

STYRESAK

GÅR TIL: Styremedlemmer
FORETAK: Sjukehusapoteka Vest

DATO: 31.5.2023
FRA: Administrerende direktør Jon Bolstad
SAKSBEHANDLER: Apotekar Lene Svanberg Jakobsen og prosjektleiar Tonje Folkvang

SAKEN GJELDER: **Løypemelding - Etablering av regionalt pakkeanlegg for eindose i Helse Vest**

ARKIVSAK: 2022/704
STYRESAK: 23/23

STYREMØTE: **08.06.2023**

.....

FORSLAG TIL VEDTAK

Styret tek sak om etablering av regionalt pakkeanlegg for eindose til vitande, og ber Sjukehusapoteka Vest HF arbeida vidare med etableringa.

Oppsummering

I regionalt AD-møte 07.09.2020 vart det vedteke å etablera eit regionalt pakkeanlegg for eindose ved Sjukehusapoteket i Bergen. Med bistand frå Sykehusinnkjøp vart det i januar 2023 inngått kontrakt for kjøp av utstyr for ompakking av lause tablettar og kapslar. Avtale for kjøp av utstyr til ompakking av tablettar og kapslar på blisterform er forventet å vera klar for avrop i løpet av sommaren 2023.

Då Helse Bergen, i dialog med SAV, i perioden frå 2020-23 ikkje har funne eigna areal som kan frigjerast til pakkeanlegget, vedtok AD-møte 15.05.2023 å leggja anlegget til Helse Fonna, som har ledig lokale tilknytta apoteket i Haugesund. Lokale vil vere klart til byggestart hausten 2023. Det er førebels estimert eit budsjett på 25 mill. for SAV sin del som gjeld innkjøp av utstyr/innreiing/ prosjektleiing.

Sykehusapoteket i Skien, som i dag leverer ompakka eindose til Helse Stavanger, Helse Fonna og Haraldsplass Diakonale Sjukehus, har ikkje kapasitet til utvida leveransar til Helse Vest (Helse Bergen og Helse Førde). Apoteket har og signalisert at Helse Vest vil bli nedprioritert når Oslo universitetssjukes tek i bruk ompakka eindose, og dei reknar med at Helse Vest vil få forsyning frå eige anlegg frå 2025.

Fakta

Helse Fonna og Helse Stavanger har fått levert ompakka eindose frå Sykehusapoteket Skien sidan 2001. I samband med planlegging av nytt Stavanger universitetssjukehus på Ullandhaug vart det etablert ei arbeidsgruppe som skulle tilrå forsyningsmodell for legemiddel til det nye sjukehuset. For å få meir fleksibilitet i høve til sortiment og pakningstorleik, tilrådde arbeidsgruppa eigenprodusert eindose i kombinasjon med aktiv forsyning via tenesta «Apotekstyrt legemiddellager (ASL)» som forsyningsmodell for NyeSUS. Tilrådinga fekk tilslutning i Prosjektstyret 24.08.2017.

For å sjå vedtaket i Stavanger i eit større perspektiv vart rapporten med tilhøyrande tilråding behandla i SAV Styremøte 03.10.2017. I møtet vart AD bede om å utarbeida ein kost/nytte-analyse for produksjon av eindose i Helse Vest, for å få på plass eit avgjerdsgrunnlag for framtidig organisering og lokalisering av slik produksjon i regionen.

Kost/nytte-analysen tilrådde etablering av eit felles pakkeanlegg for eindose i Helse Vest. Rapporten vart behandla i SAV Styremøte 22.03.2018 og lagt fram for RHF-et i dialogmøte med SAV 17.04.2018. I møtet vart AD i SAV bede om å utarbeida risikoanalyse for etablering av pakkeanlegg for eindose i Helse Vest.

Kost/nytte-analysen føresette bruk av ompakka eindose i alle sjukehusføretaka i Helse Vest. Vidare arbeid føresette derfor avgjerd i Helse Førde og Helse Bergen om implementering av

eindose. Etter ein intern vurderingsprosess i 2019 konkluderte begge føretaka med å ta i bruk ompakka eindose.

- I dialogmøte med RHFet 22.10.2019 presenterte SAV status for arbeid med eindose i Helse Vest og utarbeidde ROS-analyse for regional produksjon av eindose. I møtet vart AD bede om å leggja fram sak om etablering og plassering av pakkeanlegg for eindose i Helse Vest i regionalt AD-møte.
- I regionalt AD-møte 07.09.2020 vart det vedteke å etablere eit regionalt pakkeanlegg for eindose ved Sjukehusapoteket i Bergen:

Sak 062/20 Plassering av pakkeanlegg for eindose i Helse Vest (JB)

Både Haukeland universitetssjukehus og Haugesund sjukehus er gode alternativ for plassering av eit regionalt pakkeanlegg for eindose. Tidslinje for tilgjengeleggjing av areal, forhold knytt til transport av ferdigprodusert eindose, volum i Bergen (HDS og HUS) og tilgjenge av kvalifisert personell kan tale for lokalisering ved Haukeland universitetssjukehus, men lokalisering i Haugesund blir også vurdert som aktuell.

SAV si vurdering er at auka bruk av eindosepakka legemiddel, vidareføring av tenesta «Apotekstyrt legemiddellager (ASL)» og ny systemstøtte gjennom Meona kombinert vil gje sjukehusføretaka i Helse Vest ei vesentleg forbetra støtte til legemiddelhandteringa.

Desse løysingane legg og til rette for ytterlegare automatisering av medisinalagra i framtida. Det er høg merksemd på utvikling av teknologi som kan nyttast på legemiddelområdet, både for å effektivisere arbeidsprosessar og for å auke pasienttryggleiken. Fleire ulike leverandørar utviklar nå løysingar som på sikt kan være aktuelle for vurdering i Helse Vest.

Direktørmøtet var samde om at lokalisering av eindoseanlegg blir plassert i Helse Bergen i det arealet som i dag blir nytta til væskelager.

SAV vil starte arbeidet med prosjektet med det same.

- Det vart sett i gong ein prosess for innkjøp av pakkemaskiner til anlegget. Prosessen vart koordinert med dei andre sjukehusapotekføretaka, og med bistand frå Sykehusinnkjøp sette ein i gong nasjonale anbudsprosessar der SAV deltek i to av delkontraktane:
 1. Kontrakt på utstyr for ompakking av lause tablettar og kapslar vart inngått i januar 2023.
 2. Tilsvarande prosess for utstyr til ompakking av tablettar og kapslar på blisterform er i slutfasen, og avtale er forventa å vera klar for avrop i løpet av sommaren 2023

Status for leveranse av eindose

Helse Bergen og Helse Førde har ikkje teke i bruk ompakka eindose p.t. Helse Stavanger, Helse Fonna og Haraldsplass Diakonale Sjukehus får levert ompakka eindose frå Sykehusapoteket Skien. Kapasiteten ved dette anlegget er avgrensa, og utviding av leveransar til Helse Vest for å forsyne Helse Bergen og Helse Førde er ikkje mogleg. Innføring av eindose i Helse Bergen og Helse Førde føreset dermed forsyning frå regionalt pakkeanlegg i Helse Vest. Sjukehusapoteket Skien har i tillegg signalisert at all leveranse av eindose til Helse Vest blir

nedprioritert når Oslo universitetssykehus (OUS) tek i bruk ompakka eindose. Det er ikkje fastsett endeleg tidspunkt for dette, men Sykehusapoteket Skien har teke utgangspunkt i at Helse Vest vil få forsyning frå eige anlegg frå 2025.

Finansiering av anlegget

I januar 2023 gjekk Helse Bergen og SAV saman om ein lånesøknad til Helse Vest for finansiering av eindoseanlegget:

- Helse Bergen søkte om lån til investering for å realisera **areal** for regionalt pakkeanlegg for eindose.
- SAV søkte om lån på 20 mill kroner til innkjøp av **utstyr og innreiking** for regionalt eindoseanlegg (2 pakkemaskiner for lause tablettar/kapslar og 3 pakkemaskiner for tablettar/kapslar på blisterform. Innredning og prosjektutgifter = + 5 millionar kr).

Søknaden vart behandla i Helse Vest styret 15. februar (sak 006/23), der det vart gjort følgjande vedtak:

...

Lån vil bli behandla i ei eiga styresak med bakgrunn i ein lånesøknad i junimøtet. Det må og gjerast ei vurdering opp mot bruk av driftskreditt på delar av likviditetsbehovet.»

Helse Fonna har nyleg sendt lånesøknad for ombygging av areal til Helse Vest.

Endra lokasjon for pakkeanlegget

Sidan september 2020 har det vore jamleg dialog mellom Helse Bergen og SAV for å få frigjort areal til pakkeanlegg for eindose. Ulike alternativ er greidd ut, men ein har ikkje funne ei eigna løysing.

I notat frå administrerande direktør i Helse Fonna til SAV datert 26.04.2023 vart SAV informert om at Helse Fonna har eit ledig eigna lokale for regionalt pakkeanlegg for eindose i tilknytning til Sjukehusapoteket i Haugesund. Det vart gjennomført ein risikoanalyse for endring av lokasjon for pakkeanlegg frå Helse Bergen til Helse Fonna. Analysen viste ingen stor risiko ved flytting av anlegget. Tilgang på tilstrekkeleg kompetent personell for å drifta anlegget vart vurdert som god sjølv om det farmasifaglege miljøet i Haugesund er mindre enn i Bergen.

På bakgrunn av notat frå Helse Fonna, og utarbeidde risikovurdering, vart sak om endring av lokasjon for regionalt pakkeanlegg for eindose behandla i AD møte 15.05.2023. I møtet vart det gjort følgjande vedtak:

Sak 050/23 Val av lokalisering av regionalt pakkeanlegg for eindose (IE)

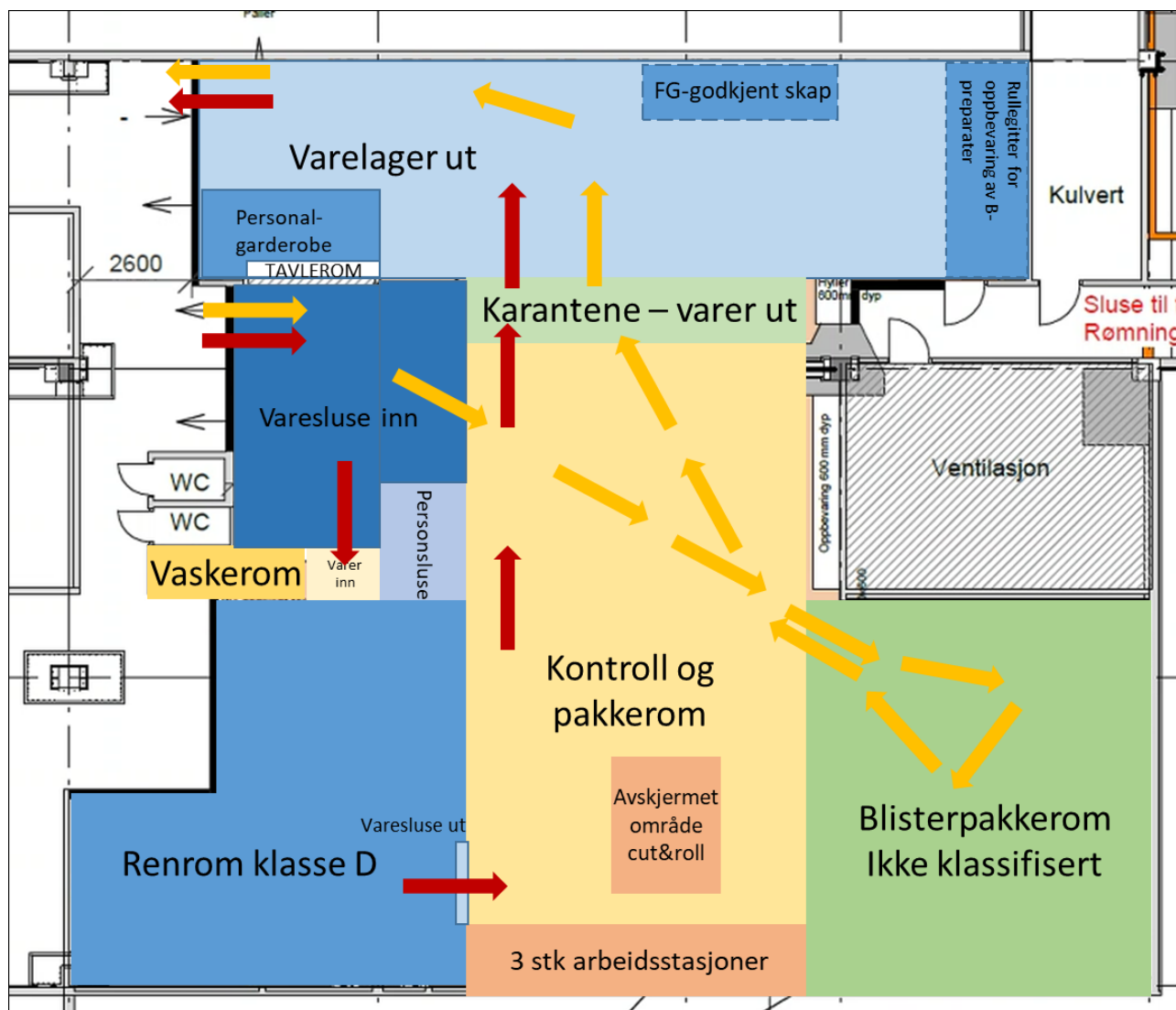
I direktørmøtet 7. september 2020 blei det avgjort etablering av eit regionalt pakkeanlegg for eindose ved Sjukehusapoteket i Bergen (SiB). Prosess for anskaffing av pakkemaskinar til dette anlegget – kontrakt for ompakking av lause tabletter – blei inngått 01-2023. Tilsvarande avtale for ompakking på blisterform er forventa ferdigstilt i løpet av sommaren 2023. Helse Bergen har i perioden frå 2020 frem til d.d. ikkje funne løysing for eigna lokale for pakkeanlegg. Som alternativ vil Helse Fonna kunne stille med eigna lokale, knytt til Sjukehusapoteket i Haugesund (SiH). Det er derfor utarbeidd ROS-analyse for plassering av regionalt pakkeanlegg for eindose ved SiH. Føresett formalisering av etablering av regionalt pakkeanlegg ved SiH vil areal vere klart for byggestart like over sommaren 2023.

Direktørmøtet hadde ikkje merknad til at det blir gjort endring i val av lokalisering av regionalt pakkeanlegg for eindose, og prosess som omtalt i saka.

Status for prosjektering og kostnadsvurdering av lokalet

Storleik og form på det tilgjengelege arealet i Helse Fonna blir vurdert som eigna for etablering av pakkeanlegget. Som ein ekstra førehandsregel har denne vurderinga vorte kvalitetssikra av Sykehusbygg.

Ein har starta dialog med byggjeorganisasjonen i Helse Fonna, og arbeidet med å utarbeida planteikning for anlegget er i gang (**figur 1**).



Figur 1 Grov skisse for utforming av pakkeanlegg. Raud pil viser vareflyt for ompakking av lause tablettar/kapslar, medan gul pil viser vareflyt for ompakking av tablettar/kapslar på blisterform.

Det blir no utarbeidd kalkyle for ombygginga som vil danna grunnlag for endeleg avgjerd. Dersom etablering av anlegget blir vedteken vil byggjeart bli like over sommaren. Byggjeart føreset at SAV har utarbeidd "User Requirement Specification" (URS), så dette arbeidet er no prioritert.

Status for innkjøp og finansiering av utstyr for ompakking av eindose

Kostnadsbilete for pakkemaskiner til Helse Vest er i tråd med forventning, og budsjettet på 15 millionar kroner skal vera tilstrekkeleg. Det er inngått avtale om kjøp av pakkemaskiner for ompakking av lause tablettar og kapslar. Avtale om kjøp av pakkemaskiner for ompakking av tablettar og kapslar på blisterform er ikkje signert, men sjølv om det er noko uvisse om valutakurs er det forventa at kjøpesummen vil vera innanfor budsjett. Frist for innlevering av endeleg tilbod er sett til 06.06.2023, og det er forventa at avtale vil vera signert og klar for avrop i løpet av sommaren.

Kommentarar

Vidare arbeid

Det er fleire ulike tilhøve som må følgjast opp gjennom det vidare arbeidet:

Grensesnitt mot ulike IKT-system:

- Integrasjon mot ERP-system må inkluderast i LIBRA fase 2.
- Standard for utforming av strekkodar på eindosane for å sikra at desse på sikt kan skannast mot pasient og ordinasjon i MEONA.

Etablering av prismodell for sal av ompakka eindose

Vriding av kommande innkjøpsavtalar for legemiddel slik at kontraktane legg til rette for ompakking av tablettar og kapslar til eindose der det ikkje er mogleg å få eindose direkte frå legemiddelindustrien.

Etablering av prosjektorganisasjon

Ved positive finansieringsvedtak blir det straks etablert prosjektorganisasjon ved SIH. Ein del vil gjelde for kontakt og oppfølging mot byggorganisasjonen til Helse Fonna, og ein del for organisasjonsutvikling (organisering og kompetanse).