

Apotekens Patientsäkerhetskonferens

Chefsfarmaceuten har ordet

Den 6 oktober 2022 genomförde Sveriges Apoteksförening den första branschgemensamma konferensen kring patientsäkerhetsarbete men arbetet med patientsäkerhetsfrågor är inte någon nytt för föreningen. I branschens Kvalitetsråd diskuteras löpande de frågor som medlemmarna lyfter inom området och vi följer upp olika frågor med myndigheterna på området. Patientsäkerhetsfrågor genomsyrar apotekens verksamhet och det finns många inom företagen som arbetar med att varje dag öka kvaliteten i det som levereras. Därför var det roligt att nu kunna involvera fler personer i det branschgemensamma arbetet och att kunna djupdyka i ett några frågeställningar där vi verkligen ser att branschen tillsammans kan komma längre. Det engagemang som jag möttes av under dagen var verkligen inspirerande och det var roligt att se alla de nya kontakter som knöts och ta del av alla konstruktiva diskussioner. Nu fortsätter arbetet med de förslag som kom fram under dagen och som beskrivs i den här rapporten. Och så ser jag framemot nästa år då den första patientsäkerhetskonferensen har ersattas med den årliga konferensen!

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening

Apotekens Patientsäkerhetsarbete – Övergripande nulägesbild

Patientsäkerhetslagen

Apotekens verksamhet är strikt reglerad i många avseenden och det är ett flertal olika lagar och föreskrifter som säkerställer att apoteken håller en hög kvalitet och har en patientsäker verksamhet. Apoteksverksamhet är både reglerad i lagen om handel med läkemedel och i Patientsäkerhetslagen (PSL). Enligt PSL ska apoteken bla. upprätta ledningssystem och egenkontroll för att systematiskt utveckla verksamhetens kvalitet, vidta åtgärder för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Apoteken ska också upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Även om apoteken brukar prata om kunder så är dessa kunder i PSL:s synvinkel patienter.

Egenkontrollprogram/Kvalitetsledningssystem och Läkemedelsansvarig (LMA)

Apoteken ska ha ett egenkontrollprogram enligt flera olika lagar och förordningar utifrån den verksamhet som bedrivs. Den beskrivning av egenkontrollprogram som är mer detaljerad och specifik för apotek finns i Lagen om handel med läkemedel och efterföljande förordningar och föreskrifter hos Läkemedelsverket. Det ska alltid finnas en läkemedelsansvarig (LMA) som har ett utpekat ansvar för egenkontrollprogrammet. LMA blir därför mycket viktig för patientsäkerhetsarbetet.

Egeninspektion, felexpeditioner och andra avvikande händelser

Egeninspektion är det viktigaste arbetet för att säkerställa att egenkontrollprogrammet följs. Egeninspektion innebär både att man säkerställer att regelverket uppfylls men också att identifiera brister och utvecklingsmöjligheter. Samma sak gäller för uppföljningen av fel som upptäcks i verksamheten som ska följas upp för att lära av misstagen och vidta förebyggande åtgärder för att liknande situationer inte ska uppstå igen. Antalet felexpeditioner i förhållande till antalet receptexpeditioner och sålda egenvårdsvaror är lågt men apoteken har en nollvision. De vanligaste felen är att kunden får fel vara, fel förpackningsstorlek/antal eller fel styrka. Oftast beror felen på brister i kommunikationen med kund eller brist i lämplighetsbedömningen/helhetskontrollen. Samtidigt försöker man skapa en kultur som uppmuntrar till att fel rapporteras.

Kompetensutveckling och stödsystem

En viktig del i egenkontrollprogrammet och för att förebygga brister är rätt kompetens på rätt ställe. Kompetensutvecklingen av medarbetare är därför en viktig del. Som extra stöd för apotekspersonalen finns kunskapsstöd som kan användas vid expedition och rådgivning. Elektroniskt Expertsstöd (EES) är ett viktigt verktyg för att nå bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. En hög användning är positivt och apoteken följer upp användningen och branschen genomför en fokusvecka varje år för att öka användningen och samlar kunskap om hur systemet används för att förbättra användningen.

Kvalitetsforum för branschen

Apoteksaktörerna har flera olika mötesforum där kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor diskuteras. Det finns både mer fasta grupperingar som Apoteksförningens Kvalitetsråd och mer temporära arbetsgrupper för specifika frågor. Några av forumen är branschinterna men de flesta involverar även kontakter med ansvariga myndigheter.

Förbättringar inom patientsäkerhets och kvalitet

Under åren har flera olika förbättringar genomförts både brett i branschen och i vissa fall har enskilda företag gått före. Nedan finns exempel på "best practice" som apoteksföretagen utvecklat och som kan införas av olika företag för att öka kvalitet och patientsäkerheten.

- **Automatiska templogg**
En automatisk mätning som har en förutbestämd larmgräns utifrån aktuell mätpunkt och larmar utifrån dessa gränser. All data lagras och hanteras i en molntjänst. Dokumentation på blankett utgår och kalibreringen sköts av leverantörens servicepersonal.
Det kan även med fördel kopplas upp till apotekens larmleverantör som uppmärksammar apoteken när temploggen larmar.
- **LMA-introduktion**
Upplärningsprogram för att kunna uppfylla behörighetskraven för att bli Läkemedelsansvarig.
För nyanställda Läkemedelsansvariga, både helt nya men även anställda från andra aktörer. Repetition och information för att snabbare komma in i arbetet på den tjänsten.
- **Säker paketutlämning**
Systemstöd som säkerställer att rätt person får rätt paket, allt från dospaket till vanliga läkemedelsbeställningar. Minskar risken för felutlämning.
- **Rätt etikett på rätt förpackning**
Systemstöd som hjälper till att säkerställa att rätt doseringsetikett klistras på rätt produkt genom att scanna både produkt och doseringsetikett.
Minskar risken för fel produkt lämnas ut samt minska risken för feletikettering.
- **Elektronisk signering av rutiner**
Systemstöd som säkerställer och underlättar uppföljning av lästa rutiner. Underlättar även tilldelning av rutiner till medarbetare.
- **Utbildningsportal**
En sida där medarbetares individuella kompetensutveckling finns samlad. Underlättar uppföljning för apotekschef och den Läkemedelsansvarige.

Fortsatt arbete efter konferensen

De förslag på aktiviteter som kom upp under konferensen kommer Sveriges Apoteksförening att arbeta vidare med. Främst görs detta inom Kvalitetsrådet men det kan också sättas upp nya samarbetsgrupper. Under dagen blev det tydligt att det finns ett behov av en gruppering som kan fortsätta diskussionerna kring e-handels utmaningar och möjligheter. Det kom också upp ett antal önskemål på vägledning och/eller ändrat stöd från myndigheterna. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket och E-Hälsomyndigheten deltog på mötet och fick med sig ett antal frågeställningar inför fortsatt samarbete.

Konferensen innebar också en möjlighet att knyta kontakt över organisationsgränserna och har på så sätt sänkt trösklarna för att ta kontakt i frågor där det går att samarbeta för att ytterligare öka patientsäkerheten.

Slutligen ser vi från apoteksbranschens sida att patientsäkerhetskonferensen bör vara ett årligt återkommande arrangemang där aktuella patientsäkerhetsfrågor kan diskuteras. Årets konferens ska utvärderas och önskemål från deltagarna ska tas med inför planeringen av nästa års konferens.

Om 2022 år Patientsäkerhetskonferens

Programkommitté

Apotekens Patientsäkerhetskonferens 2022 arrangerades av Sveriges Apoteksförning. Programmet utformades av en programkommitté som utsågs av Kvalitetsrådet. I programkommittén deltog:

Fredrik Boström – Sveriges Apoteksförning

Meta Regnér Lagerholm – Apotek Hjärtat

Karin Pesula – Kronans Apotek

Moheimen Jamil – Apoteksgruppen

Vicki Tomas – Apoteket AB

Migxania Nieves – Doz Apotek

Frida Widén - Apotea

Fördjupningsområden

Tre fördjupningsområden hade identifierats inför konferensen. Områdena var sådana där behovet av gemensamt arbete var extra stort och där det sedan tidigare var känt att det var större risker. Fördjupningsområdena presenterades för deltagarna på konferensen och därefter diskuterades de vidare i tre olika workshops med målsättningen att komma fram till konkreta aktiviteter på både lång- och kort sikt.

E-handels utmaningar (och möjligheter)

E-handels utveckling

E-handel på apoteksmarknaden i Sverige började redan 2000 då Apoteket AB tillsammans med posten och Telia startade "Virtuellt Apotek AB". 2002 startade ett pilotapotek med handelsvaror och receptfria läkemedel och 2004 följdes det av ett projekt med receptbelagda läkemedel i vissa delar av landet. 2006 lanserade e-handel med receptbelagda läkemedel i hela landet. 2021 fanns det 9 stycken distans- och e-handelsapotek varav 3 var renodlade e-handelsapotek. Idag bedriver alla större apoteksaktörer någon form av e-handel. Initialt var e-handel en liten del av apoteksmarknaden men på senare år har den ökat rejält, delvis påskyndad av pandemin, och utgjorde 19 % av marknaden 2019. Även om ökningen har stannat av under 2022 så är e-handeln en viktig del i hur svenska folket får sina läkemedel idag. Ungefär 30 % av leveranserna går till kundens brevlåda, 22 % går till en utlämningsbox, 26 % till ett utlämningsställe (inklusive apotek/apoteksombud) och 21 % av leveranserna går med bud direkt hem till kunden. Jämfört med övriga apotek utmärker sig e-handeln med en högre andel handelsvaror och en lägre andel förskrivet, men e-handeln stod ändå för 13 % av den förskrivna försäljningen 2021.

Utmaningar och möjligheter

De två huvudsakliga områden där förutsättningarna skiljer sig mellan e-handel och övriga apotek är rådgivningen och leveranserna. När det gäller rådgivning så är utmaningen att den inte sker vid ett personligt möte utan via andra medel – idag främst telefon – den stora skillnaden. På konferensen diskuterades frågor som hur rådgivning säkerställs vid distanshandel, om det finns avvikelser kring rådgivning som är vanligare på e-apotek men även omvänt om det finns avvikelser som undviks på ett e-apotek kontra andra apotek. Transporterna innebär i princip alltid att en tredje part anlitas för att utföra transporten. Därför diskuterades frågor som hur leveranserna kontrolleras, hur ansvaret ser ut mellan apotek och underleverantör, risker/fördelar med leveranser till brevlåda, hur avvikelser som rör transport/leverans hanteras och hur kundens recept ska hanteras vid utebliven leverans. En målsättning var att hitta vilka gemensamma möjligheter som finns för samarbete kring e-handelsspecifika frågor i branschen.

Övergripande slutsatser från Workshop

Det behövs branschgemensamma samarbetsforum för utveckling av kvalitet och patientsäkerhetsfrågor för e-handeln. Även om e-handeln hos respektive aktör är en stor verksamhet så är det ändå oftast bara ETT apotek med egna förutsättningar. Kvalitetsarbetet i kedjorna för de övriga apoteken innebär ett större antal inblandade och större möjlighet att diskutera frågor och lära av varandra då det rör ett stort antal apotek.

För e-handel gäller att de flesta avvikelser kring rådgivning skulle ha kunnat undvikas om man haft dialog med kund. Inom e-handel måste man tänka bredare och ha mer fantasi. EES är ett nödvändigt verktyg.

Aktiviteter som bör drivas av branschen

- När ny föreskrift finns på plats, apoteksförening bjuda in och få med fraktbolagen?
- Forum för LMA/bedömare för e-handels apoteken kan träffas, för att dela erfarenheter och kunna diskutera gemensamma frågor utmaningar.
- Kolla hur Norge och deras regler för transportörer

Aktiviteter och samarbete på längre sikt

- Arbeta tillsammans för att få ett bättre flöde för att få in avvikelser från transportörer och deras åtgärder och uppföljning av dessa.
- Lobba för att tillverkare ska tillhandahålla stabilitetsdata /temperaturer
- Branschgemensamt kring temperatur, exkludera vissa varor? Gemensamt synsätt och arbetssätt? Gemensam dokumentation kring produkten. Kompletteras in i VARA?
- Kan man hitta gemensamma bästa åtgärder för olika typer av avvikelser; borttappat receptbelagt läkemedel, kreditera och göra om?

Överförskrivning

Ett problem – men hur stort?

Överförskrivning – dvs. att en patient får för stora mängder läkemedel utskrivna och då i första hand narkotikaklassade läkemedel upplevs som ett problem på apoteken. Däremot är det svårt att avgöra hur stort problemet är. 2020 anmälde 295 fall av misstänkt överförskrivning men det saknas tydlig statistik på hur många som anmäls och vad detta leder till. De problem som apoteksbranschen kan se är dock att det uppstår patientsäkerhetsrisker när förskrivare inte agerar i patientens bästa, att patienter med missbruksproblem inte får rätt behandling och att samhällets kostnader ökar när högkostnadsskyddet utnyttjas. Därutöver så påverkas förtroendet för både apotek och vård.

Apotekens skyldigheter

Apoteken har en tydlig kontrollfunktion när det kommer till felaktig förskrivning av särskilda läkemedel och en skyldighet att anmäla detta. Apoteken har också vissa åtagande i och med att de administrerar stora delar av högkostnadsskyddet men har egentligen ingen uppgift att kontrollera de uppgifter som förskrivande läkare har angivit. Apoteken har också skyldigheter gentemot den enskilde patienten – att bedöma om en enskild expedition är lämplig eller inte. Utifrån detta kan en farmaceut ”neka” en expedition. Samtidigt kan en annan farmaceut göra en annan bedömning och det är svårt att agera utöver att inte expediera receptet, t.ex. se till att patienten får korrekt vård.

Utmaningar idag

Det finns ett flertal utmaningar som påverkar apotekens möjlighet att förbättra patientsäkerheten på området ”överförskrivningar”. Dessa är bland annat långa handläggningstider hos IVO, återkoppling kring anmälningar saknas, patienter som går till

flera förskrivare, vad är en hög förskrivning, säkerhetsfrågor på apoteket, obehag att anmäla på en liten ort samt frågan om vem som tar hand om patienten.

Övergripande slutsatser från Workshop

- Apoteken finns i slutet av kedjan och kan bara fånga upp det som inte fungerar tidigare
- Fler åtgärder behövs som löser grundproblemet och förebygger att överförskrivning verkligen sker
- Vi behöver öka kunskapen, öka interaktionen mellan olika delar i kedjan och med olika myndigheter på området

Åtgärder och aktiviteter

- Registerbaserad och systematisk tillsyn
- Funktionalitet i EES
 - "90-dagarsregeln", expeditivintervall", lämplighetsbedömningen
- Makulerade recept behöver synas i recepthistoriken
- Kompetensutveckling inom branschen
 - Temadagar, utbildningar, branschgemensamt grepp
 - IVO informerar om hur processen ser ut
- Dialogmöten mellan bransch och IVO
 - Återkoppling statistik på branschnivå
 - Hur kan man arbeta mer tillsammans för att förbättra rapportering och återkoppling
- Diskussion med förskrivarprofessionerna
 - Begränsning i förskrivningsrätt
 - Skriva till sig själv? Inom förmån?
 - Narkotikaförskrivning kopplat till en tydligt verksamhet (ej fritid/pensionär)
- Vad bör/får/kan apoteken göra vid överförskrivning av annat än narkotika?
 - Till vem ska det anmälas/påtalas
 - Vad för uppgifter kan föras vidare
- Tystnadsplikten gällande djur är långtgående och förhindrar möjligheten att anmäla veterinärer

Utlämning till fel person

Regelverk och praktisk hantering idag

Regelverken är tydliga i att det är apotekspersonalens skyldighet att se till att läkemedel lämnas till rätt person. När det gäller särskilda läkemedel behöver identiteten på den som hämtar säkerställas. När det gäller åtkomst till e-recept gäller e-hälsomyndigheten regelverk kring vem som har rätt att komma åt informationen. När kunden kan visa upp legitimation eller legitimation och har en elektroniskt sparad fullmakt är det oftast inga problem. Men apoteken behöver också lösa andra situationer och då kan ett bud visa både budets och patientens legitimation, den som kommer in på apoteken kan vara känd av personalen eller så ställs kontrollfrågor. Detta är relativt likt många andra verksamheter som också kräver identifiering men apoteken måste många gånger vara mer flexibla än t.ex. ett postombud som i praktiken endast accepterar legitimation och inte går med på att kunden är känd.

Vilka problem finns?

Att ett läkemedel lämnas ut till fel person är en av de allra allvarligaste avvikelserna som finns på apotek och kan leda till allvarliga händelser hos patient. 2020 var det 5 lex Maria-anmälningar från apotek som berodde på att ett läkemedel lämnats till fel person, 2021 var det 12 anmälningar och hittills under 2022 är det 5 anmälningar. Problemen uppstår t.ex. när det handlar om ombud som hämtar durrecept, för personer med skyddad identitet, God man eller förvaltares olika befogenheter eller fosterhemsplaceringar. De största utmaningarna gäller dock utlämning av dosrullar (som i många fall är en manuell rutin) samt när förskrivaren angett att receptet endast ska hanteras av någon annan är patienten själv.

Övergripande slutsatser efter Workshop

Utmaningarna på området involverar flera olika aktörer. Flera av lösningarna kommer bygga på teknikutveckling – både hos de enskilda apoteksaktörerna men också hos myndigheter samt i samverkan mellan aktörer.

Fel dosrulle utlämnad – kort sikt

- Klädnypor som "OBS"
- Sortering efter födelsemånad istället för efternamn
- Uppackning i lugn och ro
 - Schemalägg tid?
- Kända stammisar ska visa leg
- Bra lådor/korgar
- Gamla dosrullar kan läggas över i en back så hanteras det efteråt
- Enklare identitetskontroll vid dosrullehantering i systemet

Fel dosrulle utlämnad – lång sikt

- Systemstöd för hantering av dosrullar
 - Alla dosleverantörer ska möjliggöra scanning
 - Att vi branschgemensamt ställer krav på de som inte möjliggör scanning.

Förskrivaren anger hämtas av annan – kort sikt

- Förskrivaren ska tydliggöra mer vem som får hämta
- Förskrivarkommentar borde användas mer
 - Gemensamt insats eller informationsaktivitet till vården
- Vårdpersonalen ska kunna visa upp sin arbetskort
 - Förtydliga våra rutiner (vi kanske behöver neka oftare än vad vi gör nu)

Förskrivaren anger hämtas av annan – lång sikt

- Rekvisition
- Särskild fält för "hämtning ska ske av någon annan" på receptet
 - T.ex. AFF varning