

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

MARKO KODER

DIPLOMSKA NALOGA

UNIVERZITENI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2010

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

MARKO KODER

**VREDNOTENJE IZDAJE RECEPTA PROSTIH ZDRAVIL Z
METODO NAVIDEZNIH PACIENTOV**

**EVALUATION OF PRESCRIPTION FREE MEDICINES
DISPENSING BY SIMULATED PATIENTS METHOD**

Ljubljana, 2010

Diplomsko nalogo sem opravljal na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom doc. dr. Mitja Kosa, mag. farm.

Zahvaljujem se mentorju doc. dr. Mitji Kosu, mag. farm. za spodbudo in pomoč pri raziskovanju in pisanju diplomske naloge. Za pomoč se prav tako iskreno zahvaljujem asist. Nejcu Horvatu, mag. farm.

Hvala tudi staršem in prijateljem, ki so mi neprestano nudili oporo in verjeli vame.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelal pod mentorstvom doc. dr. Mitja Kosa, mag. farm.

VSEBINA

VSEBINA	3
POVZETEK	5
ABSTRACT	6
SEZNAM OKRAJŠAV	7
1. UVOD	8
1.1 VLOGA LEKARN/FARMACEVTOV	8
1.2 SVETOVANJE BOLNIKOM	9
1.3 Z NAVODILI SKLADNO JEMANJE ZDRAVIL	10
1.3.1 TERMINOLOGIJA	10
1.4 NOVEJŠI TRENDI	11
1.5 RAZVOJ PRIPOROČIL ZA SVETOVANJE BOLNIKOM	12
1.6 KAKOVOST STROKOVNEGA SVETOVANJA	13
1.7 VREDNOTENJE SVETOVANJA BOLNIKOM	14
1.8 METODOLOGIJA NAVIDEZNIH PACIENTOV	15
1.8.1 DEFINICIJA	15
1.8.2 TERMINOLOGIJA	15
1.8.3 ZGODOVINA	16
1.8.4 DOSEDANJE RAZISKAVE	17
1.8.5 PREDNOSTI/SLABOSTI	21
1.8.6 ZANESLJIVOST IN VELJAVNOST	21
1.8.7 ETIKA	22
1.8.8 IZVEDBE	23
2. NAMEN DELA	25
3. MATERIALI IN METODE	26
3.1 SCENARIJI	26
3.1.1 SCENARIJ 1	28
3.1.2 SCENARIJ 2	29
3.1.3 SCENARIJ 3	30
3.2 IZBIRA LEKARN	30
3.3 IZBIRA NAVIDEZNIH BOLNIKOV IN IZOBRAŽEVANJE	31
3.4 ETIČNI KODEKS	32
3.5 PILOTNA RAZISKAVA	33
3.6 OSREDNJA RAZISKAVA	33
3.6.1 POTEK RAZISKAVE	33
3.6.2 NAVODILO V PRIMERU SUMA, DA GRE ZA NAVIDEZNEGA BOLNIKA	35
3.6.3 OVREDNOTENJE OBISKA V LEKARNI	35
3.6.4 TOČKOVANJE OCENJEVALNIH OBRAZCEV	36
3.6.5 STATISTIČNA OBDELAVA PODATKOV	37
3.6.6 KODIRANJE PREPISANIH ZVOČNIH POSNETKOV	38
4. REZULTATI	39
4.1 PILOTNA RAZISKAVA	39

4.2 OSREDNJA RAZISKAVA	39
4.2.1 RAZKRITJE NAVIDEZNEGA PACIENTA	40
4.2.2 OVREDNOTENJE SKUPNEGA ŠTEVILA TOČK	40
4.2.3 TRAJANJE OBISKOV	46
4.2.4 KODIRANJE POSNETKOV	47
5. RAZPRAVA	49
5.1 UPORABA METODOLOGIJE	49
5.2 SCENARIJI	49
5.3 SLEDENJE SCENARIJEM	50
5.4 IZPOLNJEVANJE OBRAZCEV	50
5.5 ZVOČNI POSNETKI	51
5.6 SVETOVANJE BOLNIKOM PRI IZDAJI ZDRAVILA	51
5.6.1 SLEDENJE PROTOKOLU	51
5.6.2 IZDANA ZDRAVILA	53
5.6.3 RAZLIKE V SVETOVANJU MED SCENARIJI	53
5.6.4 VLOGA PACIENTOV	53
5.6.5 PREDLOGI ZA SPREMEMBO PROTOKOLA	54
5.7 ETIČNI VIDIK RAZISKAVE	54
5.7.1 ETIČNI KODEKS	55
5.8 NADALJNJE RAZISKAVE	56
6. SKLEP	57
LITERATURA	58
PRILOGA 1: ETIČNI KODEKS	63
PRILOGA 2: OBRAZCI ZA POPIS OBISKA V LEKARNI	64

POVZETEK

Ena ključnih farmacevtovih nalog je svetovanje bolnikom, s katerim zagotavljajo varno, kakovostno in učinkovito uporabo zdravil. Za vrednotenje in optimizacijo svetovanja bolnikom potrebujemo ustrezno metodo. Za natančno ter veljavno se je izkazala metodologija navideznih pacientov.

NAMEN DELA: Uvedba uporabe metodologije navideznih pacientov za strokovno vrednotenje kakovosti svetovanja bolnikom.

METODE: Razvili smo tri različne scenarije (dva produktno in enega simptomatsko orientiranega). S pomočjo treh navideznih pacientov, ki smo jih ustrezno izobrazili, smo vrednotili svetovanje bolnikom v vseh 17 delujočih lekarnah Javnega zdravstvenega zavoda Mariborske lekarne. Navidezni pacienti so svoj obisk lekarne popisali na pripravljenem obrazcu, obisk pa so tudi snemali z diktafonom. Ugotavljali smo uspešnost metode in iskali prvine, ki bi jih bilo v nadaljnjih raziskavah smiselno optimizirati, hkrati pa smo s pomočjo raziskave ovrednotili, kako kakovostno farmacevti svetujejo bolnikom pri samozdravljenju glavobola.

REZULTATI: Ob koncu raziskave smo od navideznih pacientov prejeli 51 izpolnjenih obrazcev in prav toliko zvočnih posnetkov. Ugotovili smo, da obstajajo pri vseh scenarijih statistično značilne razlike med točkami, ki smo jih dobili na podlagi obrazcev, in tistimi, ki smo jih določili na podlagi zvočnih posnetkov. Svetovanje bolnikom je bilo najboljše ovrednoteno pri simptomatsko naravnem scenariju, nismo pa opazili signifikantne razlike pri kakovosti svetovanja bolnikom med magistri farmacije in farmacevtskimi tehnikami. Nasploh ugotavljamo, da farmacevti le v majhni meri sledijo Protokolu za samozdravljenje glavobola.

SKLEP: Metodologija navideznih pacientov se je izkazala za uporabno orodje vrednotenja lekarniških storitev. Smiselno bi jo bilo vključiti v stalno izobraževanje farmacevtov v javnih lekarnah.

Ključne besede: svetovanje bolnikom, metodologija navideznih pacientov, samozdravljenje glavobola, recepta prosto zdravilo.

ABSTRACT

One of the main tasks of pharmaceutical profession is patient counselling that ensures safe, qualitative and effective medicine use. Suitable methods are needed to ensure evaluation and optimisation of patient counselling. Simulated patients method has proven to be accurate and valid.

OBJECTIVE: To implement the simulated patients methodology for use in scientific evaluation of patient counselling quality.

METHODS: Three different scenarios have been developed (two product and one symptom oriented). With the help of three appropriately trained simulated patients, we evaluated patients counselling in all 17 working pharmacies of Public Health Care Institution, Pharmacies of Maribor. The visits in the pharmacies were described on prepared forms and also recorded with dictaphone by simulated patients. To ascertain efficiency of the method, we searched for elements that should be optimised in further surveys. At the same time, we evaluated the level of pharmacists' counselling quality concerning headache self-treatment.

RESULTS: At the end of the survey we received 51 filled in forms and as much audiotapes from simulated patients. We established significant point differences between those that were acquired with a help of forms, and those that were defined on the basis of audio tapes. Patient counselling that was symptom-oriented reached the highest rate of assessment. However, significant difference in the quality of counselling between Masters of pharmacy and Pharmacy technicians has not been established. In general we established that pharmacists follow the Protocol for headache self-treatment only to a small extent.

CONCLUSION: Simulated patients methodology proved to be useful tool for pharmacy service evaluation. It would be reasonable to include it in permanent education of pharmacists working in community pharmacies.

Key words: patient counselling, simulated patients methodology, headache self-treatment, prescription free medicine.

SEZNAM OKRAJŠAV

- ASHP: American Society of Hospital Pharmacists, slov. Ameriško združenje bolnišničnih farmacevtov
- JZZ: Javni zdravstveni zavod
- MSPA: Mystery Shopping Providers Association, slov. Združenje ponudnikov navideznega nakupovanja
- PCNE: Pharmaceutical Care Network Europe, slov. Evropska mreža farmacevtske skrbi
- SMS: Slovenski medicinski slovar
- SPSS: Statistical Package for the Social Sciences (računalniški program)
- TIPPA: fin. Tarkoituksenmukainen Informaatio Potilaan Parhaaksi Apteekista, slov. Posamezniku prilagojene informacije kot korist za pacienta v javnih lekarnah (finski nacionalni projekt)
- USP: United States Pharmacopeia (ameriška farmakopeja)

1. UVOD

Povsod po svetu narašča število zdravil, ki so na voljo brez recepta, hkrati pa se poraja vprašanje, ali farmacevti ustrezno svetujejo bolnikom o uporabi teh zdravil (1). Zloraba in neustrezna uporaba zdravil za samozdravljenje predstavljata veliko težavo v zdravstvu ter povečujeta stopnjo zbolewnosti, umrljivosti ter tudi zdravstvene stroške. Lekarne so primarni preskrbovalci prebivalstva z zdravili in so potencialna mesta, kjer je mogoča intervencija v to problematiko. Farmacevti v lekarnah odigrajo ključno vlogo pri svetovanju bolnikom v zvezi z uporabo zdravil za samozdravljenje ter pri spremljanju njihove porabe. Prav tako lahko prepoznajo težave, povezane z jemanjem zdravil, ukrepajo, kadar je to potrebno, ter zagotavljajo varno, kakovostno in učinkovito uporabo zdravil (2).

Svetovanje bolnikom je tako postalo ena glavnih nalog farmacevtov v javnih lekarnah, uvedene pa so bile številne strategije za promocijo bolniku prijaznega svetovanja, npr. izobraževanja in razvoj različnih smernic. Vendar pa je le malo objavljenih podatkov o uvedbi takih smernic in njihovi uporabnosti (3).

Za vrednotenje in optimizacijo svetovanja bolnikom potrebujemo ustrezno metodologijo. Kot natančna in zanesljiva se je pokazala metodologija navideznih pacientov, ki ima več prednosti pred drugimi neposrednimi metodami – npr. snemanjem ali opazovanjem (4).

1.1 Vloga lekarn/farmacevtov

Javne lekarne kot mesta za izdajanje zdravil in zagotavljanje strokovnega svetovanja o zdravilih predstavljajo pomemben del zdravstvenega sistema. Farmacevti v javnih lekarnah so nosilci ključne odgovornosti, ki jim jo je zaupala država in ki jim nalaga dolžnost učinkovite, hitre in varne oskrbe z zdravili. Farmacevti preko svojih pristojnosti in strokovnosti s področja zdravil zagotavljajo uporabnikom lahek dostop do svetovanja o zdravilih in manjših zdravstvenih težavah in s tem ustvarjajo pomembno dodano vrednost pri izdajanju zdravil. Poleg tega farmacevti javnih lekarn izvajajo pomembne dodatne naloge kot na primer promocijo zdravja in programe upravljanja z zdravili (5).

Farmacevti danes niso le strokovnjaki za pripravo in izdajanje zdravil, ampak med njihove pristojnosti spadata tudi sodelovanje z drugimi zdravstvenimi delavci ter samimi pacienti in s tem zagotavljanje farmacevtske skrbi (6).

1.2 Svetovanje bolnikom

Svetovanje bolnikom pomeni farmacevtov pogovor z bolniki o njihovih zdravilih, ki naj bi jih jemali; med tem pogovorom farmacevt bolnika poduči o vprašanih, povezanih z zdravili, in mu pomaga doseči največjo možno korist zdravljenja (6). Vendar pa svetovanje bolnikom ni le korist za bolnika, temveč tudi za farmacevta. Glede tehnične vloge farmacevtskega poklica bi bilo v prihodnosti farmacevta zlahka nadomestiti. Že sedaj se uvajajo določene prvine avtomatizacije (npr. dostavni sistemi zdravil v obliki vsadkov, uporaba računalnikov ...). Zato mora biti farmacevt vključen v vse vidike zagotavljanja farmacevtske skrbi, da bi s tem upravičil svoj profesionalni status. Eden od pomembnih vidikov zagotavljanja farmacevtske skrbi je ustrezno svetovanje bolnikom. Pravilno svetovanje bolnikom ne prinaša le koristi posameznemu pacientu, pač pa bistveno nižja tudi stroške javnega zdravstva (7, 8, 9).

V večini evropskih držav je podajanje ključnih informacij ob izdaji zdravila v lekarni zakonsko določeno, predvsem v obliki pisnih navodil. Vendar pa je ustno svetovanje le poredkoma omenjeno v zakonskih predpisih, zlasti pa le-ti ne določajo minimalnega obsega tako podanih informacij. Redki izjemi sta na primer ZDA, ki so sprejele zakonska določila ustnega svetovanja bolnikom (v zakonih Pharmacy Act 58/1983 in OBRA`90), in Finska, ki ima prav tako zakonsko določeno ustno svetovanje bolnikom (11).

Ustrezno strokovno svetovanje ob izdaji zdravila bolniku je tudi v Sloveniji zakonsko določeno (12). Prav tako je določeno, kdo in kje sme zdravilo izdati. Ob vsaki izdaji zdravila na recept ali brez recepta mora pooblaščen oseba uporabniku oziroma prevzemniku svetovati in ga seznaniti s pravilno in varno uporabo zdravila (12, 13, 14). Podrobnejša vsebina ustnega svetovanja bolnikom zakonsko ni določena.

Farmacevti so v lekarni pri svetovanju o pravilni rabi zdravil v dilemi. Po eni strani se soočajo s pacienti, ki dialoga niso vajeni ali ga ne želijo, po drugi strani jih pri izpolnjevanju teh pomembnih nalog ovira vse večja kadrovska in materialna stiska v javnih in bolnišničnih lekarnah. Pomembno je tudi dejstvo, da si pacienti pri pogovoru o svojih

zdravilih želijo ustrezno zasebnost. Če pogojev za tak pogovor ni, je ogroženo z navodili skladno jemanje zdravil (10).

1.3 Z navodili skladno jemanje zdravil

Že od nekdaj je težava pri uporabi zdravil, da jih bolniki ne jemljejo popolnoma v skladu z navodili. Čeprav imajo novejša zdravila manj neželenih učinkov in so prijaznejša za uporabo, raziskave kažejo, da jih številni bolniki kljub vsemu ne uporabljajo, kot jim je bilo predpisano in priporočeno. Na neskladno jemanje zdravil sicer vplivajo številni dejavniki, na katere farmacevt ne more vplivati (bolnikov spol, starost, narava bolezni, neželeni učinki zdravila ipd.), vendar pa k temu prispevajo tudi dejavniki, ki so neposredno povezani s farmacevtskim poklicem (izbira zdravila, kakovost svetovanja, večkratno informiranje ipd.) (22, 23). Bolniki še posebej ne upoštevajo navodil za jemanje pri zdravilih, ki se uporabljajo za preprečevanje bolezni, ko torej bolnik nima nobenih simptomov, ter pri zdravilih z izrazitejšimi neželenimi učinki in drugimi slabostmi za bolnika (24).

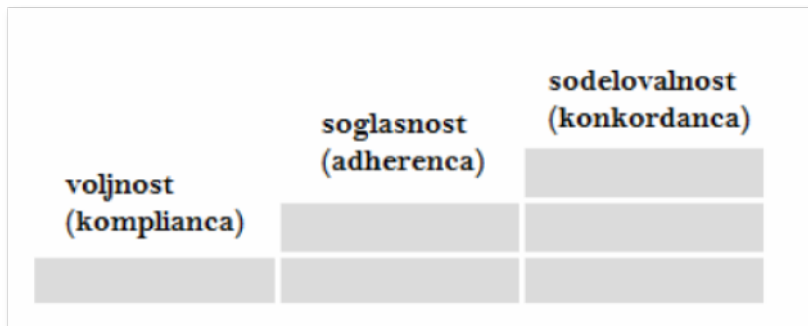
1.3.1 Terminologija

Za z navodili skladno jemanje zdravil so se v zadnjih desetletjih pojavili trije sorodni izrazi: komplanca, adherenca, konkordanca, ki pa niso sopomenke. Sicer pomenska in vsebinska ločnica nista tako jasni in v virih se izrazi uporabljajo pogosto tudi sopomensko (22, 23).

Najširše se uporablja prvi izraz, komplanca, ki enostavno pomeni upoštevanje zdravnikovih/farmacevtovih navodil o uporabi zdravila (22). Adherenca pomeni že obseg, v katerem bolnik upošteva priporočila zdravstvenega strokovnjaka, s katerimi se je strinjal. Bolnik ima dejavno vlogo pri določitvi in izvajanju zdravljenja (25, 26). Konkordanca pa je izraz, ki sovseblja bolnikovo dejavnost, ne zgolj njegovega pasivnega sledenja navodilom (27). Koncept je zastavljen širše in zajema bolnikovo zadovoljstvo, krepitev njegove vloge v procesu zdravljenja, razumevanje bolezni, kakovost življenja, funkcionalnost in psihološko blagostanje (23).

Omenjene besede so prišle v slovenščino kot izposojenke, enoznačnih slovenskih izrazov zaenkrat še ni. Za komplanco Slovenski medicinski slovar zapisuje dve slovenski

sopomenki, voljnost in sodelovalnost. Predlagamo prvo, kajti izraz sodelovalnost izraža obojestransko dejavnost in nekako bolj ustreza konkordanci (ki jo sicer SMS prevaja kot ujemanje, skladnost) (38). Adherenca v slovarju nima pomensko ustrezne slovenske besede; morda bi ji lahko rekli soglasnost. Slika 1 prikazuje izraze po pomenskem obsegu.



Slika 1: Izrazje pri z navodili skladnem jemanju zdravil

1.4 Novejši trendi

Vloga farmacevta v javnih lekarnah se zaradi porasta zbolewnosti prebivalstva, povečane zapletenosti zdravljenja ter tudi povečanega nabora zdravil ter z njimi povezanih informacij v zadnjih desetletjih vztrajno spreminja (11). Tudi vloga bolnika se je iz pasivnega prejemnika informacij prelevila v dejavnega zbiralca informacij in partnerja pri uporabi zdravil (15).

Porajajo se novi koncepti, na primer farmacevtska skrb. Prvikrat je bila definicija farmacevtske skrbi predstavljena leta 1975 v ZDA, leta 1990 pa sta Charles D. Hepler in Linda M. Strand prva objavila sistematično definicijo izraza, in sicer kot odgovorno preskrbo z zdravili z namenom doseganja vnaprej opredeljenega terapijskega izida ter izboljšanja bolnikove kakovosti življenja. Zlasti v zadnjih 15 letih stroka poudarjeno razvija prakso farmacevtske skrbi, s katero lekarniški farmacevt prevzema odgovornost za bolnikove potrebe po zdravilih. Pri zagotavljanju farmacevtske skrbi je eden pomembnejših vidikov svetovanje bolnikom. Čeprav se ta praksa razvija zato, da se farmacevtski poklic preobrazi, je njeno temeljno sporočilo, da je bolnik v središču pozornosti, kar je pomembno tudi za razvoj sistema zdravstvenega varstva v celoti. Neželeni učinki zdravil in napake pri zdravljenju z zdravili povzročajo izjemno velik in pogosto prikrit strošek, ki se kaže v večji zbolewnosti prebivalstva, povečanem številu obiskov pri splošnih zdravnikih in specialistih, povečanem številu hospitalizacij in

povečani porabi zdravil (6, 11, 16, 17). V Sloveniji sta že izdelana programa farmacevtske skrbi pri povišanem krvnem tlaku in sladkorni bolezni (18).

1.5 Razvoj priporočil za svetovanje bolnikom

Farmacevtom so pri izdaji zdravil v pomoč različne smernice, standardi in protokoli o pravilni izdaji določenih zdravil (19). Številne organizacije in raziskovalci so že v šestdesetih in sedemdesetih letih objavljali smernice o izvajanju svetovanja bolnikom. V tem času so se številna priporočila strinjala, da naj bi farmacevt povedal bolniku vsaj naslednje informacije (20):

1. kako uporabiti zdravilo,
2. kdaj vzeti zdravilo,
3. kako prepoznati neželene učinke in kako v tem primeru ravnati.

V osemdesetih in devetdesetih letih je razvoj smernic napredoval in postale so nekoliko izčrpnjše. Farmacevt naj bi med svetovanjem podal informacije o (20):

1. imenu zdravila in namenu njegove uporabe,
2. farmacevtski obliki, poti uporabe in shemi jemanja,
3. prepoznavanju neželenih učinkov in ravnanju v takem primeru,
4. pravilnem shranjevanju zdravila,
5. vseh možnih interakcijah z drugimi zdravili ali hrano,
6. času zadostovanja izdanega zdravila in kdaj si bo pacient moral priskrbeti nov recept,
7. ravnanju v primeru, če bolnik pozabi uporabiti zdravilo.

Tudi v naslednjih letih je vsebina teh smernic in priporočil ostajala podobna, in sicer le na ravni priporočil, ne kot predmet zakonskih določil (3, 20).

V Sloveniji je bilo doslej pripravljenih že več protokolov za svetovanje, in sicer nasploh pri samozdravljenju, za samozdravljenje glavobola, obolelega grla, kašlja, povišane telesne temperature in drugi (21).

1.6 Kakovost strokovnega svetovanja

Kakovost neke storitve je na splošno definirana kot merilo, v kakšnem obsegu le-ta zadovolji pričakovanje njenega uporabnika. Uporabnik storitve oceni njeno kakovost tako, da primerja to, kar je prejel in zaznal, s tem, kar je pričakoval. Kakovost storitve lahko ovrednotimo s petimi značilnostmi (11, 28):

- predmetnost (videz opreme, osebja, komunikacijskih sredstev ...),
- zanesljivost (točno in ponovljivo izvajanje storitve),
- odzivnost (pripravljenost pomagati stranki in nuditi takojšnjo storitev),
- verodostojnost (podajanje pravih informacij s hkratnim vzbujanjem zaupanja) in
- empatija (izražanje skrbi in osebna vključenost).

Glede na smernice ASHP naj bi farmacevt med svetovanjem bolniku podal naslednje podatke o zdravilu (če je na recept ali brez recepta) (29):

1. Ime zdravila (zaščiteno in generično, tudi sopomenska poimenovanja); kadar je ustrezno pa tudi podatek, v katero terapevtsko skupino zdravilo spada ter o njegovi učinkovitosti.
2. Uporaba zdravila ter pričakovane koristi in učinki delovanja (ali omili simptome, pozdravi bolezen, upočasni ali preloži napredovanje bolezni, ali prepreči bolezen oziroma simptome ...).
3. Pričakovani čas, v katerem učinki nastopijo (zlasti pri zdravilih, ki izkažejo učinek po daljšem času jemanja), ter ukrepanje v primeru izostanka učinka.
4. Pot uporabe, odmerjanje, farmacevtska oblika in časovni okvir zdravljenja (predvideni čas terapije).
5. Morebitna priprava zdravila pred uporabo ter način uporabe, ki ustreza bolnikovemu vsakodnevnemu življenju (če je pomembno, kdaj bolnik vstaja, hodi v posteljo, jé posamezne obroke hrane ...).
6. Ravnanje v primeru, če bolnik pozabi vzeti določen odmerek zdravila.
7. Previdnostni ukrepi in tveganja, ki se nanašajo na zdravljenje z zdravilom.
8. Potencialni resni in pogosti neželeni učinki zdravila, ukrepi, ki lahko zmanjšajo njihovo pogostnost, ter ravnanje v primeru, ko se le-ti pojavijo.
9. Način, kako lahko bolnik sam spremlja farmakoterapijo.
10. Potencialne interakcije z drugimi zdravili (tudi z recepta prostimi), s hrano in s samo boleznijo ter kontraindikacije.

11. Vpliv zdravila na radiološke in laboratorijske postopke (npr. morebiten vpliv na laboratorijske izvide).
12. Ravnanje po zmanjkanju zdravila (ponovni obisk pri zdravniku ...).
13. Dostopnost farmacevta 24 ur dnevno.
14. Pravilno shranjevanje.
15. Pravilno odstranjevanje neporabljenega ali kontaminiranega zdravila.
16. Druge informacije, ki se bolj specifično nanašajo na posameznega bolnika ali zdravljenje.

Pri tem mora farmacevt uporabljati razumljivo izrazje, povprašati za morebitne nejasnosti, uporabljati tudi ustrezno nebesedno komunikacijo, preveriti, ali je bolnik informacijo pravilno razumel, poudariti ključne podatke. Priporočljiva je uporaba odprtih vprašanj (kjer bolnik ne odgovori le pritrdilno ali nikalno) (11, 29).

V postopku samozdravljenja pa ima farmacevt še nadaljnje odgovornosti (11):

1. Ocena bolezenskega stanja (ali gre za kronično ali akutno bolezen, ali je bolezen nalezljiva ...).
2. Vpliv bolezni na bolnikovo vsakdanje življenje.
3. Prepoznavanje in spremljanje zapletov.

1.7 Vrednotenje svetovanja bolnikom

Svetovanje bolnikom je ena glavnih odgovornosti farmacevta v lekarni, vendar pa sam koncept svetovanja ni jasno in enoznačno opredeljen. Posamezni raziskovalci so sicer v svojih študijah poskušali konceptualizirati izraz »svetovanja bolnikom« in v slovstvu so podane številne definicije. Razviti so bili že tudi različni instrumenti in modeli za ovrednotenje svetovanja bolnikom v lekarnah (11, 25).

Na področju svetovanja bolnikom so bile opravljene predvsem presečne raziskave, ki so se osredotočile na posamezne dejavnike, ki vplivajo na izvajanje svetovanja. Študije so pokazale, da ne obstaja en sam dejavnik, ki bi izražal kakovost svetovanja, in zato je treba za doseganje boljših razmer v lekarniškem svetovanju uporabljati širok nabor različnih strategij (11).

Dvojno slepe študije, kjer ne bi ne bolnik ne zdravstveni delavec vedela, da sta opazovana, so v praksi tehnično neizvedljive in nesprejemljive iz nravstvenega vidika (30).

Natančne so pa tudi druge neposredne metode (video- ali avdioposnetki, opazovanje, navidezni bolniki) (4). Omenjena metoda navideznih pacientov je zanesljivejša od vprašalnikov ali dnevnikov, ki jih vodijo bolniki sami (31).

1.8 Metodologija navideznih pacientov

1.8.1 Definicija

Metodologija navideznih pacientov je orodje za vrednotenje lekarniških in drugih zdravstvenih storitev s pomočjo oseb (navideznih pacientov), ki so bile skrbno usposobljene za igranje vloge dejanskega pacienta na način, da jih preskušano zdravstveno osebje ne prepozna kot nepravne paciente. Pri tem navidezni pacienti povsem igrajo vlogo umišljenih pacientov; ne le s podatki o bolezni, temveč tudi s telesno govorico, telesnimi značilnostmi ter čustvenimi in osebnostnimi lastnostmi. Na ta način lahko raziskovalci dobijo zanesljive podatke o kakovosti zdravstvenih storitev, vendar morajo biti navidezni pacienti reprezentativni predstavniki splošne populacije, ki v realnosti uporablja vrednoteno storitev (32, 44).

1.8.2 Terminologija

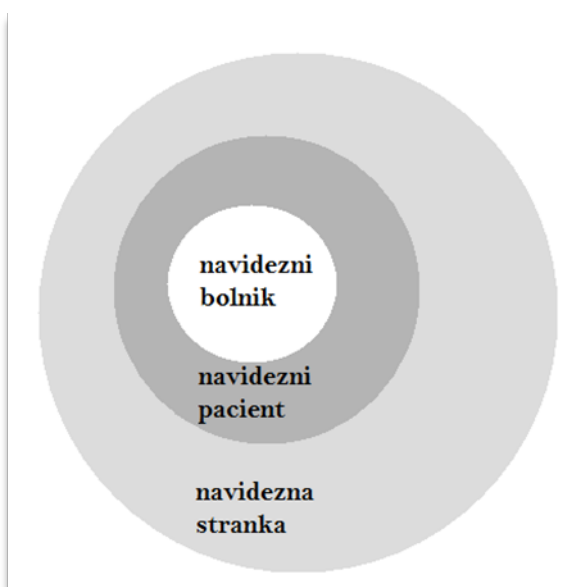
V angleških virih se za metodologijo, kjer naučeni posamezniki zaigrajo vnaprej določen scenarij, uporabljajo različna poimenovanja: *simulated patient*, *simulated customer*, *standardised patient*, *programmed patient*, *pseudo customer*, *pseudo patron*, *pseudo patient*, *pseudoclient*, *mystery shopper*, *covert researcher*, *disguised shopper* (4, 30, 33, 34).

Izrazi odražajo dejstvo, da se je metodologija začela uporabljati na področju trženja in poslovanja; šele kasneje so jo priredili za vrednotenje kakovosti storitev v zdravstvu. V farmaciji se uporablja šele v zadnjih dveh desetletjih (30). V Sloveniji smo na medmrežju našli podjetji Skrivnostni nakup, d. d., in Temidia, raziskovalna agencija, d. o. o., ki izvajata omenjeno metodologijo pri raziskavah v slovenskih trgovinah, bankah, zavarovalnicah itd. Na spletni strani prvega podjetja so metodo poimenovali »skrivnostni nakup«, osebo, ki to storitev izvaja, pa »skrivnostni kupec« (prevod angleškega izraza *mystery shopper*), pri drugem podjetju pa podobno, in sicer skrivni nakup/skrivni kupec. Omenjeni podjetji sta članici *Mystery Shopping Providers Association* (MSPA; Združenje ponudnikov navideznega nakupovanja), ki je mednarodna zveza ponudnikov teh storitev.

MSPA na svoji spletni strani objavlja tudi svoje smernice navideznega nakupovanja v slovenskem jeziku, kjer se pojavi izraz »navidezni nakup« (35, 36, 37).

V slovenščini predlagamo, ko gre za uporabo na področju zdravstva, izraza »navidezni pacient« oziroma »navidezni bolnik«, pri čemer izraza nista povsem sopomenska. Po Slovenskem medicinskem slovarju je bolnik bolan človek, pacient pa človek, deležen zdravstvenega varstva (38). Torej lahko izraz navidezni bolnik uporabimo le tedaj, ko oseba igra vlogo bolnega posameznika, navidezni pacient pa je širši izraz, ki ga lahko uporabimo v vseh primerih. V naši raziskavi so vsi trije scenariji opredeljeni tako, da lahko govorimo tudi o navideznih bolnikih.

Sicer bi lahko bil krovni izraz za metodologijo »metodologija navideznih strank« (»kupcev«, ko gre dejansko za nakup). Pomensko širino posameznih izrazov prikazuje slika 2. Izraz namišljeni bolnik je neustrezen, ker se uporablja v pomenu hipohonder (39).



Slika 2: Izrazje pri metodologiji navideznih strank

1.8.3 Zgodovina

Metodologijo navideznih bolnikov pri ovrednotenju storitev javnih lekarn so v strokovnem članku prvič objavili leta 1969 v reviji Journal of American Pharmaceutical Association. V raziskavi, ki so jo opravili v ZDA, je Knapp s sodelavci dokazal neustreznost svetovanja bolnikom v lekarnah glede uporabe zdravil. V naslednjih letih je

bilo v ZDA in drugih državah še več takih raziskav. Rezultati so pokazali velike razlike v praksah ter možnost izboljšav (20, 40).

Od uvedbe na področje lekarništva se je metodologija uporabljala zlasti za vrednotenje storitev, v zadnjem obdobju pa tudi kot orodje za pridobitev takojšnje povratne informacije po posameznem izobraževanju farmacevtov ter kot orodje za doseganje sprememb v nujenju lekarniških storitev (11). Metodo so za vrednotenje izobraževanja farmacevtov prvi priredili v Sydneyju (41). Po tem avstralskem modelu sledi več obiskov navideznega bolnika v lekarni takoj po delavnici oziroma izobraževanju, kjer so farmacevti pridobili določena znanja. Farmacevtsko osebje se ne zaveda, da jih je obiskal navidezni bolnik in tako lahko s to metodo ovrednotijo, v kolikšni meri farmacevti pridobljeno znanje dejansko uporabijo pri delu z bolniki. Po obiskih navideznih bolnikov ponovno sledi izobraževanje. Ugotavljanje izkupička izobraževanja farmacevtov s pomočjo navideznih bolnikov so uporabili tudi v Švici. Za vrednotenje izobraževanja so metodologijo uporabili tudi v Združenem kraljestvu, na Novi Zelandiji, v Nemčiji in na Finskem (2, 11).

Navidezne bolnike so uporabili tudi v številnih raziskavah lekarn v državah v razvoju (npr. v Gambiji, Gani, Nepal), v zadnjih letih zlasti na področju svetovanja o nalezljivih boleznih (1). Potekale so že tudi raziskave s tako imenovanimi virtualnimi navideznimi bolniki, torej pridobivanje informacij preko spleta (11).

1.8.4 Dosedanje raziskave

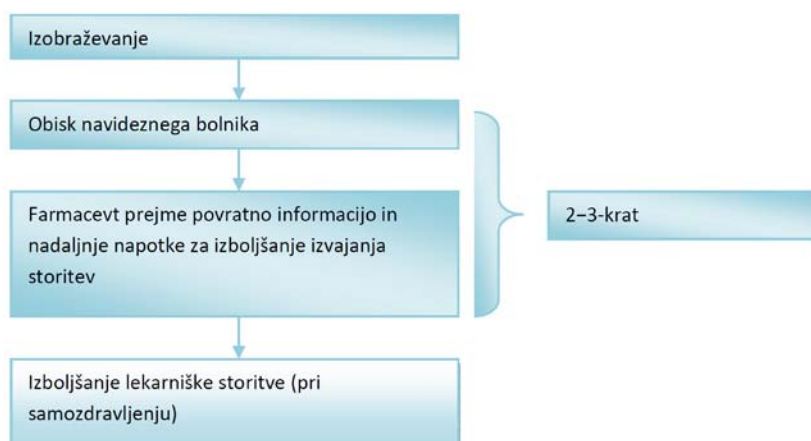
Izbrali smo zlasti raziskave z metodologijo navideznih pacientov, ki so potekale v Avstraliji, Nemčiji in na Finskem.

Avstralska raziskava (Benrimoj s sod.) (19)

V raziskavi, ki jo je izvedla Fakulteta za farmacijo sydneyjske univerze, so naključno izbrali 2.706 lekarn, kar je okoli polovica vseh avstralskih lekarn, ki so bile deležne izobraževanja o izdajanju zdravil za samozdravljenje v skladu z avstralskimi smernicami (*Standards of Practice for the Provision of Non-Prescription Medicines*). Po izobraževanju so sledili do trije obiski v lekarni, in sicer pri vsakem obisku je najprej v lekarno vstopil navidezni pacient, ki je odigral scenarij, nato pa še usposobljena oseba za izobraževanje, ki je farmacevtu podala takojšnjo povratno informacijo, dodatno izobraževanje in oceno skladnosti s smernicami za samozdravljenje (potek raziskave

prikazuje slika 3). Za tretji obisk so se odločili pri lekarnah, ki so pri prejšnjem obisku pokazale slab odziv. Navidezni bolniki so sledili enemu od dveh scenarijev, bodisi so opisali simptom ali pa zahtevali določeno recepta prosto zdravilo.

Sodelujoči farmacevti so od začetka vedeli, da bo v projektu uporabljena metoda navideznih pacientov. V dotedanjih študijah in raziskavah se je metodologija uporabljala zlasti za samoocenjevanje storitev v lekarniški dejavnosti in imela zato pogosto negativen prizvok. S tem sydneyjskim modelom pa je vrednotenje in ocenjevanje storitev s pomočjo navideznih pacientov le sestavni del izobraževanja in izboljševanja lekarniških storitev. Usposobljene osebe za izobraževanje so bile po večini farmacevti z dolgoletnimi izkušnjami, ki so po navideznem obisku farmacevtom tudi nudile povratne informacije o njihovi storitvi (19, 34, 42, 43).



Slika 3: Shema poteka raziskave v Avstraliji

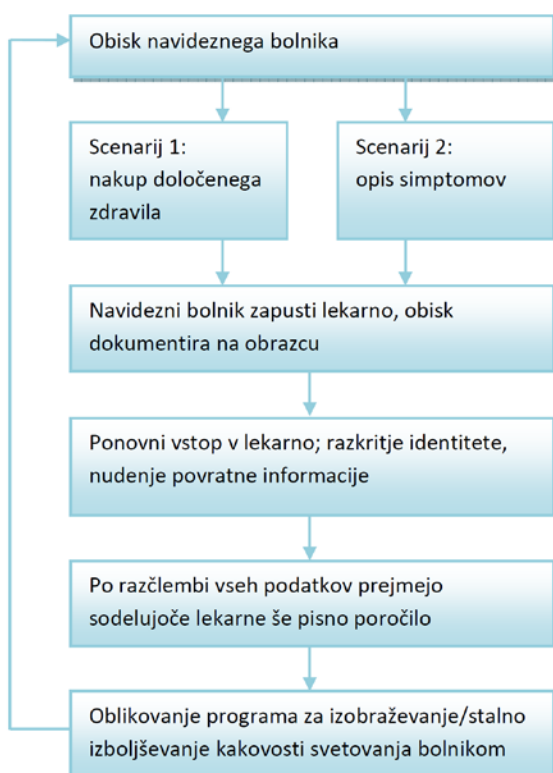
Raziskava v Nemčiji (Berger s sod.) (2)

V Nemčiji so metodologijo navideznih pacientov uporabili v študiji, v kateri so želeli oblikovati metodo za ovrednotenje svetovanja bolnikom v lekarnah. Metodologijo so uspešno uporabili v javnih lekarnah v Berlinu. (2)

V raziskavo so vključili dva scenarija. V prvem je bolnik zaprosil za zdravilo proti glavobolu in glede na vsebino scenarija je bil želeni izid, da farmacevt ob ustreznem svetovanju izda primerno protibolečinsko zdravilo. Po drugem scenariju je bolnik zahteval določeno zdravilo proti zgagi (z njegovim lastniškim imenom), a glede na bolnikovo stanje

izdaja zdravila ni bila na mestu in farmacevt bi moral bolnika nujno napotiti k zdravniku (2, 3). Shema poteka raziskave prikazuje slika 4.

Raziskava je pokazala, da so obiski navideznih pacientov in dajanje povratnih informacij, ki jo farmacevti dobijo takoj po navideznem obisku, izvedljiv način izobraževanja v lekarniškem vsakdanjiku in da so metodologijo udeleženci raziskave dobro sprejeli. Rezultate, ki so se na splošno izkazali kot zelo pozitivni, so raziskovalci posredovali nemški Lekarniški zbornici, da bi metodo izobraževanja z navideznimi pacienti sprejela kot del programa za stalno izboljševanje kakovosti v javnih lekarnah (3).



Slika 4: Shema poteka raziskave v Nemčiji

Raziskava na Finskem (Puumalainen s sod.) (3)

Na Finskem so vključili metodologijo navideznih pacientov v projekt TIPPA, ki je potekal med letoma 2000 in 2003 z namenom izboljšanja kakovosti svetovanja bolnikom na Finskem in s tem doseganja smiselne uporabe zdravil, zmanjšanja neželenih učinkov zaradi nepravilne uporabe zdravil ter tudi zmanjšanja stroškov zdravljenja. Kot glavni instrument promocije dvosmerne komunikacije v lekarni in k bolniku usmerjenega svetovanja so v tem projektu izbrali smernice svetovanja bolnikom, zapisane v USP, ki so jih tudi validirali.

Razvili so metodologijo navideznih bolnikov, ki upošteva strokovnost svetovanja bolnikom v lekarnah in omogoča oceno le-tega. V študijo so zajeli 60 lekarn in skupno upoštevali 4 različne scenarije (tri, ki se nanašajo na samozdravljenje, in enega, ki se nanaša na zdravilo, predpisano na recept). Scenarije za samozdravljenje so izbrali glede na uradne statistike prodaje zdravil brez recepta. Potek raziskave je shematično prikazan na sliki 5. Študija je pri dveh od štirih insceniranih situacijah pokazala izboljšanje kakovosti svetovanja po ponovnih obiskih navideznega bolnika v isti lekarni; vsako lekarno so obiskali štirikrat. V vsaki od izbranih lekarn so izvedli vse štiri različne scenarije. Scenariji so bili izbrani tako, da so pokrivali različne vrste zahtev bolnikov v lekarni.

Štiri tedne pred začetkom raziskave so vse finske lekarne prejele letak z obvestilom o njeni izvedbi. Lekarne so imele možnost zavrnitve sodelovanja in sedem od 600 lekarn je to storilo. Navidezni bolniki so izpolnili ocenjevalni obrazec takoj po obisku lekarne. S sodelovanjem z avstralsko univerzo v Sydneyju so pri nekaterih obiskih lekarn svetovanje tudi posneli. Po končanem projektu TIPPA so lekarne, ki so bili izbrane, prejele informacijo o oceni svetovanja v njihovih lekarnah

Izkazalo se je, da bi bilo treba več pozornosti namenjati zlasti svetovanju bolnikom, ki poimensko zahtevajo določeno zdravilo, ter tistim, ki že dlje časa prejemajo isto zdravilo na recept (3, 11, 25).



Slika 5: Shema poteka raziskave na Finskem

1.8.5 Prednosti/slabosti

Metodologija navideznih pacientov ima številne prednosti v primerjavi z drugimi tehnikami, ki se uporabljajo v iste namene (neposredno opazovanje lekarn, raziskave bolnikov); med drugim je ta metodologija stroškovno učinkovitejša (dosega boljše razmerje med stroški in učinkovitostjo metode). Prav tako omogoča neposredno opazovanje, izvaja se v dejanskem okolju (2, 30). Metodologija navideznih pacientov je neposredna metoda, ki omogoča opazovanje in vrednotenje dejanske zdravstvene storitve. Hkrati lahko z njo opazujemo tudi nebesedno sporočanje. Če farmacevt ne ve, da gre za navideznega pacienta, se lahko s to metodologijo tudi izognemo t. i. Hawthornovemu učinku, kjer opazovana oseba spremeni vedenje zaradi zavedanja opazovanosti in ocenjevanja (4).

Vendar ima tudi pomanjkljivosti – ena glavnih je odvisnost od človekovih zaznavnih procesov. Številni dejavniki namreč vplivajo na zaznavne in spomske sposobnosti posameznika, od katerih pa je izid te metodologije odvisen. Lahko pride do odstopanj med dejanskim, opazovanim stanjem in tem, kaj si navidezni pacient po obisku lekarne priključ v spomin in o čemer poroča. Zatorej so v številnih raziskavah preučevali uporabo snemalnih naprav pri sicer prikritem poskusu, da bi se izognili tej pomanjkljivosti. Pri uporabi različnih navideznih bolnikov prihaja tudi do interindividualne variabilnosti in je zato treba dokazati, da so rezultati tudi v tem oziru zanesljivi. Metodologija poraja tudi etične zadržke, zlasti tega, da zdravstveni delavec porabi čas za navideznega bolnika namesto za bolnika, ki bi dejansko potreboval oskrbo. Pomanjkljivost je tudi ta, da vseh simptomov navidezni bolnik ne more simulirati, vendar lahko to pomanjkljivost premostimo z uporabo dejanskih pacientov v vlogi navideznih pacientov (2, 30).

1.8.6 Zanesljivost in veljavnost

Zanesljivost katere koli raziskave lahko opredelimo kot obseg, do katerega bi različni raziskovalci z uporabo iste metodologije prišli do enakih rezultatov. Veljavnost pa pomeni, da zares merimo lastnost, ki jo želimo meriti. Veljavnost lahko razdelimo v dve komponenti: razvidno veljavnost (angl. *face validity*), ki pomeni smiselnost oziroma ustreznost vprašalnika, in vsebinsko veljavnost (angl. *content validity*), ki govori o tem, ali vprašanja pokrivajo raziskovano tematiko (11, 25). Literatura, ki bi podajala informacije o zanesljivosti in veljavnosti metodologije navideznih bolnikov, je omejena. Zanesljivost

metode lahko povečamo z uporabo objektivnih meril ter s skrbno izbiro navideznih pacientov, da predstavljajo reprezentativen vzorec populacije dejanskih pacientov, ter z učinkovitim izobraževanjem navideznih pacientov (44, 45). Zavedati pa se je treba, da metodologija navideznih pacientov ne omogoča ugotavljanje inter- in intraindividualne variabilnosti (33).

Metoda navideznih pacientov je, kadar jo izvajamo na prikriti način, veljavna, dokler se zdravstveni delavec ne zave ali posumi, da nima pred seboj realnega pacienta (1, 4). Študija, ki jo je leta 2004 izvedla Watsonova, je pokazala, da je le v 1 % obiskov farmacevtsko osebje prepoznalo, da gre za navideznega pacienta. Tveganje za razkritje, da gre za preizkus, je večje v lekarnah v ruralnih predelih, kjer ljudje lažje prepoznajo, da gre za novo in nepoznano osebo. Prav tako k večji veljavnosti doprinese zvočno snemanje svetovanja, saj lahko nato posnetek primerjamo z izpolnjenim obrazcem in določimo natančnost informacij, ki jih je po obisku podal navidezni pacient (1, 11).

1.8.7 Etika

Navrstveni vidik uporabe metodologije navideznih pacientov, pri čemer se farmacevtsko osebje ne zaveda, da je preskušano, je že leta 1975 izpostavil Brook. Dotlej raziskovalci niso niti navajali, ali so se farmacevti strinjali s sodelovanjem v raziskavi (46). Junija 2008 je Svet za etične in pravne zadeve Ameriškega zdravniškega združenja (*American Medical Association*) objavil smernice o etičnem delovanju pri uporabi navideznih bolnikov na področju medicine in zdravstva; smernice se nanašajo zlasti na obiske navideznih bolnikov v zdravniških ordinacijah. Povzetek etičnih smernic Ameriškega zdravniškega združenja smo nekoliko priredili za uporabo metodologije v lekarnah; prirejeno je izrazje, ne pa tudi vsebinska plat priporočil (47):

1. Vse vključene stranke, zlasti pa tiste, pri katerih bodo navidezni pacienti opravili nenapovedan obisk, morajo biti obveščene, da se bo tovrstna raziskava izvajala pri njih.
2. Informacije, pridobljene s pomočjo metodologije navideznih pacientov, se naj uporabijo le za ugotavljanje področij možnosti izboljšave in ne kot osnova za kaznovanje zaposlenih. Tretje osebe ne smejo imeti dostopa do podatkov, ki izdajajo istovetnost preskušane osebe.

3. Povratna informacija raziskave s pomočjo navideznih pacientov ne sme biti edini vir za vrednotenje storitev.
4. Navidezni pacienti ne smejo ovirati dostopa dejanskih pacientov do zdravstvenih storitev.

Tudi združenje Mystery Shopping Providers Association (MSPA) ima na svoji spletni strani objavljen etični kodeks navideznega nakupovanja, v katerih poudarja podobne npravstvene prvine kot smernice Ameriškega zdravstvenega združenja (48):

1. Izvajanje navideznega nakupovanja ocenjuje uspešnost osebja in relevantnih pristopov med interakcijo glede na vnaprej določene standarde. Namen raziskave je predvsem to, kako le-te še nadalje razviti in izboljšati zadovoljnost kupca.
2. Izvajanje navideznega nakupovanja ne sme služiti kot edini razlog za odpuščanje ali kaznovanje zaposlenih.
3. Da bi zagotovili etični pristop, morajo biti zaposleni vnaprej obveščeni, da bodo kakovost njihovih storitev občasno preverjali navidezni kupci.

Poročilo z delavnice konference PCNE, ki je potekala marca 2009 na Portugalskem in katere namen je bil med drugim tudi opredeliti etična načela raziskovanja z uporabo navideznih pacientov, navaja, da je treba (49):

1. pridobiti etično soglasje pristojne komisije,
2. pridobiti privolitev zdravstvenih delavcev, ki bodo neposredno opazovani, in vodje ustanove, ki je vključena v raziskave, ter jim pojasniti osnove raziskave (ne pa tudi vseh podrobnosti),
3. zagotoviti tajnost podatkov,
4. spoštovati avtonomnost opazovanih zdravstvenih delavcev in drugih posameznikov, ki so v času raziskave prisotni v prostoru,
5. pretehtati potencialne koristi in tveganja raziskave.

Raziskava mora biti, seveda, tudi v skladu z zakonodajo, pri čemer je treba posebno pozornost posvetiti skladnosti s človekovimi pravicami in z zakonsko predpisanim varovanjem osebnih podatkov (49).

1.8.8 Izvedbe

Metodologija navideznih pacientov se lahko izvaja bodisi odkrito (preskušano osebje se vnaprej zaveda, da ima pred seboj navideznega bolnika) bodisi prikrito

(preskušano osebje se ne zaveda, da je stranka le navidezni bolnik). Na področju zdravstva se za izobraževanje in vrednotenje storitev uporabljata oba načina. Prednost prikritega načina je v tem, da se vedenje osebja ne spremeni, saj ne vedo, da gre za preskus (1).

Navideznega pacienta je treba izobraziti in ga pripraviti na vlogo, ki jo bo odigral v lekarni in pri tem sledil vnaprej določenemu scenariju. Študije so pokazale, da lahko navidezne paciente tako dobro pripravimo na svojo vlogo, da njihova navideznost osebju ni prepoznavna (1, 2).

2. NAMEN DELA

Namen diplomske naloge je uporaba metodologije navideznih pacientov za strokovno vrednotenje kakovosti svetovanja bolnikom. Z raziskavo bomo vrednotili svetovanje bolnikom na področju samozdravljenja glavobola z recepta prostimi zdravili s paracetamolom ter ugotavljali, v kolikšni meri farmacevti sledijo protokolu za samozdravljenje glavobola. Ugotoviti želimo, ali obstajajo razlike v svetovanju glede na izobrazbo farmacevta in glede na scenarij (če je simptomatsko ali če je produktno orientiran). Pripravili bomo etični kodeks za metodologijo navideznih bolnikov, ki naj bi služil tudi morebitnim prihodnjim raziskavam s to metodologijo.

3. MATERIALI IN METODE

3.1 Scenariji

Razvili smo tri scenarije: dva na osnovi proizvoda (navidezni bolnik želi kupiti zdravilo s paracetamolom, ki ga poimenuje po lastniškem imenu) in enega na osnovi simptomatike (navidezni bolnik predstavi simptom, za katerega želi zdravilo: glavobol). Tako smo lahko ugotovili, ali je razlika v kakovosti svetovanja med obema primeroma. Vsi trije scenariji se nanašajo na samozdravljenje glavobola.

Glavobol smo izbrali predvsem iz dveh razlogov: ker je ena najpogostejših težav, zaradi katere bolniki poiščejo pomoč v lekarni, in ker za samozdravljenje glavobola obstaja izdelan protokol. Farmacevti imajo zato pomembno vlogo pri svetovanju o pravilni in varni uporabi zdravil zoper glavobol ter ugotavljanju resnosti tegobe in morajo prepoznati bolnike, ki potrebujejo pomoč pri zdravniku (50, 51).

Lekadol smo izbrali iz dveh razlogov: ker je najbolj prodajan analgetik in hkrati največkrat predpisano zdravilo in ker učinkovina paracetamol predstavlja znatno tveganje zlasti zaradi hepatotoksičnosti. Pomembna je tudi interakcija paracetamola z etanolom. Ob kroničnem uživanju alkohola ter sočasnem jemanju paracetamola se poveča tveganje za poškodbe jetrnih celic. Študije so celo pokazale večje tveganje za pojav škodljivih učinkov na jetra pri bolnikih, ki so abstinerajoči alkoholiki, kot pri tistih, ki sočasno z jemanjem paracetamola uživajo alkohol. Preodmerjanje paracetamola naj bi botrovalo 39 odstotkom primerov akutne odpovedi jeter. Nasploh pa zdravila, ki inducirajo jetrne mikrosomske encime, lahko ob sočasnem jemanju povečajo tveganje za nastanek hepatotoksičnih presnovkov paracetamola, ki so odgovorni za hepatotoksično delovanje. Stopnja incidence zastrupitve s paracetamolom in smrtnost zaradi nje se višata (52, 53, 54, 55, 56).

Pri sestavljanju scenarijev in ocenjevalnih obrazcev (v prilogi 2) smo upoštevali Protokol za samozdravljenje glavobola, naslanjali pa smo se tudi na scenarije, uporabljene v finski, nemški in avstralski študiji, na smernice svetovanja bolnikom iz USP ter na Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Protokol za samozdravljenje glavobola je sicer v osnovi namenjen svetovanju bolnikom, ki opišejo farmacevtu simptomatiko (torej želijo neko zdravilo zoper glavobol) in ne zahtevajo zdravila poimensko. Mi smo zahtevke, ki jih popisuje protokol, razširili tudi na situacijo, ko bolnik zahteva točno določeno protibolečinsko zdravilo, seveda če ga želi za lajšanje glavobola.

Protokol predlaga nabor obveznih vprašanj, ki jih mora farmacevt zastaviti pacientu, da s tem ugotovi (51):

- splošno telesno stanje bolnika:
 - starost,
 - spol,
 - fiziološke posebnosti (nosečnost, dojenje),
 - patofiziološke posebnosti (kronične bolezni, jetrna, ledvična okvara, srčna obolenja),
 - videz bolnika,
- naravo znakov oziroma težav:
 - trajanje glavobola, pogostnost in čas pojavljanja glavobola,
 - mesto bolečine,
 - z glavobolom povezani pojavi – pridruženi simptomi in znaki,
 - vrsta bolečine in njena jakost,
 - dejavniki, ki poslabšajo ali sprožijo glavobol,
 - dejavniki, ki izboljšajo glavobol,
- dosedanje načine bolnikovega ukrepanja:
 - katero zdravljenje je bilo uspešno do sedaj.

V protokolu je za zagotavljanje vseh teh informacij predlagan naslednji nabor vprašanj (51):

1. Kdo ima glavobol? Ali je bolnik otrok, nosečnica, doječa mati?
2. Kdaj je nastopil glavobol, kako dolgo traja, kako pogosto se ponavlja?
3. Kje vas boli glava?
4. Ali imate poleg glavobola še druge znake?
5. Kako močno vas boli glava? Ali se je bolečina te jakosti pojavila prvič?
6. Kdaj se glavobol poslabša, kaj ga sproži? Ali pijete kavo, kadite, ali ste uživali alkohol?
7. Kdaj se glavobol izboljša?
8. Ali ste do sedaj že uporabljali katero zdravilo, ali vam je pomagalo? Koliko časa ste jemali zdravilo?
9. Ali jemljete še druga zdravila na recept ali brez recepta?

Ta vprašanja smo upoštevali pri sestavljanju scenarijev in pri ocenjevanju farmacevtovega svetovanja. Nadalje smo pri ocenjevanju predpostavili, da naj bi farmacevt pacientu pojasnil tudi osnovne informacije o izdanem zdravilu, in sicer odmerjanje, interakcije in neželene učinke. Upoštevali smo tudi, ali je farmacevt na zdravilo napisal pisno navodilo (signaturo). Pri Lekadolu in drugih zdravilih, ki vsebujejo paracetamol, mora farmacevt bolniku zagotoviti informacijo o možni hepatotoksičnosti in ga opozoriti, da naj istočasno ne uživa alkoholnih pijač (56).

Enega od scenarijev smo sestavili tako, da iz več razlogov izdaja zdravila ni primerna in bi moral farmacevt bolnika nujno napotiti k zdravniku. Pri tem scenariju nismo ocenjevali, ali je farmacevt podal informacije o zdravilu, ker že sama izdaja zdravila pomeni tveganje za bolnikovo zdravje. V ocenjevalnem obrazcu smo le preverjali, ali je farmacevt podal informacijo o nezdružljivosti z alkoholom ter predolgo časa trajajočem zdravljenju z Lekadolom.

Pred začetkom dejanske raziskave smo izvedli pilotno raziskavo, s čimer smo ugotavljali, ali naša raziskava tudi v praksi deluje po pričakovanjih.

3.1.1 Scenarij 1

Prvi scenarij smo sestavili tako, da je izdaja zdravila s paracetamolom smiselna in ustrezna. Glede na vsa opisana dejstva (blag, kratkotrajen glavobol, poznavanje zdravila, zdravilo je v preteklosti že pomagalo, bolnik ne uživa alkohola v prekomernih količinah) Protokol za samozdravljenje glavobola predvidi izdajo zdravila. Vsebino prvega scenarija prikazuje preglednica I.

Preglednica I: Vsebina prvega scenarija

Oseba vstopi v lekarno in poprosi za eno škatlico Lekadola. (navaden Lekadol: 20 tablet; če farmacevt ponudi drugo, primerljivo zdravilo: Panadol, Daleron, Meridol, navidezni bolnik izrazi, da želi raje Lekadol)
- Odgovori na morebitna farmacevtova vprašanja: - Zdravilo je namenjeno njemu. - Ves dan ga že boli glava, sicer nima težav. Tudi glavobola nima pogosto. - Bolečina je blažja, topa, neizrazita; glavobol občuti na obeh straneh. - Zdravilo pozna. - Ni posebnih dejavnikov, ki bi glavobol sprožili/poslabšali. Bolnik ne pije kave, ne kadi, občasno (enkrat na teden) popije kozarec vina, ni pod posebnim stresom. - Po navadi tak glavobol mine po enem, dveh dneh. - V preteklosti mu je Lekadol pri podobnih glavobolih pomagal; jemal ga je dan ali dva. - Drugih zdravil ne jemlje.
- Če farmacevt povpraša, ali bolnik želi pisno navodilo (signaturo), bolnik poprosi zanj. Če farmacevt ničesar ne svetuje, se bolnik na koncu pozanima le, ali mora biti na kaj posebej pozoren.

3.1.2 Scenarij 2

Tudi drugi scenarij je produktno orientiran, kar pomeni, da bolnik povpraša za točno določeno zdravilo (Lekadol), vendar zaradi več dejavnikov izdaja zdravila ni ustrezna: hud, dolgo časa trajajoč glavobol, ki se je pojavil prvič, predolgo časa trajajoče zdravljenje z Lekadolom, uživanje alkohola. Farmacevt zdravila ne bi smel izdati, bolnika pa bi moral napotiti k zdravniku. Vsebino drugega scenarija prikazuje preglednica 2.

Preglednica II: Vsebina prvega scenarija

Oseba vstopi v lekarno in poprosi za eno škatlico Lekadola. (navaden Lekadol: 20 tablet; če farmacevt ponudi drugo, primerljivo zdravilo: Panadol, Daleron, Meridol, navidezni bolnik izrazi, da želi raje Lekadol)
- Odgovori na morebitna farmacevtova vprašanja: - Zdravilo je namenjeno njemu. - Glavobol traja že več kot 14 dni. - Bolečina je pogosto huda, globoko v glavi. Takšen glavobol se je pojavil prvič. - Drugih težav nima. - Ni posebnih sprožilnih dejavnikov. Na dan popije 1–2 kozarca vina. Ne kadi in ne pije kave. - Glavobol se občasno izboljša, zlasti po zaužitju zdravil. - Zaradi močnega glavobola že 14 dni jemlje Lekadol (zdravilo pozna). Jemlje še druga protibolečinska zdravila (Aspirin, pri hujših bolečinah Ketonal). Povprečno vzame dnevno 3 tablete Lekadola ali Aspirina.
- Če farmacevt povpraša, ali bolnik želi pisno navodilo (signaturo), bolnik poprosi zanj. Če farmacevt ničesar ne svetuje, se bolnik na koncu pozanima le, ali mora biti na kaj posebej pozoren.

3.1.3 Scenarij 3

Tretji scenarij je simptomatsko orientiran. Bolnik farmacevtu opiše simptom (glavobol). V tem primeru je pričakovana odločitev farmacevta, da izda ustrezno protibolečinsko zdravilo. Ker je v preteklosti Lekadol že pomagal in ker je glavobol blag, bolnik pa tudi ne uživa prekomernih količin alkohola, je smiselna izdaja protibolečinskega zdravila s paracetamolom.

Preglednica III: Vsebina tretjega scenarija

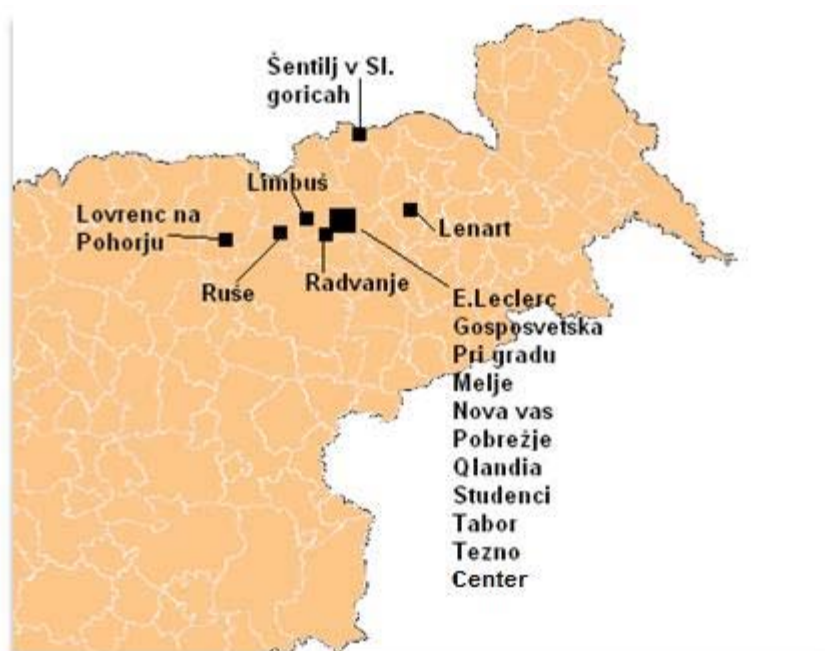
• Oseba vstopi v lekarno in poprosi za zdravilo proti glavobolu.
• Odgovori na morebitna farmacevtova vprašanja: • Zdravilo je namenjeno njemu. • Bolečina traja en dan. Sicer glavobola nima pogosto. • Bolečina je blažja, neizrazita, na obeh straneh glave. • Drugih zdravil ne jemlje/nima drugih zdravstvenih težav. • Ne kadi in ne pije kave, občasno popije kozarec vina, ni pod posebnim stresom. Ni posebnih sprožilnih dejavnikov. • Po navadi glavobol mine po dnevu ali dveh. • Ob podobnih simptomih je pomagal Lekadol.
• Če farmacevt povpraša, ali bolnik želi pisno navodilo (signaturo), bolnik poprosi zanj. • Če farmacevt ničesar ne svetuje, se bolnik na koncu pozanima le, ali mora biti na kaj posebej pozoren.

3.2 **Izbira lekarn**

Po dogovoru z vodstvom Javnega zdravstvenega zavoda Mariborske lekarne Maribor smo v raziskavo vključili vse lekarne omenjenega zavoda; skupaj jih je 18, od tega 17 delujočih. Z vsakim scenarijem smo obiskali določeno lekarno po enkrat. Sodelujoče lekarne so našteje v preglednici IV ter zemljepisno prikazane na sliki 6.

Preglednica IV: Sodelujoče lekarne

IME LEKARNE		
Lekarna Center	Lekarna Pobrežje	Lekarna Tabor
Lekarna Gosposvetska	Lekarna Pri gradu	Lekarna Tezno
Lekarna Lenart	Lekarna Radvanje	Lekarna v E.Leclercu
Lekarna Limbuš	Lekarna Ruše	Lekarna v Qlandii
Lekarna Melje	Lekarna Studenci	Lekarniška podružnica Lovrenc na Pohorju
Lekarna Nova vas	Lekarna Šentilj	



Slika 6: Zemljepisna lega sodelujočih lekarn

3.3 Izbira navideznih bolnikov in izobraževanje

Izbrali smo tri navidezne paciente. Vsi izbrani navidezni pacienti (en moški, dve ženski) so izhajali s Štajerske, saj nismo želeli vzbujaati morebitnega suma zaradi drugega narečja. Za navidezne bolnike smo izvedli izobraževanje, kjer smo jim predstavili metodologijo, scenarije ter način dela. Zaradi večje motiviranosti smo se odločili za denarno nagrado, prav tako so dobili povrnjene stroške nakupa zdravil. Navidezni bolniki

so podpisali pogodbo, ki smo jo zasnovali na osnovi priporočil, predstavljenih na delavnici konference PCNE v portugalskem Vimeiru. Omenjena priporočila navajajo tudi podatke, ki naj bi jih navidezni bolniki prejeli pred izvajanjem raziskave in ki smo jih vključili v izobraževanje (49):

1. cilji, obseg in načrt raziskave
2. scenariji
3. poziv k delovanju v skladnosti s scenarijem (scenarija naj tekom raziskave ne spreminjajo)
4. ravnanje v primeru izraženega suma o obisku navideznega pacienta
5. uporaba opreme (vprašalniki, diktafoni)
6. navodilo o izpolnjevanju obrazcev (izogibanje pristranskosti, izpolnitev vprašalnikov v čim krajšem času po obisku lekarne)
7. zaupnost podatkov ter npravstveni in zakonski okvirji raziskave
8. vadba scenarijev
9. pilotna izvedba

Med izobraževanjem navideznih pacientov smo vključili tudi igro vlog, pri čemer je vsak od navideznih pacientov zaigral situacijo po enem izmed scenarijev. Zaigrani obisk v lekarni smo posneli ter z navideznimi pacienti ugotavljali, kje so bile napake. Ugotavljali smo, kateri način snemanja z diktafonom zagotavlja najboljše rezultate.

3.4 Etični kodeks

Pri oblikovanju etičnega kodeksa (v prilogi 1) smo se naslanjali na npravstvena načela, uvodoma omenjena v poglavju Etični vidik (smernice Ameriškega zdravniškega združenja, organizacije MSPA in poročilo konference PCNE), upoštevali pa smo tudi slovensko zakonodajo (Zakon o varstvu osebnih podatkov (57), Zakon o ratifikaciji konvencije o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov (58)). Etični kodeks smo želeli pripraviti v obliki, ki bi bila uporabna za katerokoli raziskavo, ki bi jo raziskovalci Fakultete za farmacijo v prihodnosti izvajali s pomočjo metodologije navideznih pacientov.

Etični kodeks smo razdelili v 3 razdelke:

1. Osnovna načela
 - Kdo mora slediti etičnemu kodeksu?

- Kdaj je raziskava z uporabo metodologije navideznih pacientov upravičena?
 - Skladnost z zakonodajo.
2. Izvajanje raziskave
- Nujnost obveščanja preskušane osebe o raziskavi.
 - Pravila v primeru, ko se navidezni obisk snema.
 - Možnost preskušane osebe, da raziskavo zavrne.
 - Varstvo osebnih podatkov.
 - Vodilo pri sestavljanju scenarijev.
3. Podatki raziskave
- Dostop do podatkov.
 - Nenamerno zbrani podatki o tretjih osebah.
 - Objavljanje podatkov.

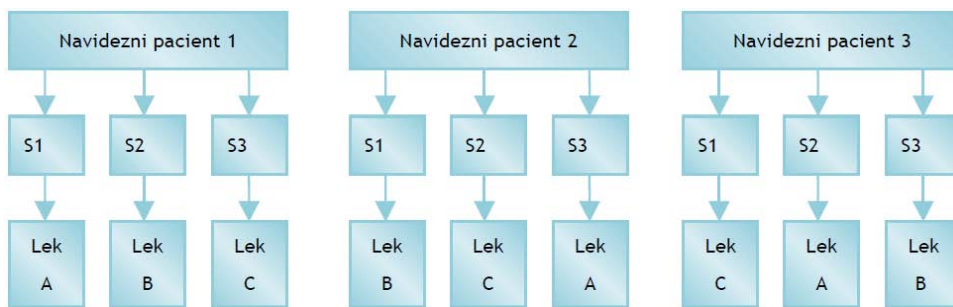
3.5 Pilotna raziskava

Pilotno raziskavo smo izvedli v Lekarni Dravlje, po poprejšnjem dogovoru z njenim vodstvom. Obiske v okviru pilotne raziskave smo izvedli na enak način, kot smo jih določili za glavno raziskavo. Vsak navidezni pacient je opravil po en obisk. S pomočjo pilotne raziskave smo želeli ugotoviti, ali zastavljena raziskava v praksi dosega naša pričakovanja ter ali so potrebni še nadaljnji popravki.

3.6 Osrednja raziskava

3.6.1 Potek raziskave

Navidezni pacienti so po vnaprej določenem urniku obiskali vse lekarne JZZ Mariborske lekarne. Lekarne smo razdelili v tri skupine. V treh tednih so vsako lekarno znotraj določene skupine obiskali vsi trije navidezni bolniki, vsak s svojim scenarijem. Tudi navidezni bolniki so vsak teden menjali scenarij; vsakega od scenarijev je zaigral vsak navidezni pacient. Shema raziskave prikazuje slika 7.



Slika 7: Navidezni bolniki z dodeljenimi scenariji in lekarnami (S1 = scenarij 1, S2 = scenarij 2, S3 = scenarij 3, Lek A = lekarnе iz skupine A, Lek B = lekarnе iz skupine B; Lek C = lekarnе iz skupine C).

V skladu s scenarijem je navidezni pacient obiskal lekarno in zaprosil za zdravilo (bodisi neposredno Lekadol ali na splošno zdravilo zoper glavobol). Pred vstopom v lekarno je navidezni bolnik vklopil diktafon, ki ga je nato skril.

Pri obisku lekarnе je moral poskušati ravnati povsem v skladu s scenarijem ter s predloženim etičnim kodeksom. Informacije je podal le, če ga je lekarniški delavec po njih povprašal, in le tiste, po katerih je povprašal. Če je lekarniški delavec povprašal po podatkih, ki jih scenarij ni predvidel, naj bi bil navidezni pacient odgovoril z improviziranim odgovorom. Pri tem si je lahko pomagal z dejansko lastno situacijo oziroma kako bi sam odgovarjal, če bi obiskal lekarno za svoje potrebe. Vse podatke, ki jih je navidezni pacient podal lekarniškemu delavcu in ki jih scenarij ni predvidel, je moral zabeležiti v poročilo o obisku pod komentarje. Če navidezni bolnik ni povsem sledil scenariju, je to zabeležil pod postavko "Komentar o sledenju scenariju". Med obiskom v lekarni naj bi navidezni bolniki tudi poskusili ugotoviti, ali jim je svetoval farmacevt, farmacevtski tehnik ali pripravnik.

Če je lekarniški delavec izrazil sum, da gre za obisk navideznega bolnika, smo navideznim pacientom svetovali, naj tega ne potrdijo in poskušajo igrati svojo vlogo čim verodostojneje naprej. Vsak sum so morali zabeležiti na ocenjevalnem obrazcu.

Navidezni bolnik je izključil diktafon šele po odhodu iz lekarnе. Največ 15 minut po odhodu iz lekarnе je moral skrbno izpolniti ocenjevalni obrazec (v prilogi 2). Vklop in izklop diktafona ter izpolnjevanje obrazca je opravil zunaj lekarnе na mestu, kjer lekarniški delavci tega niso mogli opaziti.

3.6.2 Navodilo v primeru suma, da gre za navideznega bolnika

Vse lekarne izbranega javnega zavoda so po e-pošti prejele obrazec, ki bi ga izpolnili v primeru suma, da je njihovo lekarno obiskal navidezni bolnik. V obrazcu je bilo treba navesti datum, približen čas obiska ter opis situacije. Izpolnjen obrazec bi vrnili na naš e-naslov in iz posredovanih podatkov bi lahko ugotovili, ali je zares šlo za razkritje navideznega bolnika. V primeru razkritja obiska ne bi upoštevali pri vrednotenju rezultatov raziskave.

3.6.3 Ovrednotenje obiska v lekarni

Po opravljeni raziskavi so nam navidezni pacienti predali tako izpolnjene obrazce kot diktafone z zvočnimi posnetki. Upoštevali smo tiste obrazce oziroma posnetke, ki niso vsebovali vnaprej določenih izključitvenih elementov:

1. Izdano zdravilo ne vsebuje paracetamola.
2. Farmacevt izrazi sum o obisku navideznega pacienta.
3. Pri sledenju scenarijem pride do velikega odstopanja.

Obisk navideznega pacienta v lekarni oziroma farmacevtovo svetovanje smo ovrednotili tako na osnovi obrazcev, ki so jih izpolnili navidezni pacienti, kot tudi na osnovi zvočnih posnetkov. Na podlagi zvočnega posnetka smo namreč kasneje obisk popisali še raziskovalci. Zvočne posnetke smo najprej obdelali v programu Olympus Sonority (59), kjer smo izrezali vse dele posnetkov, ki niso vsebovali same interakcije med navideznim pacientom in farmacevtom. Nadalje smo urejene posnetke prenesli v program za kvalitativno analizo podatkov Nvivo 8 (60). Posnetke smo v tem programu prepisali in prepise kodirali z elementi svetovanja (npr. odmerjanje, neželeni učinki, drugi simptomi itd.). Na osnovi prepisov smo ponovno izpolnili obrazce. Tako smo dobili dvojce rezultate: tiste na podlagi od navideznih bolnikov izpolnjenih obrazcev in druge s pomočjo zvočnih posnetkov.

Podatke iz ustreznih obrazcev smo vnesli v preglednice v programu Excel ter ocenili posamezne postavke glede na vnaprej določene kriterije točkovanja (poglavje 3.6.4). Rezultate smo vnesli v preglednice v statistični program SPSS. Primerjali smo, ali prihaja do signifikantnih razlik med ocenjevalnimi obrazci, ki so jih izpolnili navidezni bolniki sami, in tistimi, ki smo jih na podlagi avdioposnetka zapisali avtorji. Ta podatek nam je služil pri postavljanju napotil za tovrstno raziskovanje v smislu, ali je treba obiske

snemati in jih ovrednotiti na podlagi posnetka ali je dovolj, če navidezni pacienti sami izpolnijo obrazce.

Kot temelj nadaljnjega vrednotenja smo izbrali obrazce, ki smo jih izpolnili na osnovi zvočnih posnetkov, saj imajo le-ti večjo veljavnost. Med seboj smo primerjali rezultate posameznih scenarijev. Ugotavljali smo, ali je raziskava nakazala razlike v kakovosti svetovanja bolniku, če je le-ta zahteval določeno zdravilo ali če je samo opisal simptomatiko. Ugotavljali smo, v kolikšni meri lekarniški delavci sledijo Protokolu za samozdravljenje glavobola ter podali smernice za morebitno izboljšanje svetovanja in izpostavili postavke, kjer bi bila morda potrebna posebna pazljivost.

3.6.4 Točkovanje ocenjevalnih obrazcev

S pomočjo ocenjevalnih obrazcev smo pridobili informacijo o 5 vidikih svetovanja bolniku:

- a) informacije, ki jih je farmacevt pridobil o bolniku/bolezni
- b) informacije, ki jih je farmacevt podal o zdravilu
- c) odločitev o izdaji zdravila/napotitvi bolnika z zdravniku
- d) spontanost svetovanja
- e) razumljivost svetovanja

Prvi dve postavki zajemata vsebino svetovanja oziroma tiste informacije, ki jih določa Protokol za samozdravljenje glavobola in s pomočjo katerih smo lahko ugotavljali, v kolikšni meri lekarniški delavci sledijo temu protokolu. Postavki a in b smo zato obravnavali v ločenem sklopu pri ocenjevanju. V drugem sklopu ocenjevalnega lista smo združili preostale postavke c, d in e, ki opisujejo način izvedenega svetovanja. Vsaka izmed postavk je bila vredna po eno točko, a ker smo oba sklopa utežili s po 50-odstotnim doprinosom k skupnemu rezultatu, smo dobili točkovalno tabelo, prikazano v preglednici V.

Preglednica V: Pravila točkovanja obrazcev

		Točke	Utež	
VSEBINA SVETOVANJA	a) Informacije o bolniku/bolezni	1 (vsak odgovor a–h je tako vreden 0,11 točke)	1	2 (50 %)
	b) Informacije o zdravilu	1 (scenarija 1 in 3: vsak odgovor je vreden 0,2 točke; scenarij 2: vsak izmed dveh odgovorov je vreden 0,5 točke)	1	
NAČIN SVETOVANJA	c) Izdaja zdravila/napotitev k zdravniku	1 (če je odločitev pravilna, sicer 0)	0,67	2 (50 %)
	d) Spontanost svetovanja	1 (spontano = 1, po poizvedbi = 0,5; ni svetoval/a = 0)	0,67	
	e) Razumljivost svetovanja	1 (povsem nerazumljivo = 0, pretežno nerazumljivo = 0'25, srednje razumljivo = 0'5, pretežno razumljivo = 0'75, povsem razumljivo = 1)	0,67	
	SKUPAJ		4	100 %

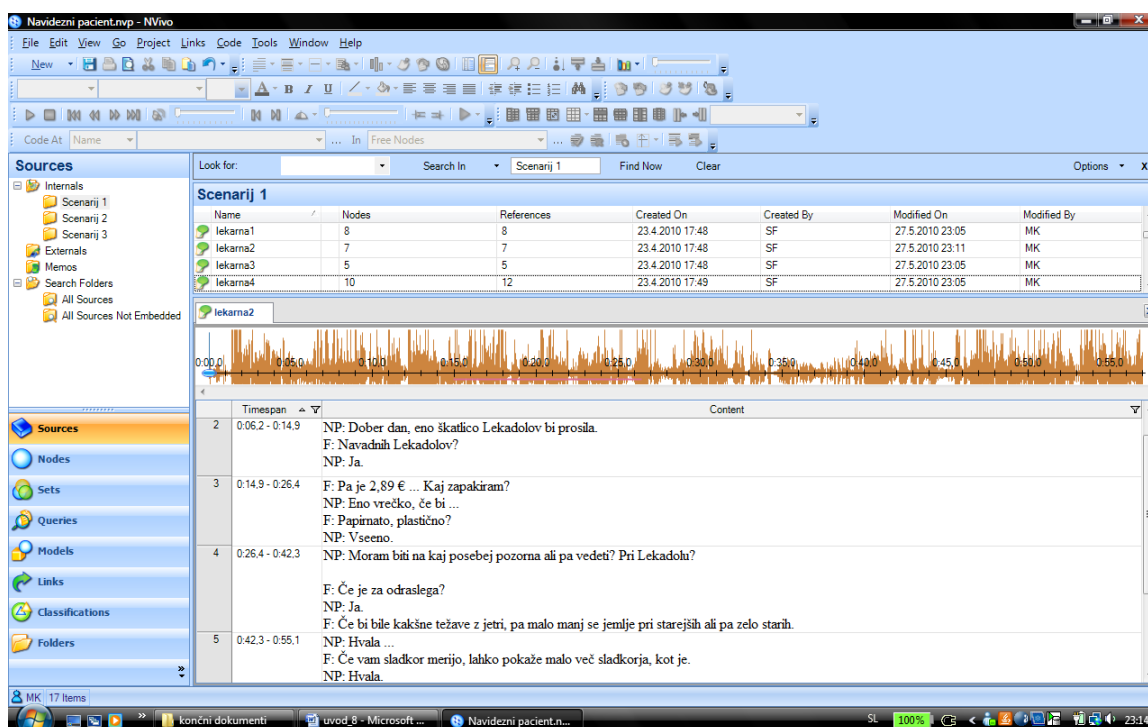
3.6.5 Statistična obdelava podatkov

Podatke smo vnesli v preglednico programa SPSS, s katerim smo jih statistično ovrednotili; s pomočjo statističnih neparametričnih preizkusov (ker porazdelitev podatkov ni normalna) smo ugotavljali:

- ali obstaja statistično značilna razlika v točkovanju na osnovi obrazcev, ki so jih izpolnili navidezni pacienti sami, in tistimi, ki smo jih izpolnili raziskovalci na osnovi zvočnih posnetkov;
- ali obstaja statistično značilna razlika v vrednosti povprečnega števila točk med scenariji;
- ali vpliva izobrazba lekarniškega delavca na kakovost svetovanja bolniku;
- ali obstaja statistično značilna razlika v času trajanja posameznega obiska v lekarni v odvisnosti od scenarija.

3.6.6 Kodiranje prepisanih zvočnih posnetkov

V programu Nvivo 8 smo prepisali posamezne posnetke obiskov lekarn (primer prepisa prikazuje slika 8) in nato kodirali svetovanje lekarniškega delavca. Pri kodiranju prepisov gre za določanje tematike posameznih vsebinskih enot svetovanja (npr. odmerjanje, ponudba zdravila X, cena ipd.). Vse posnetke sva neodvisno kodirala dva raziskovalca. Naposled sva primerjala obe kodiranji ter se v primeru razhajanja odločila za ustrežnejšo tematiko. Na ta način smo dobili informacijo o tem, katere podatke lekarniški delavci dejansko največkrat podajo pri izdaji Lekadola oziroma drugega paracetamol vsebujočega zdravila (poleg tistih, ki jih predvideva ocenjevalni obrazec).



Slika 8: Posnetek zaslona med kodiranjem zvočnega posnetka v programu Nvivo 8

4. REZULTATI

4.1 Pilotna raziskava

V pilotni raziskavi je vsak od navideznih pacientov opravil po en obisk. Vsak od navideznih pacientov je zaigral svoj scenarij. Sama izvedba vseh treh obiskov je potekala brez posebnosti in v skladu s pričakovanji. Tudi vsi trije posnetki so bili kakovostni.

Po opravljenih navideznih obiskih smo avtorji raziskave povprašali lekarniško osebje o morebitnih opazkah. Po njihovem mnenju je sicer nekoliko nenavadno, da pacient povprašuje po zdravilu, ki je tako splošno znano kot Lekadol, vendar ni bilo ničesar takega, kar bi bilo treba v sami izvedbi raziskave spreminjati.

4.2 Osrednja raziskava

V raziskavi, ki je potekala med 8. in 29. marcem 2010, je sodelovalo vseh 17 delujočih lekarn JZZ Mariborske lekarne. Vsak navidezni pacient je z enim od treh scenarijev obiskal vsako lekarno. Navidezni pacienti so bili trije, en moški in dve ženski, eden starosti 25 let in dva starosti 36 let. Tako smo po končani raziskavi prejeli skupno 51 izpolnjenih obrazcev in prav toliko zvočnih posnetkov. Vsi obrazci so bili ustrezno izpolnjeni in nobeden od njih ni vseboval elementov, ki bi pomenili izključitev iz obdelave podatkov; v vseh primerih je bilo izdano zdravilo, ki vsebuje paracetamol, v nobenem od primerov farmacevt ni izrazil suma o obisku navideznega pacienta in tudi v nobenem primeru ni navidezni pacient označil, da ni bil sledil scenariju. Tudi vsi posnetki so bili dovolj kakovostni, da smo jih lahko nadalje uporabili.

Preglednica VI: Osnovni podatki opravljene raziskave

Število navideznih pacientov	3
Spol navideznih pacientov	2 ženski 1 moški
Število sodelujočih lekarn	17
Število opravljenih obiskov	51
Število prejetih obrazcev	51 (0 neveljavnih)
Število prejetih posnetkov	51 (0 neveljavnih)

4.2.1 Razkritje navideznega pacienta

V nobenem primeru lekarniški delavec ni poročal o sumu o obisku navideznega pacienta. Noben navidezni pacient ni bil soočen s sumom v lekarni, prav tako pa raziskovalci po e-pošti nismo prejeli nobenega izpolnjenega obrazca o sumu na obisk navideznega pacienta v lekarni.

4.2.2 Ovrednotenje skupnega števila točk

Glede na obrazce, ki so jih po obisku lekarne izpolnili navidezni pacienti, in glede na posnetke, ki smo jih transkribirali in na podlagi prepisov ponovno izpolnili obrazce, smo po vnaprej določenem točkovanem sistemu ovrednotili posamezni obisk v lekarni. Skupni rezultati za posamezni scenarij so podani v preglednicah VII–IX, ločeno glede na vir ocenjevanja, rezultati točkovanja pa v spodnji preglednici X. S preizkusom normalnosti po Kolmogorov-Smirnovu smo ugotovili, da porazdelitev rezultatov ni normalna ($p < 0,001$). S pomočjo Wilcoxonovega testa predznačenih rangov smo v programu SPSS ugotavljali, ali obstaja statistična razlika v skupnem številu točk med ocenjevalnimi obrazci in obrazci, izpolnjenimi s strani raziskovalcev na osnovi zvočnih posnetkov. Glede na točke, dobljene na podlagi posnetkov, smo tudi ugotavljali, ali obstaja statistična razlika (v številu točk in trajanju svetovanja) med posameznimi scenariji in ali je kakovost svetovanja bolnikom odvisna od izobrazbe lekarniškega delavca.

Preglednica VII: Rezultati scenarija 1 – glede na posnetke in obrazce, ki so jih izpolnili navidezni pacienti

	Posnetki		Obrazci	
	Odgovori		Odgovori	
1. Poizvedba o bolniku:	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
a) Za koga je zdravilo/kdo ima glavobol?	2	15	1	16
b) Kdaj je nastopil glavobol/kako dolgo traja/kako pogosto se pojavlja?	1	16	1	16
c) Kje vas boli glava?	0	17	0	17
d) Drugi znaki	0	17	0	17
e) Kako močno boli glava/se je bolečina te jakosti pojavila prvič?	1	16	0	17
f) Kaj glavobol sproži/poslabša (npr. kava, kajenje, alkohol)?	0	17	0	17
g) Kdaj se glavobol izboljša?	0	17	0	17
h) Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?	0	17	0	17
i) Jemljete druga zdravila na recept ali brez recepta?	0	17	0	17
2. Farmacevt je zdravilo izdal (omogočeno samozdravljenje).	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	17	0	11	6
3. Informacije o zdravilu: Ime zdravila	Lekadol: 17		Lekadol: 17	
	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
a) odmerjanje	13	4	13	4
b) interakcije	2	15	2	15
c) neželeni učinki	7	10	7	10
◦ hepatotoksičnost	6	11	7	10
d) pisno navodilo (signatura)	1	16	1	16
4. Farmacevt je svetoval:				
• spontano	0		0	
• po poizvedbi	15		15	
• ni svetoval	2		2	
5. Razumljivost svetovanja¹				
• povsem nerazumljivo	2		2	
• pretežno nerazumljivo	6		6	
• srednje razumljivo	3		3	
• pretežno razumljivo	5		5	
• povsem razumljivo	1		1	
6. Komentar o sledenju scenariju: Scenariju sem popolnoma sledil.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	7	10	17	0
7. Farmacevt je izrazil sum o navideznem obisku.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	0	17	0	17

¹ Tudi pri posnetkih so upoštewane točke, ki so jih podali navidezni bolniki v izpolnjenih obrazcih.

Preglednica VIII: Rezultati scenarija 2 – glede na posnetke in obrazce, ki so jih izpolnili navidezni pacienti

	Posnetki		Obrazci	
	Odgovori		Odgovori	
1. Poizvedba o bolniku:	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
a) Za koga je zdravilo/kdo ima glavobol?	4	13	4	13
b) Kdaj je nastopil glavobol/kako dolgo traja/kako pogosto se pojavlja?	0	17	0	17
c) Kje vas boli glava?	0	17	0	17
d) Drugi znaki	0	17	0	17
e) Kako močno boli glava/se je bolečina te jakosti pojavila prvič?	1	16	0	17
f) Kaj glavobol sproži/poslabša (npr. kava, kajenje, alkohol)?	0	17	0	17
g) Kdaj se glavobol izboljša?	0	17	0	17
h) Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?	0	17	0	17
i) Jemljete druga zdravila na recept ali brez recepta?	0	17	0	17
2. Farmacevt je zdravilo izdal (omogočeno samozdravljenje).	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	17	0	17	0
3. Farmacevt je bolnika napotil k zdravniku.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	0	17	0	17
4. Informacije o zdravilu: Ime zdravila	Lekadol: 17		Lekadol: 17	
	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
a) alkohol/hepatotoksičnost	3	14	3	14
b) predolgo časa trajajoče zdravljenje	0	17	0	17
5. Farmacevt je svetoval:				
• spontano	0		0	
• po poizvedbi	16		14	
• ni svetoval	1		3	
6. Razumljivost svetovanja²				
• povsem nerazumljivo	2		2	
• pretežno nerazumljivo	9		9	
• srednje razumljivo	5		5	
• pretežno razumljivo	1		1	
• povsem razumljivo	0		0	
7. Komentar o sledenju scenariju: Scenariju sem popolnoma sledil.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	5	12	17	0
8. Farmacevt je izrazil sum o navideznem obisku.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	0	17	0	17

² Tudi pri posnetkih so upoštevane točke, ki so jih podali navidezni bolniki v izpolnjenih obrazcih.

Preglednica IX: Rezultati scenarija 3 – glede na posnetke in obrazce, ki so jih izpolnili navidezni pacienti

	Posnetki		Obrazci	
	Odgovori		Odgovori	
1. Poizvedba o bolniku:	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
a) Za koga je zdravilo/kdo ima glavobol?	3	14	3	14
b) Kdaj je nastopil glavobol/kako dolgo traja/kako pogosto se pojavlja?	1	16	3	14
c) Kje vas boli glava?	0	17	1	16
d) Drugi znaki	0	17	1	16
e) Kako močno boli glava/se je bolečina te jakosti pojavila prvič?	7	10	5	12
f) Kaj glavobol sproži/poslabša (npr. kava, kajenje, alkohol)?	1	16	0	17
g) Kdaj se glavobol izboljša?	0	17	1	16
h) Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?	12	5	9	8
i) Jemljete druga zdravila na recept ali brez recepta?	0	17	0	17
2. Farmacevt je zdravilo izdal (omogočeno samozdravljenje).	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	17	0	17	0
3. Informacije o zdravilu: Ime zdravila	Lekadol: 11 Maridol: 5 Maridol migren: 1		Lekadol: 11 Maridol: 6	
	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
a) odmerjanje	9	8	9	8
b) interakcije	1	16	1	16
c) neželeni učinki	8	9	5	12
◦ hepatotoksičnost	2	15	4	13
d) pisno navodilo (signatura)	0	17	0	17
4. Farmacevt je svetoval:				
• spontano	17		8	
• po poizvedbi	0		7	
• ni svetoval	0		2	
5. Razumljivost svetovanja³				
• povsem nerazumljivo	0		0	
• pretežno nerazumljivo	4		4	
• srednje razumljivo	7		7	
• pretežno razumljivo	4		4	
• povsem razumljivo	2		2	
6. Komentar o sledenju scenariju: Scenariju sem popolnoma sledil.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	4	13	17	0
7. Farmacevt je izrazil sum o navideznem obisku.	<i>DA</i>	<i>NE</i>	<i>DA</i>	<i>NE</i>
	0	17	0	17

³ Tudi pri posnetkih so upoštevane točke, ki so jih podali navidezni bolniki v izpolnjenih obrazcih.

Preglednica X: Rezultati točkovanja obrazcev

	Točke						
	Možne točke	Scenarij 1		Scenarij 2		Scenarij 3	
		Posnetki	Obrazci	Posnetki	Obrazci	Posnetki	Obrazci
a) Informacije o bolniku/bolezni	1	0,0261	0,0135	0,0324	0,0261	0,1566	0,1503
b) Informacije o zdravlju	1	0,3410	0,3410	0,0882	0,0882	0,2353	0,22355
c) Izdaja zdravila/napotitev k zdravniku	0,6667	0,6667	0,4314	0,0000	0,0000	0,6667	0,6667
d) Spontanost svetovanja	0,6667	0,2941	0,2941	0,3137	0,2745	0,6667	0,4510
e) Razumljivost svetovanja	0,6667	0,3041	0,3041	0,2157	0,2157	0,3726	0,3726
SKUPAJ	4,00	1,63	1,38	0,65	0,60	2,10	1,86
SKUPAJ (%)	100,00	40,75	34,50	16,25	15,11	52,45	46,60

Razlike med posnetki in obrazci

Pri vseh treh scenarijih smo ugotovili statistično značilno razliko med povprečnim številom točk glede na posnetke in glede na obrazce, izpolnjene s strani navideznih pacientov (Wilcoxonov test predznačenih rangov: scenarij 1: $p < 0,001$, scenarij 2: $p < 0,001$, scenarij 3: $p = 0,007$, $\alpha = 0,05$). Sicer pa pri vseh treh scenarijih dosega povprečno število točk višje vrednosti pri vrednotenju posnetkov v primerjavi z vrednotenjem obrazcev, ki so jih izpolnili navidezni pacienti.

Nadalje smo pri vrednotenju upoštevali rezultate, dobljene na podlagi posnetkov.

Razlike med scenariji

Na podlagi točk, s katerimi smo ocenili obiske v lekarnah, smo ugotovili, da obstaja statistično značilna razlika med scenariji (Kruskal-Wallisov test: $p < 0,001$, $\alpha = 0,05$). Nato smo primerjali skupno 1. in 2. scenarij (ki sta produktno orientirana) s tretjim (simptomatsko orientiran); Wilcoxonov test vsote rangov je pokazal statistično značilno razliko ($p < 0,001$, $\alpha = 0,05$), kar pomeni, da je bilo svetovanje bolnikom v primeru, ko je bolnik opisal simptom, signifikantno bolje ocenjeno. Ko smo primerjali le 1. in 3. scenarij (pri obeh je samozdravljenje primerno), statistično značilne razlike nismo potrdili (Wilcoxonov test vsote rangov: $p = 0,09$, $\alpha = 0,05$).

**Preglednica XI: Rezultati svetovanja bolnikom
(1. scenarij vs. skupno 1 + 2 scenarijvs. 3. scenarij)**

Scenarij	Parameter	Vrednost
1.	Povprečno št. točk	1,63
	Mediana	1,64
	Standardni odmik	0,50
	Minimum	0,67
	Maksimum	2,27
1. + 2. (združeno)	Povprečno št. točk	1,14
	Mediana	1,08
	Standardni odmik	0,64
	Minimum	0,00
	Maksimum	2,27
3.	Povprečno št. točk	2,10
	Mediana	1,98
	Standardni odmik	0,39
	Minimum	1,61
	Maksimum	2,74

Izobrazba

Navidezni pacienti so med obiskom v lekarni poskušali ugotoviti izobrazbo lekarniškega delavca, ki jim je svetoval. Izobrazbo so razbrali bodisi iz ploščice na halji ali pa iz izdanega računa. Če izobrazbe niso uspeli razbrati, so označili »nisem razbral/a«. V preglednici XII je prikazana izobrazbena struktura lekarniških delavcev, ki so svetovali (kadar navidezni pacient ni uspel razbrati izobrazbe, je v preglednici vprašaj: »?«).

Preglednica XII: Rezultati, podani glede na izobrazbo lekarniškega delavca

Scenarij	Izobrazba	Frekvenca	Delež (%)	Povp. št. točk	Mediana (št. točk)
1	mag. farm.	7	41,2	1,70	1,77
	farm. tehnik	5	29,4	1,53	1,37
	?	5	29,4	1,64	1,73
2	mag. farm.	9	52,9	0,69	0,67
	farm. tehnik	4	23,5	0,85	0,80
	?	4	23,5	0,38	0,50
3	mag. farm.	10	58,8	2,07	1,98
	farm. tehnik	6	35,3	2,08	1,85
	?	1	5,9	2,53	2,53
Skupno	mag. farm.	26	51,0	1,49	1,64
	farm. tehnik	15	29,4	1,57	1,64
	?	10	19,6	1,22	1,64

S pomočjo neparametričnih statističnih testov smo ugotavljali, ali izobrazba lekarniškega delavca vpliva na kakovost svetovanja. Po posameznih scenarijih smo primerjali število točk, ki so jih zbrali lekarniški delavci, razvrščeni v dve izobrazbeni skupini: magistri farmacije in farmacevtski tehniki. Statistično značilnih razlik nismo ugotovili niti pri posameznih scenarijih (Wilcoxonov test vsote rangov: $p_1 = 0,326$, $p_2 = 0,484$; $p_3 = 0,913$, $\alpha = 0,05$) kot tudi ne pri celokupnem številu točk v vseh scenarijih (Wilcoxonov test vsote rangov: $p = 0,903$, $\alpha = 0,05$).

4.2.3 Trajanje obiskov

Povprečen čas trajanja svetovanja, ki smo ga določili na podlagi trajanja zvočnih posnetkov, je bil najdaljši pri tretjem scenariju, najkrajši pa pri drugem scenariju, vendar pa nismo ugotovili statistično značilne razlike v trajanju svetovanja med različnimi scenariji (Kruskal-Wallisov test: $p = 0,138$, $\alpha = 0,05$). Podatke o trajanju obiskov v lekarnah prikazuje preglednica XIII.

Preglednica XIII: Trajanje obiskov glede na scenarije

Scenarij	Parameter	Vrednost (s)
1	Povprečni čas	52,4
	Mediana	50,0
	Standardni odmik	13,9
	Minimum	30,0
	Maksimum	80,0
2	Povprečni čas	47,9
	Mediana	40,0
	Standardni odmik	18,5
	Minimum	30,0
	Maksimum	100,0
3	Povprečni čas	65,3
	Mediana	55,0
	Standardni odmik	32,6
	Minimum	35,0
	Maksimum	140,0

4.2.4 Kodiranje posnetkov

S pomočjo kodiranja tematik farmacevtovega svetovanja smo dobili podatek o tem, katere informacije farmacevti podajajo pri izdaji recepta prostih zdravil za samozdravljenje glavobola. Podajamo jih v preglednici XIV, in sicer padajoče glede na število obiskov v lekarni, pri katerih je bila določena informacija omenjena. Naštete so le teme, ki jih ocenjevalni obrazci ne vsebujejo in ki so bile omenjene vsaj pri dveh obiskih navideznih pacientov. Podani so podatki, ki smo jih pridobili na podlagi dogovora dveh avtorjev raziskave, ki sva najprej vsak ločeno kodirala vse posnetke ter se naposled dogovorila o optimalnem skupnem kodiranju.

Preglednica XIV: Druge informacije, ki so jih podali farmacevti navideznim bolnikom med svetovanjem

Informacija	Število obiskov
Cena zdravila	49
Povpraševanje po željeni vrsti Lekadola	34
Povpraševanje po drugih željah, težavah	15
Indikacije	12
Ponudba drugih zdravil:	
- Nalgesin	9
- Maridol kombinirane tablete	5
- Aspirin	4
- Maridol migrene	3
- Maridol	3
- Caffetin	3
Jakost delovanja zdravila	5
Razlog za priporočilo določenega zdravila zaradi njegove varnosti	4
Ponudba vrečke	4
Razlog za priporočilo določenega zdravila zaradi ustrezne jakosti delovanja	3
Jemanje ob ledvični okvari	3
Razlike med različnimi vrstami Lekadola	2
Razlog za priporočilo Lekadola zaradi dosedanje učinkovitosti	2
Odvisnost učinkovitosti zdravila od posameznika	2
Enakost učinka različnih vrst Lekadola	2
Jemanje ob težavah z želodcem	2

5. RAZPRAVA

5.1 Uporaba metodologije

V našem primeru smo metodologijo uporabili za vrednotenje farmacevtovega svetovanja bolnikom pri izdaji recepta prostih zdravil, in sicer paracetamol vsebujočega zdravila. Ugotavljali smo, v kakšni meri farmacevti pri svetovanju bolnikom o samozdravljenju glavobola upoštevajo Protokol za samozdravljenje glavobola. Po raziskavi je JZZ Mariborske lekarne prejel povzetek rezultatov, kjer smo jim predstavili, katere lekarne so dosegale podpovprečne, katere povprečne in katere nadpovprečne rezultate. Rezultati niso razkrivali istovetnosti preskušane lekarniškega osebja, kar je nasploh pomembno vodilo pri opravljanju tovrstnih raziskav. Zavodu je bilo šele ob prejetju povzetka rezultatov raziskave pojasnjeno, katero področje samozdravljenja smo ocenjevali ter kakšni so bili scenariji. S tem smo zagotovili realno situacijo, saj se lekarniško osebje pred začetkom raziskave ni moglo pripraviti na določeno področje svetovanja bolnikom. Ker tudi v nobenem primeru ni prišlo do razkritja navideznega bolnika, lahko predpostavimo, da je raziskava dala veljavne rezultate.

Rezultati so lahko v pomoč lekarniškemu osebju, da morda prepoznajo napake, ki jih delajo med opravljanjem svetovanja pri samozdravljenju glavobola, in prepoznajo prvine, ki jih je možno izboljšati. Hkrati pa so tudi pokazatelj, kateri vidiki napisanega protokola se v praksi ne uporabljajo in kako bi morda bilo dobro protokol prilagoditi, da bi postal povsem uporabno orodje v vsakodnevni praksi lekarniškega osebja.

Kot so storili v Nemčiji, bi bilo smiselno tudi v Sloveniji predstaviti metodologijo navideznih pacientov. Lekarniški zbornici Slovenije kot pozitiven sestavni del izobraževalnega programa farmacevtov v javnih lekarnah, na primer pri uvajanju novih protokolov in smernic za lekarniške storitve.

5.2 Scenariji

Oblikovani scenariji so se v praksi izkazali za ustrezne; predvideli smo bistvene situacije. Edina informacija, po kateri je v enem primeru lekarniški delavec povprašal eno od navideznih pacientk in ki je nismo predvideli v scenarijih, je bila nosečnost. Ker je nosečnost posebno fiziološko stanje, ki zahteva posebno skrb pri uporabi zdravil, priporočamo pri sestavljanju scenarijev vključitev tudi tega podatka.

5.3 Sledenje scenarijem

Čeprav so navidezni pacienti v vseh primerih na obrazcih označili, da so povsem sledili scenarijem, smo pri pregledu zvočnih posnetkov ugotovili, da kar pri 68,6 % obiskov to ni bilo tako. Razhajanja so bila zlasti treh vrst:

1. Čeprav je lekarniški delavec že spontano podal določene podatke o zdravljenju, ga je navidezni pacient še dodatno povprašal po stvareh, na katere bi morda moral biti pozoren.
2. V nekaterih primerih je navidezni pacient med pogovorom izdal tudi informacije, po katerih ni bil povprašan.
3. Navidezni pacienti pogosto niso sledili predvidenemu načinu poizvedbe v primeru nesvetovanja; namesto splošnega vprašanja po stvareh, na katere bi morda morali biti pozorni, so pogosto povprašali po konkretnih informacijah (npr. odmerjanju).

Predvidevamo, da je eden od vzrokov za tako stanje v izobraževanju navideznih pacientov. Navidezni pacientom bi bilo treba natančneje in jasneje razložiti posamezen scenarij in morda izvesti več zaigranih primerov obiskov v lekarni, da bi se že med izobraževanjem pokazali kritični elementi izvajanja navidezni obiskov. Vendar pa ni bilo tolikšnih napak pri sledenju scenarijem, da bi morali kateri koli obisk navideznega pacienta izločiti iz vrednotenja. Ta izključitveni kriterij smo sicer vnaprej določili v smislu, da za upoštevanje obiska v nadaljnji raziskavi navidezni pacient ne sme bistveno odstopati od napisanega scenarija. Po izvedeni raziskavi se je omenjeno merilo izkazalo za zelo ohlapno in v prihodnjih raziskavah bi bilo treba to določiti natančneje. Najbolj veljavne rezultate bi zagotavljal kriterij, da mora navidezni pacient popolnoma slediti predloženemu scenariju, vendar se v praksi, kot je pokazala tudi naša raziskava, pogostoma dogajajo manjša odstopanja.

5.4 Izpolnjevanje obrazcev

Pri vseh treh scenarijih je prišlo do statistično značilne razlike v točkovanju med obrazci, ki so jih izpolnili navidezni pacienti, in obrazci, izpolnjenimi na podlagi zvočnih posnetkov. Ker snemanje pomeni dodaten etični zadržek, bi bilo zaželeno, da bi metodologijo optimizirali na način, da snemanje v prihodnosti ne bi bilo potrebno in da bi obrazci, ki jih izpolnijo navidezni pacienti, zagotavljali dovolj veljaven vir podatkov. Tudi pri tem vprašanju predvidevamo, da bi obširnejše in natančnejše izobraževanje z več

izvedenimi poskusnimi navideznimi obiski lekarn pomagalo premostiti nastale razlike. Navidezni pacienti so na obrazcih narobe označevali zlasti spontanost svetovanja (kar je povezano z zgoraj opisanim dejstvom, da so kljub spontanemu svetovanju nadalje spraševali o stvareh, na katere bi pri jemanju izdanega zdravila morda morali biti pozorni, in potem v obrazcu označili, da je bilo svetovanje izvedeno šele po poizvedbi). Eden od navideznih pacientov je v nekaj primerih narobe odgovoril na vprašanje, ali se je farmacevt odločil za samozdravljenje. Razlog je bil v nerazumevanju termina, kar pomeni, da bi bilo treba med izobraževanjem skrbneje razložiti vse strokovne izraze, saj jih navidezni pacienti, ki niso strokovnjaki na področju zdravlil, morda narobe ali pa sploh ne razumejo.

V znatni meri so se razhajale tudi označene informacije, po katerih je farmacevt povprašal oziroma o katerih je svetoval. Več opravljenih poskusnih navideznih obiskov v lekarni bi lahko pomagalo navideznim pacientom prepoznati, katere so bile podane informacije.

5.5 Zvočni posnetki

Vsi zvočni posnetki so bili dovolj dobre kakovosti, da je bilo možno prepoznati in posnetke obiskov v lekarnah prepisati. Med izobraževanjem smo preskusili različne načine snemanja (diktafon skupaj z mikrofonom v žepu, na notranji strani vrhnjega oblačila, v torbi ...) in za optimalen način snemanja se je izkazal način, ko je bil diktafon skrit na notranji strani vrhnjega oblačila, mikrofona pa je speljan do ovratnika, vendar tako, da noben del snemalne naprave navzven ni bil viden. Opisani način so nato v raziskavi uporabljali vsi navidezni pacienti.

5.6 Svetovanje bolnikom pri izdaji zdravila

5.6.1 Sledenje protokolu

Uporaba predlaganih obveznih vprašanj

Z raziskavo smo ugotovili, da lekarniški delavci le v majhni meri sledijo Protokolu za samozdravljenje glavobola. Od obveznih vprašanj, ki jih predvideva protokol, je še največ lekarniških delavcev uporabilo vprašanje »Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?« (23,5 %), vendar vsa pri simptomsko orientiranem scenariju. Sledilo je vprašanje »Za koga je zdravilo/kdo ima glavobol?« (17,6 %). Tudi mi

ocenjujemo, da gre za bistveni vprašanja, ki bi ju moral farmacevt zastaviti pri izdaji vsakega zdravila, saj farmacevtu pomagata ugotoviti, ali je zdravilo namenjeno pacientu, kjer je potrebna posebna previdnost (npr. otroci, starostniki), ali pacient zdravilo pozna in ali je bilo učinkovito pri dosedanjih podobnih težavah. Vprašanj »Kje vas boli glava?«, »Ali imate poleg glavobola še druge znake?«, »Kaj glavobol sproži/poslabša (npr. kava, kajenje, alkohol)?« in »Jemljete druga zdravila na recept ali brez recepta?« nismo zasledili v nobenem primeru. Določena vprašanja so morda kljub strokovni ustreznosti za lekarniško prakso preveč specifična in pri prvih treh naštetih bi lahko predpostavili, da se preveč nanašajo na samo diagnostiko. Vsekakor pa bi bilo zadnje vprašanje o drugih zdravilih, ki jih pacient jemlje, v izogib interakcijam nujno potrebno v vseh primerih, ko se izda katero koli zdravilo.

Zaskrbljujoči so zlasti izidi drugega scenarija, kjer so navidezni pacienti v vseh primerih dobili zeleno zdravilo, čeravno ga zaradi več dejavnikov ne bi smeli in bi jemanje zdravila lahko resno ogrozilo njihovo zdravje.

Svetovanje o zdravilu

Pri prvem in tretjem scenariju, kjer je bila izdaja zdravila s paracetamolom ustrezna odločitev farmacevta, so farmacevti v večini primerov podali informacijo o odmerjanju (64,7 %). V 47,1 % primerov so pacientu svetovali o neželenih učinkih, od tega so v polovici primerov poudarili tudi škodljive učinke na jetra. O interakcijah so spregovorili le v 3 primerih, pri čemer je šlo povsod za interakcijo z alkoholom. Pri drugem scenariju, kjer je pacient že predolgo časa uporabljal zdravilo Lekadol in pri tem užival tudi prevelike količine alkohola, farmacevt ni v nobenem primeru opozoril bolnika na ti dve nepravilnosti.

Raziskava je sicer pokazala, da se zdravstveno osebje v lekarnah zaveda, da pri paracetamolu obstajajo težave s škodljivimi učinki na jetra in interakcijo z alkoholom, vendar bi bilo treba to problematiko pacientom še dosledneje predstaviti. Ugotavljanje, ali pacient že predolgo uživa Lekadol (ali drugo zdravilo s paracetamolom), pa se navezuje na obvezno vprašanje iz protokola »Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?«, ki ga pri tem scenariju ni zastavil noben farmacevt in zato tudi ni odkril predolgo časa trajajoče terapije.

5.6.2 Izdana zdravila

Pri obeh produktno naravnanih scenarijih so farmacevti v vseh primerih izdali Lekadol, torej zdravilo, za katerega je bolnik zaprosil. Pri drugem scenariju, kjer farmacevt zdravila ne bi smel izdati in bi moral bolnika napotiti k zdravniku, a je v vseh primerih Lekadol izdal, vidimo, da je potrebna večja pozornost tudi pri izdajanju zdravil za samozdravljenje, ki so sicer varna in splošno poznana, vendar vseeno predstavljajo tveganje v določenih okoliščinah. Farmacevt se mora pozanimati, za koga je zdravilo in o bolnikovih posebnostih, da lahko ugotovi, ali je zdravilo zanj primerno, ter mu morda priporoči ustreznejšo zdravilo ali pa mu zdravila sploh ne izda in ga napoti k zdravniku.

Pri tretjem scenariju, ki je simptomatsko naravnan, so navidezni pacienti v 11 primerih prejeli Lekadol, v 5 primerih Maridol (ki prav tako vsebuje paracetamol in je galenski pripravek JZZ Mariborske lekarne) in v enem primeru Maridol migren (ki poleg paracetamola vsebuje še acetilsalicilno kislino in kofein). Izdana zdravila so bila ustrezna glede na bolnikovo stanje.

S posnetkov smo ugotovili, da so farmacevti pogosto ponudili pacientu različna zdravila proti glavobolu, poleg Lekadola največkrat Nalgesin (naproksen), Maridol kombinirane tablete (paracetamol, propifenazon in kofein) in Aspirin (acetilsalicilna kislina).

5.6.3 Razlike v svetovanju med scenariji

Glede na povprečno vrednost točk lahko sklepamo, da so farmacevti boljše svetovali pri simptomatsko orientiranem scenariju, kar je pokazala že raziskava na Finskem (11). Pri prvem in drugem scenariju farmacevti niso v nobenem primeru svetovali spontano, medtem ko so pri tretjem, simptomatsko orientiranem, spontano svetovali v vseh primerih. Naša raziskava potrjuje, da je potrebna večja skrb pri izdajanju zdravil, po katerih pacient poprosi poimensko.

5.6.4 Vloga pacientov

Kot kažejo novi trendi v svetovanju bolnikom, postajajo pacienti enakovredni in tvorni partnerji v komunikaciji z zdravstvenim osebjem. Njihovo vlogo aktivnih iskateljev informacij je treba promovirati in paciente stimulirati, da tudi sami poizvedujejo ter da ne

prikrivajo nobenih informacij (v primeru Lekadola bi lahko uživanje prekomernih količin alkohola predstavljalo tako informacijo, ki je bolniki ne bi želeli razkriti farmacevtu). V pacientih je treba prebuditi zavedanje, da je posvetovanje pri uporabi zdravil nujno in da lahko vsako zdravilo, ki je nepravilno uporabljeno, predstavlja tveganje za njihovo zdravje.

5.6.5 Predlogi za spremembo protokola

Predvidevamo, da je predlagani Protokol za samozdravljenje glavobola sicer strokovno dovršen, vendar za lekarniško okolje preobširen in v praksi le težko izvedljiv. Vsekakor bi bilo treba vse lekarniške farmacevte izobraziti pred vpeljavo katerega koli protokola ter poudariti smisel posameznih vprašanj. Pričujoči protokol bi bilo morda smiselno skrajšati na obseg, ki bi vseboval zares nujna vprašanja, ki bi pomagala pri preprečevanju bistvenih napak pri izdaji zdravila (npr. »Za koga je zdravilo?«, »Poznate zdravilo?/Ste ga že jemali?/Kako dolgo ste ga jemali?«, »Uporabljate tudi druga zdravila?«, pri zdravilih s paracetamolom pa še vprašanje o uživanju alkohola).

V optimalnem primeru bi bil za vsakršno zdravstveno težavo, zaradi katere lahko pacient obišče lekarno, sestavljen protokol kot pomagalo farmacevtu pri svetovanju in izdaji zdravila. To bi pa hkrati pomenilo ogromen obseg svetovanja, kar najverjetneje v praksi zaradi preobširnosti ne bi bilo možno izvajati. Zatorej je treba pri izdelovanju protokolov za zdravljenje doseči dober kompromis med strokovno smiselnim obsegom izvajanja farmacevtske skrbi na eni strani in praktičnim vidikom glede časa, ki ga imajo farmacevti na voljo. Farmacevtom bi bila v pomoč tudi računalniška podpora, denimo program, ki bi farmacevta vodil skozi protokole za zdravljenje.

5.7 **Etični vidik raziskave**

Ker je narava metodologije navideznih pacientov takšna, da vrednoti delo zdravstvenega osebja, obstaja znatno tveganje, da bi se zlorabljala za neznanstveno ali neizobraževalno ocenjevanje in posledično kaznovanje delavcev. Nasploh lahko pridobi pričujoča metodologija negativno konotacijo, če se primarno uporablja za pospeševanje prodaje v primarni zdravstveni dejavnosti, raziskave v tujini pa so pokazale, da jo osebje sprejme pozitivno, če se uporablja kot izobraževalno orodje (2). Pomembno je, da se oblikujejo in sprejmejo npravstvena načela, ki bi čim bolj omejila zlorabljanje. Zagotoviti je treba varstvo osebnih podatkov in zaščititi identiteto preskušane osebja. Istovetnost

osebja se lahko v rezultatih razkriva le, če preskušano zdravstveno osebje s tem pisno soglaša.

V vsakem primeru je treba preskušane zdravstvene delavce obvestiti o nameri, da se bo raziskava izvajala, ter upoštevati njihovo morebitno željo, da ne želijo sodelovati. Lekarne smo obvestili, da bo raziskava potekala v trimesečnem časovnem oknu. Čeprav je raziskava potekala le tri tedne, smo podali daljše časovno obdobje, s čimer smo želeli dodatno zmanjšati možnost, da bi farmacevti navidezne bolnike prepoznali ali da bi spremenili način dela v lekarni. Podali smo jim le osnovne informacije o raziskavi (opis metodologije, snemanje obiskov, namen raziskave, vsebina etičnega kodeksa, ravnanje z osebnimi podatki), ne pa tudi o točni vsebini obiska. Farmacevti so imeli možnost, da sporočijo svojo odločitev o nesodelovanju v raziskavi. V takem primeru bi lekarno, v kateri je farmacevt zaposlen, izločili iz raziskave.

Če se obiski navideznih pacientov snemajo, je treba preskušano osebje obvestiti tudi o tem. Ni dovoljeno snemati drugih pacientov, ki obiščejo lekarno. V naši raziskavi smo zvočne posnetke takoj po zaključku raziskave pregledali in izrezali vse dele, kjer so bili posneti drugi pacienti, in nadalje uporabljali posnetke, ki so vsebovali zgolj pogovor med navideznim pacientom in farmacevtom, ki mu je svetoval.

Med raziskavo navidezni pacienti pridobijo informacije zaupne narave, ki jih ne smejo razkrivati tretjim osebam. Pred izvedbo naše raziskave so navidezni pacienti podpisali soglasje, v katerem so zagotovili, da ne bodo nikomur, razen avtorjem raziskave, posredovali izpolnjenih obrazcev, posnetkov ali drugih informacij o obisku lekarne.

Ne rezultati, posredovani vodstvu JZZ Mariborske lekarne, in ne objavljeni rezultati ne razkrivajo istovetnosti preskušanih farmacevtov.

5.7.1 Etični kodeks

V sklopu diplomske naloge smo pripravili etični kodeks, ki zelo na splošno popisuje npravstvena načela, ki bi jim naj raziskovalci Fakultete za farmacijo sledili tudi v morebitnih prihodnjih raziskavah. Priložen etični kodeks ni mišljen kot dokument, ki popolnoma pokriva področje etične problematike raziskav z navideznimi pacienti; vsaka raziskava ima svoje specifične tudi z etičnega gledišča in treba jih je podrobneje določiti pred njeno izvedbo. Poudariti želimo, da je v skladu s pripravljenim etičnim kodeksom raziskava z uporabo metodologije navideznih pacientov upravičena le, če ima jasno

definiran strokovni, izobraževalni ali raziskovalni namen. Uporaba metodologije navideznih pacientov za namene pospeševanja prodaje izdelkov v primarni zdravstveni dejavnosti ali s tem povezanega ocenjevanja zdravstvenih delavcev ni dopustna.

5.8 Nadaljnje raziskave

Načrtujemo, da bi v prihodnji raziskavi metodologijo navideznih pacientov prilagodili tudi za vrednotenje izdaje zdravil na recept ter ugotavljali, kakšne so razlike v svetovanju bolnikom pri recepta prostih zdravilih in tistih na recept. Smiselno bi bilo pripraviti vprašalnik, s katerim bi bilo možno vrednotiti kakovost svetovanja bolniku pri izdaji katerega koli zdravila, ter pripraviti tudi splošno veljaven sistem točkovanja.

6. SKLEP

V okviru diplomske naloge smo razvili tri različne scenarije na področju samozdravljenja glavobola ter s pomočjo treh navideznih pacientov izvedli raziskavo, s katero smo pridobili informacije o kakovosti svetovanja bolnikom pri samozdravljenju glavobola. Izdelali smo tudi etični kodeks, ki naj bi ga v prihodnje upoštevali vsi raziskovalci Fakultete za farmacijo pri morebitni uporabi te metodologije v nadaljnjih raziskavah. Pri izvedbi raziskave nismo naleteli na večje težave in metodologija navideznih pacientov se je izkazala za uporabno orodje za vrednotenje lekarniških storitev. V scenarijih smo predvideli vse bistvene bolnikove lastnosti in okoliščine, po katerih so farmacevti med svetovanjem povpraševali. Kot šibkejša točka raziskave se je izkazalo izobraževanje navideznih pacientov, ki očitno ni dovolj natančno pripravilo navideznih pacientov na igranje vlog v skladu s scenariji ter na popis obiskov na prejetih ocenjevalnih obrazcih. Vendar pa odstopanja niso bila tolikšna, da opravljenih obiskov v lekarnah ne bi mogli ovrednotiti.

Raziskava je pokazala, da farmacevti le v majhni meri sledijo Protokolu za samozdravljenje glavobola in da bi morali biti pozornejši pri izdajanju zdravil, ki vsebujejo paracetamol. Kakovost svetovanja je bila po pričakovanju znatno boljša pri simptomatsko naravnem scenariju, kjer je bolnik zaprosil za zdravilo za določen simptom (glavobol) in ne za konkretno zdravilo poimensko. Rezultati raziskave pa niso samo pokazatelj svetovanja bolnikom, temveč bi lahko bili osnova za ponovni razmislek o omenjenem protokolu in morebitni prilagoditvi lekarniški praksi, kjer je obseg svetovanja, ki ga protokol predvideva, morda preobširen.

LITERATURA

1. Watson MC, Skelton JR, Bond CM, Croft P, Wiskin CM, Grimshaw JM, Mollison J: Simulated patients in the community pharmacy setting. Using simulated patients to measure practice in the community pharmacy setting. *Pharm World Sci* 2004; 26:32–37.
2. Berger K, Eickhoff C, Schulz M: Counselling quality in community pharmacies: implementation of the pseudo customer methodology in Germany. *J Clin Pharm Ther* 2005; 30:45–57.
3. Puumalainen I, Kansanaho H, Varunki M, Ahonen R, Airaksinen M: Usefulness of the USP Medication Counselling Behavior Guidelines, *Pharmacy World & Science* 2005; št. 6, vol. 27: 465–468.
4. Beullens J, Rethans JJ, Goedhuys J, Buntinx F: The use of standardised patients in research in general practice, *Fam Pract* 1997, 14: 58–62.
5. Poklic farmacevta v zdravstvu kot svobodni regulirani poklic, *Lekarniška zbornica Slovenije*, 2006. Dostopno na: <http://www.lzs.si/LinkClick.aspx?fileticket=Py4KWmjde3k%3D&tabid=93&language=sl-SI>, vpogled 2. 12. 2009.
6. Rantucci MJ: *Pharmacists talking with patients*, 2. izdaja, Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
7. Portet T, Fitzgerald Jr. WJ: OBRA-'90:Turning a challenge into an opportunity. *Am Pharm* 1993; NS33 (3):67–75.
8. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. *Pharmaceutical care:An introduction*. Current concepts. The Upjohn Co., Kalamazoo, MI, 1992; 56 (4): 252–258.
9. Schommer JC, Cable GL: Current Status of Pharmaceutical Care Practice: Strategies for Education. *American Journal of Pharmaceutical Education* 1996; vol. 60: 36–42.
10. Krbavčič A.: Etika in deontologija v farmaciji. *Zdravstveni vestnik* 2001; 70: 471–6.
11. Puumalainen I: *Development of Instruments to Measure the Quality of Patient Counselling*, doktorska disertacija. <http://www.uku.fi/vaitokset/2005/isbn951-27-0401-3.pdf>, vpogled 20. 11. 2009.
12. Zakon o zdravilih, Ur. l. RS, št. 31/2006, spremembe: Ur. l. RS, št. 45/2008.

13. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 59/2003, spremembe: Ur. l. RS, št. 114/2003, 86/2008
14. Razinger Mihovec B: Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. Farmakon 2008; 29: 3–6.
15. Chewing B, Sleath B: Medication decision-making and management: a client-centered model. Soc Sci Med 1996, 42: 389–398.
16. Špringer J: Farmacevtska skrb kot celosten zdravstveni dogodek za posameznega bolnika, Bilten 2008; letnik 24, št. 2: 54–70.
17. Van Mil JW, Schulz M, Tromp TF: Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review, Pharm World Sci 2004; 26(6): 303–11.
18. Milovanovič M: Farmacevtska skrb – nova lekarniška storitev, Dnevnik, 16. 9. 2010. http://www.lek-zbor.si/mm_menu_page.jsp?menu_id=49&language_id=SL&version_num=1, vpogled 1. 12. 2009.
19. Benrimoj SI, Werner JB, Raffaele C, Roberts AS: A system for monitoring quality standards in the provision of non-prescription medicines from Australian community pharmacies. Pharm World Sci 2008; 30 (2):147–53.
20. De Young MH: Reflections on guidelines and theories for pharmacist-patient interactions. J Pharm Teaching 1996b; 5: 59–80.
21. Protokoli za samozdravljenje, spletišče SFD, objavljeno 30. 11. 2008: <http://www.sfd.si/?mod=aktualno&action=viewOne&ID=62>, vpogled 11. 3. 2010.
22. Haynes RB, Montague P, Oliver T, McKibbon KA, Brouwers MC, Kanani R: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2.
23. Carter, D. Taylor and R. Levenson, A Question of Choice–Compliance in Medicine Taking, Medicines Partnership, London, 2003.
24. Elwyn G., Edwards A., Britten N.: “Doing prescribing”: how doctors can be more effective. BMJ 2003; 327 (7419): 864–867.
25. Kansanaho H.: Implementation of the principles of patient counselling into practice in Finnish community pharmacies, doktorska dizertacija. ethesis.helsinki.fi/julkaisut/far/farma/vk/kansanaho/implemen.pdf, vpogled 1. 12. 2009.

26. World Health Organisation: Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003. http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf, vpogled 12. 11. 2009.
27. Metcalfe R.: Compliance, Adherence, Concordance – What's in a Name?. *Pract Neurol* 2005; 5: 192–193.
28. Berry LL, Zeithaml V A, Parasuraman A: Five Imperatives for Improving Service Quality. *Sloan Management Review* 1990; 31: 29–38.
29. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient counseling. *Am J Hosp Pharm* 1996b; 54: 431–434.
30. Werner JB, Benrimoj SI. Audio taping simulated patient encounters in community pharmacy to enhance the reliability of assessments. *Am J Pharm Educ.* 15. december 2008; 72 (6): 136.
31. Ortiz M, Walker WL, Thomas R. Comparisons between methods of assessing patient counselling in Australian community pharmacies. *J Soc Admin Pharm* 1989; 6: 39–48.
32. Barrows HS: *Simulated (Standardized Patients and Other Human Simulations)*, Chapel Hill (NC): Health Sciences Consortium 1987.
33. Alte D, Weitschies W, Ritter CA. Evaluation of consultation in community pharmacies with mystery shoppers. *The Annals of Pharmacotherapy* 2007; 41 (6): 1023–1230.
34. Kelly FS, Williams KA, Benrimoj SI. Does Advice from Pharmacy Staff Vary According to the Nonprescription Medicine Requested? *The Annals of Pharmacotherapy* 2009; 43 (11): 1877–1886.
35. Uradna spletna stran podjetja Skrivnostni nakup, d. o. o.: <http://www.skrivnostni-nakup.com/>, vpogled 1. 3. 2010.
36. Uradna spletna stran podjetja Temidia, d. o. o <http://www.temidia.com/>, vpogled 1. 3. 2010.
37. Izvleček iz predloga MSPA Europe o navideznem nakupovanju, http://mspa-eu.org/pdf/Guidelines/Guidelines_Slovene.pdf, vpogled 1. 3. 2010.
38. Slovenski medicinski slovar. <http://www.lek.si/medicinski-slovar/>, vpogled 12. 2. 2010.
39. Slovar slovenskega knjižnega jezika, DZS, Ljubljana, 2005: 274.

40. Knapp DA, Wolf HH, Knapp DE, Rudy TA. An experimental analysis...the pharmacist as a drug advisor. *J Am Pharm Assoc.* Oktober 196; 9 (10): 502–505.
41. Neto ACD, Benrimoj SI, Kavanagh DJ, Boakes RA. Novel Educational Training Program for Community Pharmacists. *American Journal of Pharmaceutical Education* 2000; 64: 302–307.
42. Benrimoj SI, Gilbert AL, Neto ACA, Kelly F. National implementation of standards of practice for non-prescription medicines in Australia. *Pharm World Sci.* 2009; 31: 230–237.
43. Neto ACA. Changing pharmacy practice: the Australian experience. *The Pharmaceutical Journal.* 15. Februar 2003; 270 (7236): 235–236.
44. Finn A, Kayandé U. Unmasking a phantom: a psychometric assessment of mystery. *Journal of Retailing* 1999; 75 (2): 195–217.
45. Wilson AM. Mystery shopping: Using deception to measure service performance. *Psychology & Marketing* 2001; 18: 721–734.
46. De Young MH. A review of the research on pharmacists' patient-communication views and practices. *American Journal of Pharmaceutical Education* 1996; 60: 60–77.
47. Secret shopper "patients", AMA: Ethical and Judicial Affairs Report 2008; 18–20. Dostopno na:
<http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/38/a08cejoreports.pdf>, vpogled 12. 3. 2010.
48. Smernice MSPA Europe o izvajanju storitev mystery shopping, http://mspa-eu.org/pdf/Guidelines/Guidelines_Slovene.pdf, vpogled 12. 3. 2010.
49. Poročilo delavnice z delavnice delovne konference PCNE v Vimeru 2009: <http://pcne.vanmilconsult.nl/wc2009/Forms/WS4%20full%20report.pdf>, vpogled 1. 12. 2009.
50. Kaniecki R. Headache Assesment and Management. *JAMA* 2003; 289: 1430–1433.
51. Tršinar M. Samozdravljenje glavobola. *Farm. vestnik* 2007; 58: 45–57.
52. <http://www.ivz.si/index.php?akcija=novica&n=1542>, vpogled 1. 3. 2010.
53. Mlinarič A. Interakcije med najpogosteje uporabljanimi analgetiki in drugimi zdravili. *Farmakon* 2005; 24: 2.
54. Liss G, Lewis JH. Drug-induced liver injury: whatwas new in 2008? *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2009; 5(8): 843–860.

55. Holt MP, Ju C. Mechanisms of Drug-Induced Liver Injury. The AAPS Journal 2006; 8 (1): 48–54.
56. Dolinar T, Mrhar A. Paracetamol – učinkovito in varno zdravilo? Farm Vestn 2005; 56: 229–240.
57. Zakon o varstvu osebnih podatkov, Ur.l. RS, št. 86/2004, spremembe: Ur.l. RS, št. 113/2005-ZInfP, 51/2007-ZUstS-A, 67/2007, 94/2007-UPB1.
58. Zakon o ratifikaciji konvencije o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov, Ur.l. RS-MP, št. 3/1994, spremembe: Ur. l. RS, št. 86/2004-ZVOP-1.
59. Domača spletna stran podjetja Olympus: http://www.olympus-europa.com/consumer/21005_software_sonority_21962.htm, vpogled: 11. 6. 2010.
60. Domača spletna stran podjetja QSR: <http://www.qsrinternational.com/>, vpogled 11. 6. 2010.

Priloga 1: Etični kodeks

Etični kodeks Fakultete za farmacijo pri raziskavah, kjer se uporablja metoda navideznih pacientov

Osnovna načela:

1. K »Etičnemu kodeksu Fakultete za farmacijo pri raziskavah, kjer se uporablja metoda navideznih pacientov« so zavezane vse osebe, ki posredno ali neposredno izvajajo raziskavo (v nadaljevanju »raziskovalci Fakultete za farmacijo«).
2. Uporaba metodologije navideznih pacientov je upravičena, kadar je jasno opredeljen znanstveni, strokovni oz. izobraževalni namen raziskave.
3. Raziskava mora biti v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.

Izvajanje raziskave:

4. Osebam, ki so vključene v raziskavo, morajo biti posredovane osnovne informacije o raziskavi, k čemur sodijo splošen namen raziskave, kratka razlaga metodologije in okvirno časovno obdobje, v katerem bo raziskava potekala. Zaradi možnega vpliva na rezultate raziskave je dopustno, da namen in metode raziskave osebam, ki so vključene v raziskavo, niso podrobno razloženi.
5. V primeru, da se obisk navideznega pacienta snema, morajo biti osebe, vključene v raziskavo, o tem obveščene.
6. Če ni drugače predvideno, identiteta oseb, ki so udeležene v raziskavi, ni v naboru informacij, ki se tekom raziskave zbirajo. V primeru, da se takšna informacija beleži, morajo biti osebe, ki so udeležene v raziskavi, o tem predhodno obveščene.
7. Osebe, ki bodo vključene v raziskavo, imajo možnost, da sodelovanje v raziskavi zavrnejo. V ta namen po prejemu obvestila o izvajanju raziskave, raziskovalce Fakultete za farmacijo pisno oz. ustno obvestijo. Kontaktne osebe pri posamezni raziskavi so navedene v obvestilu osebam oz. institucijam, ki so udeležene v raziskavi.
8. Scenariji obiskov navideznih pacientov morajo biti pripravljeni tako, da glede na namen raziskave v največji možni meri odražajo dejanske težave pacientov in dogajanje v praksi.

Upravljanje s podatki raziskave:

9. Dostop do izvornih podatkov (npr. posnetki in zapisi pogovorov), ki so zbrani med raziskavo, imajo izključno raziskovalci Fakultete za farmacijo.
10. V primeru, da se med raziskavo nehote zbirajo informacije tudi o osebah, ki v osnovi niso vključene v raziskavo, te informacije ne smejo biti obdelane ali uporabljene v analizi oziroma razkrite v rezultatih.
11. Če ni drugače predvideno, se rezultati raziskave objavijo v anonimizirani obliki. V primeru, da objavljeni podatki razkrivajo istovetnost oseb, ki so udeležene v raziskavi, morajo osebe na to pisno pristati.

Priloga 2: Obrazci za popis obiska v lekarni**Ocenjevalni obrazec: scenarij 1/scenarij 3**

Lekarna:	
Datum:	
Ura:	
Svetoval je:	☐ magister farmacije ☐ farmacevtski tehnik ☐ pripravnik ☐ nisem razbral
Ime, priimek navideznega bolnika/izpolnjevalca poročila:	

1. Poizvedba o bolniku:			Točke
a) Za koga je zdravilo/kdo ima glavobol?	☐ DA	☐ NE	
b) Kdaj je nastopil glavobol/kako dolgo traja/kako pogosto se pojavlja?	☐ DA	☐ NE	
c) Kje vas boli glava?	☐ DA	☐ NE	
d) Drugi znaki:	☐ DA	☐ NE	
e) Kako močno boli glava/se je bolečina te jakosti pojavila prvič?	☐ DA	☐ NE	
f) Kaj glavobol sproži/poslabša (npr. kava, kajenje, alkohol)?	☐ DA	☐ NE	
g) Kdaj se glavobol izboljša?	☐ DA	☐ NE	
h) Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?	☐ DA	☐ NE	
i) Jemljete druga zdravila na recept ali brez recepta?	☐ DA	☐ NE	
2. Farmacevt je zdravilo izdal (omogočeno samozdravljenje).	☐ DA	☐ NE	
3. Informacije o zdravilu: Ime zdravila:			

a) odmerjanje	☐ DA	☐ NE	
b) interakcije	☐ DA	☐ NE	
c) neželeni učinki	☐ DA	☐ NE	
◦ hepatotoksičnost	☐ da	☐ ne	
d) pisno navodilo (signatura)	☐ DA	☐ NE	
4. Farmacevt je svetoval:			
• spontano		☐	
• po poizvedbi		☐	
• ni svetoval		☐	
5. Razumljivost svetovanja	<i>Obkrožite:</i> 1. povsem nerazumljivo 2. pretežno nerazumljivo 3. srednje razumljivo 4. pretežno razumljivo 5. povsem razumljivo		
6. Komentar o sledenju scenariju:			
☐ Scenariju sem popolnoma sledil.			
☐ Pri obisku lekarne je prišlo do naslednjih razlik glede na scenarij:			
7. Farmacevt je izrazil sum o navideznem obisku.		☐ DA	☐ NE
8. Komentarji:			

Ocenjevalni obrazec: scenarij 2

Lekarna:	
Datum:	
Ura:	
Svetoval je:	☐ magister farmacije ☐ farmacevtski tehnik ☐ pripravnik ☐ nisem razbral
Ime, priimek navideznega bolnika/izpolnjevalca poročila:	

1. Poizvedba o bolniku:			Točke
a) Za koga je zdravilo/kdo ima glavobol?	☐ DA	☐ NE	
b) Kdaj je nastopil glavobol/kako dolgo traja/kako pogosto se pojavlja?	☐ DA	☐ NE	
c) Kje vas boli glava?	☐ DA	☐ NE	
d) Drugi znaki:	☐ DA	☐ NE	
e) Kako močno boli glava/se je bolečina te jakosti pojavila prvič?	☐ DA	☐ NE	
f) Kaj glavobol sproži/poslabša (npr. kava, kajenje, alkohol)?	☐ DA	☐ NE	
g) Kdaj se glavobol izboljša?	☐ DA	☐ NE	
h) Ste že jemali kakšno zdravilo? Ali je pomagalo? Koliko časa ste ga jemali?	☐ DA	☐ NE	
i) Jemljete druga zdravila na recept ali brez recepta?	☐ DA	☐ NE	
2. Farmacevt je zdravilo izdal (omogočeno samozdravljenje).	☐ DA	☐ NE	
3. Farmacevt je bolnika napotil k zdravniku.	☐ DA	☐ NE	
4. Informacije o zdravilu: Ime zdravila:			
a) alkohol/hepatotoksičnost	☐ DA	☐ NE	
b) predolgo časa trajajoče zdravljenje	☐ DA	☐ NE	

5. Farmacevt je svetoval:			
• spontano • po poizvedbi • ni svetoval		☐ ☐ ☐	
6. Razumljivost svetovanja	<i>Obkrožite:</i> 1. povsem nerazumljivo 2. pretežno nerazumljivo 3. srednje razumljivo 4. pretežno razumljivo 5. povsem razumljivo		
7. Komentar o sledenju scenariju:			
☐ Scenariju sem popolnoma sledil. ☐ Pri obisku lekarne je prišlo do naslednjih razlik glede na scenarij:			
8. Farmacevt je izrazil sum o navideznem obisku.	☐ DA	☐ NE	
9. Komentarji:			