kunden mot generisk substitusjon dersom dette er medisinsk begrunnet (14). De samme retningslinjene legges ikke for generisk substitusjon i sykehus. Det var allikevel interessant å se om pasienten ble gitt tilsvarende informasjon om ordningen på sykehus, og om pasientene hadde noen valgfrihet knyttet til et eventuelt bytte. Derfor ble sykepleierne spurt om de pleide å si ifra til mottakelige pasienter⁴ at de fikk utdelt et annet preparat enn hva vedkommende oppga å bruke utenfor sykehus, under forutsetning av at sykepleieren visste dette selv. Studien viser

⁴ Med ”mottakelige pasienter” menes i denne sammenhengen de pasientene som har tilstrekkelig god fysisk og psykisk helse til å motta muntlig informasjon om generisk substitusjon.

at dette ser ut til å blir gjort i nokså stor grad. Dette ser ut til å gjøres i form av muntlig informasjon, imidlertid viste det seg at det ikke var vanlig å *spørre* pasienten om dette var greit. En tenkelig årsak til at sykepleierne ikke direkte spør pasientene om tillatelse til å foreta et generisk bytte, kan være at sykepleierne i realiteten ikke føler at de har et alternativ å tilby pasienten dersom vedkommende motsetter seg bytte. Dette påpekte også enkelte.

Studien viser ikke hva slags informasjon sykepleierne gir i forbindelse med generisk bytte. Dette kunne det vært interessant å spørre om, ettersom det viste seg at sykepleiernes kunnskaper på dette området ser ut til å være begrenset og til dels feilaktige. Det er vedkjent at det er et stort behov for informasjon blant apotek kunder om ordningen med generisk bytte, og som nevnt tidligere er dette grunnen til at Legemiddelverket har gjennomført en informasjonskampanje om ordningen. Det er derfor viktig at sykepleiere har tilstrekkelig kunnskap om ordningen, dersom pasienter undrer eller spør.

Pasientenes tilbakemeldinger til sykepleier

Det finnes ingen studier som beskriver pasienters erfaringer med generisk substitusjon på sykehus. Vi ønsket derfor i denne studien å få et innblikk i dette. Kjønniksen *et al.* fant i sin studie fra 2005 om apotek kunders erfaringer med og holdninger til generiske legemidler, at over halvparten av pasientene som hadde byttet til generika, reserverte seg teoretisk mot å få byttet én eller flere forskjellige medisintyper (32). Denne studien viser at nesten åtte av ti sykepleiere hadde opplevd at en pasient hadde protestert mot å få utdelt et annet legemiddel enn hva vedkommende brukte utenfor sykehuset. Over halvparten av sykepleierne oppga imidlertid at de sjelden opplever slike protester. Dette, i tillegg til at mange av sykepleierne hadde lang erfaring, vil tilsi at et fåtall av pasientene protesterer mot et generisk bytte. En forklaring på dette kan være at pasienter på sykehus har svært stor tillitt til helsepersonellet og behandlingen de får. Pasientene selv ble ikke spurt om hva de synes om å få utdelt et generisk alternativ, og det er mulig antallet pasienter som ønsker å protestere er forskjellig fra hva sykepleierne faktisk opplever. Den varierende graden av enighet til påstanden *pasienter bryr seg lite om de får utdelt et annet preparat enn det de oppgir å bruke når de ikke er innlagt*, bekrefter dog at noen pasienter har meninger om dette. En konsekvens av at pasienter motsetter seg et generisk bytte eller ytrer andre negative synspunkter, kan være en forklaring på at enkelte av sykepleierne også sa de hadde opplevd utdeling av legemidler som vanskelig i etterkant av et generisk bytte.

Det viste seg at det har forekommet at pasienter har unnlatt å ta legemidlene, som følge av at pasienten ikke fikk utdelt de samme legemidlene som de var vant til å bruke hjemme. Dette vil være mer eller mindre uheldig, avhengig av hvilke legemidler det dreier seg om. Flere sykepleiere sa også at pasienter som protesterer, ofte tar legemidlene etter at det blir gitt informasjon om ordningen. Her ser man igjen at informasjon er viktig for at pasienter skal forstå bytteordningen. Dette er i samsvar med hva som er funnet i studier blant apotek kunder (32, 34, 35).

Det er kjent at feilbruk av legemidler kan forekomme som følge av generisk substitusjon. Eilertsen fant i sin masteroppgave fra 2008 at syv prosent av intervjuede apotek kunder, brukte to eller flere generiske legemidler samtidig uten å være klar over dette. En av grunnene til dette kan være forvirring rundt bytteordningen. På bakgrunn av dette var det interessant å spørre om helsepersonell på sykehus har et inntrykk av at pasienter virker forvirret dersom de får utdelt et annet generisk legemiddel enn hva pasientene oppgir å bruke utenfor sykehus. I denne studien ble det funnet at mange av sykepleierne hadde en oppfatning av at pasientene blir forvirret grunnet generiske bytte. Over halvparten sa imidlertid at dette forekommer sjelden. Flere nevnte at de hadde et inntrykk av at eldre blir spesielt forvirret.

5.4 Mulige tiltak

Resultatene fra denne studien vil forhåpentligvis øke bevisstgjøringen for at systemet rundt generiske substitusjon i sykehus må gjøres sikrere. Mange av problemene vil antagelig bli redusert dersom foretrukket preparat blir ordinert og hele ”byttesituasjonen” dermed unngås. Bruk av elektroniske forordning, i et system som er knyttet opp mot legemiddellisten, vil antagelig gjøre det enklere for leger å ordinere foretrukket preparat. Dersom bytte til foretrukket legemiddel allikevel skal utføres av sykepleierne, anbefales det at det foreligger en bytteliste basert på byttelisten fra Statens legemiddelverk. I de tilfellene der det må utføres et bytte mellom legemidler som ikke står oppført på en slik liste, må byttet godkjennes av en lege før legemidlet administreres til pasienten. Dette vil sikre at kun generisk bytte blir utført av sykepleierne, hvilket er i tråd med hva Forskrift om legemiddelhåndtering krever.

Opplæring av sykepleieren om ordningen med generisk substitusjon, vil kunne øke deres forutsetninger for kun å foreta generisk bytte, samt for å gi riktig informasjon om ordningen til pasientene. Farmasøyter fra sykehusapotek kan ha en viktig rolle i denne opplæringen. I tillegg er det mulig at høyskolene som utdanner sykepleiere kan bidra til dette. Det anses imidlertid som svært viktig at sykepleierne har de rette hjelpemidlene i sitt arbeid med generisk bytte.

Det er vist fra tidligere studier at kliniske farmasøyter avdekker og reduserer forekomsten av legemiddelrelaterte feil på sykehus (96). En klinisk farmasøyt vil kunne være en viktig samarbeidspartner for sykepleierne i deres arbeid med generisk bytte. Dessuten vil en klinisk farmasøyt, ved å gjøre legemiddelgjennomganger, kunne avdekke om et feil bytte har blitt foretatt, forutsatt at generisk bytte blir dokumentert.

6. Konklusjon

Studien viser at generisk bytte ofte forekommer på sykehus, samt at det er sykepleiere som utfører byttene i de fleste tilfeller. Det ser imidlertid ut til at de praktiske rutinene rundt ordningen ikke oppfyller alle krav til generisk substitusjon, beskrevet i *Forskrift om legemiddelhåndtering* og tilhørende rundskriv. Blant annet viser resultatene at generisk bytte sjelden blir dokumentert. Resultatene viser videre at sykepleierne også bytter mellom legemidler som ikke er generisk byttbare.

Resultatene tyder også på at legemiddelrelaterte feil oppstår i forbindelse med generisk bytte. Dette kan forklares med at rutinene ikke sikrer forsvarlig bytte, samt at sykepleiere har manglende forutsetninger for å vurdere hvilke legemidler som er generisk byttbare. Det er blant annet ikke tilrettelagt med egnede hjelpemidler som sykepleiere kan bruke for å vurdere byttbarhet.

En annen uheldig side som fremkom i studien, er at sykepleierne selv opplever bytteordningen som problematisk, blant annet uttrykte de at arbeidet med generisk bytte er tidkrevende og i perioder kan oppleves som frustrerende og forvirrende. Sykepleierne uttrykte videre at det forekommer at de føler usikkerhet knyttet til byttesituasjonen.

Åtte av ti sykepleiere hevdet at de gir informasjon til pasientene om at de får utdelt ett annet preparat enn hva de oppgir å bruke utenfor sykehus. Sykepleierne sa imidlertid at pasientene sjelden protester mot dette.

Problemene knyttet til generisk substitusjon synes å være av en slik alvorlighetsgrad at tiltak burde iverksettes.

Kildeliste

1. Helse- og omsorgsdepartementet: *Rundskriv I-54/2000*. Tilgjengelig på: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2000/Rundskriv-I-542000.html?id=461087> [Lest: 17.04.2008]
2. European Medicines Agency (EMA): *Note for Guidance of the investigation of Bioavailability and Bioequivalence*. Tilgjengelig på: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/140198en.pdf> [Lest: 27.02.2008]
3. Windfield, A. J., Bond, C. M.: *Concordance and compliance*. I: Windfield A.J., Richards R.E.M.: *Pharmaceutical Practice*. Churchill Livingstone, London. 2004. s. 464-73
4. Pharmaceutical Care Network Europe Foundation: *PCNE Classification for Drug related problems*. Tilgjengelig på: <http://www.pcne.org/dokumenter/PCNE%20classificationV501.pdf> [Lest: 03.03.2008]
5. Doffin: *Doffin - Database for offentlige innkjøp*. Tilgjengelig på: <http://www.doffin.no> [Lest: 22.04.2008]
6. Kunnskapsforlaget: *Medisinsk ordbok*. H.Aschehoug & Co. og Gyldendal Norsk Forlag ASA,Oslo,1998.
7. Statens legemiddelverk: *Byttbare legemidler*. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage___59257.aspx [Lest: 13.02.2008]
8. Hoffman, J. M., Proulx, S. M.: *Medication errors caused by confusion of drug names*. *Drug Safety*,26(7),2003,445-52.
9. Institute of Medicine of The National Academies: *About*. Tilgjengelig på: <http://www.iom.edu/CMS/AboutIOM.aspx> [Lest: 05.03.2008]
10. The Institute for Safe Medication Practices: *About ISMP*. Tilgjengelig på: <http://www.ismp.org/about/default.asp> [Lest: 13.03.2009]
11. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: *About Medication Errors*. Tilgjengelig på: <http://www.nccmerp.org/about/MedErrors.html> [Lest: 27.03.2009]
12. Kohn, L. T.: *The Institute of Medicine report on medical error: Overview and implications for pharmacy*. *American journal of Health-System Pharmacy*,58(1),2001,63-66.
13. Statens legemiddelverk: *1. januar faller prisene på en rekke byttbare legemidler*. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage___58717.aspx [Lest: 11.04.2008]
14. *LOV 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek (apotekloven)*. Tilgjengelig på <http://www.lovdata.no/all/hl-20000602-039.html> [Lest: 13.03.2008]
15. Statens legemiddelverk: *Legemiddelsøk piroxicam*. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch___80333.aspx?mainSearch=piroxicam&onlyheading= [Lest: 10.03.2009]
16. Statens legemiddelverk: *Legemiddelsøk metoprolol*. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch___80333.aspx?mainSearch=metoprolol&onlyheading= [Lest: 13.03.2009]

17. Statens legemiddelverk: *Byttelisten* Tilgjengelig på:
<http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage.aspx?id=59258> [Lest: 13.03.2008]
18. Personlig meddelelse fra sykehusapoteker Bjørg Ek, Sykehusapotekene HF (06.03.2008)
19. Sosial- og helsedirektoratet. *Rundskriv IS-9/2008 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, s. 11.* Tilgjengelig på:
http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00044/Forskrift_om_legemid_44209a.pdf [Lest: 29.05.2008]
20. *FOR-2001-12-18-1576: Forskrift om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.* Tilgjengelig på:
http://www.lovdata.no/cgiwift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/for/sf/ho/ho-20011218-1576.html&emne=forskrift+om+legemiddelforsyning*&& [Lest: 15.02.2008]
21. Johansen, R.: *Generisk bytte av legemidler i sykehus.* Tidsskrift for Den norske lægeforening,127 (9),2007,1232-33.
22. Sosial- og helsedirektoratet. *Dokumentasjonsplikt for generisk bytte. Brev til Sykehusapotekene v/Astrid Johnsen 21.08.2006.*
23. Legemiddelindustriforeningen. *Tall og Fakta 2002.* Oslo, 2002 Tilgjengelig på:
<http://www.lmi.no/tf/2002/> [Lest: 13.03.2008]
24. Johnsen, J. R.: *SNF-rapport nr 17/03: Patenter, legemidler og generisk substitusjon.* Samfunns- og næringslivsforskning AS,Bergen,2003.
25. Legemiddelindustriforeningen. *Tall og fakta 2008.* Oslo, 2008 Tilgjengelig på:
http://www.lmi.no/tf/2008/tall_og_fakta_2008.pdf [Lest: 27.02.2008]
26. Halse, J.: *Likevel innsyn i dokumentasjon av generika?* Tidsskrift for Den norske lægeforening,127(12),2007,1669.
27. Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Lee, J. L., Stedman, M. R., Brookhart, A. M., Choudhry, N. K., Shrank, W. H.: *Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease.* The Journal of the American Medical Association,300(21),2008,2514-26.
28. Meredith, P.: *Bioequivalence and Other Unresolved Issues in Generic Drug Substitution.* Clinical Therapeutics,25(11),2003,2875-90.
29. Statens legemiddelverk: *Legemidler under særlig overvåkning per 30.11.2007.* Tilgjengelig på:
www.legemiddelverket.no [Lest: 26.02.2008]
30. Statens legemiddelverk: *Legemidler under særlig overvåkning pr. 31.03.2008.* Tilgjengelig på:
http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage___69403.aspx [Lest: 15.04.2008]
31. Reppe, L. A., Stenberg-Nilsen, H., Harg, P., Hegge, A. B., Lillefloth, A. K., Buajordet, I.: *Bivirkninger ved generisk bytte i Norge i 2005.* Tidsskrift for Den norske lægeforening,128(23),2008,2696-700.
32. Kjønninksen, I., Lindbæk, M., Granås, A. G.: *Pasienters erfaring med og holdninger til generisk legemiddelbytte.* Tidsskrift for Den norske lægeforening,125(12),2005,1682-4.
33. Røise, A. K.: *Generisk substitusjon: konsekvenser for compliance ved legemiddelbruk. Hovedfagsoppgave i Samfunnsfarmasi.* Oslo,2004:Hovedfagsoppgave i Samfunnsfarmasi. Det matematiske-naturvitenskapelige fakultat, Farmasøytisk Institutt, Universitetet i Oslo.

34. Eilertsen, M.: *Fører generisk substitusjon til feilbruk av legemidler: en kartlegging av faktorer som kan bidra til non-compliance, som for eksempel dobbeltbruk og bevisst undermedisinering*. Oslo, 2008: Masteroppgave i samfunnsfarmasi. Farmasøytisk Institutt, Det matematiske-naturvitenskapelige fakultet, Universitetet i Oslo.
35. Borge, H.: *Fører generisk substitusjon til feilbruk av legemidler*. Oslo, 2008: Masteroppgave i Samfunnsfarmasi. Det matematiske-naturvitenskapelige fakultet, Farmasøytisk Institutt, Universitetet i Oslo.
36. Statens legemiddelverk: *Byttbare legemidler*. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage___16454.aspx?filterBy=CopyToPharma [Lest: 25.02.2009]
37. Statens legemiddelverk: *Informasjonskampanje for å gjøre likeverdig bytte enda tryggere*. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage___80437.aspx?filterBy=CopyToPharma [Lest: 25.02.2009]
38. Arbeidstilsynet: *Pålegg i forbindelse med Arbeidstilsynets kampanje God vakt*. Tilgjengelig på: <http://arbeidstilsynet.no/c26964/artikkel/vis.html?tid=39716> [Lest: 15.03.2008]
39. Sykehusapotekene ANS. *Samarbeidsavtale vedrørende legemiddelinnkjøp*. Oslo, 2007 Tilgjengelig på: http://lisnorway.lisnorway/vedlegg/lis%20samarbeidsavtale%202007_06.11.2007_20.42.37.pfd [Lest: 14.03.2008]
40. Helse- og omsorgsdepartementet: *Organisering av den sentrale helseforvaltningen – i relasjon til spesialisthelsetjenesten*. Tilgjengelig på: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/Sykehus/Organisering-av-den-sentrale-helseforval.html?id=227605> [Lest: 06.03.2008]
41. Sykehusapotekene HF: *Om oss*. Tilgjengelig på: <http://www.sykehusapotekene.no/omoss.htm> [Lest: 30.03.2009]
42. Vaag, S., Thorsen, A., Aanes, T.: *Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS) gir store besparelser. I: Refsum N.: Sykehusapotek i 150 år - fordi trygghet er avgjørende*. Unipub AS, Oslo. 2006. s. 147-52
43. *LOV-1999-07-16-69 Lov om offentlige anskaffelser*. Tilgjengelig på <http://www.lovdatabank.no/all/nl-19990716-069.html> [Lest: 15.02.2008]
44. Ognøy A H: *LIS og sykehusapotekene - tverrfaglig samarbeid gir resultater*. Norsk Farmasøytisk Tidsskrift, 12, 2005, 16.
45. LIS: *LIS - Senter for avtaler om kjøp av legemidler for helseforetakene i Norge*. Tilgjengelig på: <http://www.lisnorway.no/sider/tekst.asp?side=1&meny=Om%20oss&undermeny=true> [Lest: 24.02.2009]
46. Personlig meddelelse fra Anne Helen Ognøy, Farmasøytisk rådgiver i LIS (21.04.2008)
47. LIS: *LIS avtaler biologiske legemidler (TNF) 2008* Tilgjengelig på: <http://www.lisnorway.no/sider/tekst.asp?side=31> [Lest: 21.04.2008]
48. Legemiddelindustriforeningen. *Tall og fakta 2009*. 2009 Tilgjengelig på: http://www.legemiddelstatistikk.com/tf/2009/tall_og_fakta_2009.pdf [Lest: 17.02.2009]
49. Sykehusapotekene HF: *Årsrapport 2007*. Tilgjengelig på: <http://www.sykehusapotekene.no/regnskap.htm> [Lest: 10.03.2009]
50. Amgros: *Mission*. Tilgjengelig på: <http://www.amgros.dk/Sider/Mission.aspx> [Lest: 03.03.2008]

51. Personlig meddelelse fra Claesson, B., Avdelingen for vård och omsorg, Sveriges Kommuner og Landsting (29.03.2009)
52. Stelfox, H. T., Palmisani, S., Scurlock, C., Orav, E. J., Bates, D. W.: *The "To Err is Human" report and the patient safety literature*. *Quality and Safety in Health Care*,15(3),2006,174-78.
53. Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Molla, S.: *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. National Academy Press, Washington DS,2000.
54. Hjort, P.: *Uheldige hendelser i helsetjenesten - forebygging og håndtering* Tidsskrift for Den norske lægeforening,120(26),2000,3184-89.
55. Helsetilsynet: *Meldesentralen - årsrapport 2006*.Tilgjengelig på:
http://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2008/helsetilsynetrapport1_2008.pdf
[Lest: 04.03.2008]
56. *LOV-1999-07-02-61 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.* Tilgjengelig på: http://www.lovdato.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/all/nl-19990702-061.html&emne=spesialisthelsetjenest*&&
[Lest: 13.03.2008]
57. Olsen, E.: *Ansattes oppfatninger av sykehusets sikkerhetskultur*. Tidsskrift for Den norske lægeforening,127(20),2007,2656-60.
58. Helse- og omsorgsdepartementet. *Særtrykk av St.prp.nr.1 (2006-2007) kapittel 6: Nasjonal helseplan (2007-2010)*. Kap. 6.4.1. Tilgjengelig på:
http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Vedlegg/Nasjonal_helseplan_Sartrykk%5B1%5D.pdf [Lest: 29.02.2008]
59. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: *Nasjonal enhet for pasientsikkerhet - NPAS*. Tilgjengelig på: <http://kunnskapssenteret.no/index.php?show=150&expand=14,150> [Lest: 04.03.2008]
60. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: *Prosjekt: Undersøkelse av data fra avvikssystemet Synergi*. Tilgjengelig på: <http://www.kunnskapssenteret.no/Prosjekter/3948.cms> [Lest: 22.04.2009]
61. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: *Pasientsikkerhetskonferansen 2008*.Tilgjengelig på: <http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/3801.cms> [Lest: 22.04.2009]
62. Berman, A.: *Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging*. *Journal of Medical Systems*,28(1),2004,9-29.
63. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP): *About NCC MERP*.Tilgjengelig på: <http://www.nccmerp.org/aboutNCCMERP.html> [Lest: 27.03.2009]
64. Krahenbuler-Melcher, A., Schlinger, R., Lampert, M., Hascke, M., Drewer, J., Krahenbuhl, S.: *Drug-related Problems in Hospitals. A review of the Recent Literature*. *Drug Safety*,30(5),2007,379-407.
65. United States Pharmacopeia (USP): *USP Quality Review: Use Caution-Avoid Confusion*.Tilgjengelig på: <http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/qr762001-03-01.pdf> [Lest: 10.03.2008]
66. Kenagy, J., Stein, G.: *Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals*. *American journal of Health- System Pharmacy*,58(21),2001,2033-41.
67. Nielsen, R. H., Hellebek, A.: *Forvekslinger af lægemidler*. *Ugeskrift for læger*,171(10),2009,811-14.
68. Henriksen, K.: - *Belastende å være tiltalt*. Tilgjengelig på:
<http://www.dagensmedisin.no/nyheter/2006/05/25/belastende-a-v-re-tiltalt/> [Lest: 10.03.2008]

69. The joint Commission: *Sentinel Event Alert. Look-alike, sound-alike drug names*. Tilgjengelig på: http://jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_19.htm?print=yes [Lest: 07.03.2008]
70. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions: *Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*. Tilgjengelig på: <http://www.jcipatientsafety.org/fpdf/Presskit/PS-Solution1.pdf> [Lest: 05.03.2008]
71. European Medicines Agency (EMA): *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*. Tilgjengelig på: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/032898en.pdf> [Lest: 10.03.2008]
72. Institute for Safe Medication Practices: *ISMP`s List of Confused Drug Names*. Tilgjengelig på: <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf> [Lest: 10.03.2008]
73. Hoppes, C., Holguist, C., Phillips, J.: *FDA Safety Page: Generic name confusion*. Tilgjengelig på: http://www.fda.gov/cder/drug/MedErrors/generic_names.pdf [Lest: 06.03.2008]
74. Lilley, L. L., Guanci, R.: *Sound-Alike Cephalosporins. How drugs with similar spelling and sound can lead to serious errors*. The American Journal of Nursing, 95(6), 1995, 14.
75. Høiby, E. A., Olsen, H.: *Ph uttales funntatt i knapphull og kjepphest*. Tidsskrift for Den norske lægeforening, 123 (24), 2003, 16-7.
76. Norsk legemiddelhandbok: *L1.2.5 Cefalosporiner*. Tilgjengelig på: <http://legemiddellhandboka.no/xml/> [Lest: 11.03.2008]
77. Ruths, S., Viktil, K. K., Blix, H. S.: *Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer*. Tidsskrift for Den norske lægeforening, 127(23), 2007, 3073-6.
78. Ernst, F., Grizzyle, A.: *Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model*. Journal of the American Pharmaceutical Association, 41(2), 2001, 192-9.
79. Helse- og omsorgsdepartementet: *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk Kap 4 Oppfølging av legemiddelbruk på pasientnivå*. Tilgjengelig på: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/20042005/Stmeld-nr-18-2004-2005-/4.html?id=406534> [Lest: 13.03.2009]
80. Blix, H. S., Viktil, K. K., Reikvam, A., Moger, T. A., Hjemaas, B. J., Pretsch, P., Vraalsen, T. F., Walseth, E. K.: *The majority of hospitalised patients have drug-related problems: Results from a prospective study in general hospitals*. European Journal of Clinical Pharmacology, 60(9), 2004, 651-58.
81. Statens legemiddelverk. *Bivirkningsrapport for 1999 og 2000*. Oslo, 2001 Tilgjengelig på: http://legemiddelverket.no/templates/InterPage___60211.aspx [Lest: 07.03.2008]
82. Smith-Meyer, E., Bjørneklett, A., Swärd, E., Refsum, N.: *Farmasøytisk revisjon av legemiddelhåndtering i sykehus*. Tidsskrift for Den norske lægeforening, 122(2), 2002, 187-90.
83. Personlig meddelelse fra Bjørg Ek, Sykehusapotekene HF (05.03.2008)
84. Mordal, T. L.: *Hva er en survey? I: Mordal T.L.: Som du spør, får du svar*. TANO AS, Oslo. 1989. s. 15-33
85. Mordal, T. L.: *Utforming av enkeltspørsmål. I: Mordal T.L.: Som man spør, får man svar*. TANO AS, Oslo. 1989. s. 94-141
86. Haraldsen, G.: *Kapittel 5 Grunnregler for formulering av spørsmål og svaralternativer. I: Haraldsen G.: Spørreskjemametodikk etter kokebokmetoden*. Ad Notam Gyldendal, Oslo. 1999. s. 123-61

87. Mordal, T. L.: Gyldige og pålitelige resultater. I: Mordal T.L.: Som man spør, får man svar. TANO AS, Oslo. 1989. s. 61-66
88. Helse- og omsorgsdepartementet. FOR-2008-04-03-320 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (Forskrift om legemiddelhåndtering).Tilgjengelig på: <http://lovdata.no/for/sf/ho/to-20080403-0320-0.html#3> [Lest: 15.04.2008]
89. Smith, F.: Focus Groups. I: Taylor K, Harding G: Pharmacy Practice. Tylor & Francis, London. 2001. s. 474-83
90. Bretthauer, M.: Når kan legemidler byttes? Tidsskrift for Den norske lægeforening,124(20),2004,2598.
91. Lambert, B., Chang, K.-Y., Lin, S.-J.: *Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names.* Social Science & Medicine,52,2001,1843-57.
92. Fry, M. M., Dacey, C.: *Factors contributing to incidents in medicine administration. Part 1.* British Journal of Nursing,16(9),2007,556-59.
93. Tang, F.-I., Sheu, S.-J., Yu, S., Wei, I.-L., Chen, C.-H.: *Nurses relate the contributing factors involved i medication errors.* Journal of Clinical Nursing,16(3),2007,447-57.
94. Mordal, T. L.: Spørsmål med krav til hukommelse. I: Mordal T.L.: Som man spør, får man svar. TANO, Oslo. 1989. s. 150-55
95. Claesson, D. C., Pestotik, S. L., Evans, S., Floyd, J. F., Burke, J. P.: *Adverse Drug Events in Hospitalized Patients.* Journal of American Medical Association,277(4),1997,301-06.
96. Allen LaPointe, N. M., Jollis, J. G.: *Medication Errors in Hospitalized Cardiovascular Patients.* Archives of internal medicine,163(12),2003,1461-66.
97. Neber, J. R., Barach, P., Samore, M. H.: *Clarifying Adverse Drug Events: A Clinical's Guide to Terminology, Documentation, and Reporting.* Annals of Internal medicine,140(10),2004,795-801.
98. Statens legemiddelverk: *Metopolol depottabletter må ikke byttes til vanlige metoprololtabletter.* Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____77278.aspx [Lest: 27.04.2009]
99. Fry, M. M., Dacey, C.: *Factors contributing to incidens in medicine administration. Part 2.* British Journal of Nursing,16(11),2007,676-81.
100. Lindroos, P., Eldh, A. C.: *Studie visar på stor risk för förväxling.* Läkartidningen,105(29),2008,2012-17.
101. Bates, D. W.: *Preventing medication errors: A summary.* American journal of health-system pharmacy,64(9),2007,53-59.
102. Anderson, D. J., Webster, C. S.: *A system approach to the reduction of medication error on the hospital ward.* Journal of Advanced Nursing,35(1),2001,34-41.

Vedlegg

Vedlegg 1: Invitasjonsbrev

Vedlegg 2: Muntlig informasjon til informantene

Vedlegg 3: Skriftlig samtykkeerklæring

Vedlegg 4: Muntlig veiledning til informantene om spørreskjemaet

Vedlegg 5: Spørreskjemaet



INVITASJONSBREV TIL SPØRREUNDERSØKELSE

Til sykepleiere tilknyttet *(fyll inn seksjon)* ved *sykehusets navn*

Jeg er masterstudent ved Avdeling for farmasi, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo, under veiledning av professor Else-Lydia Toverud og stipendiat Helle Håkonsen. I forbindelse med min masteroppgave "*Generisk substitusjon av legemidler i sykehus*" skal jeg gjennomføre en spørreundersøkelse med sykepleiere fra *sykehusets navn*. Prosjektet gjøres i samarbeid med *helseforetakets navn* og sykehusapoteker *navn*.

Vi vet at det kan være vanskelig for mange yrkesgrupper innenfor helsevesenet å ha oversikt over alle generiske legemidler (kopimedisiner) som til en hver tid finnes på markedet. I dette prosjektet ønsker vi å få vite hvordan du som sykepleier opplever å håndtere bytting mellom legemidler i det daglige arbeidet. Det er viktig å få kunnskap om eventuelle problematiske sider innen dette område i legemiddehåndteringen slik at arbeidsrutiner kan tilrettelegges og pasientsikkerheten kan bedres.

Det er selvsagt frivillig å delta i undersøkelsen, men uten din og andres hjelp blir det vanskelig å gjennomføre prosjektet, så vi håper at flest mulig tar seg tid til å hjelpe oss. Datamaterialet vil bli anonymisert ved prosjektslutt i juli 2009. Opplysninger i sluttrapporten vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltpersoner. Undersøkelsen vil heller ikke ha noen betydning for deg ovenfor dine overordnede. Underveis i intervjuet kan du når som helst trekke deg fra undersøkelsen uten å oppgi grunn. **Du kan være med i prosjektet dersom du er sykepleier, du håndterer legemidler og du har jobbet på sykehuset i minimum en måned.**

Forskningsprosjektet er godkjent av Personvernombudet for forskning (Norsk Samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS), divisjonsdirektør *(fyll inn)* ved Divisjon for *(fyll inn)* og forskningssjef *navn* ved Kvalitets- og forskningsavdelingen.

Intervjuene skal gjennomføres høsten 2008 og vil foregå utenom deres arbeidstid. Utover dette er jeg svært fleksible for når og hvor intervjuet kan finne sted. Dersom du vil la deg intervjuet, ta kontakt så finner vi et tidspunkt som passer. **Som takk for din deltagelse vil du motta et gavekort på 200 kr.** Hele intervjuet vil ta omtrent 30 minutter.

Dersom du ønsker å delta på et intervjuet eller har noen spørsmål, vennligst ta kontakt med Heidi Skjønhaug Hopen:

Mobil: 92 25 66 30

E-post: heidish@student.matnat.uio.no

Med vennlig hilsen

Heidi Skjønhaug Hopen
masterstudent

Veiledere: Else Lydia Toverd, professor
Helle Håkonsen, stipendiat
Bjørge Ek, sykehusapoteker

SPØRREUNDERSØKELSE: GENERISK SUBSTITUSJON I SYKEHUS

Informasjon til informanten:

Hei! (*Presenter meg selv*). Takk for at du ville delta på dette intervjuet! Vi setter stor pris på at du setter av tid til å delta her, da det ikke hadde vært mulig å gjennomføre dette prosjektet uten dere som stiller opp. Jeg skal snart gå i gang med å stille deg en rekke spørsmål, men vil gjerne gi litt generell informasjon først.

Dette er en spørreundersøkelse om hvordan sykepleiere opplever bytting mellom preparater i det daglige arbeidet med legemidler. Sykehuset bestemmer hvert år hvilke legemiddelpreparater som skal brukes på sykehuset. Vi vet at dette fører til at dere sykepleiere ofte må gi pasientene et annet preparat enn hva som står i pasientenes hovedkurve, for eksempel Furix-tabletter i stedet for Diural-tabletter. Dersom det viser seg at dette er et ledd i legemiddelhåndteringen som kan oppleves problematisk, kan tiltak gjøres for å bedre dette. Eventuelle andre tiltak i etterkant av prosjektet kan kanskje også være med på å øke pasientsikkerheten.

Dette er en vitenskaplig undersøkelse som det er frivillig å delta i. Da skal man ha et skriftlig, informert samtykke fra alle som deltar i spørreundersøkelsen. Samtykkeerklæringen inneholder opplysninger om rettigheter og risiko ved å delta, og denne må signeres av deg før vi setter i gang med selve intervjuet. Opplysningene som fremkommer i undersøkelsen vil bli behandlet på et slik måte at man i etterkant ikke kan finne ut hvem som har deltatt og jeg har full taushetsplikt. Du har full anledning til å la være å svare på spørsmål eller trekke deg fra intervjuet uten å oppgi grunn.

Prosjektet er vurdert og godkjent av Personvernombudet for forskning (Norsk Samfunnsvitenskaplige datatjeneste AS). Det er også godkjent av divisjonsdirektøren ved divisjonen du er ansatt og av forskningssjefen *navn* her ved sykehuset.

Hele intervjuet vil ta ca 30 minutter. Dersom du trenger en pause, kan du bare si ifra. Som takk for at du deltok i denne spørreundersøkelsen vil du få et gavekort på 200 kr.

Lever samtykkeerklæring.

PROSJEKT OM GENERISK SUBSTITUSJON AV LEGEMIDLER I SYKEHUS

SAMTYKKEERKLÆRING

Jeg er informert om, og er inneforstått med, hva det innebærer å delta i spørreundersøkelsen.

Jeg er informert om at jeg når som helst kan forlate intervjuet.

Jeg er klar over at det som kommer fram i intervjuet skal brukes i en vitenskapelig undersøkelse, men på en slik måte at det i ettertid ikke vil bli mulig å finne ut hvem som har deltatt i spørreundersøkelsen.

Sted _____ Dato _____

Navn _____

SPØRRESKJEMA

Veiledning til spørreskjemaet:

Til mange av spørsmålene er det flere svaralternativer. Jeg vil lese opp hele spørsmålet og svaralternativene før du svarer. Noen av spørsmålene har ikke svaralternativer, og da ønsker jeg at du svarer det du tenker og mener. Mot slutten av spørreundersøkelsen kommer det også noen påstander jeg vil at du skal ta stilling til.

Jeg ønsker at du svarer så gjennomtenkt som mulig på spørsmålene slik at resultatet av undersøkelsen blir så riktig som mulig. Alle svar og kommentarer er verdifulle for meg.

Jeg er ikke her for å kontrollere deg eller ditt arbeid, og jeg kommer ikke til å komme med kommentarer til det du sier.

Jeg kommer til å stille flere spørsmål som gjelder bytte mellom preparater. Da tenker jeg på bytter som gjøres når legen har ordinert et annet preparat enn hva som skal benyttes på sykehuset, for eksempel Furix i stedet for Diural. Jeg mener ikke bytter som gjøres når legen forandrer behandlingsstrategi eller liknende.

Definisjon av begreper

Da går jeg i gang med selve spørsmålene. Først vil jeg gjerne stille noen spørsmål som har med noen begreper å gjøre. Jeg regner med at dette antagelig ikke er noe dere går og tenker på eller snakker om til daglig, men jeg vil gjerne høre hva du mener.

Spørsmål 1

Hva legger du i at to legemidler er synonyme preparater? Ingen svaralternativer

Spørsmål 2

Kan du utdype hva du ser etter når du undersøker om to preparater er synonyme? Ingen svaralternativer

Spørsmål 3

Har du hørt om begrepet ”generisk bytte”?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 23 svar på spørsmål 4-6

Spørsmål 4

Hva tror du menes med dette begrepet? Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 5

Hva tror du kreves for at et slik bytte kan gjøres? Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 6

Regner du at det er en forskjell på bytte mellom synonyme preparater og generisk bytte?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 6, svar på spørsmål 7

Spørsmål 7

Hva består denne forskjellen i? Ingen svaralternativer.
Svar:

Spørsmål 8

Hender det at du bytter mellom preparater som ikke inneholder det samme virkestoffet? Jeg mener da selvfølgelig ikke bytter som gjøres når legen bytter behandlingsstrategi.

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 8, svar på spørsmål 9 og 10

Spørsmål 9

Når bytter du mellom preparater som ikke inneholder det samme virkestoffet? Ingen svaralternativer
Svar:

Spørsmål 10

Omtrent hvor ofte spør du legen om godkjenning av et bytte mellom to preparater som ikke inneholder det samme virkestoffet?

- Alltid
- Ofte
- Sjelden
- Aldri
- Vet ikke

Praktiske rutiner rundt bytte mellom preparater i forhold til pasientene.

Jeg vet ikke så mye om hva sykepleier og pasient snakker om når dere snakker om legemidler. Nå vil jeg gjerne høre litt om dette i forbindelse med at bytte mellom legemidler som inneholder samme virkestoff og i samme mengde gjøres.

Spørsmål 11

Dersom du selv er klar over det, pleier du å si ifra til pasienten at han får et annet preparat som ikke er det samme som han bruker utenfor sykehus? Da tenker jeg på ved første gangs utdeling av legemidler til pasienten og at pasienten kan motta denne informasjonen.

- Ja
- Nei
- Annet:

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 11, svar på spørsmål 12

Spørsmål 12

Hvor ofte pleier du å spørre pasienten om det er greit at han får utdelt et annet preparat enn det han bruker utenfor sykehus?

- Alltid
- Ofte
- Sjelden
- Aldri

Spørsmål 13

Har du opplevd at pasienter protesterer mot å få utdelt et annet preparat enn det de oppgir at de bruker utenfor sykehus?

- Ja
- Nei
- Husker ikke

Ved *ja* på spørsmål 13, svar på spørsmål 14 og 15

Spørsmål 14

Hvor ofte opplever du dette?

- Daglig
- Ukentlig, men ikke så ofte som daglig
- Månedlig, men ikke så ofte som ukentlig
- Sjeldnere
- Husker ikke

Spørsmål 15

Hva blir konsekvensen dersom dette skjer?

Svar:

Spørsmål 16

Har du noen gang følt det vanskelig å skulle gi pasienter et annet preparat enn det de oppgir at de bruker utenfor sykehus?

- Ja
- Nei
- Husker ikke

Dersom du svarte ja på spørsmål 16, svar på spørsmål 17

Spørsmål 17

Hva synes du er vanskelig med dette? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 18

Har du inntrykk av at pasientene blir forvirret av å få et annet preparat enn det de er vant til å bruke utenfor sykehus?

- Ja
- Ja, men sjelden
- Nei, aldri
- Husker ikke

Spørsmål 19

Omtrent hvor ofte har du opplevd at pasienter har gitt tilbakemeldinger om bivirkninger eller endret effekt som de mener skyldes at de får et annet preparat enn det de bruker utenfor sykehus?

- Daglig
- Ukentlig, men ikke så ofte som daglig
- Månedlig, men ikke så ofte som ukentlig
- Sjeldnere
- Har ikke opplevd dette
- Husker ikke

Nå vil jeg gjerne høre om deres arbeidsrutiner når bytte mellom preparater gjøres.

Rutiner ved bytte mellom legemidler

Spørsmål 20

Finnes det en skriftlige rutiner/prosedyre for hvordan bytte mellom legemidler skal gjøres?

- Ja
- Jeg tror det
- Nei
- Vet ikke

Hvis *ja* på spørsmål 20, svar på spørsmål 21

Spørsmål 21

Hva slags skriftelig rutine er dette? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 22

Har dere en liste på seksjonen over hvilke preparater som kan byttes?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 22, svar på spørsmål 23 og 24

Spørsmål 23

Hvem har laget denne listen?

- Vet ikke
- Svar:

Spørsmål 24

Omtrent hvor langt tid siden ble listen tatt i bruk på seksjonen?

- Over et år siden
- Mellom et halvt og et år siden
- Kortere tid enn et halvt år siden
- Vet ikke eller husker ikke

Spørsmål 25

Har du hørt om Statens legemiddelverk sin liste, byttelisten, over hvilke legemidler som kan byttes?

- Ja
- Nei
- Husker ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 25, gå videre til spørsmål 26

Spørsmål 26

Hvilke legemidler dreier denne listen seg om? Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 27

Har du fått noen form for opplæring eller informasjon på sykehuset om hvordan bytte mellom legemidler skal gjøres?

- Ja
- Delvis
- Nei
- Husker ikke

Dersom du svarte *ja* eller *delvis* på spørsmål 27, svar på spørsmål 28 og 29

Spørsmål 28

Hvilken form hadde denne opplæringen? Da tenker jeg kun på opplæring om hvordan bytte mellom legemidler skal gjøres. Ta med all slags opplæring uansett om du fikk mye eller lite opplæring. Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 29

Omtrent hvor lenge varte denne opplæringen? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 30

Er dette et område av legemiddelhåndteringen hvor du ønsker deg mer opplæring?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 30, svar på spørsmål 31

Spørsmål 31

Kan du utdype hva slags opplæring innen dette området du ønsker du deg? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 32

Hvilke personer foretar bytter mellom preparater i forbindelse med at legemidler istandgjøres? Flere svar er mulig.

- Kun leger
- Kun spesialsykepleiere
- Kun sykepleiere som har fått tillatelse til å gjøre slike bytter
- Alle sykepleiere
- Hjelpepleiere som har fått tillatelse til å gjøre slike bytter
- Alle hjelpepleiere
- Andre: _____
- Vet ikke

Spørsmål 33

Hvor ofte opplever du at legen ordinerer et annet preparat på hovedkurven enn hva som hovedsakelig benyttes på sykehuset?

- Daglig
- Ukentlig, men ikke så ofte som daglig
- Månedlig, men ikke så ofte som ukentlig
- Sjeldnere enn hver måned
- Husker ikke

Spørsmål 34

Hvor ofte spør du en lege om godkjenning av et bytte mellom to preparater før legemidlet utdeles til pasienten?

- Alltid
- Ofte
- Av og til
- Sjelden
- Aldri

Dersom du svarte *av og til* eller *Sjelden* på spørsmål 34, svar på spørsmål 35-36

Spørsmål 35

I hvilke situasjoner blir en lege kontaktet for å godkjenne et slik bytte? Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 36

Forekommer det at legene ikke godkjenner slike bytter?

- Ja
- Nei
- Husker ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 36, svar på spørsmål 37

Spørsmål 37

Kan du gi eksempler på episoder hvor legen ikke har godkjent et slik bytte? Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 38

Skulle du ønske at legen oftere ordinerer preparatet som skal benyttes på sykehuset?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 38, svar på spørsmål 39

Spørsmål 39

Hvorfor ønsker du dette? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 40

Hvor ofte utdeler du et annet preparat enn det som står i pasientens hovedkurve?

- Daglig
- Ukentlig, men sjeldnere enn daglig
- Månedlig, men sjeldnere enn ukentlig
- Sjeldnere enn hver måned
- Husker ikke

Spørsmål 41

Hvor ofte opplever du at det blir dokumentert at et annet preparat enn det som står i hovedkurven blir utdelt til pasienten?

- Alltid
- Av og til
- Sjelden
- Aldri

Dersom du svarte *alltid* eller *av og til* på spørsmål 41, svar på spørsmål 42

Spørsmål 42

Hvordan blir et slik bytte dokumentert? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 43

Hvilke kilder benytter du oftest for å undersøke om to preparater kan byttes? Flere kryss mulig.

- Felleskatalogen
- Norsk legemiddelhåndbok
- Sykehuset liste, legemiddellista 2008, over hvilke legemidler som skal benyttes på sykehuset
- Spør legen
- Statens legemiddelverk sin bytteliste
- Spør en sykepleierkollega
- Andre:

Uansett svar på spørsmål 43, svar på spørsmål 44

Spørsmål 44

Hvilken av alternativene i det forrige spørsmålet benytter du mest? Ingen svaralternativer:

Svar:

Spørsmål 45 *Legg frem VAS-skala*

Hvor sikker føler du deg generelt når du bytter mellom preparater? Jeg ønsker at du skal plassere deg på en skala fra 1 til 10, hvor 1 tilsvarer svært usikker og 10 tilsvarer svært sikker.

Spørsmål 46

Utføres det dobbeltkontroll på alle bytter som gjøres?

- Ja
- Av og til
- Nei

Dersom du svarte *av og til* på spørsmål 46, gå videre til spørsmål 47

Spørsmål 47

I hvilke tilfeller gjøres det en dobbeltkontroll? Ingen svaralternativer

Svar:

Da går vi videre til noen spørsmål hvor jeg ønsker å høre om dine egne opplevelse med å bytte mellom preparater når legen har ordinert et annet preparat enn hva som benyttes på sykehuset.

Bytte mellom legemidler og subjektive synspunkter

Spørsmål 48

Hvordan opplever du det er å måtte forholde deg til et økende antall preparater med samme virkestoff og i samme mengde virkestoff? Ingen svaralternativer.

Svar:

Spørsmål 49

Har du opplevd at du har følt deg usikker når du har utdelt et annet preparat enn hva som stod i hovedkurven?

- Ja
- Nei
- Husker ikke

Spørsmål 50

Tror du at liknende preparatnavn på legemidler kan være en årsak til at pasienter får feil legemiddel, for eksempel Cefaleksin og Cefalotin?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 51

Tror du at et stort antall synonympreparater kan være en årsak til at feil legemiddel istandgjøres?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 52

Synes du det er problematisk at det årlig skjer utskiftninger av hvilke preparat som skal benyttes på sykehuset?
Svar det alternativet som passer best.

- Ja, dette er problematisk
- Har aldri tenkt over dette
- Visste ikke at dette skjedde fordi jeg nettopp har begynt i jobben
- Nei, dette er ikke problematisk
- Vet ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 52, svar på spørsmål 53

Spørsmål 53

Hvorfor synes du dette er problematisk? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 54

Synes du arbeidsoperasjoner i forbindelse med bytte mellom preparater tar mye tid?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 55

Opplever du at arbeidsoperasjoner i forbindelse med bytte mellom preparater opptar tid fra annet arbeid du mener er mer viktig?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Nå ønsker jeg gjerne å høre litt om feil som eventuelt kan skje i forbindelse med bytte mellom preparater. Det spiller ingen rolle om det er deg selv eller andre som har gjort feil.

Bytte mellom legemidler og avvik

Spørsmål 56

Har du opplevd at det har blitt gjort feil i forbindelse med bytte mellom preparater? Da tenker jeg på feil uavhengig om pasienten har inntatt feil legemiddel eller ikke.

- Ja
- Nei
- Husker ikke

Dersom du svarte *ja* på spørsmål 56, svar på spørsmål 57-61

Spørsmål 57

Hvordan opplever du at slike feil som oftest blir oppdaget?

- Det blir oppdaget av en annen sykepleier før legemidlet blir utdelt til pasienten
- Det blir oppdaget av en lege før legemidlet blir utdelt til pasienten
- Det blir oppdaget av pasienten selv før han inntar legemidlet
- Det blir oppdaget av pasienten selv etter han har inntatt legemidlet
- Det blir oppdaget av sykepleier etter pasienten har inntatt legemidlet
- Det blir oppdaget av en lege etter pasienten har inntatt legemidlet
- Vet ikke
- Annet: _____

Spørsmål 58

Hva tror du er den vanligste årsaken til at slike feil gjøres? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 59

Kan du gi eksempler på feil som har blitt gjort i forbindelse med bytte mellom preparater? Ingen svaralternativer

Svar:

Spørsmål 60

Hvor ofte opplever du at det har blitt gjort feil i forbindelse med bytte mellom preparater?

- Daglig
- Ukentlig, men ikke så ofte som daglig
- Månedlig, men ikke så ofte som ukentlig
- Hvert halvår, men ikke så ofte som månedlig
- Sjeldnere
- Husker ikke

Spørsmål 61

Omtrent hvor stor andel av feilhendelsene opplever du at blir registreres via den elektroniske avvikshåndteringen (Synergi)?

- Alle tilfellene
- Omtrent $\frac{3}{4}$ av tilfellene
- Omtrent halvparten av tilfellene
- Omtrent $\frac{1}{4}$ av tilfellene
- Ingen av hendelsene
- Vet ikke

Nå kommer jeg med noen påstander hvor jeg ønsker at du svarer det alternativet du mener passer best. Påstandene vil ha svaralternativene "helt riktig – nokså riktig – både/og – nokså feil – helt feil" eller "helt enig – nokså enig – både/og – nokså uenig – helt uenig"

Del ut påstandene

Påstand nr 1

Pasientene bryr seg lite om de får et annet preparat enn hva de har oppgitt at de bruker når de ikke er innlagt.

- Helt riktig Nokså riktig Både/og Nokså feil Helt feil

Påstand nr 2

Det er sykepleiere som nesten alltid utfører bytte mellom preparater

- Helt riktig Nokså riktig Både/og Nokså feil Helt feil

Påstand nr 3

Rutinene for hvordan bytte mellom preparater gjøres fungerer tilfredsstillende.

- Helt riktig Nokså riktig Både/og Nokså feil Helt feil

Påstand nr 4

Det er vanskelig å vite hvilke preparater som kan byttes.

- Helt enig Nokså enig Både/og Nokså uenig Helt uenig

Påstand nr 5

Mange legemidler har like preparatnavn, noe som gjør det vanskelig å vite hvilke som kan byttes.

- Helt enig Nokså enig Både/og Nokså uenig Helt uenig

Påstand nr 6

Sykepleiere ønsker å bruke mindre tid på arbeid i forbindelse med bytte mellom preparater.

- Helt enig Nokså enig Både/og Nokså uenig Helt uenig

Påstand nr 7

Bytting mellom preparater kan føre til at pasientene får feil legemiddel

- Helt riktig Nokså riktig Både/og Nokså feil Helt feil

Påstand nr 8

Bytting mellom preparater er et usikkert ledd i legemiddelhåndteringen.

- Helt riktig Nokså riktig Både/og Nokså feil Helt feil

Til slutt har jeg noen generelle spørsmål om deg.

Sosiodemografiske data:

Spørsmål 62

Hvilken seksjon jobber du ved?

- Medisinsk Overvåkning
- Sengepost for lungesykdommer
- Sengepost for nevrologi
- Sengepost for kreft og blodsykdommer
- DPS
- Korttidsposten

Spørsmål 63

Kjønn?

- Kvinne
- Mann

Spørsmål 64

Alder?

Spørsmål 65

Omtrent hvor lenge har du jobbet som yrkesaktiv sykepleier?

Svar: _____

Spørsmål 66

Omtrent hvor lenge har du jobbet som sykepleier ved *sykehusets navn*?

Svar: _____

Spørsmål 67

Har du noen spesialisering? Hvis ja:

Hvilken spesialisering har du?

I omtrent hvor lang tid har du jobbet som spesialsykepleier?

Svar: _____

Spørsmål 68

Har du noen form for lederansvar på seksjonen hvis ja hvilket?

Nei

Ja, hvilken _____

Spørsmål 69

Hvor stor stillingsprosent jobber du som sykepleier ved *helseforetakets* navn?

Svar: _____

Til slutt: Har det noe du vil tilføye rundt dette emnet som ikke har blitt berørt gjennom spørsmålene?

Jeg håper du har forståelse for at du ikke kan snakke med andre om hva jeg har spurt om i dette intervjuet. Det er fordi at dette vil ødelegge for resultatene som fremkommer i denne undersøkelsen.

Spørsmål:

Hvor sikker føler du deg generelt når du bytter mellom preparater?

Plasser deg på en skala på 1 til 10 hvor 1 tilsvarer svært usikker og 10 tilsvarer svært sikker.

