

8

HSF240239

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Planerings- och utvecklingsstab
gemensamt
Lotta Rajahalme
Epost: lotta.rajahalme@regionvastmanland.se
Telefon: +4621175949

TJÄNSTESKRIVELSE LÄKEMEDELSLAGER, ORDERBEREDNING OCH EXPEDITION I EGEN REGI

Förslag till beslut

1. Region Västmanlands läkemedelsförsörjningen ska i sin helhet bedrivas i egen regi.
2. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag se över driften av läkemedelsförsörjningen i enlighet med i utredning redovisade förslag.

Ärendet i korthet

Region Västmanland saknar idag ett lokalt omsättningslager av läkemedel vilket är en svaghet i en för övrigt robust modell för läkemedelsförsörjning. De läkemedel som finns att tillgå finns i avdelningarnas lokala läkemedelsförråd, ett system för att se lagersaldo för de lokala läkemedelsförråden på sjukhusen i regionen saknas.

Statens krav på ett omsättningslager av läkemedel för kris- och beredskapssituationer innebär att regionen måste upphandla eller bygga systemstöd (apotekssystem) för att kunna uppnå en säker och rationell hantering av läkemedelslager. Ett systemstöd krävs således oavsett om regionen väljer att driva läkemedelsförsörjningen i egen regi eller fortsätta enligt dagens modell.

Enheten för Sjukvårdsfarmaci följande bedömning:

- genom att inrätta ett lokalt omsättningslager av läkemedel kan regionen uppnå en robust läkemedelsförsörjning
 - de aktiviteter som krävs för drift av ett lokalt omsättningslager av läkemedel stärker regionen som kunskapsorganisation
 - beredskapslager för läkemedel kan integreras med ett lokalt lager vilket ger betydande synergier i robusthet och nyttjande av personalresurser
 - strävan att inom några år kunna dospacka läkemedel till patienter på sjukhusen stärker ytterligare behovet av ett lokalt omsättningslager av läkemedel
- information om restnoterade läkemedel fås tidigare när dialog förs direkt med grossister
- möjligheter till rekrytering av nya medarbetare bedöms vara god
- drift av lokalt omsättningslager av läkemedel bedöms bli kostnadsneutralt

Nuvarande avtal löper ut 2024-09-30 med option på upp till två års förlängning och har förlängts t.o.m. 2025-09-30.

Verksamhetsmässiga och ekonomiska konsekvenser

Verksamhetsmässiga konsekvenser

Ett leverantörsbyte av läkemedelsleveranser till en hel region är ett mycket resurskrävande arbete och involverar, förutom enheten för Sjukvårdsfarmaci och alla sjukvårdande verksamheter, även inköp, Förvaltningen för digitalisering, Ekonomiservice och Samlad service. Nya rutiner och nya kontaktvägar måste upprättas vid ett leverantörsbyte. Vid ett leverantörsbyte måste även lagersituationen hos såväl avlämnande part som ny avtalspart hanteras. Risk för bristsituationer av viktiga läkemedel kan ej uteslutas när läkemedelslager fasas ut hos avlämnande leverantör och fasas in hos påföljande leverantör.

Med en läkemedelsförsörjning i regionens regi enligt förslaget är det, enligt gällande regelverk, bara läkemedelsleveranser till verksamheter utanför sjukhus som kräver upphandling. Vid ett eventuellt leverantörsbyte är det alltså betydligt färre verksamheter som berörs vilket är positivt ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Med en läkemedelsförsörjning i regionens regi ökar flexibiliteten för att tillgodose sjukvårdens ofta varierande behov av läkemedel och läkemedelsförsörjning.

Juridiska konsekvenser

Läkemedelsförsörjningen regleras i ett flertal lagar, förordningar och föreskrifter. I Lag (2009:366) om handel med läkemedel *"finns bestämmelser om att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas samt att det för detta ändamål ska finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter"*.

Läkemedelsförsörjningen består, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning, framför allt av distribution, förvaring och expedition av läkemedel till sjukvården. I detta ingår även tillverkning av cytostatika och steril extempore. Regionen kan välja att driva hela eller delar av läkemedelsförsörjningen i egen regi.

Det finns en viktig begränsning i rådande föreskrift, nämligen att sjukhusapotek som drivs i egen regi inte får leverera läkemedel från eget lager till verksamheter utanför sjukhus. Detta innebär för region Västmanland att leverans av läkemedel inte får distribueras från eget lager till kommunala akutläkemedelsförråd, Folk tandvård eller vårdcentraler. Under pandemin gav Läkemedelsverket dispens till regionerna för distribution av covid19 vaccin från eget lager direkt till vaccinationsmottagningar vilket innebär att regelverket redan utmanats. Flera regioner har till Socialdepartementet skickat hemställan om ändringar i gällande regelverk.. Det föråldrade regelverket har även debatterats i Dagens Medicin.

I övrigt gäller att sjukhusapoteks läkemedelsförsörjning lyder under Läkemedelsverkets tillsyn och inspekteras regelbundet, detta oavsett om

entreprenör anlitas eller ej – regionen är alltid ytterst ansvarig för dess läkemedelsförsörjning

Administrativa konsekvenser

Med en lokal drift av läkemedelshanteringen kommer arbetssätten i sjukvården att påverkas något. Det skulle ge en effektivare hantering av läkemedel och möjlighet att samordna de olika typerna av lager som finns i regionen.

Ekonomiska konsekvenser

En uppskattning av årlig kostnad för läkemedelshanteringen i egen regi jämfört med upphandlat pris har gjorts enligt tabellen nedan. Att förnyad upphandling ökar i pris beror på dagens relativt låga orderkostnader förväntas öka. Uppstart av läkemedelshantering i egen regi beräknas uppgå till 27 527 250 kronor.

Typ av kostnad	Årskostnad egen regi	Årskostnad entreprenad 2023	Uppskattat pris upphandlad tjänst
Avtalskostnad		6 750 000 kr	9 000 000 kr
Insats från regionen för avtalsuppföljning inkl upphandlingsarbete	0 kr	100 000 kr	100 000 kr
Insats från regionen vid leverantörsbyte	0 kr	250 000 kr	250 000 kr
Apotekssystem	4 000 000 kr	ingår	ingår
Personal (orderberedning/inköp/lagerhantering/sorteringsarbete)	4 377 000 kr	ingår	ingår
Lokaler/lokalvård	0 kr	ingår	ingår
Avskrivningar	50 000 kr	ingår	ingår
Avgifter läkemedelsverket	47 000	ingår	ingår
Uppskattad kostnad "utanför sjukhus" - upphandlas	2 000 000 kr	1 000 000 kr	2 000 000 kr
Summa	10 474 000	8 100 000	11 350 000

Hållbarhet***Miljöperspektiv***

Genom en bättre lagerkontroll och samordning av samtliga läkemedelstillgångar i regionen kan läkemedelsförsörjningen effektiviseras och kassation förväntas minska.

Barnrättsperspektiv

Ärendet bedöms inte påverka barnets rätt.

Invånarperspektiv

Ärendet bedöms inte påverka invånarna.

Uppföljning

Uppföljning sker inom den ordinarie rapporteringen.

Beslutet skickas till

Läkemedelsenheten

Förvaltning/Enhet
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen/Sjukvårdsfarmaci
Namn
Karl-Johan Lindner
Direkttelefon/e-postadress
021-17 46 55

Datum
2024-03-08
Vårt dnr
Klicka eller tryck här för att ange text.
Ert dnr
Klicka eller tryck här för att ange text.

Mottagare
Klicka eller tryck här för att ange text.

LÄKEMEDELSLAGER, ORDERBEREDNING OCH EXPEDITION I EGEN REGI

Innehåll

Läkemedelslager, orderberedning och expedition i egen regi.....	1
Förklaringar	2
Sammanfattning	2
Syfte	3
Avgränsning	3
Bakgrund	3
Myndighetskrav	4
Upphandling av tjänsten	5
Sjukhusapoteksfunktionen utanför region Västmanland	5
sjukhusapoteksfunktionen i region Västmanland	6
Farmaciservice ansvarar för kvalitet och tjänster i läkemedelsförsörjningen vilket innebär:.....	7
Apoex ansvarar inom ramen för upphandlad tjänst ("plock och pack") för följande: 7	
läkemedelslager vid sjukhuset västerås	8
Lokalt omsättningslager av läkemedel.....	8
Lagervärde	8
Beredskapslager	8
Lager för dospackade läkemedel	8
Regionens erfarenhet av Apoex	9
Hearing inför annonsering av upphandling.....	9
Regionen och Apoex tolkar avtal olika	9
Läkemedelslager	10
Regionens kostnad för upphandlad tjänst	11
Systemstöd för lager- och orderhantering	11
Systemstöd i regionerna	12
Kostnadsberäkning	12
Kostnadsjämförelse drift egen regi och entreprenad	14
För och nackdelar.....	15

Datum
2024-03-08Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.**Förklaringar**

1. Apoex – nuvarande avtalspart för läkemedelsleveranser
2. Egen regi – med drift i egen regi avses att regionen utför samtliga aktiviteter inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen förutom läkemedelsleveranser till verksamheter utanför sjukhus
3. FTV – Folktandvård
4. AIP – Apotekens InköpsPris.
5. LOU – lagen om offentlig upphandling
6. MSEK – miljoner kronor
7. ”Plock och pack” – extern part ansvarar för regionens inköp och lagring av läkemedel, anskaffning av licensläkemedel, orderberedning samt distribution av hela förpackningar till regionens beställande enheter
8. TLV – Tandvårds- och LäkemedelsförmånsVerket. Fastställer pris för framförallt läkemedel som förskrivs på recept

SAMMANFATTNING

Region Västmanland saknar ett lokalt omsättningslager av läkemedel, vilket är en svaghet i en för övrigt robust modell för läkemedelsförsörjning. Några ytterligare läkemedel än de som finns i avdelningarnas läkemedelsförråd finns inte. Det går inte att automatiskt få fram lagersaldo om vilka läkemedel, och i vilken mängd, som idag finns på sjukhusen i regionen.

Statens krav på ett omsättningslager av läkemedel för kris- och beredskapssituationer innebär att regionen måste upphandla eller bygga systemstöd (s.k. ”apotekssystem”) för att kunna uppnå en säker och rationell hantering av lagret. Ett systemstöd krävs således oavsett om regionen väljer att driva läkemedelsförsörjningen i egen regi eller fortsätta enligt dagens modell.

Med vår samlade erfarenhet av den aktuella marknaden, apoteksaktörers agerande samt regionens behov av robust läkemedelsförsörjning gör Enheten för Sjukvårdsfarmaci följande bedömning:

- genom att inrätta ett lokalt omsättningslager av läkemedel kan regionen uppnå en robust läkemedelsförsörjning
 - de aktiviteter som krävs för drift av ett lokalt omsättningslager av läkemedel stärker regionen som kunskapsorganisation

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

- beredskapslager för läkemedel¹ kan integreras med ett lokalt lager vilket ger betydande synergier i robusthet och nyttjande av personalresurser
- strävan att inom några år kunna dospacka läkemedel till "inneliggande"² patient stärker ytterligare behovet av ett lokalt omsättningslager av läkemedel
- information om restnoterade läkemedel erhålls tidigare när dialog sker direkt med grossister utan mellanhand
- möjligheter till rekrytering av nya medarbetare bedöms vara god
- drift av lokalt omsättningslager av läkemedel bedöms minst bli kostnadsneutralt

Nuvarande avtal löper ut 2024-09-30 med option på upp till två års förlängning och har förlängts t.o.m. 2025-09-30.

SYFTE

Syftet med rapporten är att undersöka regionens förutsättningar för, att när avtal med nuvarande leverantör löper ut, bygga upp eget lokalt omsättningslager av läkemedel med leveranser till regionens verksamheter vid sjukhusen i Västerås, Köping, Sala och Fagersta.

AVGRÄNSNING

Rapporten omfattar endast analys av tjänsten "plock och pack". Övriga delar av sjukhusens läkemedelsförsörjning drivs redan idag i egen regi.

BAKGRUND

Regionens enhet för Sjukvårdsfarmaci ansvarar för läkemedelsförsörjningen i regionen. Regionen hade fram till 2017-09-28 läkemedelsförsörjningen på totalentreprenad men efter Landstingsstyrelsens beslut³ 2016-03 kom läkemedelsförsörjningen därefter att bestå av en kombination av egen regi och upphandlad tjänst.

¹ Under uppbyggnad 2023-2024 och kommer att innehålla 600-750 olika substanser för vård som inte kan anstå

² Med inneliggande patient avses även de som kan få läkemedel i sin hemmiljö när patienten är på permission eller vårdas under ansvar av Närvårdsteam eller likande.

³ LS protokoll 2016-03-23. LTV 160436

Datum
2024-03-08Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

När beslutet togs 2016 var distanshandel och distanslager av läkemedel utbredd och hade införts i flera regioner med gott resultat. Marknadsaktörerna beskrev samtidigt, och samstämmt, att alternativa lösningar med fysiska läkemedelslager på sjukhus var kraftigt kostnadsdrivande vid upphandlingar. Det fanns endast svaga incitament för att behålla det lager av läkemedel som fanns på sjukhuset i Västerås. Regionstyrelsen beslutade att driva en stor del i egen regi och samtidigt upphandla *"leverans av avdelningspackade läkemedel till lastkaj"* ("plock-och pack"). Privata vårdgivare hade option att ansluta sig till avtalet.

I och med beslutet kom det lokala lagret av läkemedel vid sjukhuset i Västerås att avvecklas från 2017-10-01.

I takt med att fler regioner väljer att ha läkemedelsförsörjningen i egen regi eller i kombination med upphandlad tjänst, minskar sannolikt intresset hos kvarvarande leverantörer att vara en integrerad del i sjukhusens komplexa läkemedelsförsörjning. Flera regioner som upphandlat läkemedelsförsörjning uppger att kostnaderna ökat markant och att det finns ett mycket begränsat antal anbudsgivare.

De delar av läkemedelsförsörjningen som regionerna, pga rådande regelverk, måste upphandla har ökat markant i pris. Samtidigt går det inte att utesluta att ett mer begränsat uppdrag, och mindre komplext uppdrag såsom leveranser till verksamheter utanför sjukhus, kan locka nya apoteksaktörer att träda in på marknaden.

Den rådande trenden, där fler regioner driver läkemedelsförsörjningen i egen regi, har lett till ett växande samarbete regionerna emellan. Detta gäller både frågor kring de tjänster som regionerna själva utför men även gemensamma frågor för de regioner som har Apoex som leverantör.

MYNDIGHETSKRAV

Läkemedelsförsörjningen regleras i ett flertal lagar, förordningar och föreskrifter.⁴ I Lag (2009:366) om handel med läkemedel⁵ *"finns bestämmelser om att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas samt att det för detta ändamål ska finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter"*.

Läkemedelsförsörjningen består, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning, framför allt av distribution, förvaring och expedition av läkemedel till sjukvården. I detta ingår även tillverkning av cytostatika

⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning
⁵ 2009: 366 Lag om handel med läkemedel

Datum
2024-03-08Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

och steril extempore. Regionen kan välja att driva hela eller delar av läkemedelsförsörjningen i egen regi.

Det finns en viktig begränsning i rådande föreskrift, nämligen att sjukhusapotek som drivs i egen regi inte får leverera läkemedel från eget lager till verksamheter utanför sjukhus.⁶ Detta innebär för region Västmanland att leverans av läkemedel inte får distribueras från eget lager till kommunala akutläkemedelsförråd, FTV och regiondrivna vårdcentraler. Under pandemin gav emellertid Läkemedelsverket dispens så att regionerna kunde distribuera vaccin mot covid19 från eget lager direkt till vaccinationsmottagningar vilket innebär att regelverket redan utmanats. Vissa regioner planerar att i närtid uppvakta Läkemedelsverket för att försöka ändra regelverket. Det föråldrade regelverket har även debatterats i Dagens Medicin.^{7,8}

I övrigt gäller att sjukhusapoteks läkemedelsförsörjning lyder under Läkemedelsverkets tillsyn och inspekteras regelbundet, detta oavsett om entreprenör anlitas eller ej – regionen är alltid ytterst ansvarig för dess läkemedelsförsörjning.

UPPHANDLING AV TJÄNSTEN

De delar som regionen inte själva ansvarar för upphandlas enligt LOU med avtalstid omfattande maximalt fyra år. De korta avtalstiderna innebär att omfattande resurser läggs i upphandlingsarbetet vilket drabbar flera verksamheter såsom Sjukvårdsfarmaci, Inköp, Förvaltning för Digitalisering, Ekonomiservice och Samlad service. Vid ett leverantörsbyte måste IT-experten hos såväl regionen som leverantören sätta upp separata projekt för att säkerställa att alla e-handelsflöden fungerar.

Ett leverantörsbyte påverkar även de vårdande enheterna eftersom nya kontaktvägar och rutiner skall etableras. Flertalet verksamheter utanför sjukhus tvingas att byta beställningssystem vid ett leverantörsbyte. Risk för bristsituationer av viktiga läkemedel kan ej uteslutas när läkemedelslager fasas ut hos avlämnande leverantör och fasas in hos påföljande leverantör.

Innevarande avtal (2021-2024) innebar en större förändring för vården när läkemedel i det nya avtalet levererades en gång dagligen istället för två gånger om dagen såsom vården var van vid. Det tog lång tid för vården att lära sig dessa nya rutiner. Det kan inte uteslutas att bristsituationer, med ev. efterföljande patientsäkerhetsrisker, inträffade som en konsekvens av de ändrade förutsättningarna.

⁶ Regioner som driver läkemedelsförsörjningen i egen regi har alla upphandlat tjänsten

⁷ ["Fler vårdplatser med förtydligade läkemedelsregler" - Dagens Medicin](#)

⁸ ["Det är dags för en rejäl översyn av regelverket" - Dagens Medicin](#)

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

SJUKHUSAPOTEKSFUNKTIONEN UTANFÖR REGION VÄSTMANLAND

Läkemedelsförsörjningen kan grovt delas upp enligt tabellen nedan.

Egen regi	Delad entreprenad	Totalentreprenad
enbart försörjning till verksamheter utanför sjukhus upphandlas	"Plock och pack" upphandlad och övriga tjänster till stor del egen regi	
Blekinge	Västmanland	Västerbotten
Dalarna ⁹	Uppsala	Norrbottn
Jönköping	Halland	Västernorrland
Kalmar	Jämtland	
Kronoberg ¹⁰ (2024)	Värmland	
Örebro (2025)	Stockholm/Gotland	
Sörmland ¹¹ (2025)	Skåne	
Västra Götaland ¹² (2025)	Gävleborg	
	Östergötland	

Marknad med två aktörer

Apoteket AB var under många år efter omregleringen 2009 marknadsledande, tack vare förhållandevis långa avtal vilka hade en löptid som sträckte sig över fasen för omregleringen. I takt med att dessa löpte ut ökade företagets konkurrensutsättning. Apoteket AB har idag avtal med region Sörmland (totalentreprenad), VGR, Halland, Värmland ("plock-och pack") samt region Gävleborg (tillverkning). Apoteket AB vann upphandlingen i Skåne men Apoex har överprövat och ärendet ligger i Förvaltningsrätten. I övrigt har Apoex avtal med landets övriga regioner.

⁹ Revisionsrapport 2020-11-09. Granskning av läkemedelsförsörjningen i region Dalarna. Karlsson m.fl. Komrede AB. Utdrag ur rapport: *Region Dalarna har en läkemedelsförsörjning som i normalfallet är ändamålsenlig och effektiv*. Enligt rapporten fanns även ett politiskt beslut som innebar att regionen skulle lagerhålla läkemedel motsvarande tre månaders förbrukning

¹⁰ Beslut Hälso-och Sjukvårdsnämnden 2023-05-10. Läkemedelsförsörjning till sjukhusen i egen regi (23RGK440)

¹¹ Regionstyrelsen sammanträder 2023-11-07

¹² Beslut regionstyrelsen 2023-12-19

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

SJUKHUSAPOTEKSFUNKTIONEN I REGION VÄSTMANLAND

Sjukhusapoteksfunktionen leds av Enheten för Sjukvårdsfarmaci genom Farmaciservice¹³. Avtal finns med Apoex vilket innebär att företaget utgör en integrerad del av regionens sjukhusapoteksfunktion.

Farmaciservice ansvarar för kvalitet och tjänster i läkemedelsförsörjningen vilket innebär:

1. Ansvar att uppfylla Läkemedelsverkets samtliga krav enligt LVFS 2012:8
2. Skötsel av ca 60 läkemedelsförråd, beredskapslager och tio läkemedelsautomater
3. Tillverkning av ca 20 000 infusioner/injektioner av cytostatika och steril extempore per år
4. Avdelningsfarmaci, dvs bistå med att iordningställa läkemedel i det vårdnära läkemedelsarbetet
5. Vätskevagnshantering och drift av regionens förråd av vätskor
6. Förvaring och distribution av covid19 vaccin
7. Kvalitetsgranskningar av regionens samtliga verksamheter
8. Upphandlingar av läkemedel, medicintekniska produkter och tjänster:
9. Stöd åt Läkemedelskommitté i arbete med restnoterade läkemedel
10. Sakkunnig för radiofarmaka (LVFS 2014:4), dialys (HSLF-FS 2022:40), ledamot i regionens gaskommitté samt GMP-ansvarig (LVFS 2010:4)
11. Utveckling av innovativa arbetssätt för att stödja en patientsäker och effektiv läkemedelsförsörjning
12. Utbildning

Apoex ansvarar inom ramen för upphandlad tjänst ("plock och pack") för följande:

1. Inköp och lagerhållning av läkemedel
 - Av totalt antal beställda orderrader (ca 90 000/år) kom 90,2% från regiondriven sjukhusvård. Resterande andel (9,8%) kom från vårdcentraler, Folktandvård och kommunala akutläkemedelsförråd varav drygt hälften av orderraderna är beställda enligt förteckning som fastställts av regionens Läkemedelskommitté. Lagerhållningen skall minst motsvara en leveranssäkerhet av 95%, oavsett typ av läkemedel. Detta innebär dock att vissa dyra och/eller kritiska läkemedel som omsätts sällan kan komma att inte lagerhållas.

¹³ Farmaciservice bemannas av drygt 15 farmaceuter och två apotekstekniker (farmaceut är ett samlingsbegrepp för legitimerade apotekare och receptarier)

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

2. Orderberedning

- Orderberedning innebär att varje beställning granskas ur ett farmaceutiskt perspektiv för att säkerställa att beställande enhet får rätt läkemedel i samband med expedition. Orderberedningen kräver en god kännedom om respektive verksamhet för att kunna ta de rätta besluten i kritiska situationer – en kompetens som är svår att upprätthålla på distans.

3. Distribution till beställande enheter

- Distribution innebär leverans till regionens lastkaj i Västerås/Sala eller respektive vårdcentral eller kommunalt akutläkemedelsförråd.

LÄKEMEDELSLAGER VID SJUHUSET VÄSTERÅS

Lokalt omsättningslager av läkemedel

Bedömningen är att befintliga lokaler¹⁴ vid Farmaciservice, Västmanlands sjukhus Västerås, räcker till för att hålla ett lokalt omsättningslager av läkemedel för ca en månads förbrukning.

Ett eget lokalt omsättningslager av läkemedel är bra för regionen som då bättre kan styra lagernivåer utifrån tillgång och efterfrågan. Vårdenheterna kommer att uppleva en säkrare och många gånger snabbare tillgång till läkemedel när akuta behov uppstår.

Regionen skulle också kunna undvika en handfull jouruttryckningar, som årligen kostar ca 100 000 kronor, förutom den ersättning ApoEx erhåller för bakjoursverksamhet.

Lagervärde

Baserat på statistik från innevarande år är en rimlig skattning att lagervärdet för en månads förbrukning är i storleksordningen 25--28 MSEK vilket överensstämmer väl med region Sörmlands uppskattning av deras planerade lagervärde vid drift i egen regi (30-35 MSEK).¹⁵

Med ett eget lager kan regionen själv välja strategi för lagerhållningen t.ex. att i större mängd lagerhålla varor med varierande tillgänglighet jämfört med sådana med stabil tillgång. Strategin påverkar naturligtvis lagervärdet.

Beredskapslager

Regionen bygger under 2023/2024 ett lokalt placerat läkemedelslager för beredskap med läkemedel för vård som inte kan anstå. Lagret kommer att omfatta i storleksordningen 600-800 läkemedelssubstanser och tusentals förpackningar.

¹⁴ Med tillhörande vätskelager

¹⁵ Tjänsteutlåtande Läkemedelsförsörjning i egen regi. Region Sörmland, Dnr: RS-LED23-2181-1

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

Socialstyrelsens krav är att beredskapslagret skall omsättas.¹⁶ Beredskapslager kommer att kunna utgöra en del av det normala lokala omsättningslagret av läkemedel vilket avsevärt underlättar lagervård och -hantering och ger en bättre ekonomi.

Lager för dospackade läkemedel

Det finns ett stort intresse för att använda dospackade läkemedel till ineliggande patienter. Dospackade läkemedel minskar risken för fel när läkemedel iordningställs och frigör tid för sjuksköterskor i deras läkemedelsarbete. Det skapas också möjligheter att tillverka jourdoser som kan skickas med patient hem i samband med permission eller utskrivning. Dospackade läkemedel kan vara aktuellt inom en två till tre-års period när journalsystem bedöms kunna integreras mot en dospackningsmaskin.

I Västmanland skulle det innebära ett behov av ett lokalt läkemedelslager som motsvarar en årlig omsättning på ca 1,5 miljoner tabletter och kapslar.

REGIONENS ERFARENHET AV APOEX

Hearing inför annonsering av upphandling

När regionen 2020 annonserade upphandling av tjänsten "plock och pack" inkom få anbud. Prisbilden var hög, regionen avbröt upphandlingen och bjöd in leverantörerna (två st) till dialog för att identifiera kostnadsdrivande faktorer i upphandlingsunderlaget. Bägge leverantörerna anförde att kostnadsdrivande faktorer var sådana som avvek från "branschpraxis" eller leverantörens "standardmodell". Man anförde även att en leveranssäkerhet som översteg 95% skulle vara kraftigt kostnadsdrivande.

Efter dialog och förankring i sjukvårdsledningen beslutades att ändra vissa krav (dvs en sämre tjänst för sjukhusen) varefter en ny upphandling annonserades. Ett enda anbud inkom (Apoex), med oförändrad prisbild jämfört med den avbrutna upphandlingen, men med sämre villkor för regionen (bl a ett leveranstillfälle per dag istället för två). Apoex konfronterades om varför anbudspris var oförändrat men gav aldrig någon förklaring.

Regionen och Apoex tolkar avtal olika

Regionen har tillsammans med Apoex löpande uppföljningar av verksamheten med avtalet som utgångspunkt. Vår samlade erfarenhet är att regionen får föra långa diskussioner om hur avtalets innehåll skall tolkas. Det finns ett flertal exempel där vi anser att Apoex saknar viljan, eller kunskapen, att leverera enligt avtal eller där frågor förhålls.

¹⁶ Delrapport 2. Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar. 2023

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

Under våren 2023 kände sig flera regioner där Apoex är leverantör tvingade att börja samverka i avtalsfrågor. Bakgrunden var att regionerna var missnöjda med hur Apoex agerat i ett antal situationer.

- Regionen har nyligen, i samverkan med en rad andra regioner, noterat att Apoex haft en avvikande prissättning för vissa varor. Enligt regionens egna analyser, av ett begränsat antal läkemedel, har Apoex fakturerat regionen ca 150 000 kronor för mycket. Samma mönster ses hos ett antal andra uppdragsgivare.
- Regionen anser, tillsammans med ett antal andra regioner, att Apoex har äventyrat läkemedels egenskaper genom att skicka läkemedel under transportbetingelser som ej godkänts av vare sig tillverkare eller Läkemedelsverket.¹⁷ Först efter att regionerna i samverkan tvingats anmäla bristen till Läkemedelsverket, beslutade Apoex att ändra transportbetingelserna med start i november 2023.
- Regionen har noterat att vid bristsituationer har Apoex ej, såsom avtalet anger, sökt *"för köparen det ekonomiskt mest förmånliga sortimentet"*
- Regionen har sedan avtalsstart försök få statistik som redovisar hur Apoex beräknar "leveranssäkerhet". Här hänvisar Apoex att deras tolkning av avtalet innebär att de inte behöver redovisa beräkningarna bakom leveranssäkerhet, trots att detta finns "rimligt detaljerat" i kravspecifikation. Inköpsenheten har nu kopplats in för juridiskt stöd och beräkningarna har nu presenterats
- Regionen har påtalat brister i Apoex rapportering av godkända licensläkemedel. Apoex hävdar att det inte är möjligt att ändra sin rapportering då det kräver mycket manuellt arbete. Vid möte 2023-10-31 informerade Apoex att man har för avsikt att korrigera bristen enligt regionens önskemål
- Regionen har påtalat brister i deras hantering av restnoterade läkemedel och leverans av ersättningsvaror. Apoex hävdar att de åtgärder regionen önskar inte ingår i avtalet. Vid möte 2023-10-31 kom region och Apoex ej fram till någon lösning. Dialog pågår
- Regionen köper ett stort antal förfyllda sprutor från Apoex. Detta är en uppskattad tjänst. Tyvärr finns en stor inbyggd "tröghet" eftersom leveranser sker på abonnemang vilket innebär att det levereras samma antal sprutor varje vecka oavsett vårdens behov. Detta leder till ett omfattande arbete att omfördela dessa för att undvika kassation. Trots ett omfattande arbete med

¹⁷ Läkemedel skall transporteras enligt gällande föreskrifter samt riktlinjer för GDP, "good distribution practice"

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

att försöka omfördela sprutor kasserades under två månader, bara vid Medicinkliniken, förfyllda sprutor till ett värde av 16 000 kronor.

Läkemedelslager

I oktober 2023 besökte representanter från enheten för Sjukvårdsfarmaci Apoex anläggning i Bromma. Anläggningen har en hög grad av automatisering. Deras kundtjänst bemannas av receptarier: Regionen fick aldrig ett tydligt svar om varje order granskades och godkändes av farmaceut eller om man tillämpade stickprovskontroll.

Följande observationer gjordes:

- Apoex system synes inte klara av att allokera läkemedel (för region Västmanland) vid begynnande restsituationer
- Läkemedelslager synes hållas till ett minimum.¹⁸
 - Med tanke på den stora marknadsandel Apoex har bedömde vi att deras lagernivåer syntes vara låga
 - Medarbetare berättade att det var svårt att hinna få med alla varor till morgondagen om inleveransen dagen innan var försenad. Detta tyder på låga lagernivåer

REGIONENS KOSTNAD FÖR UPPHANDLAD TJÄNST

Regionens ersättning till Apoex för den upphandlade verksamheten består av följande delar:

A. Orderradskostnad och jourkostnad

Varje beställning kan innehålla en eller flera orderrader med ett läkemedel, oavsett antal förpackningar, per orderrad. Således är orderradskostnaden densamma om orderraden har 1 eller 15 förpackningar.

Den sammanlagda orderradskostnaden, inklusive jourersättning, var för regionens (HSF) verksamheter 2023 ca 6,7 MSEK.

B. Orderradskostnad kommunala akutförråd/korttidsboende

Kostnaden uppgick 2023 till ca 1,1 MSEK

SYSTEMSTÖD("APOTEKSSYSTEM") FÖR LAGER- OCH ORDERHANTERING

Ett eget apotekssystem för hantering av lager/order och orderberedning är en nödvändighet oavsett om det rör sig om omsättningslager för beredskapsläkemedel

¹⁸ Observation gjord av undertecknad vid besök Apoex 2023-10

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

eller ett "ordinarie" sortiment. Då flera regioner planerar för lager i egen regi finns möjlighet till gemensam upphandling. Dialog har redan inletts med region Sörmland

Lagerhanteringen omfattar moment såsom:

- Inläsning av sortimentslistor och prislistor
- hantera lagerplatser
- hantera hållbarheter
- skicka beställning till leverantörer
- faktureringsrutiner
- export av försäljningsdata till ehälsomyndigheten för nationell uppföljning

Orderberedningsdelen omfattar:

- stöd för utbytbarhet
- redovisning av lagerförd vara samt lagersaldo
- funktion för e-verifikation vilket är ett myndighetskrav för att expediera läkemedel

Apotekssystem i regionerna

Många regioner har under åren anpassat sina e-handelssystem för att kunna hantera större delen av de krav som ställs på ett lager- och orderberedningssystem.

- Region Dalarna saknar apotekssystem vilket kraftigt begränsar den volym läkemedel som kan lagerhållas och omsättas. Regionen genomförde därför en upphandling men hävde senare avtalet under införandeprojektet då rätt funktionalitet inte uppnåddes. Regionen kommer inom kort annonsera ny upphandling
- Region Örebro upphandlade apotekssystem där Apoex tilldelades uppdraget. Licenskostnaden var ca 21 MSEK för 4 år exkl. ev konsultkostnader/införandeprojekt och serviceuppdrag. Apoex driver alla tjänster som ingår i ett sjukhusapotek varför deras system sannolikt är väl anpassat utifrån funktionalitet och gällande lagkrav
- Region Kalmar utvecklade tillsammans med Visma en modul som till stora delar fungerar som ett lager- och orderberedningssystem. Utvecklingskostnaden blev ca 5 MSEK med en årlig licenskostnad på ca 0,25 MSEK.

Region Västmanland och Sörmland har inletts en dialog för att ev samverka i en upphandling av ett sådant apotekssystem.

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

KOSTNADSBERÄKNING

Analysen avser endast förberedelser, uppsättning och drift av regionens läkemedelslager. Övriga förändringar, såsom effekter av uppgiftsväxling, utveckling av Nära vård eller ökad efterfrågan från vården gällande läkemedelsförsörjning generellt är exkluderat i analysen.

Investering	Antal	Kostnad/st	Summa
Förvaring läkemedel	2	250 000	500 000 kr
Skrivplats/kontorsstol/dator	1	50 000	50 000 kr
Inköp transportlådor	300	500	150 000 kr
Inköp transportvagnar	5	25 000	125 000 kr
Inköp scanners	2	10 000	20 000 kr
Summa			845 000 kr
Driftkostnader	Antal	Kostnad/st	Summa
Lokalhyra - oförändrad	1	0	- kr
Lokalvård - oförändrad	1	0	- kr
Datorer/telefon	2	10 000	20 000 kr
Personal (Årslön inkl LKP)	6	729 600	4 377 600 kr
Interna transportkostnader	1	120 000	120 000 kr
Controller	0,1	570 000	57 000 kr
Objektspecialist "apotekssystem"	0,25	912 000	228 000 kr
Atal CW Scheele	1	100 000	100 000 kr
Avskrivningar	1	50 000	50 000 kr
Avgifter LV Licensläkemedel	200	235	47 000 kr
Årlig avgift "apotekssystem"	1	4 000 000	4 000 000 kr
Summa			8 979 600 kr
Införandeprojekt			
Projektledare	1	1	1 000 000 kr
Löpande arbete i projektet (timmar)	1500	428	641 250 kr
Arbete med rutiner	300	428	128 400 kr
Arbete med lager i excel	200	428	85 600 kr
Upphandling systemstöd	1500	428	642 000 kr
Studiebesök (Dalarna, Jönköping)	3	10 000	30 000 kr
Inköp av läkemedel 1 månad	1	25 000 000	25 000 000 kr
Förstudie e-handel/interndebitering			
Summa			27 527 250 kr

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

KOSTNADSJÄMFÖRELSE DRIFT EGEN REGI OCH ENTREPRENAD

En "omvärldsanalys" indikerar att en förnyad upphandling med motsvarande innehåll och volymer som regionen idag har bedöms kosta ca 11-12 MSEK årligen. Det är främst den idag relativt låga orderradskostnaden som förväntas stiga markant.

Av tabellen nedan framgår att kostnadsneutralitet förväntas.

Typ av kostnad	Årsostnad egen regi	Årskostnad (2023) entreprenad	Uppskattat pris upphandlad tjänst	
Avtalskostnad		6 750 000	9 000 000	
Insats från regionen för avtalsuppföljning inkl upphandlingsarbete	0	100 000	100 000	
Insats från regionen vid leverantörsbyte vart 4:e år (1 miljon sek)	0	250 000	250 000	
Apotekssystem	4 000 000	Ingår	Ingår	
Personal (orderberedning/ inköp/ lagerhantering / sortimentsarbete)	4 377 000	Ingår	Ingår	
Lokaler/lokalvård	0	Ingår	Ingår	
Avskrivningar	50 000	Ingår	Ingår	
Avgifter Läke medelsverk	47 000	Ingår	Ingår	
Uppskattad kostnad "utanför sjukhus". Upphandlas	2 000 000	1 000 000	2 000 000	
Summa	10 474 000	8 100 000	11 350 000	

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

FÖR OCH NACKDELAR

Tabellen endan sammanfattar för- och nackdelar (+/-) för alternativen läkemedelslager i regionens regi jämfört med nuvarande lösning med upphandlad aktör

	"Plock-och pack" i egen regi	"Plock-och pack" på entreprenad
Upphandlings process Upphandlad tjänst	+ En betydligt mindre komplex kravspecifikation krävs för upphandling till regiondrivna vårdcentraler, kommunala akutförråd, Folk tandvård + mindre komplex kravspecifikation frigör tid inom flera verksamheter under upphandlingsprocessen och implementering + Mindre tid krävs för avtalsuppföljning	+ ett väl fungerande samarbete mellan parterna är positivt och kan skapa mervärde för regionens verksamheter - <i>svårt att i befintliga lokaler driva ett lokalt läkemedelslager som sköts av extern part</i> - <i>korta avtal kan medföra leverantörsbyten vart 4:e år vilket ej gagnar patientsäkerheten och är samtidigt mycket resurskrävande</i> - <i>regioner som har avtal med Apoex har sett sig tvingade att skapa ett nätverk för att samarbeta kring ett antal gemensamma frågeställningar där Apoex tolkar avtal på ett sätt som regionerna tillsammans ej stödjer</i> - <i>Risk för leverantörsbyte innebär omfattande arbete för en rad regionala funktioner inklusive risk för läkemedelsbrister vid bytet.</i>
Myndighetskrav	- <i>regionen får inte leverera utanför sjukhus</i> - <i>Regionen kan tvingas utmana regelverk om inga anbud inkommer för leveranser utanför sjukhus. Kan dock vändas till positivt då nuvarande regelverk måste utmanas om marknaden inte tar sitt ansvar</i>	+ Får leverera till alla verksamheter inkl. sådana utanför sjukhus
Organisation Personal	+ en sammanhållen organisation utan mellanhänder + tydligare kommunikationsvägar – vården behöver ej fundera på vilken funktion (Leverantör eller Farmaciservice) som skall kontaktas + stimulerar till ytterligare samarbete mellan Sjukvårdsfarmaci och vård + regionen är en attraktiv arbetsgivare + sannolikt inga problem att rekrytera då behovet är störst av apotekstekniker eller apoteksassistenter - <i>Fler medarbetare innebär risk för ökad omsättning, behov av rekrytering och upplärning vilket är resurskrävande</i>	+ regionen slipper ansvar för bemanning - <i>medarbetare hos leverantör saknar nödvändig kännedom kring verksamheternas behov av läkemedel vilket kan äventyra patientsäkerhet och/eller skapa merarbete i vården</i>
Lager	+ - En (1) dag kortare leverans av läkemedel till regionens eget lager + Inköps- och försäljningsstatistik i realtid + kan själva styra lager utifrån vårdens behov	- <i>regionen saknar kontroll och styrning över lager</i> - <i>kan ej enkelt ändra lagernivåer förutsatt att regionen inte har ett eget fysiskt lager som inga andra regioner har tillgång till</i>

Datum
2024-03-08

Vårt dnr
Klicka eller tryck här
för att ange datum.
Ert dnr
Klicka eller tryck här
för att ange text.

	+ regionen vet alltid exakt vad som finns på lager + mervärde för regionen att ha direktkontakt med grossister och läkemedelsföretag + Direktåtkomst till all information om läkemedelstillgång och statistik såsom leveranssäkerhet/servicegrad + Förenklat och effektivare sortimentsarbete	- <i>erfarenhet är att Apoex arbetar för långt från vården och saknar ibland förståelse för aktuellt behov</i>
Process	+ Kan uppnå enhetligt flöde tillsammans med beredskapslager + Kan initiera utvecklingsprojekt i samverkan med vården för utan att diskutera avtal + Utökat samarbete mellan regioner då fler väljer att ha läkemedelslager i egen regi	+ Etablerade logistiska processer och distributionssätt
Stödsystem	- <i>"apotekssystem" måste upphandlas eller utvecklas i nuvarande regionsystem för logistik/ekonomi. Resurskrävande och komplext med flera professioner involverade. Projektledare krävs.</i> - <i>"apotekssystem" måste förvaltas.</i> - <i>Tillgång till KLAS, läkemedelsverkets IT-stöd för licenshantering, är ej öppet för regioner</i> - <i>System för e-verifikation (eVis) saknas</i> - <i>System för inrapportering av försäljningsdata till eHM saknas</i>	+ Systemstöd tillhandahålls av leverantör + Tillgång till KLAS + Tillgång till e-verifikation (eVis)
Miljö	+ Med egna inköp kan regionen ev. få läkemedel med längre kvarvarande hållbarhetstid jämfört med leverans från nuvarande leverantör vilket är positivt för miljön (färre transporter/mindre kassation) Sannolikt neutralt beträffande klimatavtryck orsakat av transporter	

Klicka eller tryck här för att ange text.