

Avdelning sydväst  
Britt Olsson  
britt.olsson@ivo.se

Apotekstjänst Sverige AB  
Gåshaga Brygga 1  
181 85 LIDINGÖ

## Ärendet

Tillsyn av dosförpackade läkemedel, Apotekstjänst Sverige AB;  
nu fråga om återrapportering

## Beslut

Ärendet avslutas.

## Bakgrund

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) öppnade i september 2013 ett tillsynsärende gällande Apotekstjänst Sverige AB (Apotekstjänst) om dosdispensering av läkemedel för öppenvård. Ett flertal landsting och regioner har ingått ett avtal med Apotekstjänst om dosdispenserade läkemedel i öppenvård.

I beslutet, daterat den 30 januari 2014, begärde IVO att Apotekstjänst skulle redovisa

- en beskrivning av det ledningssystem som ska upprättas i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- vad det fortsatta kvalitetsarbetet rörande patientsäkert dosexpederade läkemedel har visat
- vilket resultat, d.v.s. vilken effekt, vidtagna åtgärder har haft för patientsäkerheten. Bifoga en tidsplan för pågående och planerade åtgärder
- vilka risker och brister som bolaget bedömer finns för närvarande med dosexpederade läkemedel och som kan äventyra patientsäkerheten

En redovisning skulle vara IVO tillhanda senast den 31 mars 2014.

## Underlag

- Yttranden och redovisning från Apotekstjänst

## Redovisning från Apotekstjänst

Av redovisning inkommen den 31 mars 2014 framgår sammanfattningsvis följande.

*Beskrivning av ledningssystem upprättat i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*

Apotekstjänst följer samtliga de författningar som reglerar bolagets verksamhet. Övergripande ansvarig för vårdgivarens arbete med kvalitet och patientsäkerhet är bolagets VD, som stöds av en kvalitetsorganisation. Arbetet med kvalitets- och ledningssystemet, inklusive arbetet med en patientsäker verksamhet, leds och organiseras av en styrgrupp. För att säkerställa att verksamheten bedrivs med hög kvalitet finns ett webbaserat kvalitets- och ledningssystem som upprättats med stöd i bestämmelserna i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2011:9). Detta underlättar ett långsiktigt, målmedvetet och systematiskt arbetssätt med fokus på ständiga förbättringar. I ledningssystemet har verksamhetens huvud- och delprocesser redovisats, liksom ansvarsfördelningen för respektive process. För alla delmoment har rutiner tagits fram. Personalen har tillgång till samtliga rutiner. Cheferna ansvarar för att alla medarbetare har den kompetens och de befogenheter som krävs för att bedriva en patientsäker verksamhet. De svarar också för att mätbara verksamhetsmål formuleras och följs upp. Kvalitetsarbetet följs upp dagligen.

*Vad det fortsatta kvalitetsarbetet rörande patientsäkert dosexpederade läkemedel har visat*

Apotekstjänst kvalitetsarbetet har visat att verksamheten har en mycket god patientsäkerhet och kvalitet. Bolaget har en modern produktionsplattform, ett genomarbetat kvalitets- och ledningssystem, kompetenta medarbetare och en organisation inom koncernen som stöttat vid behov. I produktionsplattformen finns inbyggt en hög grundkvalitet med många kontrollfunktioner. Detta sammantaget gör att sannolikheten för fel med efterföljande patientsäkerhetsrisk är låg. Patientsäkerhetsarbetet har integrerats i samtliga processer och instruktioner redan från start. Eftersom verksamheten är ny så har bolaget varit speciellt lyhört för både externa och interna avvikelser. I många fall har avvikelser medfört förändringar i både arbetssätt, IT-stöd och instruktioner. En av de viktigaste aktiviteterna i kvalitetsarbetet har varit att såväl internt som tillsammans med uppdragsgivarna identifiera, bedöma och minimera risker. Gemensamt identifierades innan produktionsstart följande riskområden kommunikation, produktionsanläggning, transporter/utlämning, hälso- och sjukvårdspersonal, doskunden, ekonomiska flöden, inköp/sortiment, tillstånd, rekrytering, IT (extern och intern) och över-

lämning från nuvarande leverantör. Utifrån dessa områden utarbetades olika aktivitetsplaner.

Efter produktionsstart för Västra Götalandsregionen och Region Halland i maj-juni 2013 framkom ett antal brister som har åtgärdats av olika parter inom doskedjan. Apotekstjänst tog till sig lärdomarna inför starten för de landsting som ingår i den s.k. 7-klövern i oktober 2013 i syfte att undvika en upprepning av problemen. Exempelvis ifrågasattes i detalj den adressinformation som överlämnades av landsting och kommuner inom 7-klövern. Vidare var rutiner för ersättningsdoser beslutade och införda vid denna produktionsstart.

I efterhand framgår tydligt att riskerna underskattades gäller den ”sömnlösa övergången” mellan dosleverantörerna. Apoteket AB:s överlämning till Apotekstjänst visade sig sakna väsentlig information. Apoteket AB valde exempelvis att inte lämna över all patientkritisk data gällande viktig leverans-och faktureringsinformation.

Apotekstjänst genomför löpande riskanalyser inför varje förändring i rutiner och IT-system. Det sker även en kontinuerlig omvärldsanalys då många externa parter påverkar Apotekstjänsts förmåga att leverera en högkvalitativ dostjänst.

Apotekstjänst rapporterar månatligen detaljerat inkomna avvikelser till landstingen/regionerna, tillsammans med noggrann beskrivning av orsaker och åtgärder. Vid allvarliga händelser skickas anmälningar till Läkemedelsverket och till IVO.

Apotekstjänsts kvalitetsarbete har föranlett att flera områden med stor patientsäkerhetspåverkan har identifierats, analyserats, åtgärdats och följts upp. Exempel är att dosrecept och innehåll i påsar inte stämmer överens när ett läkemedel satts ut, att vården inte förnyar recept, vilket leder till att patienter blir utan läkemedel i påsarna, att leverans skett till fel adress, att leveranser av helförpackade läkemedel uteblivit eller försenats, att bolagets kundtjänst överbelastats till följd av behovet av ersättningsdoser, att ett förbättringsbehov av IT-stödet framkommit och att vissa problem med manuell hantering konstaterats. Dessa problem påtalades inte av Apoteket AB, varken till landstingen, kommunerna, vården eller till Apotekstjänst.

En otydlighet mellan inblandade parter i doskedjan har lett till att det varit svårt att fastställa vem som orsakat en viss avvikelse. En stor mängd avvikelser inkommer felaktigt till Apotekstjänst. Beroende på landsting/region kan det röra sig om mellan 50-80 procent av det totala antalet avvikelser som, efter utredning, kategoriserats som ”ej hänförlig till Apotekstjänst”. Denna stora mängd är i sig en patientsäkerhetsrisk. Det tar lång tid att utreda och det blir svårt för bolaget att snabbt och kor-

rekt återkoppla. Frågan har tagits upp med landstingen för att klargöra bl.a. ansvarsfördelningen.

Åtgärderna för ovanstående redovisade problemområden har varit många. Apotekstjänst arbetar aktivt för att e-Hälsomyndigheten ska förändra sin versionshantering av recept och ta fram en ny funktionalitet vad gäller receptpåminnelse. Beträffande leveranser till fel adress har förbättringsförslag lämnats till e-Hälsomyndigheten. Arbetet pågår också för en förbättrad hantering av helförpackningar. Tillgängligheten i verksamhetens kundtjänst har ökat genom resursförstärkning, både med personal och med teknisk utrustning. Tillgängligheten mäts kontinuerligt. Vidare arbetar Apotekstjänst tillsammans med landsting/region och de nationella enheterna för att på kort och på lång sikt kravställa för en fortsatt utveckling av det nationella IT-stödet (OR, SOL, Pascal). Verksamhetens farmaceuter kontrollerar stora ordinationer med extra noggrannhet. Slutligen har Apotekstjänst infört fler dubbelkontroller, lokalerna har utvidgats och personalen får en kontinuerlig arbetsträning och utbildning.

*Det resultat, d.v.s. den effekt, som vidtagna åtgärder har haft för patientsäkerheten*

Effekten av verksamhetens åtgärder för patientsäkerheten visas bl.a. genom interna och externa avvikelsemätningar. Doskedjan är emellertid komplex då många aktörer är inblandade i att kunna producera en dostjänst, inte minst vad gäller IT-system och gränssnitten mellan dem. Kvaliteten har under samtliga kvartal sedan verksamhetsstarten varit bättre än kravsatt nivå i avtalen med landsting/region. Med ett fortsatt tätt samarbete mellan nationella myndigheter, enheter, landsting, kommuner och dosmottagare finns en potential för förbättringar vad gäller kvalitet och transparens avseende leveranser i rätt tid, rätt expedition och restnoterad produkt.

Ytterligare sätt att mäta och förstå effekten av vidtagna åtgärder är den externa samverkan som sker för att förebygga vårdskador. De huvudsakliga forum som finns för detta är Avtalsråd (samverkan med Västra Götalandsregionen och Region Halland), Förvaltningsgrupp (samverkan med landstingen i 7-klövern), MAS-möten, Strategisk grupp för informationskedjan till dostjänsten samt Underleverantörsuppföljning. Samverkan med underleverantörer innefattar exempelvis läkemedelsleverantörer, transportörer, apotekskedjor i deras roll som utlämningsställen, maskinleverantörer och IT-leverantörer. Några onödiga incidenter har inträffat hos de olika underleverantörerna, vilka kunde ha undvikits om dessa haft tydligare instruktioner internt och tätare uppföljning. I samtliga dessa forum diskuteras, utifrån olika aspekter, patientsäkerhet och effekter av genomförda, pågående och planerade åtgärder. Det är

mycket tydligt att det finns en stor samsyn om att dostjänsten allt mer uppvisar en stabilitet och fungerar med en hög kvalitet.

Apotekstjänst övertag av doshantering har medfört en för landsting/region avsevärd ökad transparens av doshanteringen. Nu finns en både fastställd och ad-hoc-inriktad rapportering och insyn. En hög transparens ger ökad också verksamheterna möjlighet att följa upp och utveckla dostjänsten.

#### *Risker och brister som Apotekstjänst bedömer finns för närvarande*

Apotekstjänst bedömer att patientsäkerhetsriskerna för närvarande återfinns i den nuvarande informationskedjan. Risker finns också i samband med Apoteket AB:s kommande migrering in i kedjan. Apoteket AB har en stor del av funktionaliteten i egna interna IT-system. Risker finns också genom att Apoteket AB bryter mot flera lagar och författningar. Flera av de risker som SKL (Sveriges kommuner och landsting) identifierade inför dosmarknadens omreglering finns också kvar, exempelvis problem kring överflyttning av recept och leveransinformation till e-Hälsomyndigheten, godkännande av expeditionssystem och problem kring logistik och betalning. Stora utvecklingsbehov återstår i både Pascal och SOL, behov som har avsevärd betydelse för patientsäkerheten i dostjänsten. En begränsande och mycket oroande faktor är att statliga e-Hälsomyndigheten i nuläget saknar finansiering för dessa, av samtliga inblandade parter, mycket högt prioriterade behov.

Apotekstjänst är medveten om behovet av reservplaner. Redan före produktionsstart framhöll bolaget vikten av sådana. Reservplaner måste dock finnas på alla olika nivåer i dostjänsten. Apotekstjänst har utarbetade återställningsplaner för de produktionskomponenter som ingår i verksamhetens processer.

### Skälen för beslutet

#### *Tillämpliga bestämmelser*

- 2 a, 28 och 31 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) HSL
- 3 kap. 1-3 och 5 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) PSL
- 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården
- 3 kap. 1-3 §§, 4 kap. 2 och 6 §§ samt 5 kap. 1-3 och 6-8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

### *Bedömning*

Av redovisning från Apotekstjänst framgår att bolaget har organiserat verksamhetens kvalitetsarbete och egenkontroll utifrån bestämmelserna i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9. Vidare framgår att Apotekstjänst har vidareutvecklat sitt kvalitetsarbete på flera olika områden. Riskområden har identifierats och i den mån dessa ligger inom bolagets ansvarsområde och mandat att hantera så har bolaget planerat eller vidtagit åtgärder. Kvalitetsutveckling har skett både på strukturell nivå genom flera samverkansforum, på verksamhetsnivå genom bl.a. ökad tillgänglighet och på individuell nivå genom arbetsträning och utbildning av personalen. Apotekstjänst har även redovisat framtida möjliga förbättringsåtgärder både inom och utom bolagets egna verksamhetsområde. Apotekstjänst får kontinuerligt del av avvikelser i dostjänsten, vilka utvärderas och återförs till berörda parter. Den ordning som avvikelshantering följer innebär samverkan med andra ansvariga eller berörda i doskedjan. Det kvalitetsarbete som inleddes i samband med att Apotekstjänst övertog dostjänsten har sålunda fortsatt och förstärkts. Fortsatt samverkan sker även med flera berörda parter genom olika organ, såsom Avtalsråd och Strategisk grupp för informationskedjan till dostjänsten. IVO bedömer att Apotekstjänst kvalitetsarbete avseende dostjänsten ger förutsättningar för en säkrare doshantering.

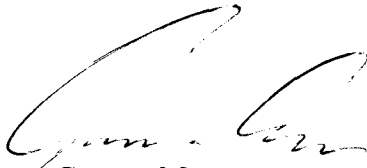
IVO framhåller vikten av att Apotekstjänst även fortsättningsvis följer kvaliteten i dostjänsten, då brister i läkemedelhantering utgör en potentiell patientsäkerhetsrisk.

IVO avser att informera Socialdepartementet om de brister som bolaget identifierat och som gäller IT-infrastrukturen i doshanteringsprocessen, den nationella styrningen och finansieringen. Enligt Apotekstjänsts bedömning medför dessa brister patientsäkerhetsrisker som verksamheten uppger sig sakna möjlighet att åtgärda.


---

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Gunnar Moa. I den slutliga handläggningen har utredaren Lars Asteborg samt inspektörerna/juristerna Cecilia Bjerkås och Kristina Bramstång deltagit. Inspektören/farmaceuten Britt Olsson har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg



Gunnar Moa



Britt Olsson