

Alf Jönsson
Tfn: +46 44 309 31 21
Mail: alf.jonsson@skane.se

BESLUT

Datum 2019-07-01
Dnr 1800025

1 (2)

Översyn av chefapotekaruppdraget

Regiondirektören beslutar i enlighet med bifogat förslag att:

- Tydliggöra roller och ansvarsfördelning mellan regional och lokal nivå i enlighet med förslaget
- 100 % av chefapotekarrollen ägnas åt det lokala förvaltningsarbetet samt bidrar till regional utveckling av samtliga flöden, i enlighet med förslagets funktionsbeskrivningar. Den lokala chefapotekarrollen kombineras inte med det regionala flödesansvaret.
- Den regionala sjukhusapoteksfunktionen inom Område Läkemedel tar över ansvaret för samtliga regionala flödesansvar (4x50%). Överlämningen sker när bemanning är på plats på Område Läkemedel, dock senast 1 januari 2020.
- En stor del av de lokala chefapotekarnas uppdrag är att tillse att läkemedelsförsörjningen uppfyller författningen LVFS 2012:8. Där i ligger all läkemedelsförsörjning såsom distribution, behörigheter, godsmottagande, hantering av medicinska gaser inkl. bemanning av gaskommittéer samt temperaturvalidering. Detta uppdrag måste för att vara rationellt utgå från ansvar i lokal geografi.

- De lokala chefapotekarnas ansvar utgår därför fortsatt utifrån geografi:
 - ✓ 2 chefapotekare för förvaltning Skånes Universitetssjukvård (inklusive geografiskt ansvar för psykiatrins enheter)
 - ✓ 1 chefapotekare för förvaltningarna Skånes sjukhus Nordost + Primärvården (inklusive geografiskt ansvar för psykiatrins enheter)
 - ✓ 1 chefapotekare för förvaltningarna Skånes sjukhus Nordväst + Psykiatri (övergripande ansvar samt geografiskt ansvar för psykiatrins enheter i Nordväst)
 - ✓ Det står förvaltningarna fritt att omfördela chefapotekarnas geografiska ansvarsområde men om detta sker måste ansvarsfördelningen tydligt dokumenteras och meddelas den regionala chefapotekaren för att säkerställa att myndighetskrav kan efterlevas.
- Utökning av resurser för regionalt flödesansvar med 2,0 tjänster hanteras i Avdelning Hälso- och sjukvårds internbudget 2020.



Alf Jönsson
Regiondirektör

Bilaga: Rapport/uppdrag avseende uppdrag inom läkemedelsområdet, 190521

RD-uppdrag avseende uppdrag inom läkemedelsområdet

Maria Landgren, regional läkemedelschef, får regiondirektörens uppdrag att i samverkan med berörda förvaltningar göra en översyn av chefsapotekaruppdraget, samt att i samband med detta, även belysa frågan om försörjnings-farmaci. I avvaktan på att detta utreds och beslutas, ska chefsapotekarna i Nordväst, Nordost och SUS fortsätta som tidigare med ett delat uppdrag mellan förvaltning och regionalt flödesansvar. Uppdraget omfattar inte klinisk farmaci.

Arbetsprocess

Synpunkter inhämtades via mail från läkemedelsförsörjningens operativa styrgrupp (taktiska gruppen) bestående av chefsapotekarna och deras chefer samt stabschefer eller motsvarande från IT, regionservice och ekonomi.

Avgränsning gjordes i enlighet med uppdraget d.v.s. fokus har legat chefsapotekarrollen regionalt respektive lokalt utifrån ett läkemedelsförsörjningsperspektiv.

Utifrån inkomna synpunkter arbetades ett förslag fram med fokus på om den lokala chefsapotekarrollen ska/kan kombineras med regionalt flödesansvar, chefsapotekarens placering i förvaltningen samt fördelningen av ansvaret för primärvården och psykiatri.

Workshop

Vid en workshop den 24 april 2019 med chefsapotekarna och deras chefer presenterades förslaget och för- och nackdelar diskuterades. Regionservice, IT och ekonomi kommer att hanteras efter att beslut är taget om fördelning regionalt respektive lokalt avseende läkemedelsförsörjningen.

Utredningen har försökt vara framåtblickande för att i möjligaste mån klara kommande utmaningar t.ex. implementering av strategin för framtidens läkemedelsförsörjning inklusive CLMA. Sammanfattningsvis konstaterades också att Region Skånes läkemedelsförsörjning är kraftigt underbemannad i förhållande till sitt uppdrag.

Följande frågor diskuterades vid workshopen:

1. Ska den lokala chefapotekaren (CA) också inneha uppdraget som regionalt flödesansvarig (50 % av en tjänst)?

Gruppen enades om NEJ. CA ska inte ha ett regionalt flödesansvar men har ett mycket viktigt uppdrag att bidra till det regionala arbetet med läkemedelsförsörjningen.

2. Rapporteringsvägar för den lokala chefapotekaren i sin förvaltning?

Enighet om vikten av mandat för att kunna driva frågor avseende läkemedelsförsörjningen.

Både NO och NV har en organisation med chefapotekaren i staben.

3. Lokala chefapotekaruppdrag för primärvården och psykiatrin?

Förslaget om att NO tar ansvar för primärvården och NV tar ansvar för psykiatrin accepterades. De lokala chefapotekarna ansvarar lokalt för de psykiatrienheter som ligger inom deras geografi.

Efter workshopen

Efter genomförd workshop togs ett första utkast fram som skickades på remissrunda. Ytterligare synpunkter inkom via telefon och mail vilka diskuterades på taktiska gruppen den 13 maj.

Chefapotekarrollens innehåll och omfattning beskrivs i, bilaga 1.

Det framarbetade förslaget diskuterades med primärvården som accepterade förslaget och med psykiatrin som inte accepterade förslaget. Psykiatrin vill inte dela lokal chefapotekare med Nordväst utan anser att man behöver en egen lokal chefapotekare. Psykiatrin motiverar sitt önskemål med att förvaltningen är regionens näst största.

Ytterligare ett alternativ har diskuterats – 1 chefapotekare i psykiatri + primärvård samt 1 chefapotekare i NO+NV. Detta förslag bedöms inte realistiskt eftersom en stor del av chefapotekarens uppdrag är att tillse att läkemedelsförsörjningen uppfyller författningen LVFS 2012:8. Där i ligger **all** läkemedelsförsörjning. Dessutom står Region Skåne inför betydande förändringar av läkemedelsförsörjningen med införandet av ny och utvecklad läkemedelsförsörjning med CLMA-process, decentraliserad produktion av PiD, ny struktur för lagerhållning, generisk ordination, införande av sortimentsstyrning, införande av lagerautomater, förändring av befintliga apotekstjänster och SDV. Eftersom läkemedelsförsörjningen till största delen sker på våra sjukhus kan inte en person hantera hela NO + NV.

Därför läggs två förslag fram – ett med en chefapotekare med ansvar för Nordväst och Psykiatrin samt ett förslag med en chefapotekare i respektive förvaltning

Representanter från Koncernstab Ekonomi står bakom förslagen endast under förutsättning att det är kostnadsneutralt och finansieras inom ramen för av fullmäktige beslutad budget.

Sammanfattning av förslagen

LVFS 2012:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning reglerar övergripande den regionala sjukhusapoteksfunktionens uppdrag och ansvar. Organisationen för den regionala sjukhusapoteksfunktionen och läkemedelsförsörjningens styrning och förvaltning finns beskriven i RD-beslut från 2016¹ som beskriver Region Skånes läkemedelsförsörjning. Arbetssätt och uppdragsfördelning finns beskriven i förvaltningsmodellen för läkemedelsförsörjningen². Den regionala sjukhusapoteksfunktionen ska skapa förutsättningar för en välfungerande läkemedelsförsörjning i ett övergripande regionalt perspektiv och ge uppdrag via rutiner och direkta åtgärdsbeslut ut till förvaltningarnas organisation för att utveckla och förbättra läkemedelsförsörjningen. Förvaltningarna är mottagare och utförare men ska också bidra på regional nivå med det lokala perspektivet för att uppnå en ändamålsenlig, patientsäker och effektiv läkemedelsförsörjning. Det är viktigt att skapa en rimlig arbetsbelastning, hög effektivitet och tydlig styrning i dagens läkemedelsförsörjning och för att kunna möta de krav som följer av CLMA-beslutet. Det måste finnas förutsättningar för den lokala chefapotekaren att ta fullt ansvar för myndighetskraven gällande läkemedelsförsörjningen, läkemedelshanteringen och läkemedelsanvändningen i förvaltningen.

Följande förändringar jämfört med tidigare beslut föreslås:

1. Förslag angående chefapotekarrollen:

Det regionala flödesansvaret kombineras inte med den lokala chefapotekarrollen.

100 % av chefapotekarrollen ägnas åt det lokala förvaltningsarbetet och regional utveckling av samtliga flöden. De lokala och regionala perspektiven möts liksom tidigare i regionalt försörjningsforum. Rollbeskrivningarna har förtydligats, se bilaga 1.

Denna lösning innebär att den regionala sjukhusapoteksfunktionen tar ansvar för samtliga regionala flödesansvar.

¹ Diarienummer 1600180

² LMFprocessen förvaltningsorganisation 20180320, ver 0.4

2. Förslag avseende organisation och finansiering



Idag finansieras Enheten för Region Skånes sjukhusapoteksfunktion av regionbidrag med undantag för det regionala flödesansvaret för patientpackade doser som kostnadsfördelas på förvaltningarna utifrån nyttjandegrad av tjänsten.

Under 2019 finansieras de lokala chefapotekarna via förvaltningsuppdraget. Primärvården och Psykiatri har inte fått några medel 2019 och därför är det rimligt att chefapotekaren i Nordost även ansvarar för primärvården och chefapotekaren i Nordväst ansvarar för Psykiatri utan att någon debitering sker.

Ersättning för chefsapotekare i uppdrag till sjukhusstyrelserna	
Styrelse	mkr
Kristanstad	0,6
Ystad	0,6
Helsingborg	1,2
SUS	2,4
Totalt 2019	4,8

Eftersom Region Skånes bemanning är kraftigt underbemannad för sitt uppdrag föreslås att förvaltningarna får bibehålla sin ersättning trots att de lokala chefapotekarna inte har ett regionalt flödesansvar. De lokala chefapotekarna har en mycket viktig roll i det regionala arbetet och en stor del av deras arbetstid kommer fortsatt att behövas regionalt.

Om regiondirektören beslutar om att förvaltning Psykiatri ska ha en egen lokal chefapotekare måste finansieringen omfördelas jämfört med 2019 alternativt mer medel tillskjutas.

Regiondirektören föreslås tillskjuta medel till den regionala sjukhusapoteksfunktionen motsvarande 2 tjänster för bemanning av de fyra regionala flöden (4 x 50 %) som tidigare bemannades av de lokala chefapotekarna. Om inget tillskott av medel kan ske så får en omfördelning av bemanning genomföras där apotekarna som arbetar med CLMA-projektet och SDV istället får bemanna de regionala flödena. Detta kommer att innebära en fördröjd tidplan i CLMA-projektet och utvecklingar kopplat till SDV som eventuellt får senareläggas.

3. Förslag angående försörjningsfarmaci

För att kunna arbeta på ett effektivt sätt och för att kunna möta de nya möjligheter som kommer med den beslutade strategin för framtidens läkemedelsförsörjning inklusive CLMA-processen och SDV föreslås att förvaltningarna på varje sjukhus inrättar försörjningsfarmaceuter för lokalt arbete på sjukhusen. Dessa personer ska på uppdrag av lokal chefapotekare arbeta med att stödja verksamheten gällande läkemedelsförsörjning, -användning, -hantering, kvalitetsgranskning av hantering enligt SOS-FS samt försörjning enligt LVFS. Syftet är att upprätthålla god kvalitet i alla verksamheter som hanterar läkemedel och att vårdverksamheternas medarbetare mer kan fokusera på vårdprocessen.

Region Skånes läkemedelsförsörjning

Region Skåne driver inget sjukhusapotek i egen regi. Istället har regionen valt att inrätta en sjukhusapoteksfunktion. LVFS 2012:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning reglerar övergripande den regionala sjukhusapoteksfunktionens uppdrag och ansvar³.

Enligt denna föreskrift ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus så att den sker på ett rationellt och säkert sätt. För att säkerställa detta ska det finnas sjukhusapotek med farmaceutisk bemanning. Verksamheten är tillståndspliktig och Läkemedelsverket utför återkommande inspektioner av verksamheten för att tillse att gällande föreskrifter följs.

Organisationen för den regionala sjukhusapoteksfunktionen och läkemedelsförsörjningens styrning och förvaltning finns beskriven i det underlag från 2016 som beskriver Region Skånes läkemedelsförsörjning på uppdrag av Regiondirektören⁴⁵.

Region Skånes vision och mål för läkemedelsförsörjningen beskrivs enligt följande:

Vision:

En läkemedelsförsörjning i världsklass.

Mål:

En kostnadseffektiv läkemedelsförsörjning i Region Skåne av god kvalitet som leder till förbättrad patientsäkerhet i vårdprocesserna.

Den strategiska inriktningen för läkemedelsförsörjningen är rationell läkemedelsförsörjning med hög kvalitet innehållande styrning och ledning i den vårdnära processen samt uppföljning och kontroll.

Läkemedelsförsörjningen ska vara en del i det regionala läkemedelsarbetet

³ Övriga viktiga reglerande föreskrifter är LVFS 2014:8 Lagen om handel med läkemedel, HSLF-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering

⁴ Diarienummer 1600180

⁵ LMFprocessen förvaltningsorganisation 20180320, ver 0.4

Framtid

Ovan mål och vision är fortfarande aktuella, och nya metoder och arbetssätt måste därför utvecklas och införas. Regiondirektörsbeslutet⁶ gällande strategin för framtidens läkemedelsförsörjning inkluderande ett införande av Closed Loop Medication Administration (CLMA) i Region Skåne är ett exempel på en sådan utveckling. Dessutom introduceras nu ett helt nytt segment av läkemedelsterapier; Advanced Therapeutic Medical Products (ATMP), vilket ställer nya och ökade krav på sjukhusapoteksfunktionen och läkemedelsförsörjningen.

För att uppnå beslutad strategi för framtidens läkemedelsförsörjning enligt CLMA, krävs

- Utredning och planering
- Omställning och förändring
- Förvaltning och uppföljning

Samtidigt måste befintlig läkemedelsförsörjning, läkemedelshantering och läkemedelsanvändning vara säkerställd. Det finns idag stort behov av stöd inom alla dessa områden. Några exempel på behov av stöd för säkerställande är:

- Att myndighetskrav efterlevs
- Att identifierade brister i läkemedelshanteringen följs upp och åtgärdas
- Att avvikelser följs upp och åtgärdas
- Att rutiner för läkemedelshantering och försörjning är kända och följs
- Att stötta sjuksköterskor praktiskt och som expertstöd gällande läkemedelshantering och läkemedelsanvändning i vårdens processer
- Säkerställa god ekonomisk hushållning med en säker ekonomisk hantering.
- Att förbereda förändringar som inträffar via beslut av strategin, samt förändringar via SDV och NSX-projekten

Region Skåne har, i såväl nationell som internationell jämförelse en mycket liten farmaceutisk bemanning. I och med införandet av den beslutade strategin för framtidens läkemedelsförsörjning, kommer farmaceutisk kompetens och bemanning vara i vårdens processer vara nödvändigt för att öka tillgänglighet av läkemedel och information, iordningsställande och styrning av sortiment och flöden.

En del av dessa aktiviteter kan och bör ske centraliserat men många av aktiviteterna kräver lokal närhet, kännedom om förutsättningar och åtgärder i berörd verksamhet.

⁶ Diarienummer 1800025

Sammantaget ska införandet av strategin stödja en säker och kostnadseffektiv läkemedelsförsörjning, läkemedelshantering och läkemedelsanvändning som resulterar i minimalt antal brister/fel, minimal ställtid som i förlängningen möjliggör effektiva vårdtider som kan leda till ökad vårdproduktionskapacitet och att onödiga kostnader minimeras.

För att nå målen behövs en tillräckligt stark bemanning både i sjukvårdsförvaltningarna som i centralt arbetande funktioner. Idag saknas tillräcklig farmaceutisk bemanning i sjukvårdsförvaltningarna för att genomföra operativa arbetsuppgifter.

Förändringsförslag

De regionala och lokala perspektiven måste mötas för att läkemedelsförsörjningens vision och mål ska uppfyllas. Detta beskrivs i underlaget för RD-uppdraget⁷ ”Översyn av läkemedelsorganisationen med fokus på läkemedelsförsörjningen”. Den regionala sjukhusapoteksfunktionen ska skapa förutsättningar för en välfungerande läkemedelsförsörjning i ett övergripande regionalt perspektiv och ge uppdrag via rutiner och direkta åtgärdsbeslut ut till förvaltningarnas organisation för att utveckla och förbättra läkemedelsförsörjningen. Förvaltningarna är mottagare och utförare men ska också bidra på regional nivå med det lokala perspektivet för att uppnå en ändamålsenlig, patientsäker och effektiv läkemedelsförsörjning.

RD-beslutet från 2016 behöver förtydligas med avseende på roller och ansvarsfördelning. Detta är viktigt att tydliggöra för att skapa en rimlig arbetsbelastning, hög effektivitet och tydlig styrning i dagens läkemedelsförsörjning och för att kunna möta de krav som följer av CLMA-beslutet. Det måste finnas förutsättningar för den lokala chefapotekaren att ta fullt ansvar för myndighetskraven gällande läkemedelsförsörjningen, läkemedelshanteringen och läkemedelsanvändningen i förvaltningen.

Följande roller finns i dag:

- Regional chefapotekare
- Driftschef enheten för den regionala sjukhusapoteksfunktionen
- Regionalt flödesansvarig
- Sakkunniguppdragen
- Lokal chefapotekare

Dessa funktioner arbetar tillsammans gällande frågor som rör läkemedelsförsörjningen. Avstämningsmöten i den regionala

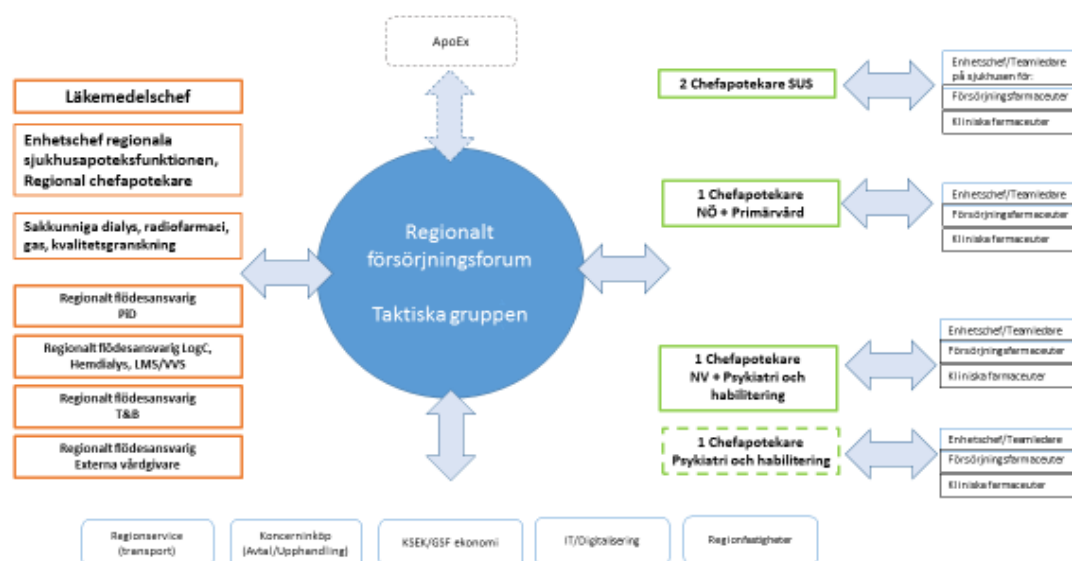
⁷ Diarienummer 1600180

sjukhusapoteksfunktionen sker idag veckovis. Dessa möten inkluderar alla ovan funktioner och kommer framöver att benämnas som ”Regionalt försörjnings-forum”. Utöver den lokala chefapotekarrollen, har chefapotekarna idag ett regionalt flödesansvar 50 % av sin tid på uppdrag av den regionala enheten för Region Skånes sjukhusapoteksfunktion. Den regionala flödesrollens uppdrag spänner över alla förvaltningar vilket i vissa lägen innebär att lokal chefapotekare både rapporterar till och följer upp sig själv.

Förtydligade funktionsansvar finns i bilaga 1.

Förslaget i denna utredning innebär att det regionala flödesansvaret inte ska kombineras med den lokala chefapotekarrollen.

100 % av chefapotekarrollen ägnas åt det lokala förvaltningsarbetet och regional utveckling. Det regionala flödesansvaret hamnar på enheten för den regionala sjukhusapoteksfunktionen och ersätts med två heltider. De lokala och regionala perspektiven möts liksom tidigare i regionalt försörjnings-forum samt i taktiska gruppen.



Regional nivå

Region Skåne driver inget sjukhusapotek i egen regi. Istället har regionen valt att inrätta en sjukhusapoteksfunktion⁸ enligt tillstånd från Läkemedelsverket.

Läkemedelsförsörjningsområdet är mycket omfattande och berör en stor mängd funktioner och leverantörer internt och externt. Internt är framför allt sjukvårdsförvaltningarna samt Koncerninköp, Koncernstab Ekonomi, Regionservice, IT och Regionfastigheter viktiga delar av sjukhusapoteksfunktionens verksamhet. Oavsett om en verksamhet som berör läkemedelsförsörjningen bedrivs i regi av Region Skåne eller av extern aktör, utgör den en del av sjukhusapoteksfunktionens tillstånd. Detta innebär att dessa verksamheter måste bedrivas på ett sätt som medför att lagstiftning och förutsättningarna i befintlig anmälan respekteras. Det sammanhållande ansvaret för detta har Område Läkemedel och Enheten för Region Skånes sjukhusapoteksfunktion. Dessutom ansvarar enheten för att läkemedelsförsörjningen fungerar till samtliga kommunala basläkemedelsförråd i Region Skåne samt till de externa vårdgivare som har vårdavtal med Region Skåne, till exempel Simrishamns sjukhus.

Ett av enhetens viktigaste uppdrag är att förvalta att förutsättningarna i anmälan till Läkemedelsverket efterlevs och att medverka till att all läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering inom Region Skånes sjukhus och primärvård sker på ett korrekt sätt. Detta sker genom granskning/inspektion av förvaltningarnas läkemedelshantering samt genom styrande regionala avtal, rutiner och riktlinjer, avtalsuppföljning och dialog med berörda verksamheter och leverantörer.

Enheten tar fram egenkontrollmaterial så att årlig kvalitetsgranskning av läkemedelshantering kan ske ute på Region Skånes vårdenheter enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination- och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2017:37.

Enheten deltar också i åtskilliga verksamheter och projekt som främjar och utvecklar en framtida säker och rationell läkemedelshantering inom Region Skåne, så som projektledning för realiserande av CLMA⁹/ SDV i Region Skåne, tillhandahållande av farmaceutisk expertis vid upphandlingar, val av läkemedel och styrning av sortiment, stöd vid leveransproblem etc.

Den regionala enheten bär ansvaret för att koordinera och övervaka respektive försörjningsflöde för att garantera optimal funktion och efterlevnad till avtal. Detta

⁸ Diarienummer 1600180, Enligt LVFS 2012:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning

⁹ Diarienummer 1800025

innebär att regionalt flödesansvariga farmaceuter är ansvariga för att följa upp och hantera störningar och oklarheter gällande flödets funktionalitet och efterlevnad till myndighetskrav i samarbete med de leverantörer och funktioner internt och externt som påverkar flödet. Idag finns fyra övergripande försörjningsflöden.

1. Logistikcentrum, vätskevagnsservice, läkemedelsservice, dialysservice. Chefapotekaren i NO samt utsedd flödesansvarig från NV delar på flöde 1 (50 % + 50 %).
2. Tillverkning och beredning av läkemedel samt kliniska provningar. Chefapotekarna på SUS delar på ansvaret för flöde 2 (50 % + 50 %).
3. Patientindividuellt packade doser (PiD).
4. Externa vårdgivare samt kommunala basläkemedelsförråd.

Flöde 3 och 4 är två tjänster om respektive 100 % och 10 %. Dessa hör till enheten för regionala sjukhusapoteksfunktionen.

Driften av enheten leds av enhetschef i samråd med Region Skånes regionala chefapotekare. Övrig personal utgörs av farmaceuter som är specialister/sakkunniga inom olika farmaceutiska områden. Region Skånes regionala chefapotekare är tillstånds- och anmälningsansvarig. Detta innebär att denne är kontaktperson till Läkemedelsverket i frågor som rör Region Skånes läkemedelsförsörjning, förvaltar anmälan, samt leder inspektionsverksamheten internt.

Lokal nivå (sjukvårdsförvaltning)

På lokal nivå (förvaltning) ska det finnas lokal chefapotekare som har ansvar att säkra läkemedelsförsörjningen och läkemedelshanteringen på operativ nivå.

Lokal chefapotekare ansvarar för läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering inom sin förvaltning. Då läkemedelsförsörjningen är tillståndspliktig och högt kravställd från Läkemedelsverket är följsamhet till gällande föreskrifter och rutiner mycket viktigt. För att uppnå hög kvalitet och patientsäkerhet samt uppfylla Region Skånes mål för läkemedelsförsörjningen, är det viktigt att det finns en lokal organisation som har kraft och mandat att förvalta detta inom förvaltningen. De olika sjukvårdsförvaltningarna har ordnat sin tjänstemannaorganisation på olika sätt men chefapotekaren bör vara organiserad högt upp i förvaltningens organisation så att frågorna kan drivas med stort mandat och förankring. För att kunna bedriva arbetet på ett effektivt sätt och för att kunna möta de nya möjligheter som kommer med den beslutade strategin för framtidens läkemedelsförsörjning inklusive CLMA-processen och SDV, föreslås att förvaltningarna på varje sjukhus inrättar försörjningsfarmaceuter för operativt arbete på varje sjukhus nära vårdens processer.

Bilaga 1 Funktionsbeskrivningar

Regional chefapotekare

som rapporterar till Regional Läkemedelschef ska:

- Vara övergripande kvalitetsansvarig för läkemedelsförsörjningen och läkemedelshanteringen i Region Skåne enligt Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens krav¹⁰.
- Kravställa att förvaltningarnas läkemedelsförsörjning- och hantering sker enligt myndighetskrav och att eventuella avvikelser åtgärdas och återrapporteras av lokal chefapotekare.
- Ansvara för att rapportera allvarliga avvikelser i läkemedelsförsörjningen till Läkemedelsverket.
- Ansvara för anmälan till Läkemedelsverket om sjukhusens läkemedelsförsörjning.
- Leda arbetet med kvalitetsuppföljning inom sjukhusapoteksfunktionen.
- Stödja utvecklingsarbete gällande läkemedelsförsörjningen.
- Strategiskt arbeta med regionala läkemedelsfrågor och utgöra ett expertstöd till läkemedelschef, enhetschefen för den regionala sjukhusapoteksfunktionen, regionalt försörjningsansvariga farmaceuter och lokala chefapotekare i frågor rörande läkemedelsförsörjning, lagstiftning och myndighetskrav, läkemedelssäkerhet och läkemedelshantering.
- Tillse att risk- och konsekvensanalyser ingår vid större förändringar av läkemedelsförsörjningsflöden.
- Ansvara för uppföljning av följsamhet till läkemedelsförsörjningsavtalet
- Vara medlem i avtalsrådet

Regional Chefapotekare kan delegera arbetsuppgifter men aldrig ansvar enligt ovan punkter.

¹⁰ Viktigaste föreskrifter som reglerar sjukhusapoteket och läkemedelshantering- och försörjning: LVFS 2014:8 Lagen om handel med läkemedel, LVFS 2012:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning, HSLF-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering

Driftansvarig för det regionala sjukhusapoteket

Som rapporterar till Regional Läkemedelschef ska:

- Ha personalansvar för anställda på Enheten för Region Skånes sjukhusapoteksfunktion.
- Tillsammans med regional chefapotekare att tillse att läkemedelsförsörjningen inom Region Skåne följer myndighetskrav genom att förse förvaltningarna och andra interna aktörer med regionala rutiner, riktlinjer, egeninspektionsmaterial och farmaceutiskt sakkunnigstöd.
- Vara samordnande funktion för alla interna och externa funktioner som ingår sjukhusapoteksfunktionens uppdrag för att uppnå målen med Region Skånes läkemedelsförsörjning.
- Leda och stötta de regionalt flödesansvariga i arbetet med olika frågor relaterade till respektive flöde.
- Bevaka incidenter och hantera driftstörningar tillsammans med flödesansvariga på regional nivå.
- Främja nära samarbete och dialog mellan lokal nivå och regional nivå genom att sammankalla och leda regionalt försörjnings-forum, enligt beskrivning nedan.
- Lyfta relevanta frågor vidare till lämpligt beslutande forum så som förvaltningsgrupp/ taktisk grupp/ avtalsråd.
- Ta fram förvaltningsplan för den regionala sjukhusapoteksfunktionen.
- Implementera förändringar i Region Skånes läkemedelsförsörjning enligt de beslut som fattas enligt CLMA-projektet och införandet av SDV i samarbete med regionalt försörjnings-forum.
- Vara medlem i avtalsrådet.
- Ingå i Område Läkemedels ledningsgrupp tillsammans med läkemedelschef och övriga regionala enhetschefer för att tillse rationellt regionalt läkemedelsarbete.

Regionalt flödesansvarig farmaceut

Ska regionalt kvalitetssäkra läkemedelsförsörjningen genom att:

- Fånga övergripande regionala krav/behov/problem i försörjningsflödet inklusive systemstöd.
- Delta i regionalt försörjnings-forum med chefapotekarna.
- I samråd med regionalt försörjnings-forum, enhetschef för regionala sjukhusapoteksfunktionen och regional läkemedelschef hantera övergripande regionala försörjningsfrågor.

- Ansvara för kontakt med ApoEx och de verksamheter i Region Skåne som ingår i läkemedelsförsörjningen gällande regionala, övergripande förvaltningsgemensamma frågeställningar.
- Leda/administrera samarbetsforum med ApoEx. Återrapportering från leverantörmöten till regionalt försörjnings-forum.
- Regelbundet stämma av överenskommen åtgärdsplan/åtgärdslista med ApoEx.
- Ta fram och tillgängliggöra regionala rutiner för olika processer och delprocesser.
- Stödja den lokala förvaltningsorganisationen gällande frågor kring försörjningen.
- Följa upp regional flödesprestanda inkl. avvikelser.
- Hantera regionalt övergripande avvikelser tillsammans med lokala chefapotekare.
- Incidentbevakning och hantering av driftstörningar och problem under kontorstid i samarbete med lokala organisationen.
- Kunna adjungeras till avtalsrådet.

Sakkunniguppdragen

Enheten för Region Skånes sjukhusapoteksfunktion har sakkunniga apotekare inom dialys, nuklearmedicin och farmaceutisk expertis gällandekvalitetsgranskning och läkemedelshanteringsfrågor enligt Läkemedelsverkets krav.

Detta innebär att sakkunniga ska:

- Tillse att kvalitet och säkerhet till alla delar uppfylls enligt myndighetskrav för nuklearmedicin och dialysverksamhet. Sakkunniga ska stödja verksamheterna i sakfrågor, genomföra egeninspektioner och kvalitetsgranska verksamheterna.

Farmaceutiska experter ska:

- Ansvara för genomförande av kvalitetsgranskningar.
- Ansvara för underlag till granskning av läkemedelsförsörjningen inklusive leverantör.
- Ansvara för kravställningar gällande GDP (distribution).
- Utgöra farmaceutisk expertis för läkemedelshanteringsfrågor.
- Vara farmaceutiskt sakkunnig gällande Advanced Therapeutic Medical Products (ATMP) och kliniska prövningar.

- Vara ledamot i central gaskommitté och däri ställa krav på hantering av medicinska gaser.

Lokal chefapotekare

Ska utveckla Region Skånes läkemedelsförsörjning lokalt och regionalt genom att:

- Utgöra länken mellan lokala och regionala behov/önskemål och kvalitetskrav.
- Bidra till framtagandet av regiongemensamma rutiner och riktlinjer och tillse att implementering sker i förvaltningen.
- Ansvara för att förvaltningens läkemedelshantering och försörjning lever upp till Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets krav.
- Tillse att revision av läkemedelsförsörjningen genomförs inom förvaltningen.
- Rapportera uppnådd kvalitetsnivå gällande läkemedelshantering och läkemedelsförsörjning till regional chefapotekare.
- Lyfta och bevaka krav och behov från sjukvårdsförvaltningen.
- Bidra strategiskt i utvecklingsfrågor som rör läkemedelsförsörjningen och läkemedelshantering.
- Medverka som kravställare vid upphandling av olika delar av läkemedelsförsörjningen både avseende apoteksleverantör och utrustning/system.
- Tillse att avvikelser relaterat till den lokala försörjningen och läkemedelshantering bevakas, dokumenteras, åtgärdas i förvaltningen
- Finnas som farmaceutiskt stöd för förvaltningarnas enheter vid eventuella driftstörningar, i samarbete med regionalt flödesansvarig.
- Bidra och ge stöd i lokalt läkemedelssäkerhetsarbete t ex baserat på åtgärdsplaner från kvalitetsgranskningar.
- Medverka, tillsammans med övriga experter inom respektive förvaltning, i arbetet för en ökad patientsäkerhet samt implementering av läkemedelsupphandlingar, regiongemensamma beslut, rutiner och riktlinjer som rör läkemedelsförsörjningen och läkemedelshantering.
- Vara sjukvårdens kontaktingång gällande läkemedels hanterings- och försörjningsfrågor. Fånga krav/behov/problem i försörjningsflödet inkl. systemstöd på sjukhusen/ avdelningarna.
- Finnas som sakkunnigstöd för verksamheterna vid uppstart av olika tjänster relaterat till läkemedelsförsörjningen, som exempelvis LMS/VVS/PiD.
- Ansvara för hantering av medicinska gaser och delta i lokal gaskommitté
- Kunna adjungeras till avtalsrådet

Lokal chefapotekare kan delegera arbetsuppgifter men inte ansvar.

Lokal försörjningsfarmaceut

Dessa personer ska på uppdrag av lokal chefapotekare arbeta med att stödja verksamheten gällande läkemedelsförsörjning, -användning, -hantering, kvalitetsgranskning av hantering enligt SOS-FS samt försörjning enligt LVFS. Uppdraget innebär exempelvis att ge stöd och kännedom till vårdens verksamheter om gällande rutiner, avrop av läkemedelsförsörjningstjänster, utredning av läkemedelsavvikelser, åtgärdsplaner efter kvalitetsgranskning av läkemedelshantering men också att fånga förbättringsförslag och problemområden i vårdens verksamheter.

Uppdraget innebär också att ge stöd inför de förändringar som Region Skåne står inför bland annat utgående från strategin för ny läkemedelsförsörjning samt SDV. Det kommer att finnas ett stort behov att förbereda och genomföra de omställningar detta innebär.

Uppdraget innebär också att svara på eller förmedla de läkemedelsfrågor som uppträder i vårdens verksamheter.