

**Støtte og utvikling**

Innkjøp

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0663 OSLO

Dato: 10.03.2019
Saksnummer: 18/22230-39
Deres ref.:

Svar på krav om redegjørelse til Statens legemiddelverk

Vi viser til deres brev datert 6.3.2019 hvor dere ber oss redegjøre for hvilke utfordringer kommune har opplevd med leveransene til NMD. Dertil ber dere oss redegjøre for avvikene, hvordan apoteket følger opp avvikene som meldes, hvordan kommunikasjonen mellom helsetjenesten og apoteket forløper seg samt om det har oppstått pasienthendelser som følge av utfordringene.

Innledning

Utfordringene kommunene opplever er komplekse og dreier seg ikke kun om svikt i forsyning. Før vi redegjør mer omkring alle utfordringene, ønsker vi å kommentere de som er spesifikt knyttet til svikt i forsyning.

Svikt i forsyning

Svikt i forsyning har også vært en utfordring for kommunene tidligere, da typisk i de tilfeller der det utsolgte preparatet ikke kunne leveres med en generisk variant. Svikt i forsyning på virkestoffnivå som vi ser en del av nå, er åpenbart utenfor grossistens kontroll. Det forstår kommunene. Men det som er innenfor grossistens kontroll, er den oppfølgingen de gjør av kunden og pasienten i sviktsituasjoner. Her snakker vi om oppfølging av pasienten og kunden før multidosen eller legemidlene til lager sendes, og den oppfølging NMD gjør i etterkant i de tilfeller kommunikasjonen ikke har vært god nok forut for utsending av varene.

Som vi har påpekt til NMD flere ganger, er dette ikke en logistikkleveranse. Kommunene forventer like god service og apotekjeneste til våre pasienter, som hva som man forventer ellers som privatperson hos et apotek.

Volumet av legemidler som pt. mangler er nå slik vi forstår det historisk høyt, noe som har gjort behovet for kontakt mellom grossist og kunde desto mer prekær. I vår tidligere avtale med Apotek 1 hadde kommunene tilsvarende utfordring som vi står overfor nå, nettopp det at legene ikke i tilstrekkelig grad ble varslet om mangler i multidosen før forsendelsen ble sendt til kunden.

Som følge av vår tidligere erfaring, har farmasøytene i anbudet spisset kravene til *kommunikasjon, informasjon og samarbeid* mellom grossisten/apoteket og kunden/legene. Et krav i avtalen er at fastlegene, som er ansvarlig for de mer enn 17.000 hjemmeboende multidosepasientene, skal kontaktes muntlig ved mangler i multidoseposen. Denne kontakten skal skje før multidosen pakkes og sendes til pasienten.

Denne kontakten skal sikre at fastlegen og NMD kan diskutere evt. alternative preparater i de tilfeller et generisk alternativ ikke er mulig, ref. situasjonen med Sobril. Det kan også være aktuelt med uregistrerte pakninger av det forskrevne preparatet, men kunden må godkjenne slikt. Dette følger eksplisitt av avtalen. Se punkt 4 i spesielle kontraktsvilkår:

«Levering av alternative eller tilsvarende legemidler der det bestilte legemiddel er utsolgt, må godkjennes av bestiller (kunde) før levering.»

Kravet i punkt 4 som her gjengitt gjelder ved utsolgt legemiddel generelt sett. I tillegg har vi en egen bestemmelse i kravspesifikasjonen punkt 9.4 som slår fast:

«Det kreves at leverandøren gir fastlegen muntlig informasjon ved eventuelle manglende legemidler i multidoseposen, og avklarer eventuelt generisk bytte eller alternativt legemiddel.»

Informasjonen skal formidles muntlig «[... før multidosen pakkes og sendes til mottaker.»
Informasjon om endring skal dertil formidles «[...] skriftlig og entydig – ved leveranse av multidosen.»

NMD og kommunene er enige om at NMD kan bytte det bestilte med et generisk alternativ og legge ved endringsmelding og nytt ordinasjonskort. Med mindre legen eller pasienten har reservert seg mot slikt bytte, behøver ikke partene ha kontakt utover endringsmelding og nytt ordinasjonskort.

Utfordringen nå, er at NMD ikke følger opp kunden slik avtalen stadfester. Fastlegene og kommunenes ansatte er frustrerte fordi de ikke blir kontaktet i sviktsituasjoner slik at de kan sørge for at pasienten blir sikret med et alternativ.

Kommunenes virksomheter er i tillegg frustrerte fordi de ikke får god nok bistand når kommunikasjonen har sviktet og leveransen leveres mangelfull.

NMD har nå startet en ringerunde for å sikre informasjon om svikt til legene, slik vi forstår det. Dette er positivt og vi håper NMD nå får kontroll over informasjonsflyten til fastlegene, men kommunene stusser over det faktum at NMD i møter med kunden senest denne uken sier de ikke har god nok oversikt over forskrivende lege for de hjemmeboende multidosepasientene.

NMD mener det kan være flere leger på et ordinasjonskort, noe som gjør det vanskelig å nå korrekt lege i henhold til ovennevnte punkt 9.4. Dette forstår ikke kunden. Det ble også hevdet av enkelte kommuner i møte fredag denne uken, at ordinerende lege ikke lenger var på alle ordinasjonskort. Vi håper dette er feilinformasjon, i og med at en resept, i form av et ordinasjonskort, ikke er gyldig uten informasjon om ordinerende lege.

Manglende samarbeid mellom grossister med tillatelse i Norge

En helt klart bidragsytende faktor i problemene med svikt er også det faktum at NMD har forsøkt å skaffe legemidlene som mangler fra andre grossister uten hell. I avtalen står det at NMD: «[...] plikter å skaffe legemiddelet fra en annen leverandør [...]» ved utsolgt legemiddel.

Apotek 1 hevdet i Rogalands Avis denne uken at de kunne ta over avtalen med de 72 kommunene på få uker og at de hadde kapasitet på de legemidlene vi manglet. NMD tok derfor kontakt med Apotek 1 på vegne av kunden for å skaffe til veie preparatene som kommunene ikke får levert fra NMD. Som SLV er godt kjent med består mangelsituasjonen av flere livsviktige medikamenter, hvor ikke alle har et generisk alternativ. Svaret NMD fikk fra Apotek 1 var: «Vi har ingen av varene på lager.» Se vedlagte epost oversendt fra NMD.

Det er også et faktum at Apotek 1 nektet kunden, og dermed NMD, tilgang til oppdatert kjøpsstatistikk fra 2018 da vi etterspurte dette før og etter jul (de svarte ikke på henvendelsen selv etter gjentatte purringer). Det er mulig at NMD kunne ha beregnet en mer treffende varelagerprofil dersom Apotek 1 utleverte til kommunene oppdatert statistikk for forbruket i 2018. Kommunene

måtte i tillegg melde sak til SLV, Helsedirektoratet og Datatilsynet for å få utlevert komplette ordinasjonskort fra Apotek 1 i overgangen til Norsk Medisinaldepot i desember 2018.

Apotek 1 leverte ut komplette ordinasjonskort til slutt, og kommunene har derfor ikke noen pågående sak om dette, men det viser en klar tendens. Samarbeidsklimaet per dags dato mellom grossistene er en stor utfordring for kommunene og pasientene. Dette nevner vi ikke for å bagatellisere utfordringene vi nå opplever med NMD, men fordi samarbeidsklimaet mellom grossistene åpenbart har gjort overgangen til ny leverandør desto mer utfordrende for Norsk Medisinaldepot og kommunene.

For å forstå situasjonen kommunene og NMD nå står ovenfor, må man ha historikken med seg.

Komplekse utfordringer i avtalen

Som sagt er utfordringene vi opplever komplekse og strekker seg ut over svikt i forsyning og manglende samhandling mellom gammel og ny leverandør. Følgende er en oppsummering utfordringer kommunene rapporterer om i uke 10- 2019:

- Endringene fra lege kommer ikke med, selv om de er meldt innen fristen i avtalen mellom partene.
- Det oppdages stadig feil i multidosen. Merk at dette er ikke kun er snakk om manglende legemiddel grunnet svikt i forsyning. Det er også registrerte avvik på feil dose, feil klokkeslett og mangelfulle farmasøytiske vurderinger ved flytting/endring av legemiddel.
- Det er dårlig kvalitet på multidoseposene – tablettene ligger utenfor posen ved mottak. Dette er ikke hygienisk. Vi forventer at Farmaka anvender poser som kan fraktes og håndteres uten at de faller fra hverandre.
- Hastebestillinger av nye multidosebrukere kommer ikke når de skal. Avvikene beskriver at NMD ikke har tolket faksen som hastebestilling, lest feil, feilregistrert osv.
- Multidose til pasienter på korttidsopphold/rullering er uforutsigbare – enhetene er frustrert og vet ikke hvordan de skal forholde seg til dette
- Det leveres fortsatt multidose som er avbestilt
- Vi opplever uventede og uforståelige stopp i levering av multidose til faste brukere
- Levering til feil adresse
- Levering på annen dag enn avtalt
- Ingen eller lav faglig vurderingsevne hos ansatte
- Manglende kunnskap om multidose hos ansatte
- Dårlige språkkunnskaper hos ansatte
- Liten eller ingen kjennskap til kontraktbestemmelsene hos ansatte

- Uholdbar lang ventetid på telefon
- Manuelle beskjeder som skrives på endringsskjema, blir ikke lest av NMD
- Kopi av ordinasjonskort mottas ikke som avtalt
- Manglende varsling og håndtering ved svikt i forsyning/utsolgt legemiddel
- Fastlegene blir ikke kontaktet slik kontrakten stadfester ved mangler i multidosen, se punkt 9.4 i kravspesifikasjonen.
- Manglende levering av alternativt legemiddel i original forpakning ved siden av multidose ved utsolgt legemiddel
- Manglende koordinering mellom Vitus AB28 og kontaktpotek i kritiske situasjoner der multidose eller pasient mangler legemiddel
- Mangelfull avvikshåndtering – NMD bekrefter i møte onsdag 6. mars 2019 at selger fremdeles ikke fører avvik som er mottatt via epost og telefon
- Manglende tiltak knyttet til forbedring av avviksrutiner og skjema – selv etter at SLV og kunden eksplisitt har påpekt ovenfor NMD at alle avvik skal rapporteres og loggføres av selger. Kommunene har meldt fra om at det er feil i Mediport som fører til at virksomhetene ikke får meldt avvik - teknisk feil i avviksskjemaet.
- Avvik rapporteres ikke til kunden i tråd med inngått avtale
- Medisinkort og multidose stemmer ikke overens – preparater er seponert på medisinkort, men ikke i posene
- Feil i faktura – kunden faktureres i strid med avtalen for returutstyr, faktura sendes i papir, faktura inneholder gebyr som ikke følger av avtalen
- NMD fakturerer kunden gebyr for haste- og akuttleveranse, når årsaken til at varene må leveres akutt er at NMD selv ikke har fulgt opp kunden i henhold til avtalen.
- Det er uklart om NMD har oversikt over forskrivende lege til multidosepasientene

Tilbakemeldinger fra kommunene

For å få litt mer fullstendig bilde, sender vi dere også alle redegjørelsene vi har mottatt den siste tiden fra aktuelle kommuner i avtalen. Bildet kommunene tegner er alvorlig. Tilliten til NMD er svært svekket. Disse redegjørelsene har vi sendt til Mona Kinn (10.3.19). Dersom dere har spørsmål til disse eller ønsker mer informasjon fra kommunene, ta kontakt.

Når det gjelder pasienthendelser, har det vært enkeltepisoder hvor svikt i forsyning og manglende oppfølging i den forbindelse, kan ha ført til uheldige situasjoner for pasientene. Vi skal imidlertid være forsiktig med å konkludere for bastant med hensyn til ansvarsfordeling i de tilfeller pasienter har blitt lagt inn på sykehus, før dette er nærmere undersøkt. En forverret helsetilstand hos en pasient kan ha flere årsaker.

Kommunene ønsker også å presisere at vi har risikoreducerende tiltak på plass som til nå har avverget feilmedisinering, for eksempel der pasienten har mottatt feil dose av et preparat i multidosen. Virksomhetene gjør også en stor jobb med hensyn til mangler i leveransene, ref. sviktsituasjonen.

Dersom kommunene ikke hadde hatt god beredskap, er det klart at multidosepasientene kunne risikert alvorlige tilfeller av feilmedisinering. Eksempelvis har vi registrert avvik i multidosen der pasienten har mottatt dagsdosering av Alendronat, som bare skal gis en gang per uke. Dette og flere andre tilfeller av feildosering er blitt oppdaget, se kommunenes redegjørelser som er oversendt til SLV.

Feil legemiddel, feil dosering eller manglende legemidler kan potensielt ha alvorlige konsekvenser og i enkelte tilfeller være livstruende. Kommunene vurderer fortløpende om sikkerhetstiltakene er gode nok, og om enda mer ressurser skal settes til kontroll av multidose. Større grad av manuell kontroll av multidosen har vi også bedt NMD vurdere, se vedlagt brev til NMD sendt fredag 8. mars om dagbot.

Som følge av at kommunene har nærmere 25.000 multidosepasienter og over 1000 leveringssteder, vil heving av avtalen være svært krevende for kommunene og pasientene. Som anført er også samarbeidsklimaet mellom grossistene ikke på et tilfredsstillende nivå, noe som gjør overgangene vanskelige og risikofylt med tanke på pasientsikkerheten. Samtidig vil heving være en aktuell problemstilling dersom ikke situasjonen nå raskt stabiliseres og leveransene og kundeoppfølgingen utføres i henhold til avtalen.

Vi mener det er kritisk at SLV snarlig gjennomfører et tilsyn av NMD og multidoseapoteket AB28 slik dere også har varslet, da deres gjennomgang og konklusjon vil ha betydning for kommunenes videre vurdering av saken.

Kommunene imøteser deres snarlige vurdering av saken og tilbakemelding i den forbindelse.

Med hilsen

Elvur Hrønn Thorsteinsdottir
avdelingsjef anskaffelser

Emilia Johanne Tufto
jurist

Vedlegg

FW_ Bestillingsforsøk hos A1

Spesielle kontraktsvilkår legemidler

Standard kontraktsvilkår

Kravspesifikasjon legemidler

Tilgang til kommunenes redegjørelser er også delt via onedrive til Mona Kinn ved SLV.

Kopi til:

Kontraktskommunene og NMD

Dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur