

Pilotkriterier

Det Fælles Medicinkort Godkendelseskriterier for apotekerne Del 2.

Version 1.0

2019-11-01

Versionering

Version	Dato	Udført af	Ændring
1.0	1. juli 2018	ABRA	Pilotkriterier
1.0.1	1. november 2019	ABRA	Terminologi samt ændring vedr. Bero-status

Termer

I relation til godkendelseskriterierne anvendes følgende termer:

Dosisdispenseringskort	En oversigt, baseret på data i FMK, der indeholder præparater, der aktuelt eller fremover dosisdispenseres for en borger.
Dosisdispensering	At et eller flere præparater pakkes til hvert enkelt administrationstidspunkt, disse dosisdispenseres.
Dosispakning	Processen hvor udleveringsapotek og pakkeapotek foretager dosisdispensering.
Dosispakke	En pakke typisk til 14 dage, der indeholder de dosisdispenserede lægemidler eller præparater. Alternativt at processen dosispakning foregår.
Lægemiddel	Et præparat godkendt af Lægemiddelstyrelsen, defineret i Medicinpriser (Taksten) eller fremstillet magistrelt, både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler. men f.eks. ikke almindelige ikke-receptpligtige kosttilskud, vitaminer og mineraler.
Præparat	Lægemiddel eller kosttilskud.
Tidsfrist for ændringer	I relation til dosisdispensering, en dato typisk nogle få dage før der dosispakkes, primært af relevans for læge og udleveringsapotek. Før Tidsfrist for ændringer kan lægen forvente at ændringer til dosisdispenseringen vil få virkning i den kommende periode, dvs. typisk få dage efter Tidsfrist for ændringer. Efter Tidsfrist for ændringer kan lægen forvente at ændringer først vil få virkning til den næstkommende periode.
Periode start	Datoen for første dag dosispakken indeholder medicin, dvs. normalt den første af de 14 dage dosispakken indeholder lægemidler eller præparater for.

Periode slut	Datoen for sidste dag dosispakken indeholder medicin, dvs. normalt den sidste af de 14 dage dosispakken indeholder lægemidler eller præparater for.
Aktuel periode	Et datointerval på typisk 14 dage, der omfatter periode start og periode slut på den dosispakke borgeren aktuelt anvender.
Kommende periode	Et datointerval på typisk 14 dage, der følger umiddelbart efter aktuel periode.
Næstkommende periode	Et datointerval på typisk 14 dage, der følger umiddelbart efter kommende periode.
	Aktuel periode → Kommende periode → Næstkommende periode
Udleveringsapotek	Apoteket som borgeren, lægen og hjemmesygeplejen har kontakt til, og som udleverer dosispakken.
Pakkeapotek	Et apotek der foretager pakningen af lægemidler og præparater i dosispakker.
Sæt i bero	Manuel markering af dosisdispenseringskort. Indikerer at Udleveringsapoteket og pakkeapoteket ikke skal igangsætte kommende doseringsperioder
Genoptag i bero	Manuel markering af dosisdispenseringskort. Genoptagelse af dosisdispensering

Indledning

Dette dokument indeholder en række godkendelseskriterier, der supplerer de gældende generelle godkendelseskriterier til FMK, med en række forhold der skal overholdes af udleveringsapotekers og pakkeapotekers systemer, i relation til dosisdispensering.

Relation til tidligere godkendelseskriterier

Dette dokument beskriver de kriterier, et system skal overholde, for at det kan blive godkendt til at gå i drift på FMK snitfladen i version 1.4.6.E3. Dokumentet supplerer "Godkendelseskriterier for FMK 1.4.4.E2", aktuelt i version 1.8 samt "Godkendelseskriterier for FMK 1.4.6 del I" aktuelt i version 1.0. Begge er gældende og også skal overholdes af systemet, som sædvanlig i det omfang kriterierne er relevante for typen af system.

Nummerering, kravtekst og supplerende tekst

Godkendelseskriterierne (GK) er opdelt i afsnit efter emner og nummereret GK 1.2, GK 2.3 osv. Kravteksten står med fed skrift og eventuelle bemærkninger, der præciserer de enkelte krav, står i umiddelbar forlængelse af kravet, men ikke fremhævet med fed. Supplerende tekst til kravene, er fortolkningsbidrag til kravteksten.

Akutte ændringer

I den aktuelle løsning er der ikke indrettet specielle services eller funktionalitet til at håndtere tilfældet, hvor lægen vurderer at der skal foretages en akut ændring af de dosisdispenserede lægemidler. Lægen kan foretage ændringen på FMK, og herefter kontakte udleveringsapoteket, der kan igangsætte en akut pakning eller afbryde en pakning. Kontakten sker telefonisk eller på anden vis.

Opgavefordeling mellem udleverings- og pakkeapotek

FMK's services til dosisdispensering er designet således, at der i videst mulig grad er uafhængighed til opgavefordelingen mellem udleverings- og pakkeapotek.

I formuleringen af godkendelseskriterierne er der skelnet mellem udleverings- og pakkeapotek, først og fremmest for at tydeliggøre de forskellige typer af opgaver og hvorledes overgangen mellem opgaver håndteres. Specifikt håndhæver hverken FMK's services eller disse godkendelseskriterier at substitution skal ske på udleveringsapotek, at effektuering skal ske på udleveringsapotek, eller at udlevering skal ske fra udleveringsapotek. Der er dog andre bestemmelser og aftaler, der fastlægger dette.

Rette egne fejl

Et generelt princip i FMKs snitflader, er at det skal være muligt at rette egne fejl. Dvs. at systemer der anvender FMK's snitflader skal designes således at egne fejl kan rettes, uden at kontakte FMKs support eller andre parter.

Dette betyder dog ikke at data skal eller kan slettes, idet andre parter kan have ageret på baggrund af fejlbehæftede data. Typisk skal der i stedet foretages en korrigerende handling, f.eks. at tilbageføre en ekspedition, opdatere med en rettet planlagt administration osv.

Receptbekendtgørelse m.v.

Godkendelseskriterier omfatter generelt ikke forhold der er reguleret af gældende love og bekendtgørelser. F.eks. at receptpligtige lægemidler kun må dosisdispenseres, når der foreligger en gyldig recept.

Godkendelseskriterier omfatter desuden ikke regler og valideringer, der er fastlagt teknisk i snitflader og valideringsregler i FMK. F.eks. at FMK kontrollerer, at der foreligger en gyldig recept på FMK når servicen "påbegynd ekspedition" kaldes, og at service-kaldet i modsat fald vil returnere en fejlbesked.

GK 1 - Enstrenget anvendelse

Apotekers systemer til dosisdispensering skal sikre at der dosisdispenseres på et korrekt grundlag, hvor lægen, udleveringsapoteket, pakkeapoteket, hjemmesygeplejen, borgeren og evt. andre aktører har samme billede af, hvad der dosisdispenseres. Godkendelseskriterierne skal dermed sikre et enstrenget grundlag for dosisdispenseringen.

GK 1.1, 1.2 og 1.6 er markeret med * og svarer til et GK i "Godkendelseskriterier for FMK 1.4.4.E2", men har en ændret supplerende tekst, tilpasset virkemåden på udleveringsapotek eller pakkeapotek.

GK 1.1* - Tydelig forskel på lokale data og fælles data

Det skal fremgå af skærbilledet og være entydigt for brugeren, at vedkommende anvender FMK, herunder hvad de enkelte handlinger har af konsekvens i FMK. Når der sker opdatering af FMK, skal resultatet af handlingerne vises i et samlet, nyt og opdateret overblik over det FMK, som afsendes fra det lokale system til FMK.

Erfaringer viser, at det er en fordel ikke at have en kopi af FMK data i en lokal database, idet opgaven med at holde lokale data synkroniserede ikke er simpel, hverken teknisk eller i det daglige arbejde. Det vil dog alligevel være nødvendigt at have lokale data knyttet til dosisdispenseringskortet, lægemiddelordinations-id og versionsnumre, f.eks. kundedata og data til taksering, data der skal understøtte lokale arbejdsgange m.v. Det kan være nødvendigt at gemme data lokalt indtil de oprettes på FMK, f.eks. planlagte administrationer.

Såfremt der i samme skærbillede præsenteres såvel egne data som data fra FMK er det vigtigt at brugeren kan se hvilke oplysninger, der stammer fra FMK og hvilke der er lokale.

GK 1.2* - Aktuelle oplysninger

Systemet skal som udgangspunkt sikre, at der altid foretages opslag på FMK, når brugeren anmoder om aktuelle medicinoplysninger. ~~Undtaget de situationer hvor der arbejdes lokalt, og dette er registreret på FMK.~~

Dette godkendelseskriterie skal sikre, at sundhedspersonen ikke kan være i tvivl om, hvorvidt data om den enkelte borger findes og vedligeholdes på FMK eller lokalt. En anmodning om det aktuelle dosisdispenseringskort sker således ved et opslag på FMK (hent dosisdispenseringskort).

Anden del af GK 1.2 "Undtaget de situationer hvor der arbejdes lokalt..." forventes ikke at være relevant i forbindelse med apotekernes arbejdsgange ved dosisdispensering.

GK 1.3 - Lokale data hvis FMK ikke er tilgængelig

Hvis det forekommer, at det centrale FMK ikke er tilgængeligt, kan et system tillade handlinger på eventuelle lokale data, hvis man sikrer, at de overføres til FMK, når FMK igen er tilgængelig. Det skal særligt fremhævet fremgå, hvis der findes lokale data, som derfor ikke er blevet opdateret på FMK.

Der er tale om en undtagelsessituation, hvor FMK ikke er tilgængelig. Eksempelvis kan der være oprettet effektueringer, der ligger i kø, indtil FMK er tilgængelig igen. Disse effektueringer skal fremgå som endnu ikke indberettes, såfremt systemet kan vise dosisdispenseringskort eller lægemiddelordinationer når FMK ikke er tilgængeligt.

GK 1.4 - Anvendelse af retvisende data fra FMK

Systemet skal sikre, at der altid arbejdes på baggrund af retvisende data fra FMK.

Arbejdes der på registreringer til den kommende periode, indtil Tidsfrist for ændringer er passeret og status "ekspedition påbegyndt" er sat, skal der sikres at der arbejdes på aktuelle data (se også GK 1.2).

Når ii er passeret, og efter at status "ekspedition påbegyndt" er sat, vil lægens eventuelle ændringer af lægemiddelordinationen eller recepter via FMK, ikke få betydning for pakningen til den kommende periode.

Der vil dog kunne ske ændringer på FMK foretaget af udleveringsapotek og pakkeapotek, ligesom det kan aftales at der skal ske en akut ændring eller en akut ny dosispakning.

GK 1.5 - Ændringer på lægemiddelordinationer og recepter

Systemet skal sikre, at data opdateres på grundlag af data på det aktuelle medicinkort og dosisdispenseringskort. Apotekets system skal kunne håndtere, at der kan ske ændringer på lægemiddelordinationer og recepter indtil Tidsfrist for ændringer er passeret og status er ændret til "ekspedition påbegyndt".

Godkendelseskriteriet sikrer, at systemet også kan håndtere følgende eksempel:

Lægen opretter en lægemiddelordination og en recept, der adresseres til udleveringsapoteket.

Udleveringsapoteket foretager eventuelt en substitution, opretter en planlagt administration, og markerer lokalt, at der er sket en godkendelse på udleveringsapoteket.

Efterfølgende opdaterer lægen lægemiddelordinationen med en ny dosering, hvorved den planlagte administration ikke længere med sikkerhed er valid. Apoteket skal derfor igen oprette en planlagt administration, og der skal foretages en ny lokal godkendelse på udleveringsapoteket.

GK 1.6* - Transaktioner i kø

Anvendersystemer skal løbende opdatere FMK og transaktioner ikke lægges i kø. Undtaget herfra er situationer, hvor relevante services på FMK ikke er tilgængelige.

Godkendelseskriteriet sikrer, at der under normale omstændigheder ikke hober sig opdateringer op lokalt, men at data i det centrale FMK er aktuelle og tidstro.

En transaktion kan indeholde flere forskellige handlinger. Det er ikke at lægge en transaktion i kø til det centrale FMK, at en handling afventer en intern godkendelse. Tilsvarende er det ikke i strid med kravet, at understøtte en arbejdsgang, hvor brugeren i samme arbejdsgang tager stilling til f.eks. substitution enkeltvis, men først overfører dem til FMK, når der er taget stilling til alle substitutioner.

Tekniske løsninger hvor komponenter integreres via asynkrone mekanismer, og hvor der under normale omstændigheder ikke ophobes data i en kø, betragtes i denne forbindelse ikke som at transaktioner lægges i kø. Det er dog væsentligt at der sikres mod at data ophobes, f.eks. via overvågning.

GK 2 - Aktører

FMK's anvendelse af aktører sker dels via anvendelsen af medarbejdercertifikater, dels via anvendelse af elementerne CreatedBy, ModifiedBy og ReportedBy ved oprettelse eller opdatering på FMK. Formålet med godkendelseskriterier i dette afsnit, er at sikre en korrekt angivelse af aktører.

GK 2.1 - Angivelse af aktører

For services der kræver medarbejdercertifikat skal opslag og opdateringer ske med anvendelse af medarbejdercertifikat for den medarbejder der foretager opslaget eller opdateringen.

Systemet skal sikre, at det er den pågældende medarbejders medarbejdercertifikat der anvendes.

GK 2.2 - Anvendelse af CreatedBy, ModifiedBy og ReportedBy

Elementerne CreatedBy, ModifiedBy og ReportedBy skal anvendes som specificeret.

Anvendelse af elementerne CreatedBy og ReportedBy findes i FMK's dokumentation i afsnittet "Aktører på FMK" (http://wiki.fmk.netic.dk/doku.php?id=fmk:generel:aktorer_pa_fmk).

I de tilfælde, hvor det er medarbejderen selv der f.eks. foretager en farmaceutisk vurdering og foretager en handling på apotekssystemet, der kalder en service på FMK, angives denne medarbejder i CreatedBy-elementet.

I de tilfælde, hvor en medarbejder f.eks. foretager en farmaceutisk vurdering og registrerer dette i det lokale system ("beslutningstager"), og en anden medarbejder senere kalder en service med dette indhold ("certifikatejer"), angives "beslutningstager" i CreatedBy og "certifikatejer" i ReportedBy.

GK 3 - Opslag og visning

Dette afsnit om opslag og visning af dosisdispenseringskort m.v. har til formål at sikre en god sammenhæng teknisk og arbejdsgangsmæssigt, og at de nødvendige informationer kan udveksles.

GK 3.1 - Opslag på bestillinger

Udleveringsapotekets system skal løbende hente bestillinger på FMK.

Dette gælder både bestillinger (adresserede recepter) på medicin der skal dosisdispenseres og bestillinger på lægemidler, der skal udleveres på almindelig vis på apoteket og ikke-dosisdispenseres.

GK 3.2 - Opslag på dosisdispenseringskort

Udleveringsapotekets system og pakkeapotekets system skal kunne hente dosisdispenseringskortet, og skal kunne vise dette i forbindelse med arbejdsgange, der omfatter dosisdispensering.

I forbindelse med dosisdispensering er opslag på dosisdispenseringskortet den centrale funktionalitet, der sikrer enstrenghed.

GK 3.3 - Anvendelse af fælles termer

Ved visning af dosisdispenseringskortet hos udleveringsapotek og pakkeapotek, skal termer i afsnittet "Termer" i dette dokument anvendes.

Kommunikation med andre aktører i sundhedssektoren, med borgere og omkring tekniske forhold lettes ved at alle parter anvender de samme termer.

GK 3.4 - Dosisdispenseringskort i bero

Det skal tydeligt fremgå hvis dosisdispenseringskortet er sat i bero.

Status på et dosisdispenseringskort, der er sat i bero er "ekspederes ikke". Det skal fremgå hvilken person og organisation, der har sat dosisdispenseringskortet i bero.

GK 3.5 - Opslag på dosisdispenseringskortets perioder

Apotekssystemet skal kunne vise dosisdispenseringskortets kommende, aktuelle og historiske perioder mindst ét år tilbage.

Hovedparten af apotekets arbejdsgange vil ske ved forberedelsen af og dosispakning til den kommende periode.

Aktuelle og historiske dosisdispenseringskort skal kunne vises f.eks. i forbindelse med henvendelse fra borger, hjemmesygeplejen eller lægen.

Det er ikke et krav, at apoteket skal kunne vise dosisdispenseringskortet for den næstkommende periode. FMK returnerer kun næstkommende periode såfremt Tidsfrist for ændringer for den kommende periode er passeret.

GK 3.6 - Print til borger

Såfremt der printes dosisdispenseringskort for perioder der stadig kan ændres, skal dette tydeligt fremgå af printet.

Det vil fremgå af den kommende periode hvad der udleveres, efter Tidsfrist for ændringer er passeret og status "ekspedition påbegynd" er sat. Derved sker der ikke længere ændringer til den kommende periode, med mindre lægen og apoteket aftaler akutte ændringer.

GK 3.7 - Privatmarkering

Hvis der vises lægemiddelordinationer, der er privatmarkerede, skal det særligt fremhæves for den enkelte lægemiddelordination, at denne er privatmarkeret.

Apotekets arbejdsgange i forbindelse med dosisdispensering forudsætter at borgeren har givet samtykke til at udleveringsapotek og pakkeapotek må se privatmarkerede lægemiddelordinationer, såfremt disse skal dosisdispenseres.

GK 4 - Oprettelse af dosisdispenseringskort

Godkendelseskriterierne i dette afsnit omhandler oprettelser og registreringer, der skal foretages ved igangsætning af dosisdispensering, og den normale proces omkring løbende at vedligeholde denne information.

GK 4.1 - Oprettelse af dosisdispenseringskort

Udleveringsapoteket skal kunne oprette dosisdispenseringskort.

Dosisdispenseringskortet skal oprettes med information omkring udleveringsapotek, pakkeapotek, pakkegruppe, eventuel leveringsinformation og et normalt antal dage fra periode start til slut.

GK 4.2 - Registrering af perioder

Udleveringsapotekets system skal kunne hente, oprette, opdatere og slette dosisdispenseringsperioder. Disse skal indeholde registreringer for Tidsfrist for ændringer, periode start og periode slut, og kan indeholde dato for forventet levering.

Udleveringsapotekets system skal sikre, at der som minimum altid er oprettet kommende og næstkommende periode, undtaget de tilfælde hvor borgerens dosisdispensering skal ophøre.

GK 4.3 - Registrering af pakkegrupper

Udleveringsapotekets system skal kunne hente, oprette, opdatere og slette pakkegrupper.

Pakkeapotekets system skal som minimum kunne hente pakkegrupper til pakkeapoteket.

GK 4.4 - Oprettelse af planlagt dispensering

Udleveringsapotekets system skal kunne foretage substitution, ved at der oprettes en "planlagt dispensering" på FMK.

Ved substitution skal der substitueres til et lægemiddel på pakkeapotekets sortimentsliste, som det fremgår af GK 7.2.

GK 4.5 - Oprettelse af planlagt administration, visning af dosering

Ved oprettelse af en planlagt administration, skal dette ske med udgangspunkt i doseringen på lægemiddelordinationen. Lægens dosering skal derfor kunne vises på samme skærm billede hvor den planlagte administration oprettes. Dette gælder også en eventuel supplerende tekst.

Indeholder doseringen flere doseringsperioder skal relevante doseringsperioder kunne vises.

Det er væsentligt, at brugeren ikke kan være i tvivl om, hvad lægen har angivet som dosering på lægemiddelordinationen, på det tidspunkt hvor en planlagt administration skal oprettes. Den supplerende tekst er en væsentlig del af den planlagte administration, idet eksempelvis doseringerne "1 tablet morgen før måltid" og "1 tablet morgen efter måltid" (hvor den supplerende

tekst er den understregede del) ikke kan administreres på samme tidspunkt og derved ikke kan pakkes i samme pose.

Relevante doseringsperioder, er de doseringsperioder der indgår i den kommende periode, dvs. normalt doseringsperioder for 14 dage.

GK 4.6 - Oprettelse af planlagt administration

Udleveringsapotekets system skal kunne oprette en planlagt administration, i henhold til lægens dosering på lægemiddelordinationen.

Har lægen oprettet en lægemiddelordination med en dosering der ikke direkte er egnet til dosisdispensering, skal udleveringsapoteket oprette en planlagt administration. Hvis lægens dosering direkte er egnet til dosisdispensering, kan udleveringsapoteket angive dette, men kan også oprette en planlagt administration.

Udleveringsapotekets system skal sikre, at der oprettes en korrekt og hensigtsmæssig planlagt administration, og der f.eks. ikke oprettes en planlagt administration til kun den kommende periode. Såfremt lægen ikke ændrer lægemiddelordination bør det under normale omstændigheder ikke være nødvendigt at oprette eller opdatere den planlagte administration.

GK 4.7 - Oprettelse af planlagt administration, administrationstidspunkter

Udleveringsapoteket skal kunne fordele lægemiddelordinationens dosering hensigtsmæssigt på administrationstidspunkter.

Følgende scenarier skal som minimum kunne håndteres:

Udleveringsapotekets system skal kunne oprette administrationstidspunkter, også for doseringer der er angivet i fritekst eller ikke er fordelt på tidspunkter. Eksempelvis at en dosering "2 tabletter 3 gange dagligt" administreres som "2 tabletter morgen, middag og aften" eller som "2 tabletter 09:30, 14:00 og 20:30".

Udleveringsapotekets system skal kunne konvertere fra tidspunkter morgen, middag, aften og nat til klokkeslæt, og den anden vej. Der skal sikres, at administrationstidspunkter angives på en måde, hvor borgeren og hjemmesygeplejen ikke kan være i tvivl. Det frarådes generelt at kombinere angivelsen morgen, middag, aften og nat med klokkeslæt på samme dosisdispenseringskort.

Udleveringsapotekets system skal kunne ændre rækkefølgen af administrationstidspunkter. Eksempelvis skal der for doseringerne "1 tablet morgen efter måltid" og "1 tablet morgen før måltid" kunne oprettes en planlagt administration i den omvendte og korrekte rækkefølge.

Udleveringsapotekets system skal kunne oprette og ændre den supplerende tekst for en planlagt administration. Findes der f.eks. to doseringer "1 tablet morgen ved måltid" og "1 kapsel morgen til måltidet" skal en eller begge supplerende tekster kunne ændres, således at disse er ens og tabletten og kapslen kan pakkes i samme pose.

Pakkeapotekets system skal kunne opdele én pose i to, i de tilfælde hvor der ikke er plads i posen til det samlede antal tabletter/kapsler, men hvor der stadig ikke er flere lægemidler end der er plads til at angive på posen.

GK 4.8 - Dosisdispensering af borgervalgte præparater

Udleveringsapoteket skal kunne oprette borgervalgte ordinationer til dosisdispensering, samt opdatere og seponere disse.

Udleveringsapoteket skal kunne håndtere, at borgeren ønsker håndkøbspræparater, vitaminer og mineraler m.v. dosisdispenseret (dvs. uden at der findes recept). Borgervalgte ordinationer skal kunne oprettes, opdateres og seponeres.

GK 4.9 - Dosisdispensering hvor lægen ikke har oprettet recept til dosisdispensering

Udleveringsapoteket skal kunne erstatte en ikke-dosisdispenseret recept med en dosisdispenseret recept ("erstat recept"-servicen).

Udleveringsapoteket skal kunne håndtere, at borgeren ønsker at få dosisdispenseret præparater og lægemidler, også i de tilfælde hvor lægen ikke har oprettet recept til dosisdispensering (dvs. hvor der findes en lægemiddelordination og recept, der ikke er markeret til dosisdispensering).

I den forbindelse skal udleveringsapoteket sikre en gyldighed af recepten svarende til den mængde medicin som den ikke-dosisdispenserede recept angiver. Dette beregnes på baggrund af antal pakninger, pakningsstørrelse og antal udleveringer angivet på recepten, reguleret for evt. udleveringer, der allerede er foretaget. Udleveringsapotekets system skal så vidt muligt foretage denne beregning og foreslå en slutdato for den dosisdispenserede recept under hensyntagen til periode start, men brugeren skal have mulighed for at tilpasse slutdato.

GK 4.10 - Flere dosisdispenseringskort

Udleveringsapotekets og pakkeapotekets system skal kunne håndtere, at en person har mere end ét dosisdispenseringskort.

Situationen kan opstå i en overgangssituation, hvor der skiftes udleverings- eller pakkeapotek, eller hvor der dosispakkes en pakke til hjemmet og en til et dagcenter. Har en person mere end et dosisdispenseringskort, vil FMK validere at periode slut er ens.

GK 5 - Vedligehold af dosisdispenseringskort

Godkendelseskriterierne i dette afsnit omhandler vedligehold af information på dosisdispenseringskort, der løbende skal foretages.

GK 5.1 - Vedligehold af planlagt dispensering (substitution)

Udleveringsapoteket skal kunne foretage substitution. Pakkeapoteket kan foretage substitution, f.eks. ved ordinære takstændringer og inden for substitutionsgruppen. Substitution skal registreres på FMK, ved at opdatere planlagt dispensering.

Substitution skal mindst kunne foretages efter Tidsfrist for ændringer og før status sættes "klar til pakning".

Oprettelse af planlagt administration fremgår af GK 4.5, og udleveringsapotekets anvendelse af sortimentslisten fremgår af GK 7.2.

GK 5.2 - Vedligehold af planlagt administration (dosering)

Udleveringsapoteket skal kunne oprette en ny planlagt administration.

- Har lægen opdateret en lægemiddelordination med en dosering der ikke (teknisk) er egnet til dosisdispensering, skal udleveringsapoteket angive en ny planlagt administration.
- Hvis lægens ændrede dosering (teknisk) er egnet til dosisdispensering, kan udleveringsapoteket angive at administration sker som angivet i doseringen på lægemiddelordinationen (med flaget "AdministrationAccordingToDrugMedication").

Oprettelse af planlagt administration skal mindst kunne foretages efter Tidsfrist for ændringer og før status sættes "klar til pakning".

Oprettelse af planlagt administration fremgår af GK 4.5 - 4.7, bemærk at GK 4.6 og 4.7 inklusiv supplerende tekst også er gældende ved vedligehold af dosisdispenseringskortet.

GK 6 - "Påbegynd ekspedition"

Godkendelseskriterierne i dette afsnit omhandler flow og valideringer i forbindelse med at dosisdispenseringskortet markeres klar til dosispakning, herunder specielt anvendelse af "påbegynd ekspedition"-servicen.

Servicen "påbegynd ekspedition" vil foretage en række valideringer, og returnere eventuelle advarsler. Disse advarsler skal normalt håndteres, før der kan dosisdispenseres. Undtagelsesvist, f.eks. i forbindelse med akut dosisdispensering, kan advarslerne ignoreres ved at servicen kaldes igen med et "ignorér valideringsfejl-flag". Endeligt kan servicen kaldes med et "preflight-flag", hvor valideringerne foretages, men der ikke foretages et statusskift.

GK 6.1 - Tidspunkt for "påbegynd ekspedition"

Udleveringsapotekets eller pakkeapotekets system skal kalde servicen "påbegynd ekspedition" når dosisdispenseringskortet er klar til dosispakning.

Servicen "påbegynd ekspediton" må først kaldes når Tidsfrist for ændringer er passeret, med mindre der er tale om en akut-pakning og ikke til den normale kommende periode.

Ved kald til “påbegynd ekspedition” skal status sættes til “ekspedition påbegyndt” eller “klar til pakning”. Er dette ikke muligt skal dosisdispenseringskortet tilrettes.

Statusskift til “ekspedition påbegyndt” eller “klar til pakning” forudsætter at der om nødvendigt er substitueret ved at en planlagt dispensering er oprettet til et præparat i pakkeapotekets sortimentsliste, og at en planlagt administration er oprettet.

GK 6.2 - Arbejdsgang forud for “påbegynd ekspedition”

Udleveringsapotekets og pakkeapotekets systemer skal muliggøre en effektiv arbejdsgang med få dage fra Tidsfrist for ændringer til periode start.

Systemerne skal understøtte en arbejdsgang således at:

- Der er kort tidsrum fra Tidsfrist for ændringer og til status sættes til “ekspedition påbegyndt” eller “klar til pakning”.
- Der er kort tidsrum fra status er sat “ekspedition påbegyndt” eller “klar til pakning” og til dosisdispensering igangsættes på pakkeapoteket.

Termen “kort tidsrum” er ikke en eksakt angivelse i hele eller halve dage, men skal forstås således at der på den ene side skal være tilstrækkelig tid til nødvendige kontroller og opfølgning derpå, men på den anden side, at der normalt ikke skal afsættes flere dage til f.eks. substitution og oprettelse af planlagt administration for samtlige dosisdispenseringskort efter Tidsfrist for ændringer.

Formålet med det korte tidsrum, er at minimere den periode, hvor lægens ændringer ikke kan ske i kommende periode, og dermed også minimere behovet for akutte ændringer. Der vil naturligvis være andre forhold der påvirker tiden fra Tidsfrist for ændringer til periode start, herunder produktionstekniske forhold på pakkeapoteket og distribution af dosispakker.

Advisering eller “preflight-flaget” i “påbegynd ekspedition”-servicen kan anvendes til at håndtere ændringer og advarsler, så disse ikke alle skal håndteres efter Tidsfrist for ændringer. Det anbefales at en af disse muligheder anvendes.

GK 6.3 - Advarsler ved “påbegynd ekspedition”

Udleveringsapotekets og pakkeapotekets systemer skal tydeligt vise advarsler når der kaldes “påbegynd ekspedition”.

Advarsler skal normalt håndteres, ved at der rettes op på de forhold der advares omkring. Undtagelsesvist kan advarslerne ignoreres ved at servicen kaldes igen med et “ignorer valideringsfejl-flag”.

Der kan være tilfælde hvor apoteket ikke kan rette op på de forhold servicen advarer omkring, f.eks. ved akut pakning, eller hvis det ikke er muligt at kontakte lægen for afklaringer apoteket ikke selv kan foretage.

GK 6.4 - Blokerende advarsler ved “påbegynd ekspedition”

Blokerende advarsler på ét eller få dosisdispenseringskort må ikke forhindre dosispakning af øvrige dosisdispenseringskort til andre borgere i pakkegruppen.

I de tilfælde hvor borgeren har to (eller flere) dosisdispenseringskort, kan det evt. være nødvendigt at forsinke dosispakningen af begge, uanset at der kun er advarsler på et enkelt dosisdispenseringskort.

GK 7 - Sortimentsliste

Sortimentslisten har til formål at sikre udveksling af information mellem pakkeapotek, udleveringsapotek og FMK. Korrekt brug af sortimentslisten sikrer, at præparater angivet på dosisdispenseringskortet efter substitution faktisk også er i pakkeapotekets sortiment og kan dosispakkes. Og dermed at der ikke opstår forsinkelser ved at der skal foretages afklaringer og substitution, når der skal dosispakkes på pakkeapoteket.

GK 7.1 - Pakkeapotekets vedligehold af sortimentsliste

Pakkeapoteket skal vedligeholde en sortimentsliste, og FMK skal holdes opdateret med sortimentslisten.

Sortimentslisten skal indeholde pakkeapotekets komplette sortiment til dosisdispensering.

Lægemidler og andre præparater der kun må pakkes “efter aftale” skal indeholdes i sortimentslisten, og markeres som sådan.

Pakkeapoteket skal i god tid, efter aftale med de udleveringsapoteker, der benytter pakkeapoteket, udgive en ny version af ændringer, fremdateret til tidspunktet hvor ændringerne træder i kraft.

GK 7.2 - Udleveringsapotekets anvendelse af sortimentsliste

Udleveringsapoteket skal anvende pakkeapotekets sortimentsliste ved substitution.

Den anvendte sortimentsliste skal være det pågældende pakkeapoteks aktuelle sortimentsliste, for det eller de pakkeapoteker udleveringsapoteket benytter.

Dosisdispenseringskort må kun indeholde de præparater der er i sortiment på pakkeapoteket på det tidspunkt dosispakningen meldes “klar til pakning”.

Der skal om nødvendigt substitueres til præparater på pakkeapotekets sortimentsliste, forud for dosispakningen markeres klar til pakning. Det er ikke et krav at denne substitution foregår på udleveringsapoteket

- Eksempelvis kan simpel substitution ved takstændringer, via substitutionsgrupper i Medicinpriser, ske på pakkeapoteket eller på udleveringsapoteket.

- Eller simpel substitution angivet via "substituer til"-feltet i sortimentslisten, f.eks. for præparater der ikke findes i taksten, kan ske på pakkeapoteket eller på udleveringsapoteket.
- I de tilfælde hvor et lægemiddel udgår, eller hvor der ikke kan substitueres til et lægemiddel i substitutionsgruppen men skal vælges en anden styrke og dosis, vil dette normalt skulle ske på udleveringsapoteket, i samarbejde med lægen.

GK 8 - Dosisdispenseringskort "i bero"

Dosisdispenseringskortet kan samlet sættes "i bero", hvorved der markeres at der i en periode ikke skal ske dosisdispensering. Servicen forudses anvendt f.eks. når en borger indlægges på sygehus, og det er klart at borgeren ikke skal have dosisdispenseret medicin i en længere periode.

Genoptagelse efter at dosisdispensering er sat i bero kan være en mere kompleks opgave, med eventuelle justeringer af borgerens samlede medicinering, og overvejelser omkring hvad der skal ske indtil borgeren igen får dosisdispenseret medicin. Dette forudses normalt håndteret af egen læge, men genoptagelse skal også kunne foretages på udleveringsapoteket.

GK 8.1 - Sætte status "i bero"

Udleveringsapotekets system skal kunne sætte status "i bero".

Sætter apoteket "i bero", skal årsagen hertil dokumenteres på apoteket, herunder om dette sker på vegne af en borger eller ved at en læge har henvendt sig. Dokumentation af årsag m.v. vil ikke fremgå af FMK.

Kravet bortfalder så længe lovgivning på området er under afklaring

GK 8.2 - Genoptage efter status "i bero"

Udleveringsapotekets system skal kunne genoptage dosisdispensering når status er sat "i bero".

Genoptager apoteket når dosisdispensering er sat "i bero", skal årsagen hertil dokumenteres på apoteket, herunder om dette sker på vegne af en borger eller ved at en læge har henvendt sig. Dokumentation af årsag m.v. vil ikke fremgå af FMK.

Kravet bortfalder så længe lovgivning på området er under afklaring

GK 8.3 - Tydelig visning af status "i bero"

I forbindelse med apotekets arbejdsgange ved dosisdispensering, er det væsentligt at der fremgår tydeligt, såfremt borgerens dosisdispensering midlertidig er sat i bero. På skærbilleder hvor dosisdispenseringskort vises, og på eventuelle andre overblik-skærbilleder i forbindelse med dosisdispensering, skal det tydeligt fremgå såfremt borgerens dosisdispensering er i bero

I detaljevisninger i forbindelse med dosisdispensering, og ved håndtering af almindelige ikke-dosisdispenserede recepter, er der ikke krav om at der skal vises at dosisdispensering er i bero

GK 8.4 - Dosispakning ved status "i bero"

Pakkeapoteket må ikke foretage dosispakning af dosisdispenseringskort med den kommende periode sat i bero.

Er dosisdispenseringskortet sat i bero returneres status "Ekspederes ikke" til pakkeapoteket. I så fald skal der ikke foretages dosispakning for dette dosiskort.

GK 9 - Dosispakning på pakkeapotek

Godkendelseskriterierne i dette afsnit omhandler pakkeapotekets anvendelse af FMK.

GK 9.1 - Opslag på dosisdispenseringskort

Pakkeapoteket skal forud for dosispakning foretage opslag på de dosisdispenseringskort der skal dosispakkes. Dosispakning skal foretages ud fra hvad der er angivet på FMK.

Pakkeapotekets opslag sker i praksis ved at pakkeapoteket henter samtlige kort tilhørende den pakkegruppe, der skal pakkes. Det skal dog også være muligt at hente et enkelt kort og pakke denne. F.eks. ved akutte ændringer, fejl mm.

Der skal pakkes hvad der er angivet på FMK, dvs. der må ikke dosispakkes flere, færre, andre præparater eller andre doser end angivet på FMK (præparater og doser angivet i hhv. planlagt dispensering og planlagt administration). Eventuelle frihandelsvarer, kosttilskud eller lignende, skal angives på FMK som "borgervalgte præparater" som beskrevet i GK 4.8

GK 9.2 - Dosispakning ved status "Klar til pakning"

Pakkeapoteket skal foretage dosisdispensering på baggrund af dosisdispenseringskort med status "Klar til pakning". Dosisdispenseringskort der ikke har denne status, må pakkeapoteket ikke dosispakke.

Dette gælder f.eks. hvor dosisdispensering er sat i bero (hvor status er "ekspederes ikke") eller hvor udleveringsapoteket ikke har kunnet afklare væsentlige mangler eller der ikke foreligger en gyldig recept (hvor status stadig er "ekspedition påbegyndt").

GK 9.3 - Opdatering med status "Pakning påbegyndt"

Pakkeapoteket skal sætte dosisdispenseringsstatus til "pakning påbegyndt" umiddelbart forud for at dosispakningen sker.

Termen "umiddelbart forud" er ikke eksakt, men skal forstås som at status skal sættes når pakkeapoteket påbegynder processen med at dosisdispensere for denne pakkegruppe. Forventningen er således at status sættes højst nogle minutter før pakkeapoteket påbegynder dosispakningen, med mindre der er væsentlige arbejdsgange der medfører andet, og ikke timer eller dage før.

GK 9.4 - Opdatering med status "Pakning afsluttet"

Pakkeapoteket skal sætte dosisdispenseringsstatus til "Pakning afsluttet" umiddelbart efter at dosispakningen er sket.

Termen "umiddelbart efter" ikke eksakt, forventningen er, at status sættes når dosispakning er gennemført, eventuelt efter at en kontrol på pakkeapoteket er gennemført, og før dosispakkerne forlader pakkeapoteket.

GK 9.5 - Undtagelsestilfælde, dosispakning ikke mulig / substitution på pakkeapotek

Det skal være muligt at opdatere sortimentslisten, planlagt administration og planlagt dispensering, uanset status og selv om dosispakningen er påbegyndt.

Anvendelse af sortimentslisten skal under normale omstændigheder muliggøre, at der dosispakkes ud fra hvad der er angivet i planlagt dispensering og planlagt administration.

Skulle det undtagelsesvist ske, at der ikke kan dosisdispenseres som angivet, skal det være mulig at opdatere sortimentslisten, planlagt dispensering og/eller planlagt administration, også selv om pakningen er påbegyndt. Eksempelvis såfremt en pakkeautomat bryder ned og der skal flyttes til en anden, pakkeapotekets sortimentet kortfristet ændres, eller andre undtagelsestilfælde.

Opdateringen af planlagt dispensering og planlagt administration kan ske på udleveringsapotek eller pakkeapotek.

GK 10 - Oprettelse af effektueringer

Godkendelseskriterier omkring effektuering og taksering skal sikre, at FMK opdateres med korrekt information omkring hvad der er dosisdispenseret. Informationen anvendes af andre parter, f.eks. hjemmesygeplejen.

GK 10.1 - Oprettelse af effektuering

Udleveringsapoteket eller pakkeapoteket skal oprette effektueringer på FMK, efter "pakning påbegyndt" og forud for at den dosispackede medicin sendes til eller udleveres til borgeren.

Effektueringen kan oprettes af udleveringsapoteket, f.eks. i forbindelse med at der takseres. Alternativt kan dette eventuelt oprettes af pakkeapoteket, idet prisoplysninger, CTR-tilskud, betaling osv. ikke angives på FMK.

GK 10.2 - Information om substitution i effektuering

Effektueringer af dosisdispenseret medicin, skal oprettes på FMK med den dertil udstillede service "ekspeder dosisdispenseringsperiode".

Dosisdispenserede effektueringer må ikke oprettes som ekspedition af enkelte recepter.

GK 10.3 - Effektivering og taksering

Der skal takseres (prissættes, f.eks. også op mod CTR) ud fra versionen af Medicinpriser der er gældende på tidspunktet for "ekspedition påbegyndt".

Ved effektivering af dosisdispenseret medicin anvendes servicen "ekspeder dosisdispenseringsperiode", hvor der kan angives et ekspeditionstidspunkt. Dette ekspeditionstidspunkt anvendes til at angive den anvendte version af medicinpriser (takstdato). Ekspeditionstidspunktet må højst fremskrives to timer. Angives tidspunktet ikke anvendes kaldtidspunktet som ekspeditionstidspunkt.