

STYRESAK

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Sjukehusapoteka Vest

DATO: 01.12.2022
FRÅ: Administrerande direktør Jon Bolstad
SAKSHANDSAMAR: Prosjektleder Tonje Folkvang

SAKA GJELD: Status eindose og eindoseanlegg i Helse Vest

ARKIVSAK: 2021/782
STYRESAK: 38/22

STYREMØTE: 08.12.2022

FORSLAG TIL VEDTAK

Styret tek saka til orientering og ber SAV arbeide for naudsynte avklaringar. Styret ber om oppdatert status til neste møte.

Oppsummering

Det er vedteke etablering av eit regionalt pakkeanlegg for eindose ved Sjukehusapoteket i Bergen. Det går no føre seg nasjonalt innkjøp av pakkemaskiner for eindose, der Helse Vest deltek i konkurransar om kjøp av pakkemaskiner for høvesvis lause tablettar og kapslar, og maskiner for ompakking av tablettar og kapslar på blisterform.

Gjennom arbeidet har det komme opp ein del forhold som må avklarast:

1. AREALPRIORITET FOR REGIONALT PAKKEANLEGG FOR EINDOSE
2. VOLUM OG SORTIMENT
3. LØYSING FOR VIDARE DISTRIBUSJON
4. VARENUMMER OG STREKKODEMERKING
5. PRISMODELL/ FINANSIERING

SAV vil arbeide vidare for å sikra at desse forholda blir avklarte.

Fakta

Bakgrunn

Bruk av legemiddel som er identifiserbare heilt fram til pasient aukar pasienttryggleiken. Tabell 1 viser korleis ulike legemiddelformer blir identifisert fram til pasient i Helse Vest.

Legemiddelform	Korleis blir legemiddelet identifisert
Legemiddel tilverka i sjukehusapotek (cytostatika, parenteral ernæring, smerteblandingar etc.)	Etikett frå sjukehusapoteket
Hetteglas, ampullar etc. som blir trekte opp/blir blanda på sjukehuspost	Etikett frå MEONA
Miksturar, salver, kremer etc.	Originalemballasje heilt fram til pasient
Stikkpiller, ferdigfylte sprøyter, plaster etc.	Merket på einingsnivå frå produsent
Tablettar og kapslar	I lita grad merka på einingsnivå frå produsent – behov for ompakking til eindose

Tabell 1; Oversikt over korleis ulike legemiddelformer blir identifisert

Alle helseføretaka i Helse Vest har vedteke å ta i bruk eindosepakka tablettar og kapslar for å sikra identifiserbarhet fram til pasient. Det er få legemiddel som kjem ferdig merka på einingsnivå direkte frå legemiddelindustrien i dag. Det bør jobbast aktivt mot leverandørmarknaden for å auke omfanget av industripakka eindose, men det er ikkje sannsynleg at Helse Vest vil få dekt heile behovet sitt direkte frå legemiddelindustrien. I dag

får Helse Fonna, Helse Stavanger og Haraldsplass Diakonale Sykehus ompakka eindose frå Sykehusapoteket Skien. Det er ikkje kapasitet i dette anlegget til å utvida leveransane til også å inkludera Helse Bergen og Helse Førde. Gjennom munnleg dialog har apotekar ved Sykehusapoteket Skien signalisert at dagens leveransar av eindose til Helse Vest må bli nedprioritert når Oslo universitetssykehus skal ta i bruk eindose ompakka ved Sykehusapoteket Skien. Tidspunkt for dette er ikkje fastsett, men pilot startar opp vinteren 2022/23.

Det er tidlegare vedteke etablering av eit regionalt pakkeanlegg for eindose i tilknytning til Sjukehusapoteket i Bergen. Parallelt planlegg Helse Midt-Norge etablering av eit regionalt pakkeanlegg for eindose ved Sykehusapoteket i Trondheim, og i Helse Sør-Øst blir det vurdert ompakking til eindose ved nytt sjukehus i Drammen, og dessutan oppgradering av utstyr ved Sykehusapoteket Skien og Sykehusapoteket Ahus.

Tilgjengeleg utstyr for ompakking til eindose kan grovt delast inn i 3 kategoriar som vist i tabell 2.

Type pakkemaskin	Døme på utsjånad	Haldbarheit på eindose etter ompakking	Kostnadsnivå utstyr	Kompleksitet utstyr
Maskin for ompakking av lause tablettar/ kapslar (bulk)		Maks 6 månader	Låg	Låg
Maskin for ompakking av tablettar/ kapslar innpakka i blister		Frem til utløpsdato frå legemiddelprodusent	Middels	Middels
Maskin for ompakking av fleire legemiddelformer (tablettar/ kapslar/ ampullar/ hetteglas/ ferdigfylte sprøyter)		Maks 6 månader ved ompakking av lause tablettar/kapslar Frem til utløpsdato frå legemiddelprodusent for legemiddelformer som bevarer originalemballasjen	Høg	Høg

Tabell 2; Utstyr for ompakking av eindose kan grovt delast inn i 3 kategoriar

Sidan Helse Vest sitt behov for ompakking til eindose er avgrensa til tablettar og kapslar er det ikkje aktuelt å skaffa utstyr for ompakking av legemiddelformer utover dette. Det er mest kostnadseffektivt å pakka om lause tablettar og kapslar, men haldbarheita til eindosane er då avgrensa til maksimalt 6 månader. For å unngå at ompakka eindosar med låg omløpsfart går

ut på dato, og må kasserast, er det derfor i tillegg aktuelt for Helse Vest å pakka om tablettar og kapslar på blisterform.

Antibiotika, hormon, fuktkjenslevare tablettar/kapslar og perorale cytostatika kan ikkje ompakkast i form av lause tablettar/kapslar fordi dei vil kontaminera pakkemaskina og utgjera ein helserisiko for maskinoperatøren. Dei tre førstnemnde legemiddelgruppene kan ompakkast ved hjelp av ein blister-pakkemaskin om blisterbretta blir klipt opp manuelt (maskinell klipping av blisterbrett er avrådd grunna fare for feilklipp og brot på blisterforpakningen). Når det gjeld perorale cytostatika er det ikkje mogleg med ompakking til eindose grunna HMT-omsyn, og Helse Vest bør såleis få slike legemiddel på eindoseform direkte frå leverandør.

Under leiing av Sjukehusinnkjøp HF divisjon Vest vart det i 2021 sett i gang eit nasjonalt innkjøpsprosjekt for å dekkja behovet for pakkemaskiner for eindose i alle helseføretaka.

Status innkjøp per desember 2022

Innkjøpsprosjektet er rigga som 3 separate konkurransar med forhandlingar, med eventuelle delkontraktar for dei respektive helseføretaka (Helse Nord vil få leveransar frå Helse Midt-Norge og/ eller Helse Sør-Øst, tabell 3).

Anskaffelsesprosjekt	Helse Vest	Helse Midt-Norge	Helse Sør-Øst
Pakkemaskiner for lause tablettar/ kapslar (bulk)	Deltek	Deltek	Opsjon
Pakkemaskiner for tablettar/ kapslar innpakka i blister	Deltek	Deltek ikkje	Opsjon
Pakkemaskiner for fleire legemiddelformer (lause tablettar og kapslar/ tablettar og kapslar på blisterform/ ampullar/ hetteglas/ ferdigfylte sprøyter)	Deltek ikkje	Deltek	Opsjon

Tabell 3; Deltaking frå dei respektive helseføretaka i pågåande konkurransar for pakkemaskiner for eindose

Første runde med forhandlingsmøte med aktuelle tilbydarar er gjennomførte, og avtalar vil vera klare for avrop tidleg i første kvartal 2023.

Areal og plassering av regionalt pakkeanlegg for eindose i Helse Vest

Ompakking av lause tablettar/kapslar til eindose må i samsvar med lovkrav utførast i reinrom. Reinrom er inndelt i klassar basert på innhald av partiklar og mikrobar i luft og dessutan mikrobar på overflater, og ompakking av lause tablettar/kapslar til eindose krev minimum klasse D. For å sikra/dokumentera at rommet kontinuerleg tilfredsstillar klasse D-krav må rommet ha følgjande funksjonar:

- Personsluse inn til reinrommet der personell skiftar klede/sko (slusa har urein side og rein side).
- Varesluse(r) for å flytta legemiddel og utstyr inn og ut av rommet.
- Trykkgradient – overtrykk i reinrom mot sluse på minimum 15 Pascal, og i sluse mot omgjevnader på minimum 15 Pascal.
- Reinrommet må ha minimum 10 luftutskiftingar per time.
- Glatte flater som er lett å reingjera.

Ompakking av tablettar/kapslar på blisterform til eindose krev ikkje renrom. For å sikra optimale arbeidsprosessar og utnytting av personell må det likevel vurderast om det er formålstenleg å samla alle typar pakkemaskiner i reinrommet.

Tabell 4 viser estimert arealbehov for eit regionalt pakkeanlegg i Helse Vest.

Funksjon	Estimert arealbehov
Reinrom (klasse D) for ompakking av lause tablettar/kapslar	60 kvm
Produksjonslokale for ompakking av tablettar/kapslar på blisterform	60 kvm ¹
Personsluse	10 kvm
Produksjonsstøttekontor	50 kvm
Varelager (varer inn – råvarer til produksjon) inkl. varemottak	60 kvm
Varelager (varer ut – ferdig produserte eindosar)	60 kvm
Sum	300 kvm

Tabell 4; Estimerte arealbehov for eit regionalt pakkeanlegg i Helse Vest

Helse Vest har tidlegare vedteke at regionalt pakkeanlegg for eindose skal plasserast ved Sjukehusapoteket i Bergen.

Vidare distribusjon av ompakka eindose

Sidan anbodskonkurransane ikkje er ferdigstilte er det knytt uvisse til kva pakkemaskiner det regionale pakkeanlegget vil bli utstyrt med, og dermed korleis sluttproduktet frå anlegget vil vera.

Det er sannsynleg at ompakking av lause tablettar/kapslar vil resultera i ruller med eindosar som deretter manuelt blir pakka i små pappesker med definerte tal på eindosar (t.d. 5-pakningar, 20-pakningar og 50-pakningar) slik som Sykehusapoteket Skien leverer i dag (figur 1).



Figur 1; Lause tablettar ompakka til eindose ved Sykehusapoteket Skien

Pappeskene vil bli distribuerte frå det regionale pakkeanlegget til dei ulike sjukehusapoteka for oppbevaring og vidare distribusjon til aktuelle sjukehus og institusjonar i Helse Vest. Når det gjeld tablettar og kapslar på blisterform ompakka til eindose kan sluttproduktet bli likt som for lause tablettar/kapslar, men her finst det også andre løysingar. Ein leverandør

¹ Det må vurderast om dette arealet skal vera reinrom klasse D og slåast saman med arealet over, eller om det er meir formålstenleg å pakka om tablettar og kapslar på blisterform utanfor reinrom.

tilbyr til dømes ei løysing der enkle eindosar maskinelt blir pakka i plastboksar med ønskt mengd (figur 2).



Figur 2; Eindosar på blisterform pakka i plastboksar med definert tal

Plastboksen fungerer som ein servietthaldar, og eindosane blir nappa enkelt ut av boksen ein og ein. Dersom ein går for denne løysinga, der plastboksar blir nytta i staden for pappesker, vil det krevja at det blir etablert ei returordning for å få tomme plastboksar tilbake til pakkeanlegget.

Kommentar

Gjennom arbeidet har det komme opp ein del forhold som må avklarast:

1. AREALPRIORITET FOR REGIONALT PAKKEANLEGG FOR EINDOSE

Etablering av pakkeanlegget inngår som del av ei større ombygging av Sjukehusapoteket i Bergen, og plassering av anlegget er krevjande å få til hensyntatt omliggande funksjonar, langsiktig utvikling og finansiering. Sidan innkjøp av pakkemaskiner snart er ferdigstilte er det tidslinje for tildeling og oppføring av lokale som vil vera førande for tidspunkt for oppstart av regionalt pakkeanlegg i Helse Vest.

Både Helse Bergen og Helse Førde riggar seg no for å kunna ta i bruk eindose. Helse Bergen har etablert prosjektet "Fremtidens legemiddelhandtering i HBE" nettopp for dette formålet. Sidan leveransar av eindose frå Sykehusapoteket Skien i tillegg vil bli nedprioritert når Oslo universitetssykehus skal ta i bruk eindose, er det viktig å få gått i gang med bygginga av det regionale pakkeanlegget i Helse Vest slik at tilgangen til eindose for regionen blir sikra. I tillegg må finansiering av anlegget sikrast om det blir prioritert på tidslinje for behov i sjukehusa.

2. VOLUM OG SORTIMENT

I forkant av anbudsprosessen gjennomførte SAV ei enkel volumberekning for å vurdere kor stor del av volumet som burde ompakkes frå hhv lause tablettar/kapslar og tablettar/kapslar pakka i blister. På bakgrunn av dette vart det i konkurransegrunnlaget lagt opp til ei femti-femti fordeling, med opsjonar i begge konkurransear for å kunna auka opp volumet ved behov.

Parallellt med innkjøpet går det føre seg eit initiativ mot Sykehusinnkjøp HF for å vri kommande legemiddelinnkjøpsavtalar. Det er nasjonal semje om at det som kan kjøpast av ferdig eindose frå legemiddelindustrien ikkje bør ompakkes av sjukehusapotek. Det er også eit samla ønske om at legemiddel som ikkje kan skaffast som ferdig eindose frå industrien må komma i ei form som passar for direkte ompakking i pakkeanlegga.

Det er behov for å få opp eit detaljert bilete over ønska sortiment og volum:

- A. Kva varelinjer og tilhøyrande volum bør komma i form av eindose direkte frå legemiddelindustrien?
- B. Kva varelinjer og tilhøyrande volum bør ompakkes til eindose frå lause tablettar/kapslar?
- C. Kva varelinjer og tilhøyrande volum bør ompakkes til eindose frå blister?

På bakgrunn av denne analysen må det også avklarast om Helse Vest skal pakka om både lause tablettar/kapslar og tablettar/kapslar på blisterform ved oppstart av det regionale pakkeanlegget, eller om ompakking i første omgang skal avgrensast til førstnemnde. Her vil SAV ha dialog med aktuelle kontaktpersonar i føretaka for å forankre mogeleg driftsmodell.

3. LØYSING FOR VIDARE DISTRIBUSJON

Val av løysing for vidare distribusjon av eindosar (t.d. pappesker eller "serviettboksar") vil få mykje å seia for sjukehusføretaka, og det er derfor viktig at deira vurdering blir tatt med i den vidare prosessen. Her har dei respektive fagdirektørane meldt inn kontaktpersonar frå eige føretak som vil bli involvert i vurdering av føretrekt løysing.

4. VARENUMMER OG STREKKODEMERKING

Det må (av prosjektet) gjennomførast eit arbeid i Helse Vest for å fastsetja korleis varenummer for ompakka eindose skal byggjast opp for å integrera eindoseforsyning ut til sjukehusa. Helse Midt-Norge har nyleg gjennomført ein slik prosess og har valt å byggja opp varenummer for ompakka eindose ved å bruka LMR-nummer² pluss eit prefiks.

Det må også gjennomførast eit arbeid for å leggja til rette for skanning av ompakka eindose mot MEONA/pasientarmband. Sidan «feil dose» er den største avvikskategorien knytt til legemiddel på nasjonalt nivå bør det bli lagt til rette for kontroll av dose ved skanning av ompakka eindose mot pasient/ordinasjon.

5. PRISMODELL - FINANSIERING

I dialog med Helse Midt-Norge i samband med etablering av regionalt pakkeanlegg for eindose i Trondheim har Statens legemiddelverk (SLV) komme med følgjande uttale:

«Hvis varene skal gå innom lokalt sykehusapotek må det kun være som logistisk hjelp («pakkekommisjonær»). Sykehusene kan ikke kjøpe legemidlene fra lokalt apotek og lokalt apotek kan ikke utlevere legemidlene. Sykehusapoteket i Trondheim må gjennomføre farmasøytikkontroll av rekvisisjonene.»

² LMR-nummer er nummer som blir brukt for å identifisera ein eindose eller minste eining som kan utleverast, til dømes eitt hetteglas. LMR-nummer blir forvalta av Legemiddelverket.

Tilsvarande vil liggja til grunn ved etablering av eit regionalt pakkeanlegg for eindose for Helse Vest. På bakgrunn av dette må det leggjast ein plan for korleis omsetning av ompakka eindosar skal handterast økonomisk i Helse Vest. Tett dialog med Helse Midt-Norge vil vera naturleg sidan desse har hatt dialogen med SLV og har same ERP-løysing som Helse Vest.

Konklusjon

Eindose er rekna for å være det viktigaste enkelttiltaket for auka pasienttryggleik i sjukehus. I saka er det synleggjort at det både er store og små spørsmål ved etablering av eindoseanlegget som må svarast ut.

SAV vil prioritere eit arbeid for å sikra at desse forholda blir tilstrekkeleg saksbehandla gjennom å etablere ei dedikert arbeidsgruppe for eindose.

Fyrste prioritet er å avklare korleis areal frå Helse Bergen kan optimaliserast, slik at vi kan få ein tenleg løysing på produksjonsanlegget. Det er møte med leiinga i Helse Bergen 8.12.2022 om dette. Neste prioritet er å avklare det finansielle grunnlaget etter at det i nyleg revidert ØLP ikkje var mogleg å finne rom for investering i maskiner og lokaler til eindose. Om eindoseanlegg skal prioriterast i 2023/24 må Helse Vest bistå i avklaringen. Adm.dir sin vurdering er at vi må søke å klargjere samla kostnad i god tid før endeleg konsernbudsjett blir vedteke i februar 2023.