



Rapport om projektet ”Det elektroniske doseringskort”

**Udarbejdet af
MedCom
Med støtte fra
Apotekerfonden af 1991**

Forord

Dosisdispenseret medicin er medicin pakket til hver enkelt bruger i engangsdoseringsposer. Her er tale om medicin doseret til den enkelte patient, til hvert enkelt doseringstidspunkt, der fordrer, at brugeren får den rette dosis på det rette tidspunkt.

Denne rapport beskriver forløbet omkring tilblivelsen af fælles standarder for elektroniske meddelelser på doseringskortet, der anvendes i forbindelse med dosisdispensering. Desuden beskrives sammenhængen mellem den *elektroniske recept MEDPRE* og dosisdispensering.

Udarbejdelsen har været støttet af Apotekerfonden af 1991, og projektet er kaldet "Det elektroniske doseringskort".

Der er udover denne rapport udarbejdet dokumenter om:

- Det gode doseringskort – herunder testvejledning
- Den gode doseringskortkvittering
- Den gode dosisfaktura
- Den gode ordrebekræftelse
- folder om "Det elektroniske doseringskort"

Projektgruppen har bestået af Palle Runer, DataPharm a/s; Kresten Nielsen, DADL; Astrid Dyssegaard, Danmarks Apotekerforening; Karin Meinicke Andersen, Danmarks Apotekerforening; Søren Thygesen, Søren Thygesen Data; Steen Mejlgaard Jensen, Glostrup Apotek; Erik Jacobsen, Datagruppen MultiMed ApS; Anna Behrens, Lægemiddelstyrelsen; Gerd Askaa, Lægemiddelstyrelsen; Claus Mortensen, Lægemiddelstyrelsen; Karin Demkjær, MedCom; Ib Johansen, MedCom, samt undertegnede

Teknikgruppen har bestået af Palle Runer, DataPharm a/s; Søren Thygesen, Søren Thygesen Data; Steen Mejlgaard Jensen, Glostrup Apotek; Erik Jacobsen, MultiMed ApS; Karin Meinicke Andersen, Danmarks Apotekerforening; Karin Demkjær, MedCom samt undertegnede

Odense den 30. april 2003
Lise Arendtsen
Projektleder
Center for Sundheds-telematik
Rugårdsvej 15, 2
5000 Odense C
Telefon: 6613 3066

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	4
1.1 Baggrund.....	4
1.2 Formål	4
2. Research.....	5
2.1 Pakkeapotek	5
2.2 Udleveringsapotek	6
2.3 Fakta til brugerne	7
3. Beskrivelser.....	8
3.1 Doseringskort.....	8
3.2 Taksering.....	9
3.3 Enkeltstyksvarenummer.....	9
3.4 Identifikation.....	10
3.5 Særlige forhold.....	10
3.6 "D" i recepten	11
4. Bekendtgørelsen.....	12
4.1 Bekendtgørelsen.....	12
4.2 Revideringen	13
5. Meddelelser.....	13
5.1 XML meddelelser	13
5.2 Testprotokol til Apotekssystemer	13
5.3 Informationsflow.....	14
6. Pilotprojekt.....	15
7. Kommunikationsform	15
8. Folder	16
9. www	17
10. Evaluering	17

1. Indledning

1.1 Baggrund

Bekendtgørelsen om dosisdispensering af lægemidler (nr. 80) trådte i kraft den 5. februar 2003.

Processen foregår i korte træk af følgende: lægen udsteder, som hidtil, recepten med en markering af, at medicinen skal dosisdispenseres. På grundlag af denne recept, udfylder apoteket et doseringskort, som overføres til et pakkeapotek, som står for selve dosisdispenseringen. Hvis kopi ønskes af lægen, og dette er markeret på recepten, effektueres dette via fax eller post.

Apotekets maskinelle dosisdispensering varetages p.t. af 10 pakkeapoteker, der producerer dosispakker samt 284 udleveringsapoteker. Doseringskortets indhold samt den praktiske håndtering afhænger af den reviderede udgave af bekendtgørelsen om dosisdispensering af lægemidler. Pakkeapoteket behandler den maskinelle pakning af lægemidlerne. Pakkeapoteket har sortimentslister indeholdende op til 400 lægemidler maskinerne kan dosisdispensere, og som udleveringsapoteket substituerer efter.

Dosisdispenseret medicin er medicin pakket til hver enkelt bruger i engangsdoseringsposer. Her er tale om medicin doseret til den enkelte patient, til hvert enkelt doseringstidspunkt, der fordrer, at brugeren får den rette dosis på det rette tidspunkt. Det kan vedligeholde og styrke brugerens tryghed i forbindelse med medicindosering og – indtagelse, og det kan styrke sikkerheden omkring medicindosering, herunder mindske risiko for fejlmedicinering og fejdosering.

1.2 Formål

Projektets formål var, at udarbejde fælles standarder for meddelelser og kommunikationsveje, imellem læge, apotek og pakkeapotek med henblik på dosisdispensering af lægemidler i primærsektoren.

Den 31. december 2002 var projektets afslutningsdato. Denne dato blev dog udskudt til den 15. maj 2003, begrundet i revidering af bekendtgørelsen af Lægemiddelstyrelsen.

2. Research

2.1 Pakkeapotek

For at se en pakkemaskine i funktion, har Vojens og Bryggergårdens apotek været besøgt.

10 pakkeapoteker har fået godkendelse af Lægemiddelstyrelse til, at indkøbe en eller flere pakkemaskiner af ca. 1,5 millioner kroner stykket. Maskinerne skulle være i produktion inden den 1. juni 2002 ellers ville godkendelsen blive frataget pakkeapoteket. Reglerne om fremstilling af lægemidler i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler finder anvendelse på maskinel dosisdispensering jf. bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997. Emballagen til dosispakkerne er ligeledes godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter retningslinierne i Danske Lægemiddelstandarder. Der findes to typer pakkemaskiner i Danmark. Tosho er placeret på 9 pakkeapoteker, mens Baxter er placeret på et pakkeapotek.



Tosho pakkemaskine

Hver gang et lægemiddel ændrer form eller udskiftes af et andet lægemiddel skal kanistre til Sverige og kalibreres. Der kan være 400 forskellige lægemidler i hver pakkemaskine. Enkelte apoteker f.eks. Glostrup og Vojens har begge to pakkemaskiner. Det er forskelligt fra pakkeapotek til pakkeapotek hvilket sortiment, der er i pakkemaskinerne. Ligeledes om man pakker halve piller og eller benytter sig af den manuelle skuffe, hvori tabletter udenfor sortimentet kan dosisdispenseres.



Kanistre (skuffe med 27 beholdere til tabletter)

2.2 Udliveringsapotek

For at få så megen baggrundsviden som muligt om arbejdsgange omkring dosisdispensering, er Vojens og Solrød apotek blevet besøgt.

Apotekerforeningen har produceret to foldere om dosisdispenseret medicin, henholdsvis til patient og samarbejdspartere. Det har været op til det enkelte apotek, hvor vidt man har ønsket at udsende folderne. Det er forskelligt fra apotek til apotek, hvordan dosisperne bliver udleveret. Sammen med dosisperne udleveres en mappe med indlægssedler og et papirdoseringskort..



Dosisper udleveret med kasse.



Dosisper udleveret med elastik om.



Dosispose

2.3 Fakta til brugerne

- Initiativet til at få dosispakket medicin kommer fra den praktiserende læge, patienten, pårørende, hjemmeplejen eller plejehjemmet.
- Apoteket tilbyder, at dosispakke medicin i små engangsposer. Hver pose indeholder medicin til ét indtagelsestidspunkt. Det er til hjælp for medicinbrugere, der får meget medicin. Engangsposerne er lette at åbne for gigtpatienter og andre, som kan have svært ved at åbne almindelige medicinglas og blisterpakninger.
- Dosispakning kan også være en hjælp for dem, der sørger for, at patienter får medicin. De behøver ikke længere, at finde medicinen frem i den rette mængde, men kan være sikre på, at medicinen allerede er korrekt pakket i rette dosis til rette tidspunkt. På flere plejehjem har man allerede set fordelene i at få medicinen pakket fra apoteket.
- Dosispakket medicin gælder tabletter og kapsler, der tages fast. Medicinen pakkes i små engangsposer i ruller til 14 dage ad gangen. På posen står der ugedag, dato og tidspunkt på dagen for, hvornår medicinen skal tages. Hvem, der skal tage medicinen, fremgår også af posens tekst, og der står, hvilke præparater der ligger i posen og i hvilket antal. Er der særlige forhold i forbindelse med, hvordan medicinen skal tages, står det også på dosisposen. Det kan eksempelvis være tabletter, der skal synkes hele eller tages til et måltid.
- Produktionen og kontrollen er underlagt strenge sikkerheds- og kvalitetskrav. Medicinen bliver automatisk pakket hver 14. dag og kan hentes eller leveres fra det lokale apotek
- Der er tilskud til dosispakning, hvis det er lægen, der har ordineret dosispakket medicin. Prisen for de tabletter eller kapsler, der pakkes, er den laveste pris for medicinen, da apoteket beregner prisen ud fra medicinens laveste stykpris.
- Dosispakket medicin hjælper til at få et større overblik over medicinen. Apoteket rådgiver om, hvordan dosisperne skal bruges. Der bliver udleveret en mappe med informationer om medicinen, om åbning af poserne, et doseringskort over medicinen der viser, hvornår den skal tages og en informationsseddel for hvert produkt.

3. Beskrivelser

3.1 Doseringskort

Doseringskortet indeholder oplysninger om patient, lægemidler og doseringer. I samarbejde mellem interesserede parter, er det målet, at udarbejde en standard for doseringskortet. Standarden skal opfylde gældende love og bekendtgørelser. Projektgruppens vil være repræsenteret af medlemmer fra Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL), Danmarks Apotekerforening, Lægemiddelstyrelsen, et udvalg af de berørte edb-leverandører samt Center for Sundheds-telematik (MedCom).

- Doseringskortet skal anvendes af udleverings- og pakkeapotek til udførelse af dosisdispensering.
- Doseringskortet giver oplysninger om patientens lægemiddelbehandling.
- Doseringskortet skal med en rationel arbejdsgang tilgodese de lægelige krav til at sikre patientens medicinske behandling.

Ifølge bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler nr. 837 af 20. september 2001 skal et doseringskort indeholde:

1. Patient navn og CPR-nummer
2. Lægemidlernes navn
3. Lægemiddelform og styrke
4. Beskrivelse af lægemidlerne, der gør det muligt at identificere det enkelte lægemiddel. (Hvis der i indlægssedlen er en entydig beskrivelse af lægemidlet, kan der henvises hertil)
5. Antal doser pr. gang og antal gange pr. dag, ugedag eller måned
6. Særlige forhold, f.eks. synkes hele, må ikke knuses, indtages med rigelig væske, før mad, efter mad e.a.
7. Indikation
8. Gyldighedsperiode for doseringskortet
9. Patienten eller lægens underskrift

For at kunne udarbejde det elektroniske doseringskort, har teknikgruppen gennemgået en række forhold, der har betydning for anvendelsen af doseringskortet som elektronisk doseringskort. Der er det **elektroniske** doseringskort, der efterfølgende er beskrevet.

Det elektroniske doseringskort er ikke det totale doseringskort.

Vedrørende punkt 9: Oftest er det apotekets underskrift, der står på doseringskortet, (tilladt i flg. bekendtgørelsen).

Standarden **kan** bruges til praktiserende læger og praktiserende speciallæger, men er **ikke** implementeret i lægesystemerne.

Doseringskort - Ret

Funktioner: Stamdata - egen kunde | Stamdata - pakke-kunde | **Doseringer** | Systemdata

Kunde: 0101010201 | Hilmar Havnød | 27

Udleveret vare	Morgen	Middag	Aften	Nat
Betolvex filmovertrukne tabl. 1 mg	1	1	1	1
Amaryl tabletter 3 mg	1	1	1	1

Anvendelsesmåde: Morgen | Middag | Aften | Nat

Tilbage | Fjern

Udskriv info-sedler | Tilføj | Rediger | Slet | Vis | Vis mini-info

Ok | Annuller

Eksempel på et elektronisk doseringskort fra DataPharm a/s

3.2 Taksering

Doseringskortet udarbejdes på udleveringsapoteket, der eventuelt foretager den første substitution, og sender kortet til pakkeapoteket. Efter maskinel dosering på pakkeapoteket sendes doseringspakkerne til udleveringsapoteket. Udleveringsapoteket kan derefter foretage prisfastsættelse og tilskudsberegning efter elektronisk information fra pakkeapoteket. Der kan desuden forekomme eventuel substitutionsmeddelelse fra pakkeapoteket til udleveringsapoteket.

3.3 Enkeltstyksvarenummer

Teknikgruppen har bedt Lægemiddelstyrelsen udgive et enkeltstyksvarenummer, da der kan være op til to måneders forbrug af tabletter i pakkemaskinerne. Hvis pakningens varenummer er udgået af taksten, kan pakkeapoteket ikke fakturere udleveringsapoteket, og udleveringsapoteket kan ikke takser kundens dosispakning. Hvis der oprettes et enkelt stk. varenummer kunne dette nummer forblive i taksten i op til to måneder, efter pakningen er udgået. Dette ville løse ovenstående problematik.

Der var ikke enighed på ovenstående fra hele projektgruppen!

Der er afslag på ovenstående fra Lægemiddelstyrelsen.

3.4 Identifikation

Identifikation af det enkelte lægemiddel kan f.eks. være form og farve på tabletten, og er til hjælp for patient eller hjælper.

I bekendtgørelse nr. 837 af 20. september 2001 § 2 stk. 2 punkt 4 skal beskrivelse af lægemidlerne oplyses. Disse data fås i dag fra information fra producenten og det er op til det enkelte apotek at lægge data i edb-systemet. Derfor har teknikgruppen bedt Lægemiddelstyrelsen knytte *identifikationen* til det enkelte lægemiddel.

Dette er begrundet i,

- at det vil være en fordel, at alle apoteker ikke skal slå samme information op
- at identifikationen, i så fald den er knyttet til det enkelte lægemiddel, vil være i det datagrundlag, der allerede i dag opdateres af Lægemiddelstyrelsen

Der er afslag på ovenstående fra Lægemiddelstyrelsen.

3.5 Særlige forhold

Særlige forhold er forhold som patient eller hjælper, skal være opmærksom på ved indtagelse af tabletten.

I bekendtgørelse nr. 837 af 20. september 2001 § 2 stk. 2 punkt 6 skal særlige forhold oplyses. Det er forskelligt fra apotek til apotek, hvilke tekster der bruges (se nedenstående to eksempler). Derfor har teknikgruppen bedt Lægemiddelstyrelse knytte de *særlige forhold* til det enkelte lægemiddel.

Dette er begrundet i,

- at det vil være en fordel, at alle apoteker bruger samme tekst
- at teksten, i så fald den er knyttet til det enkelte lægemiddel, vil være i det datagrundlag, der allerede i dag, opdateres af Lægemiddelstyrelsen. Således kan det maskinelt valideres, om to forskellige præparater kan pakkes i samme dosispose

Eksempler på tekst vedrørende særlige forhold:

Tekst der anvendes på Solrød Apotek:

1. Synkes hele
2. Synkes hele - tabletten kan deles
3. Tabletten lægges under tungen
4. Synkes hele - kan deles/må ikke knuses

Tekst der anvendes på Vojens Apotek:

1. Synkes hele
2. Kan deles
3. Må ikke tygges/knuses
4. Tages ½ time før et måltid

Der er afslag på ovenstående fra Lægemiddelstyrelsen.

3.6 "D" i recepten

Lægen kan angive, at et præparat skal dosisdispenseres i den elektroniske recept. Desuden kan lægen markere at kopi ønskes, dette effektueres ikke elektronisk men via post eller fax.

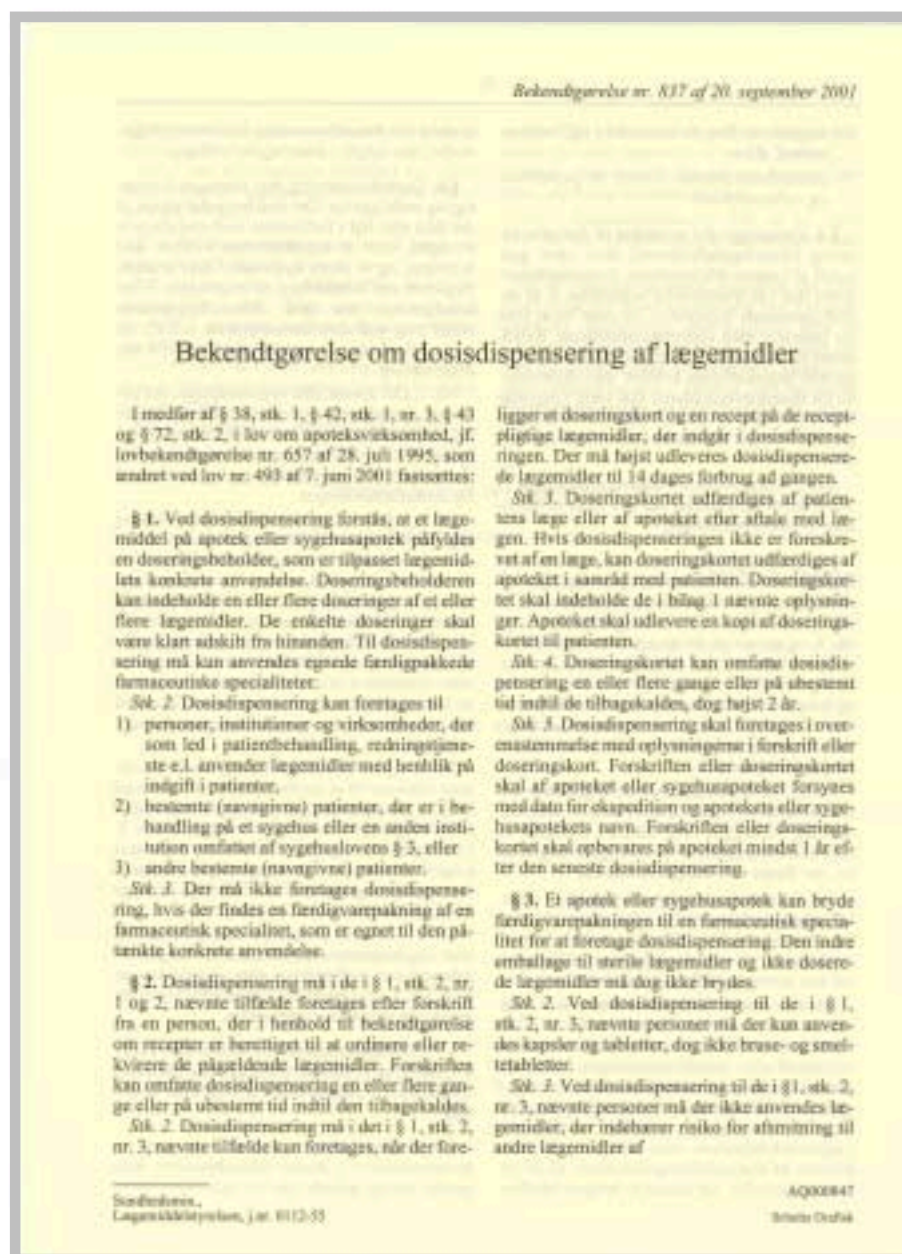
FYNS AMT		Edifact- Receipt	
Udsteder 291714 MedCom Rugårdsvej 15 5000 Odense C		Eskulap Tlf. 66133066	
Sikrede 251248-4916 NANCY ANN BERGGREN PARK ALLé 48	Apotek 27.03.03/14.58 Apo.nr.: 151-0 Rcp.ID.: 183490	Amt 020	
Forsendelse og andre bemærkninger Sendes pr. bud til patienten Test til MedCom			
Ordination (Gyldig indtil 2 år fra udstedelsesdatoen) dosisdispensering kopi ønskes			
Præparatnavn, dispenseringsform, styrke, mængde samt brugsanvisning og udlevering			
Rp. 401976 Fenemal "DAK" tabletter 100 mg 100 stk. x 1 Tilskud d.s. 1 tablet daglig mod epilepsi Startdato: 25.1.2003 Slutdato: 25.1.2005 037846 Kaleorid depottabletter 750 mg 100 stk. x 1 Varig lidelse d.s. 1 tablet 2 gange daglig kaliumtilskud Startdato: 25.1.2003 Slutdato: 25.1.2005			
Dato og underskrift 15.12.2000 Max Berggren			
Forbeholdt apoteket 1 +, + 2 +, + Rcp.ID.: 183490			
Udarbejdet af Sygesikringens Forhandlingsudvalg		Kommuneinformation OS 11.542 (02/00) SHA	

FELT TIL 1. DOSISDISPENSERING
2. KOPI ØNSKES

4. Bekendtgørelsen

4.1 Bekendtgørelsen

Bekendtgørelsen om dosisdispensering af lægemidler (nr. 837) trådte i kraft den 20.09.01



4.2 Revideringen

Til brug for den planlagte revision af bekendtgørelsen indhentede Lægemiddelstyrelsen i juli 2002 kommentarer fra pakkeapotekerne, og udarbejdede blandt andet på dette grundlag et udkast til ny bekendtgørelse. Denne blev sendt i høring i oktober 2002 med høringsfrist 28. oktober 2002. Til brug for afklaring af forskellige spørgsmål, som fremkom i forbindelse med de indkomne høringssvar, blev der indhentet supplerende udtalelser og afholdt møder. Senest blev der den 13. januar 2003 afholdt møde mellem Den Almindelige Danske Lægeforening, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen.

Bekendtgørelsen trådte i kraft den 5. februar med virkning fra den 17. februar 2003.

5. Meddelelser

5.1 XML meddelelser

Der er udarbejdet følgende meddelelser. Meddelelserne kan findes på www.medcom.dk under fanen dosisdispensering eller rekvireres i Center for Sundheds-telematik på telefonnummer 6613 3066.

- | | | |
|------------------------------------|---|-----------------------|
| • Det gode doseringskort | - | versionsnummer XDOS01 |
| • Den gode doseringskortkvittering | - | versionsnummer XKVI01 |
| • Den gode dosisfaktura | - | versionsnummer XFAK01 |
| • Den gode ordrebekræftelse | - | versionsnummer XORD01 |

5.2 Testprotokol til Apotekssystemer

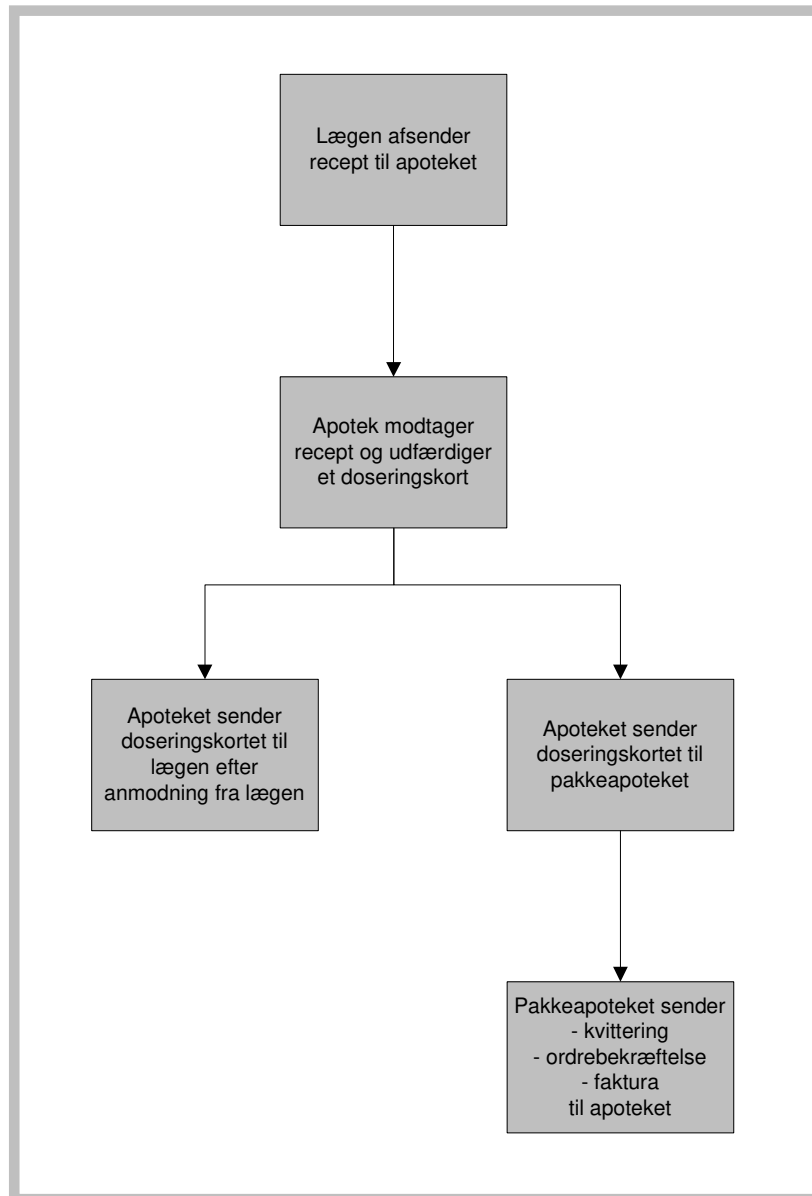
Ved aftestning af det gode doseringskort i apotekernes edb-systemer, og eventuelt senere i lægernes edb-systemer, skal edb-systemerne overholde XL-standard. Dette sikres ved udarbejdelse af en testprotokol.

Testprotokollen er en del af "Det gode doseringskort", og kan findes på www.medcom.dk under fanen dosisdispensering eller rekvireres i Center for Sundheds-telematik på telefonnummer 6613 3066.

Der findes fire forskellige Apotekssystemer:

- Apoteksdata I/S
- DataPharm a/s
- Cito Data A/S
- Søren Thygesen Data

5.3 Informationsflow



Informationsflow ved dosisdispensering er vist med oventående rutediagram.

6. Pilotprojekt

For at samle erfaringer til udarbejdelsen af standarden er der gennemført et pilotprojekt med udveksling af doseringsinformation elektronisk mellem udleverings- og pakkeapotek. Der har deltaget to forskellige leverandører af apotekssystemer i pilotprojektet. "

- Test af det gode doseringskort blev foretaget den 29. april 2003.
- Test af den gode bekræftelse og den gode doseringskortkvittering blev foretaget den 12. maj 2003.
- Den gode dosisfaktura forventes godkendt ultimo juni 2003.

7. Kommunikationsform

I lighed med *den elektroniske receipt* overføres doseringskortet elektronisk. Der er defineret XML-standarder for overførsel af meddelelser imellem udleveringsapotek og pakkeapotek. .

Mellem udleverings- og pakkeapotek vil udveksling af elektroniske meddelelser kunne foregå via *Apoteksnettet*, der er et Virtuel Private Network *(VPN). *Apoteksnettet* sikrer en høj transmissionshastighed, og er godkendt af datatilsynet. *Apoteksnettet* indgår som en del af MedComs Sundhedsdatanet.

Apoteksnettet er udbredt til alle apoteker, bortset fra eet apotek. Dvs. til 99,6% af Apotekerne i Danmark. *Apoteksnettet* anvendes til al kommunikation mellem apoteker og deres samarbejdspartner. Informationer som i dag udveksles via apoteker er bl.a.:

- mini-informationer
- indlægssedler
- præparatfotos
- udveksling af data med f. eks grossister
- sygeforsikringen "Danmark"
- apotekerforeningen
- apotekernes edb-leverandører.

* Virtual Private Network;

stort netværk (WAN), der fungerer på samme måde som et lokalnet (LAN), hvor geografisk spredte kontorer eller computere kan kommunikere via almindelige telefonlinier og samtidig opnå samme beskyttelse, hastighed og tilgængelighed som i et lokalnet. VPN-klienten opretter en tunnelforbindelse til VPN-serveren, der varetager datakommunikationen til og fra det sikre netværk.

8.0 Folder

Der er udarbejdet en folder i forbindelse med projektet. Folderen kan læses på www.medcom.dk under fanen dosisdispensering eller rekvireres i Center for Sundheds-telematik på telefonnummer 6613 3066.

Folderen er udarbejdet som information om dosisdispensering til:

- personalet på plejehjem
- hjemmeplejen
- distriktskykiatri
- praktiserende læger og speciallæger
- systemleverandører
- apoteker
- MedComs projektledere



9. www

I forbindelse med projektet er alle informationer lagt på sitet: www.medcom.dk i venstre navigationen under *dosisdispensering*.

Nedenstående informationer er tilgængelige:

- projektbeskrivelse
- de gode XML breve
- referater
- deltagere i projekt- og teknikgruppen
- folderen

Der er ca. en gang pr. måned blevet revideret på sitet.

Der er ikke udsendt mødeindkaldelser samt referater pr. post men via e-mail.

10. Evaluering

Det har været fornuftigt med en meget tværfaglige projektgruppe, da alle aspekter i forbindelse med dosisdispensering har været gennemdrøftet og gennemarbejdet.

For at kunne indarbejde den reviderede bekendtgørelse, har gennemførelsen af projektet taget seks måneder længere end planlagt.

Da den sidste aftestning af XML-standarderne foregår i maj og juni 2003, vil der ikke foreligge en evaluering af standarderne.