



# Delutredning legemiddelforsyning

## Konseptfase

Sjukehuset Nordmøre og Romsdal (SNR)  
Hjelset og Kristiansund.

DOKUMENTNUMMER: 00-000000000-00-00-00							
Prosjekt	Hovedfunksjon	Disiplin	Prosess	Dokumenttype	Løpenr.	Revisjon	Side

UTARBEIDET AV		
Kjell Magne Gerhardsen	Sykehusbygg	Sykehusplanlegger

DOKUMENTSTATUS					
	08.06.2016	Utkast sluttrapport		KMG	

BEHANDLINGSPROSEDYRE			
Oversendt for behandling	Forventet dato for behandling	Instans	Dato for behandling

## Innhold

1	Delutredning legemiddelforsyning i Sjukehuset Nordmøre og Romsdal (SNR), Hjelset og Kristiansund.....	1
1.1	Brukermedvirkning i DFP-fasen .....	1
2	Legemiddelhåndtering SNR .....	2
2.1	Avgrensning av funksjonen.....	2
2.2	Føringene fra HFP. Aktivitet og kapasitetsbehov .....	2
3	Beskrivelse av driftskonsept .....	2
3.1	Sykehusapotekets fire forretningsområder.....	2
3.2	Publikumsavdelingen.....	2
3.3	Sykehusekspedisjonen.....	3
3.4	Produksjonsavdelingen.....	3
3.5	Avdeling for farmasøytiske tjenester .....	3
4	Driftsmodell – beskrivelse av konsekvenser for løsninger .....	4
4.1	Scenairo A - Beholde dagens forsyningsmodell.....	5
4.2	Scenario B - Forsyningsmodell med ompakking til endoser.....	6
4.3	Pasientmerkede endoser fra apotek .....	9
4.4	Forsyning av legemidler til SNR Kristiansund: .....	10
4.5	Forsyning av endoser til andre sykehusapotek i HMR.....	10
5	Sykehusapotekets anbefaling .....	10
6	Arealberegning .....	12
6.1	Kontorer.....	12
6.2	Romprogram og programareal.....	13
6.3	Kommentarer til romprogram.....	13
7	Nærhetsbehov (pasientflyt, arbeidsflyt).....	18
8	Spesielle krav til miljø, bygninger, med. teknisk utstyr, logistikk .....	18
8.1	Fysisk utforming av apotek.....	18
8.2	Publikumsavdelingen.....	18
8.3	Sykehusekspedisjonen.....	19
8.4	Produksjonsavdeling.....	19
8.5	Farmasøytiske tjenester .....	19
9	Legemiddelproduksjon i sykehusapotekene tilknyttet Helse Møre og Romsdal (HMR).....	20
	Vedlegg 1. Tabell over apoteksortiment og muligheter for lukket legemiddelsløyfe med eller uten ompakking (eksempel fra St. Olavs Hospital).....	24

# 1 Delutredning legemiddelforsyning i Sjukehuset Nordmøre og Romsdal (SNR), Hjelset og Kristiansund.

## 1.1 Brukermedvirkning i DFP-fasen

DFP-medvirkningsgruppe «Sykehusapotek» fikk i oppdrag å beskrive følgende emner i delrapporten:

- A. Funksjoner/oppgaver
- B. Arealberegning
- C. Romprogram og programareal
- D. Nærhetsbehov (pasientflyt, arbeidsflyt)
- E. Spesielle krav til miljø, bygninger, teknisk utstyr og logistikk

I perioden mars 2016 til mai 2016 er der planlagt 1 kick-off-møte og 3 arbeidsmøter til medvirkningsgruppen. Deltakernes rolle er å bidra til anbefaling innenfor de funksjonsområder de har ansvar for.

Deltakere i DFP-medvirkningsgruppen

Arbeidssted	Deltaker	Funksjon
Sykehusapotekene	Torstein Pedersen	Sykehusapoteker
Sykehusapotekene I Midt-Norge	Hans Christian Alstad	IKT-sjef/koordinator SNR
HMR	Arne Lied	Overlege, Molde Sjukehus
HMR	Astrid Johanne Brandshaug	Prosjektleder SNR
Sykehusapotekene I Midt-Norge	Eva Kvål	Kvalitetssjef
Sykehusapoteket-Trondheim	Helge Ovesen	Sykehusfarmasøyt
HMR	Hilde Gustad Kanestrøm	Intensivsjukepleier, Kristiansund sjukehus
Sykehusapoteket-Molde	Kristin Brekken	Sykehusapoteker
HMR	Merete Hagbø	Prosjektleder SNR
Sykehusapoteket - Trondheim	Susanne Pieper	Tillitsvalgt NFF
Sykehusapoteket-Kristiansund	Bente Aronsen	Verneombud
Sykehusapoteket-Trondheim	Liv Reisch	Varatillitsvalgt Parat
<b>Ressurspersoner knyttet til gruppen</b>		
Sykehusbygg	Gunn Håberget	Sykehusplanlegger
Sykehusbygg	Bjørn Remen	Prosjektleder SNR
Sykehusbygg	Pål Ingdal	Prosjektleder SNR
Sykehusbygg	Kjell Magne Gerhardsen	Sykehusplanlegger
	Asbjørn Gausdal	Brukerrepresentant

## **2 Legemiddelhåndtering SNR**

### ***2.1 Avgrensning av funksjonen***

I DFP-medvirkningsgruppe «Sykehusapotek» behandles Sykehusapotek med alle tilhørende funksjonsarealer (publikumsareal, produksjonsenhet, forsyning, lager, kontor, møterom, osv.), medisinrom på sengepost/ øvrige områder i sykehuset. Medisinrom behandles ikke her, men rapporten gir føringer for medisinrom i det videre planleggingsarbeidet.

### ***2.2 Føringer fra HFP. Aktivitet og kapasitetsbehov***

Alle legemidler som benyttes i pasientbehandlingen leveres av det regionale HF Sykehusapotekene i Midt-Norge. Det skal være både produksjon, interne forsyningslinjer og publikumsavdeling i SNR.

Skyllevæsker, infusjonsvæsker, desinfeksjonsvæsker og ernæringsløsninger forutsettes lagret og levert fra sentralt lager i helseforetaket.

Det er satt av 510 m<sup>2</sup> til sykehusapoteket i HFP.

## **3 Beskrivelse av driftskonsept**

### ***3.1 Sykehusapotekets fire forretningsområder***

Sykehusapotekets leveranse til sykehuset er legemidler og farmasøytiske tjenester. I dette ligger det også at sykehusapoteket skal være sykehusets og pasientenes kompetansesenter når det gjelder legemidler. Dette er et viktig bidrag til økt pasientsikkerhet.

Foretaket og de lokale sykehusapotekene skal aktivt bidra til at kostnadene for spesialisthelse-tjenesten og dets pasienter forbundet med legemiddelanskaffelse, legemiddeldistribusjon, legemiddelproduksjon og legemiddelbruk holdes så lave som mulig. I tillegg skal sykehusapotekene nyttiggjøre seg av kostnadseffektive og brukervennlige teknologiskeløsninger.

Sykehusapoteket i SNR skal bidra til å sikre et driftseffektivt sykehus med robuste og fremtidsrettede løsninger. Gjenbruk av gode løsninger og erfaring fra etablert best-practice fratidligere gjennomførte sykehusprosjekter, både nasjonalt og internasjonalt, skal tas med i vurderingen når det nye sykehuset med tilhørende distribusjonsløsninger skal planlegges.

Legemiddelhåndtering i SNR må oppfylle de til enhver tid gjeldende lov- og forskriftskrav. Dette gjelder legemiddelhåndteringen både i sykehuset og i Sykehusapotekene.

Sykehusapoteket har fire forretningsområder og er organisert i forhold til disse:

### ***3.2 Publikumsavdelingen***

I publikumsavdelingen ekspederes resepter, handelsvarer og hjelpemidler til pasienter, pårørende, ansatte og andre kunder.

Farmasøyter og apotek teknikere bistår kundene med veiledning i eget legemiddelbruk. Vare-

utvalget er spesielt tilpasset sykehusets pasienter, og skal gjenspeile pasientsammensetning og terapitradisjoner i sykehuset. Statens legemiddelverk stiller krav til utforming av apotek.

### ***3.3 Sykehusekspedisjonen***

Sykehusekspedisjonen leverer legemidler og andre varer til sykehusets avdelinger og poliklinikker. Avdelingen har ansvar for apotekstyrt legemiddellager (ASL). Apotekstyrt legemiddellager skal være tilknyttet sykehusets SD-anlegg med hensyn til temperaturkontroll.

Volumkrevende varer som totalparenterale ernæringsløsninger, skyllevæsker, infusjonsvæsker og desinfeksjonsmidler forutsettes lagret og utlevert i og fra sykehusets sentrale lagerløsning på Heimdal i Trondheim.

### ***3.4 Produksjonsavdelingen***

Produksjonsavdelingen produserer i hovedsak cellegiftkurer, total parenteral ernæring (TPN), antibiotika og smertelindrende medikamenter. Primært er dette legemidler som ikke egner seg for direkte tilvirkning på avdelingene.

Hoveddelen av de legemidler som tilvirkes vil være pasientbundet, ved at de produseres tildelt enkelte pasient. Etter gjennomføring av samhandlingsreformen er det et stadig økende behov for denne typen produksjon. Avdelingen krever produksjonsfasiliteter etter krav i EU Good manufacturing practice (GMP).

### ***3.5 Avdeling for farmasøytiske tjenester***

Avdeling for farmasøytiske tjenester leverer systemrettede og pasientrettede tjenester:

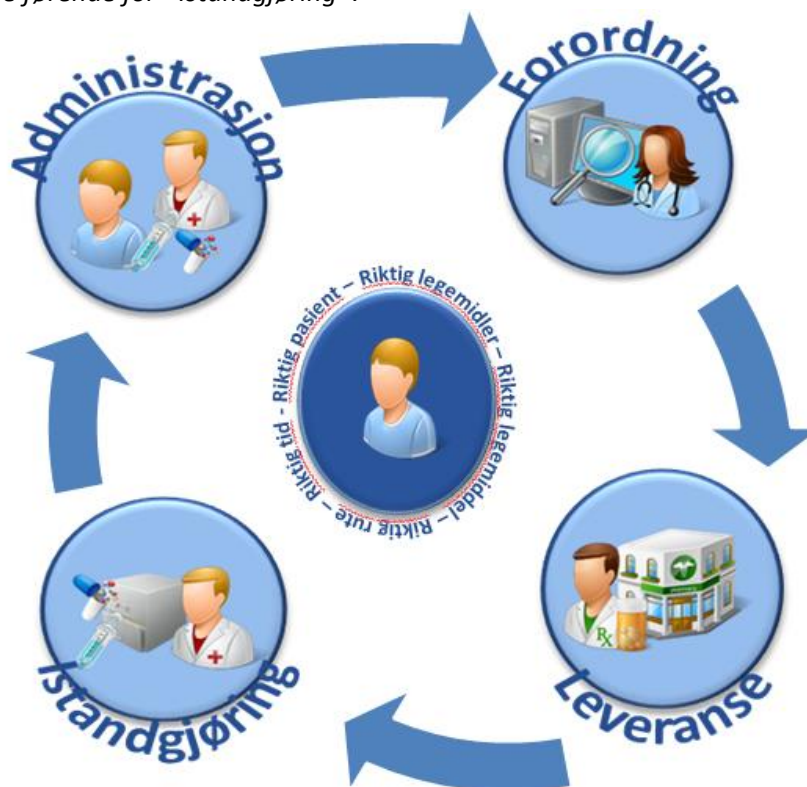
- A. De systemrettede tjenestene består av opplæring, rådgivning, revisjoner og prosedyrearbeid
- B. De pasientrettede tjenestene består av legemiddelgjennomganger, legemiddelsamstemming og pasientsamtaler.

Det er dokumentert at spesielt overføring mellom behandlingsnivåer medfører risiko for feil i legemiddelbehandlingen. De pasientrettede tjenester baserer seg på Integrated Medicine Management, som er en forskningsbasert klinisk arbeidsmetode for å bedre kvaliteten av legemiddelbehandlingen. Metoden implementerer og integrerer legemiddelsamstemming, legemiddelgjennomgang og legemiddelsamtale i pasientbehandlingen.

## 4 Driftsmodell – beskrivelse av konsekvenser for løsninger

I Helse Midt-Norge HF er behovet for implementering av en lukket legemiddelsløyfe anerkjent og et ønsket mål i fremtiden (Visjon for pasientbehandling og samhandling, Nivå 7).

*Figur 1 Illustrasjon av lukket legemiddelsløyfe denne rapporten omhandler elementet «Leveranse», den vil også være førende for «Istandgjøring».*



Lukket legemiddelsløyfe er et virkemiddel for å bidra til å sikre kvaliteten i legemiddelhandteringen i sykehus, og sikre at riktig pasient får riktig legemiddel, til riktig tid, i riktig dose og på riktig måte. Viktig for konseptet er å minimere manuell overføring av informasjon i legemiddelkjeden, informasjon om legemidlene til pasienten registreres manuelt ett sted og deretter har alle andre systemer samme forståelse om legemidlet og informasjon mellom systemene overføres elektronisk.

I denne rapporten definerer vi en lukket legemiddelsløyfe som «en elektronisk støttet prosess for håndtering av legemidler, der all informasjon fra ordinerer og til administrasjon overføres elektronisk og sømløst mellom ulike system/prosesstrinn. Legemiddelsløyfen løper fra rekvirenten forordner legemidlet, via bestilling/istandgjøring og til administrering av legemidlet. All dokumentasjon underveis i løyfen må gjøres elektronisk og sporbar. Den lukkede legemiddelsløyfen følger det enkelte legemidlet».

For å kunne realisere en lukket legemiddelsløyfe kreves det at alle systemer har samme grunnlagsdata om legemidlene, dette for at informasjon om hva som er ordinert forstås likt av alle systemer. I Norge har vi FEST som register over legemidler som kan benyttes i alle systemer, det er da viktig at alle systemer tolker og kobler informasjon fra FEST (Foreskrivnings og ekspedisjonsstøtte) på samme måte. Det vil derfor kun være legemidler som inngår i FEST som vil kunne inngå i den lukkede legemiddelsløyfen. Pr

i dag inkluderer ikke dette legemiddel tilvirket i apotek dersom ikke lokale system implementeres for å ivareta dette, eksempel på et slikt system kan være Cytodose for cytostatika.

En annen viktig forutsetning for konseptet er tilgjengelighet av strekkoder på et pakningsnivå som er mulig å strekkodeskanne ved administrasjon av legemidlet. Tilgjengelighet av strekkoder for skanning vil derfor være avgjørende for hvor stor grad av lukking en kan oppnå i legemiddelsløyfen.

Videre i denne rapporten skal vi se på ulike konsepter for å realisere Leveranse-delen av lukket legemiddelsløyfe.

Det foreligger to alternative hovedkonsept p.t. for SNR for å forsyne sykehuset med legemidler, henholdsvis:

- A. Beholde dagens forsyningsmodell med pakninger fra industrien
- B. Forsyningsmodell med ompakking til endoser
  - Pasientmerkede endoser
  - Ikke-pasientmerkede endoser

Beregningene videre i dette kapitlet er hentet fra vedlegg 1, sortiment Sykehusapoteket i Trondheim.

#### **4.1 Scenairo A - Beholde dagens forsyningsmodell**

Dagens forsyningsmodell går ut på å forsyne sykehuset og avdelingene med helpakninger fra industrien (eventuelt anbrudd av disse). Dette vil i svært liten grad gi doser som er mulig å identifisere elektronisk ved administrasjon. Ut fra sortimentet til Sykehusapoteket i Trondheim vil dette i beste fall være 50 % prosent av tabletter/kapsler (35 % av totalt antall leverte enheter) som kan identifiseres elektronisk ved administrasjon, og i liten grad injeksjoner/infusjoner. Den store usikkerheten knyttet til denne forsyningsmodellen er leveranser av strekkodemerkede legemidler fra industrien. Av det totale antallet enheter apoteket selger til sykehuset som vil kunne merkes på endosenivå (90 % av totalsalget) er det under 10 % som er i dag leveres med strekkoder for dette formålet fra produsent. I tillegg støtter ikke datastrukturen i FEST dette pr i dag (støtter kun strekkode på ytterpakning – sekundæremballasje). De siste 10 % med legemidler som ikke er praktisk mulig å ha identifiserbar ved administrasjon er salver/kremer, miksturer, tabletter/kapsler i bulk eller blister som ikke er endoser med flere.

#### **Scenario A: Dagens modell**

Innkjøp til apotek	Innkjøp av helpakning				Innkjøp av endoser fra andre apotek
Lagring apotek	Helpakning med tabletter/kapsler			Andre legemiddelformer fra industri i helpakning	Endoser fra andre apotek
Ompakking i apoteket	Ikke pakk om	Pakk om til endoser		Ikke pakk om	-
	-	Pasientmerking	Ikke pasientmerking	-	-
Lagring i apotek	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap			Helpakning i automat, reol eller kjøleskap	Helpakning i ARX
Lagring på avdeling	Lagring i medisinrom	-	Lagring i medisinrom	Lagring i medisinrom	Lagring i medisinrom



Istandgjøring på avdeling	Dosett	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle
	A1			A2	
Andel legemidler identifiserbar ved administrasjoner	10-40 %			10-30 %	20 % (+ 15 % som inngår i A1)

I dette scenarioet har apoteket kun kontroll på den andelen som er endoser kjøpt fra andre apotek, den andelen levert ferdig med strekkoder på endosenivå fra produsent krever dette utvikling fra legemiddelindustrien.

#### 4.2 Scenario B - Forsyningsmodell med ompakking til endoser

Ompakking til endoser betyr at hver legemiddelenhet er pakket i separat emballasje, denne har en elektronisk lesbar strekkode for kontroll mot ordinasjon ved administrering (i tillegg til annen merking). Eksempel på en endoser:



Tilgjengeligheten av identifiserbare endoser fra industrien er pr i dag lav (se beregninger i scenario A). Ompakking til endoser eller tilleggsmerking i regi av sykehusapoteket og evt. andre aktører er en mulig løsning for å øke tilgjengeligheten av strekkodemerkede legemidler. Dette vil da øke mulighetene sykehuset har til å oppnå lukket legemiddelslyfe for de legemidlene de benytter i pasientbehandlingen.

Videre skisseres det ulike modeller for ompakking og levering av endoser til sykehuset som kan vurderes.

**B1 – ompakking av til endoser:**

25 % av tabletter/kapsler (15 % av totalenhetene) er kun tilgjengelig bulk eller blistertyper som ikke gjør dem egnet for ompakking til endoser, uavhengig av teknologi for ompakking. Eksempler på dette er antibiotika/cytostatika i bulk og blisterbrett hvor det er så tett mellom blisterboblene at de ikke er egnet til strekkodemerking pr tablett (dette kan endres i fremtiden ved å endre på utforming av blister eller øke omfang av blister som kan pakkes om).

Ut i fra teknologivalg på utstyr for ompakking av legemidler til endoser får det konsekvenser for type legemiddelformer som kan pakkes om. Velger en pakkemaskin som kun håndterer tabletter/kapsler kan en potensiell pakke om 50 % av tabletter/kapslet som selges til sykehuset (litt i overkant av 35 % av det totale antall enheter som selges til sykehuset).

Velges det en pakkemaskin som også kan håndtere andre legemiddelformer (ampuller, hetteglass, stikkpiller osv) vil dette øker omfanget av mulig ompakking opp til 80 % av enheten som selges til sykehuset.

Scenario B: Ompakking av endoser (ikke pasientmerket)

Innkjøp til apotek	Innkjøp av helpakning				Innkjøp av endoser fra andre apotek
Lagring apotek	Helpakning			Andre legemiddelformer fra industri i helpakning	Endoser fra andre apotek
Ompakking i apoteket	Ikke pakk om	Pakk om til endoser		-	-
	-	Pasientmerking	Ikke pasientmerking	-	-
Lagring i apoteket	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap	Eget kompaktlager i pakkemaskin	Endoser i automat, reol eller kjøleskap	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap
Lagring på avdeling	Lagring i medisinrom	-	Lagring i medisinrom	Lagring i medisinrom	Lagring i medisinrom
Istandgjøring på avdeling	Dosett	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle
	A		B1	A2	
Andel legemidler identifiserbar ved administrasjoner			30-80 % (praksis 60 %)	10-30 % (inngår i B1) (Praksis 20 %)	

Ompakking av tabletter/kapsler til endoser (utgjør 35 % av det totale antallet enheter til sykehuset) vil kreve 200 kvm til ompakking og lagring.

Ompakking av tabletter/kapsler/ampuller/hetteglass (utgjør opp til 80 % av sortimentet) vil kreve 250 kvm til ompakking og lagring. Dette fordi tabletter/kapslet med blister kan pakkes, da øker omfanget av tabletter/kapsler fra 35 % av total til 50 % av total sortiment. Av de 30 % av totalen med hetteglass/ampuller vil det i realiteten ikke være realistisk å pakke om alt til endoser, ut fra erfaringer på St Olav er det 10-20 % som pakkes om. For det som ikke pakkes om vil det være interessant å jobbe mot å få dette merket fra industrien, for det meste gjelder dette hetteglass og store ampuller.

	Pakkemaskin	Tabletter/ kapsler	Ampuller/ Hetteglass + stikkpiller	Total	Arealbehov
Endose Alternativ A	Kun tabletter/ kapsler	30 %	0 %	Opp til 30 % av sortiment kan pakkes om	200 Kvm (basert på SYA Molde og SYA Kalnes)
Endose Alternativ B	Alle legemiddelformer	50 %	30 %	Opp til 80 % av sortiment kan pakkes om	250 Kvm (basert på SYA Trondheim)

Arealbehov for alternativ A er basert på dagens SYA Molde og SYA Kalnes: 25kvm+10kvm til 1 pakkelinjer (Kalnes), 130 kvm til lagerreol, vareautomat + 35 kvm varemottak

Arealbehov for alternativ B er basert på SYA Trondheim: 290 kvm inkl 2 pakkelinjer (80kvm pr), 40 reolmeter, 8 kjøleskap, 10 meter fama + 50kvm varemottak.

Hvor mange arbeidsplasser som skal inngå i de ulike alternativene for endoser er ikke definert i forhold til arbeidsplasser og tilgang på systemstøtte i arbeidsprosessene.

#### **Dimensjonerende verdier for varelager:**

##### **Trondheim: 40 meter reol + spesialreol**

Omsetning 2015 172 mill, 308 000 ordrelinjer, 1553 LF varenummer

290 kvm for pakkemaskin, renrom, fysisk lager av legemidler

##### **Molde 35 meter reol + lagerrobot**

Omsetning 2015 56 mill, 39 000 ordrelinjer, 1221 LF varenummer

##### **Kristiansund: 32 meter reol + spesialreol**

Omsetning 2015 21 mill, 21 000 ordrelinjer, 681 LF varenummer

### 4.3 Pasientmerkede endoser fra apotek

Pasientmerket endoser er legemidler som er ordinert, istandgjort maskinelt i henhold til elektronisk ordinasjon, merket med pasient ID, distribueres til sykehusenhet og utdeles til enkeltpasient etter elektronisk kontroll mot kurve. Avhengig av type automatikk kan perorale og parenterale legemidler pakkes som pasientbundet endoser. Alternativt kan perorale legemidler pakkes som pasientbundet legemiddel og parenterale legemidler leveres som identifiserbare endoser.

#### Scenario C: pasientmerkede endoser

Innkjøp til apotek	Innkjøp av helpakning				Innkjøp av endoser fra andre apotek
Lagring apotek	Helpakning			Andre legemiddelformer fra industri i helpakning	Endoser fra andre apotek
Ompakking i apoteket	Ikke pakk om	Pakk om til endoser		-	-
	-	Pasientmerking	Ikke pasientmerking	-	-
Lagring i apoteket	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap	Endoser i automat, reol eller kjøleskap	Endoser i automat, reol eller kjøleskap	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap	Helpakning i automat, reol eller kjøleskap
Lagring på avdeling	Lagring i medisinrom	-	Lagring i medisinrom	Lagring i medisinrom	Lagring i medisinrom
Istandgjøring på avdeling	Dosett	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle	Lagring i medisintralle
	A1	C		A2	
Andel identifiserbare administrasjoner		30-70 %		20 %	

Ved valg av teknologi for pakking av endoser som håndterer kun tabletter og kapsler er det ikke mulig å få til mer enn 35 % av enhetene solgt til sykehuset som maskinelt klargjorte endoser merket med pasientnavn. Ved valg av teknologi for ompakking som også håndterer injeksjoner (ampuller/hetteglass), stikkpiller med mer vil andelen kunne økes opp til 70 % av det som selges til sykehuset. Både med og uten pasientmerking vil en kunne realisere lukket legemiddelsløyfe men logistikken på sengepostene vil bli veldig ulik mellom disse to alternativene. Pasientmerkede endoser fra apoteket vil gi en tidsbesparelse for sykepleiere som får mindre legemidler som må istandgjøres på medisinrommet. Ferdig istandgjorte legemidler fra apoteket kan legges dirkete i pasientens skuff i endosertrallen. Det er også andre modeller for å redusere sykepleiertid ved istandgjøring av legemidler, Haugesundsmodellen hvor istandgjøringen er manuell men gjennomføres av sykehusapoteket. Denne modellen for istandgjøring er ikke vurdert for SNR Hjelset.

Fordelen med pasientmerkede endoser istedenfor ikke-pasientmerkede endoser er bedret arbeidsflyt innen sykepleietjenesten og mulighet for mere direkte pasientrettet arbeid, mindre sykepleiertid går med til istandgjøring inne på medisinrom. God sykehusøkonomi ved minimering av kapitalkostnader knyttet til legemiddellagre og redusert kassasjon. Mindre kapitalbinding vil også komme som en konsekvens av ikke-pasientmerkede endoser da avdelingene har større mulighet for innkjøp av de mengdene med legemiddel de har behov for.

#### **4.4 Forsyning av legemidler til SNR Kristiansund:**

Uansett hvilken forsyningsmodell som her velges for SNR Hjelset vil samme modell kunne benyttes ved SNR Kristiansund. Som en forutsetning legges det til grunn poliklinisk og annen dagbehandling ved SNR Kristiansund. Det er viktig at mengden legemidler dimensjoneres inn i lagerbehov og behov for ompakking ved Sykehusapoteket på Hjelset. Ut fra denne forutsetningen er det heller ikke behov for videre utredning av forsyning med pasientmerkede endoser til SNR Kristiansund.

#### **4.5 Forsyning av endoser til andre sykehusapotek i HMR**

Dersom det bygges opp kapasitet for ompakking av endoser ved SNR Hjelset vil det være naturlig å planlegge med forsyning også til Ålesund Sjukehusapotek. Økning av produksjonskapasitet for å dekke Sykehusapoteket i Ålesund vil kreve mer areal enn det som er programmert.

I dag forsynes Sykehusapoteket i Ålesund fra Sykehusapoteket i Skien.

### **5 Sykehusapotekets anbefaling**

For SNR må en anta at den kommende Helseplattformen til Helse Midt-Norge vil gi systemstøtte for elektronisk forordning av legemidler og strekkodeskanning ved administrasjon. Det elementet som mangler i mellom her er systemstøtte for legemiddelbestilling/istandgjøring og tilgjengelighet av legemidler med strekkoder på endosenivå.

Sykehusapotekene i Midt-Norge anbefaler derfor innføring av endosepakkelegemidler som forsyningsmodell for legemidler ved SNR.

Valg av teknologi for ompakking (alternativ A eller B i kap. 4.1 og 4.2) samt beslutning om pasientmerkede eller ikke-pasientmerkede endoser, må utredes videre i forprosjektet. Forhold som økonomiske investeringer, tilgang på endoser, kvalitetsgevinst, åpningstid ved Sykehusapoteket SNR m.m, har innvirkning på realisering av alternativene.

Arealbehovet i apoteket for realisering av endoseproduksjon med eller uten pasientmerking er ikke veldig avvikende, det anbefales derfor at det settes av opp til 250 kvm for å kunne realisere de ulike alternativene for endoseproduksjon.

De lokale legemiddellagrene (medisinrom) har i HFP en størrelse på 10m<sup>2</sup> per 24 senger, samt i poliklinikkområdet, akuttmottak og intensiv. Innføring av endoser vil kreve lagring av legemidler i skuff, enten manuelle skuffer eller elektroniske kabinett. Endoser tar større plass enn ordinære pakninger. Innredning av medisinrom må ivareta dette i tillegg til plass for håndvask, kjøleskap, arbeidsbenk, PC og avtrekk (sikkerhetsbenk) for tilberedning av parenterale legemidler (inkl antibiotika). Selv om det er mulighet for tilberedning av parenterale legemidler på de enkelte medisinrom bør flest mulig legemidler med krav til aseptisk tilberedning tilvirkes i sykehusapoteket. Andelen som kan tilberedes på medisinrom i sykehuset i forhold til andelen som må tilberedes i sykehusapotek må utredes i forbindelse med implementering av ny legemiddelhåndteringsforskrift i Helse Midt-Norge og nærmere beskrives i forprosjektet.

I hvert sengeområde må det etableres mulighet for å låse inn eller låse fast endosetraller. Det antas at det ikke er behov endosetraller i poliklinikker da legemidler ikke istandgjøres på samme måte.

For valg av modell oppstiller gruppen følgende forutsetninger for et medisinrom på 10kvm:

- A. Lukket legemiddelsøyfe og gjennomgående kurve.
- B. Elektronisk lagerstyring og bestilling av legemidler på alle medisinrom
- C. Sykehusapoteket leverer legemidlene til hvert medisinrom i rørpost eller kasse transportert med vakter/AGV. Utpakking på medisinrommet må gjøres av sykepleier.
- D. Ett medisinrom blir en økonomisk kunde (med mindre nye teknologiske løsninger gir en måte for å organisere dette på en bedre måte)
- E. Lageret i medisinrommet eies av Helseforetaket i Møre og Romsdal
- F. Lagring av infusjonsvæsker, ernæring (næringsdrikker og parenteral ernæring) og annet forbruksmateriell lagres utenfor medisinrom
- G. Medisinrom må ha nærhet til rørpost for mottak av endoser, kan deles med en arbeidsstasjon i et sengetun.
- H. Hvert sengetun må ha rørpost for mottak av endoser dersom det besluttes innføring av pasientmerkede endoser.
- I. Temperaturkontroll av medisinrom og kjøleskap overvåkes av SD-anlegg ved sykehuset

Skyllevæsker, infusjonsvæsker, desinfeksjonsvæsker og ernæringsløsninger forutsettes lagret og levert fra sentralt lager. Det må planlegges for nærlager av dette i Forprosjektet.

Legemiddelhåndtering i SNR må oppfylle de til enhver tid gjeldende lov- og forskriftskrav. Dette gjelder legemiddelhåndteringen både i sykehuset og i Sykehusapotekene.

## 6 Arealberegning

Dimensjoneringen av sykehusapotek avhenger av hvordan den framtidige funksjon ønskes løst på det nye sykehus.

Kapasitet og arealbehov baseres på:

- Konsept/funksjon/ volum
- Personal (antall ansatte og sammensetning)
- Teknologiske løsninger (plasskrevende/arealeffektive teknologi)

Dimensjoneringen er utarbeidet på bakgrunn av forutsetningene beskrevet i Hovedfunksjonsprogram, hvor der er fordelt arealer ut på de enkelte delfunksjoner for sykehusapotek.

I HFP er der er avsatt 525 m<sup>2</sup> netto til sykehusapotek.

Arbeidsgruppen har gjort en vurdering av behovet samt en fordeling av disse arealene i et romprogram (figur 6). Dette romprogrammet summeres til 597 m<sup>2</sup> netto (72 kvadratmeter mer en som er avsatt i HFP).

Areal på sengeposter (medisinkabinett, lagerplass for halvfabrikata, avdelingslager, akuttmottak lager, arbeidsstasjoner for tjenestefarmasøyter) er ikke inkludert i dette arealet.

### 6.1 Kontorer

Kapasitetsberegning til kontorer er beregnet på bakgrunn av fordelingsnøkkel for kontorbehovi forhold til stillingskategorier. På bakgrunn av fordelingsnøkkel (september 2014) har 13 personer kontorbehov i sykehusapotek, ref. figur 4.

Figur 4: Kontorbehov for sykehusapotek (HFP, 2014)

Sjukehuset Nordmøre og Romsdal (SNR) Hjelset og Kristiansund		Behov leder-kontor	Behov kontor	Kontorbehov i alt
<b>Kontorbehov Apotek</b>				
<b>Apotek SNR</b>				
Apotek		2	4	6
<b>Kristiansund DMS</b>				
Apotek			2	3
<b>Kontorbehov apotek i alt</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>9</b>

Arealberegningen for kontorer er basert på arealstandarder i i defaserapporten:

- 9 m<sup>2</sup> per kontorarbeidsplass i cellekontor
- 6 m<sup>2</sup> per kontorarbeidsplass i kontorlandskap

Kontorfasiliteter for apotek i SNR vurderes på den bakgrunn å utgjøre 42 m<sup>2</sup> netto fordelt på 6 kontorarbeidsplasser.

Sykehusapoteket har vurdert at der med det konsept, som sykehusapoteket anbefaler vil være behov for 6 rom med kontorarbeidsplasser i 2030, ref. figur 5.

Figur 5: Kontorbehov for sykehusapotek (2030)

SNR		Antall	Antal
Kontorbehov Apotek - jf. avdelingens oppgjørelse		rom	I rom
Stillingsbeskrivelse	Spesifikasjon	2016	2030
Apoteker	Leder mpersonalansvar		1
Avdelingsleder/teamleder	Leder mpersonalansvar		2
Økonomimedarbeider	Kontor		1
Tjenestefarmasøyter	Kontor, Grupperom, 2 personer		1
Logistikk	Kontor, Grupperom, 2 personer		1
<b>Kontorbehov Apotek i alt</b>			<b>6</b>

## 6.2 Romprogram og programareal

I HFP foreslås det at alle sykeapotekets funksjoner ligger samlet, og dette støttes av Sykehusapotekene HF. Det må sikres god kommunikasjon mellom Sykeapotekets arealer. Hvis de ikke kan samles på samme nivå, må sykehusapoteket planlegges slik at de ligger rett overhverandre i bygget, med trapp og heis mellom lokalene. Sykehusapotekets og publikumsdelen som delt løsning vil føre til behov for dublering av aktiviteter, areal og utstyr.

Apotekforskriften krever skjermet område for mottak og lagring av legemidler. Det er også behov for temperaturkontroll og kjøling av enkelte medisiner.

Med utgangspunkt i ovenstående er der oppstillet et romprogram, ref. figur 6:

- Publikumsavdeling 171 m<sup>2</sup> netto
- Sykehusekspedisjon 220 m<sup>2</sup> netto
- Produksjonsavdeling 113 m<sup>2</sup> netto
- Personalefasiliteter 93 m<sup>2</sup> netto
- I alt 597 m<sup>2</sup>

## 6.3 Kommentarer til romprogram

Arbeidsgruppen har knyttet en rekke kommentarer til det reviderte romprogram:

- A. Romprogrammet forutsetter at ansatte i sykehusapoteket har garderobe i sykehusets garderobeanlegg.
- B. Hvis publikumsavdelingen legges uten direkte adgang til øvrig apoteklokaler, må ytterligere areal til personalefasiliteter beregnes.
- C. Hvis apoteket fordeles på to etasjer, er heis til annen sykehusapotekenhets til personalog varer er nødvendig.
- D. Arbeidsområde til pakking/klargjøring av bestillinger til basislager til sykehuset må vurderes med henblikk på om behovet er realistisk når man bruker IE/PBE.
- E. I relasjon til Støttefunksjoner «Forsendelse og vareleveranse til sykehus, inkl. traller/AGV», stilles spørsmål ved hvor mye transport og pakking der aktuelt er, hvis der



- F. Teknisk rom i relasjon til Produksjonssavdeling kan legges sammen med annet utenfor SA.
- G. Avdelingen kommenterer ytterligere at det må tas hensyn til besøksgarderobe. Det er ikke innlemmet i denne arealberegningen.
- H. Det foreligger stor usikkerhet i forhold til arealbehov til varelagrene. Dette må drøftes ytterligere, da mange av varene er store.
- I. Publikumsavdelingen. Arealet må hensynta et varelager, selvvalgsområde, resepturhåndtering/skranker og eventuelt et separat varemottak i forhold til hvordan varemottak generelt er utformet.
- J. Sykehusekspedisjonen. Det store arealbehovet i en sykehusekspedisjon er varelager som kan være manuelt eller automatisert. Arbeidsplasser for ordrekontroll og sykehusplukk må også hensyntas.
- K. Produksjonsavdelingen. Avdelingen vil kreve areal for varelager og spesialrom for tilvirkning av legemidler. Areal for arbeidsplasser.
- L. Avdeling for farmasøytiske tjenester. Arealbehovet her er primært arbeidsplasser.

Figur 6: Romprogram sykehusapotek

Funksjon	Navn	Delfunksjon	Navn	Rombenevnelse			Areal Hjelset			Areal Kr.Sund			Adm. Arb.plasser	Bemerkning	
				Romnavn	Romtype	Romspesifikasjon	Antall	Per rom/pl.	Sum	Antall	Per rom/pl.	Sum			
3	Medisinsk service														
		3.2	Apotek												
			1	Lager	Varemottak	Utpakking	1	35	35						Mottak og utpakking
			1	Sykehuseksedisjon			1	130	130						Lagervarebeholdning, Vareautomat, arbeidsbenker, plukksoner, arbeidsstasjoner, kjølelager, væskelager (arealbehov litt vanskelig å estimere).
			1	Sluse	til Produksjon		1	10	10						Omkledning skjer i sluse. Klasse D rom dersom Isolator
			1	Laboratorium	Endose/pakkemaslin	Produksjon	1	45	45						Produksjon
			2	Laboratorium	Cytostatikaproduksjon		1	20	20						
			2	Sluse	til Cyt.lab		1	10	10						
			2	Laboratorium	Antibiotika, TPN og smerktekassetter	Steril produksjon	1	20	20						Produksjon (okt fra 20 - 30 m2)

			2	Produksjons støtte			1	40	40						Lager av råvarer, utstyr , emballasje til prod., 2 arbeidsplasser , lite kjøleskap. Oppbevaring av narkotika.
			2	Sluse		Steril produksjon	1	10	10						Omkledning skjer i sluse.
			1 og 2	Avfallsrom			1	8	8						
			2	Miljøkontroll	Til bl.a. varmeskap		1	5	5						Produksjon. Inklubator , skriveplass, lite opphold, benk
			4	Apotekutsalg	inkl vareautomat		1	110	110						Åpent areal. Regulert av forskrift, se beskrivelse, universell utforming, taushetsplikt. Direkte reseptur medregnet i areal på 3-4 . Selvvalgsreoler.
			4	Samtalerom	Lukket reseptur		1	6	6						Samtalerom i Apotekutsalg, jf Forskrift. Plass til rullestol

			4	Kontor	Bakreseptur		1	15	15							Utsalg. Håndvask. Avtrekk til enkel tilvirking. Arbeidsplass for 3 personer
			4	Kontor			1	6	6							Utsalg
			4	Lager		Varer	1	20	20							Lager til utsalg. Kjøleskap. Stort volum prod.
			4	Kontor			2	6	12							Arbeidsplass med pausemulighet i Apotekutsalg
			4	WC		personal	1	2	2							I område Apotekutsalg hvis det ikke er WC rett ved
			3	Arbeidsrom	Arbeidsplasser		5	6	30							Gir 5 arbeidsplasser
			3	Pauserom		Pause	1	15	15							
			3	Kjøkken		Tekjøkken	1	5	5							Inkludert i pauserom
			3	Arkiv		Journal, nært	1	10	10							
			3	WC		Personal	2	2	4							
			3	Garderobe			30	0,8	24							Plasseres med annet garderobearea I plan 1
			3	Lager		Kopi	1	5	5							
		<b>Delsu m</b>							<b>597</b>							

## 7 Nærhetsbehov (pasientflyt, arbeidsflyt)

Publikumsavdelingen bør være sentralt plassert med nærhet til publikumsområder og hovedinngang. Det planlegges installasjon av en plukkrobot i publikumsavdelingen.

Alle sykehusapotekets funksjoner må ligge samlet over to plan. Ved å splitte publikums- avdelingen fra sykehusekspedisjon og avdeling for tilvirkning vil sykehusapotekets lagerbehov og bemanningsbehov øke, og behov for støtterom som toaletter, møterom, oppholdsrom blir nødvendige for hver enhet. Dette tilsier også at det vil være behov for tovaremottak.

Distribusjon/transport via rørpost og/eller AGV anses effektivt både for leveranser av endoser og tilvirkede produkter.

## 8 Spesielle krav til miljø, bygninger, med. teknisk utstyr, logistikk

### 8.1 Fysisk utforming av apotek

Overordnede krav til utforming av apotek er hjemlet i Forskrift om apotek. Krav til lokalene (punkt 21):

- m. Apoteklokalet skal ha en utforming som tydelig avgrenser apoteket fra omkringliggende lokaler. Apoteket skal ikke kunne oppfattes som en del eller naturlig forlengelse av andre virksomheters lokaler. Adkomst til apotekets publikumssone skal ivareta bevegelses- og orienteringshemmedes særlige behov. Publikum skal ha tilstrekkelig mulighet til å kunne sitte i eller i umiddelbar nærhet av publikumsrommet.

### 8.2 Publikumsavdelingen

Oversikt over de krav som stilles til universell utforming av publikumsavdelingen.

Krav og anbefalinger er definert i teknisk forskrift TEK 10 og i tillegg NS 11001-1 Universell Utforming av arbeids- og publikumsbygninger. Det vises for øvrig til kap 8.1. Arealet må hensynta følgende behov:

- Plukk- og varelagerrobot inkl. en god takhøyde som gir en arealeffektiv løsning
- Pauseareal
- Lukket Kontorplass med plass til noe teknisk utstyr
- Samtalerom
- 3-4 skranker, se forskrift om apotek ift. diskresjon
- Varelager for varer som ikke kan oppbevares i vareautomat
- Kjøreskap
- Arbeidsplasser til bakreseptur med innretning med Rørpoststasjon
- Varemottak, midlertidig oppbevaring før varer er matet inn i vareautomat

### **8.3 Sykehusekspedisjonen**

Det foreligger ingen spesielle krav for sykehusekspedisjonen som er utover de gjeldende krav for apotek. Kravene omhandler oppbevaring av legemidler, sikring av lokalene og temperatur- kontroll. Arealet må understøtte effektiv arbeidsflyt og arbeidsprosesser ift. forsyningsmodellen til Sykehus, ref. kap. 4

Det må tas hensyn til takhøyde for en evt. plukk- og varelagerrobot. Videre må arealet i denne fasen gjenspeile at hvilke teknologiske løsninger som skal inngå i forsyningsmodellen langt fra er avklart, ikke minst hvis kapasiteten ift. endoseproduksjon skal tilpasses forsyning av hele HMR.

### **8.4 Produksjonsavdeling**

Produksjonsavdelingen krever separate spesialrom klasse D med undertrykk og ventilasjonover tak og kontrollrom for cytostatikaproduksjon. Alle rom skal bygges som renrom med romklasse D i.h.t. EU Good manufacturing practice.

Det må etableres et basisprosjekt som utarbeider et designdokument. Dokumentet skal beskrive bygning, og tekniske anlegg, samt produkt- og prosessmessige forutsetninger som ligger til grunn for planlegging og bygging av produksjonsrommene, slik at de tilfredsstillende de aktuelle retningslinjer og behov.

Designdokumentet omfatter alle produksjonsrom i tilvirkningsavdelingen og tilhørende sluser, kontrollrom, vaskerom og teknisk rom. Det skal ikke omhandle sekundære områder som kontorer o.a. og heller ikke de andre avdelingene i sykeapoteket.

Dokumentet vil være tilrettelagt for å bruke videre i byggefasen og som en del av dokumentasjonen når rommet er ferdigstilt. Dette vil da være en del av grunnlaget for valideringsprosessen av renrommene.

### **8.5 Farmasøytiske tjenester**

Ingen spesielle krav til areal utover tradisjonelle kontorarbeidsplasser. Se kap. 3.5

## 9 Legemiddelproduksjon i sykehusapotekene tilknyttet Helse Møre og Romsdal (HMR)

### Introduksjon - nåsituasjon

Sykehusapotekene tilknyttet sykehusene i Helse Møre og Romsdal (HMR) er ulike hva type og antall produserte enheter angår, som igjen kan relateres til respektive aktiviteter/spesialiteter

Felles for sykehusapotekene er tilvirkning av cytostatika (kjemoterapi), TPN (total parenteral nutrition, dvs. fullverdig intravenøs ernæring) og ulike smertekassetter for bruk i infusjonspumpe, enten på sykehus eller i hjemmebehandling. En smertekassett (PCA-kassett, patient controlled analgesia) er et reservoar for legemiddelblandinger der volumet i kassetten kan dekke behovet for inntil 1 ukes forbruk. En pasient kan ha behov for flere PCA-kassetter samtidig. HMR benytter i dag samme leverandør av kassetter og pumper for alle sykehusene, mens kommunehelsetjenesten i sum bruker 3 ulike systemer, og er avhengig av sykehusapotekenes produksjonskompetanse i denne sammenheng.

Antall produserte enheter er vist i figur 1. Oppsummert dekker dette det som i hovedsak betegnes tilvirkning av legemidler i apotek; Cytostatikaproduksjon, steril/aseptisk produksjon og galenisk produksjon. Galenisk produksjon (f.eks. salver, kremer og miksturer) utføres ikke i Molde og Kristiansund, denne tjenesten er ivaretatt av Sykehusapoteket i Trondheim. Ålesund utfører galenisk produksjon til eget bruk.

Aktivitet	Ålesund + Volda	Molde	Kristiansund
<b>Cytostatikaproduksjon</b>	7 345	2 383	2 907
<b>TPN/Smertekassetter</b>	443	470	319
<b>Antibiotika</b>	655		
<b>Annen produksjon</b>	2 943	310	16

Fig.1. Antall produksjoner i 2015. Tallene for Molde og Kristiansund er preget av ombygging av produksjonslokalene i Molde en periode av høsten 2015 da all kjemoterapi i Molde var produsert og levert fra Sykehusapoteket i Kristiansund, men totalsum er korrekt.

Ålesund/Volda er oppført som referanse.

Ved Kristiansund sykehus tilbereder avdelingene selv all TPN som brukes i pasientbehandlingen. Dvs. at 100 % av TPN tilvirket i apoteket er etter resept fra sykehuslege for administrasjon utenfor sykehus. Ca. 60 % av smertekassetene (tilsvarer 100 tilberedninger) er rekvirert til inneliggende pasienter (sengepost), mens de resterende 40 % er tilvirket på vegne av primærhelsetjenesten, enten til pasient i sykehjem eller til administrasjon hjemme i regi hjemmesykepleie.

Ca. 60 % av smertekassetene tilvirket i Molde er til pasienter som behandles i eget hjem eller i sykehjem, resterende 40 % til inneliggende pasienter i sykehus. TPN tilvirkes hovedsakelig til inneliggende pasienter, og utgjør 80 % av antall produserte enheter TPN/Smertekassetter. Leveransen til primærhelsetjenesten er mer ujevn enn til sykehuset, de resterende 20 % av produksjonene går da til pasienter som behandles hjemme i regi av hjemmesykepleien el.l.. Her er

det altså variasjoner/ ulike terapitradisjoner.

Produksjonslokaler eller produksjonskompetanse er ikke tilgjengelig i kjedeapotekene i våre respektive kommuner, denne tjenesten er ene og alene ivaretatt av sykehusapotekene.

### **Produksjonslokaler**

All legemiddeltilvirkning i apotek er regulert av lover og forskrifter (ref. kildehenvisninger side 3). Regelverket stiller strenge krav til lokaler, personell og dokumentasjon for å sikre kvaliteten på det ferdige produktet.

Sykehusbygg har kompetanse når det gjelder planlegging og bygging av produksjonslokaler i sykehusapotek. Sykehusapoteket i Kristiansund bygde nye produksjonslokaler i 2014. Tilsvarende er det gjennomført oppgradering av produksjonslokalene ved Sykehusapoteket i Molde i 2015.

### **Legemiddelproduksjon SNR Hjelset og Kristiansund**

Det er flere avdelinger og klinikker som har aktiviteter som vil kreve produksjonsstøtte fra sykehusapoteket, og nye krav til risikovurdering av all legemiddeltilvirkning som skjer i sykehus kan medføre at legemidler som tilvirkes på avdeling i dag i fremtiden skal tilvirkes i apotek (jfr. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer, Rundskriv IS-7/2015, Helsedirektoratet, kapittel 3.8.2, Risikovurdering).

Tilvirkning av cytostatika, TPN og PCA-kassetter vil sannsynligvis fortsatt være aktuelle apotektilvirkede preparater, videre kan det være andre aktiviteter som vil kreve produksjonsstøtte i fremtiden som også får produksjonsstøtte i dag (f.eks. dialyse, øye, nevrologi, reumatologi osv.).

Tilsvarende må man være åpen for forsyning av utskrivningsklare pasienter i den grad legene også etterspør apotekfremstilte legemidler ved skifte av omsorgsnivå, inkludert i tiden etter at pasienten er tilbake i egen kommune (i institusjon eller i eget hjem). De respektive kommuner har som tidligere nevnt ikke produksjonsfasiliteter eller kompetanse om denne type virksomhet, det vil derfor være naturlig at sykehusapoteket forsyner samtlige nedslagsfelt for SNR Hjelset og Kristiansund, og produksjonskapasitet og logistikkrutiner må derfor dimensjoneres deretter.

Når det gjelder innholdet i SNR Kristiansund så er ikke dette kjent ut over at det er uttalt at det skal være et godt poliklinisk tilbud, det er skissert to alternativer (med og uten dagkirurgi), cytostatika/infusjonsbehandling er omtalt i begge alternativene. Videre er det ikke kjent om det blir videre drift i eksisterende bygg eller om det skal bygges nytt. Her henvises det til Hovedfunksjonsprogrammet, Figur 5.1, side 37 med kommentarer vedrørende hvilke støttefunksjoner som skal vurderes, inkl. behov for farmasøytisk avdeling.

### **Oppsummering**

Produksjonslokalene må dimensjoneres basert på forventet aktivitet, dvs. antall isolatorer/sikkerhetsbenker i tilhørende klassifiserte lokaler samt støttefunksjoner, geografisk plassering, samt hensynet til behovet for legemiddelproduksjonsstøtte for primærhelsetjenesten i



kommunene, enten behandlingen er initiert av spesialisthelsetjenesten eller primærhelsetjenesten.

Som konsekvens av ombygging av produksjonslokalene i sykehusapotekene i Molde, Kristiansund og Ålesund/Volda de siste 1-2 årene har fagmiljøet allerede erfaring med leveranser av cytostatika i perioder fra annen lokasjon, hhv. fra Sjukehusapoteket i Ålesund til Volda sjukehus, og fra Sykehusapoteket i Kristiansund til Molde sjukehus. Dette krevde tilpassing av driften ved poliklinikkene og apotekene. Pasientene ble berørt i mindre grad da de slapp å reise til annet sykehus for å få behandling, men timeplaner kunne bli endret.

I den grad sykehusfarmasifaglig aktivitet (legemiddelproduksjon, legemiddellager, farmasøytiske tjenester) ikke er ansett nødvendig som en del av SNR Kristiansund vil det kunne åpne for etablering, og bemanning, av privat kjedeapotekvirksomhet evt. i samlokalisering med DMS/SNR Kristiansund med tilbud om reseptekspedisjon for polikliniske pasienter/ansatte, men ikke tilbud om legemiddelproduksjon for pasienter som behandles ved SNR Kristiansund eller i primærhelsetjenesten. En farmasøytisk avdeling (ref. Hovedfunksjonsprogrammet) vil ikke kunne tilby ekspedisjon av resepter, men vil kunne ivareta interne funksjoner som legemiddellager, ekspedisjon av varer til poliklinikkene samt legemiddelproduksjon og farmasøytiske tjenester.

Kilder relatert til tilvirkning av legemidler i apotek, og i sykehus\*:

Lov om apotek

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>

Lov om legemidler

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>

Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-06-26-738>

GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008\\_11\\_25\\_gmp-an1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf)

GMP Guidelines

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

\*Rundskriv IS-7/2015

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/942/Rundskriv%20Legemiddel%C3%A5ndterin>

[gsforskriften%20IS-7%202015.pdf](#)

Vedlegg 1. Tabell over apoteksortiment og muligheter for lukket legemiddelsøyfe med eller uten ompakking (eksempel fra St. Olavs Hospital)

	Tabletter/ kapsler				Injeksjoner	Infusjoner som krever utblanding	Bruksferdige infusjoner/andre	Bruksferdige injeksjoner	Ikke pasientbundet flytende og halvaste legemidler
	Bulk		Blister						
Mulig strekkode på primæremballasje fra industri	Nei	Nei	Ja, men lite tilgjengelig	Ja, men lite tilgjengelig	Ja, men kan ikke alltid brukes ved administrasjon	Ja, men kan ikke brukes ved administrasjon	Ja	Ja	Ja, men kan ikke brukes ved administrasjon
	Kan pakkes til endose	Kan ikke pakkes til endose	Kan pakkes til endose (Blister (A) eller bulk (B))	Kan ikke pakkes til endose (Ikke blister eller bulk)	Kan pakkes til endose, men ikke hensiktsmessig for alle legemidler	Kan pakkes til endose, men ikke hensiktsmessig for alle legemidler			
Type legemiddel	Preparater uten spesiell håndtering	Cytostatika/ Antibiotika	Alle legemidler	Blisterbrett som ikke kan klippes	Ampuller	Ampuller/ hetteglass	Ferdigfylte infusjonsflasker Plaster	Ferdigfylte sprøyter Inhalasjoner Øyedråper	Miksturer , salver og kremer
Eks	Afipran Tab 10mg	Ekvacillin Tab 500 mg	A) Apocillin Tab 1g B) Tramadol Kaps 50mg	Sandimmun Neoral Kaps 50 mg		Penicillin Actavis Pulv til inj/inf væske 3 g	Metronidazole Braun Inf væske 5 mg/ml 100ml	Klexane Inj væske 40 mg/0,4 ml Ferdigfylt spr	
Andel sortiment (varenummer)	155/745	89/745	353/633 85 (24%) kan gjøres til bulk (B).	75/633	238	165	44	136	211
Andel sortiment (solgte enheter)	234 977/ 664 415 (36%) 23% av total	64 052/ 664 415 (10%) 6% av total	273 725/ 664 415 98 815 bulk (41%) 27% av total	91 661/ 664 415 (14%) 9% av total	119 268 (97234 kunne blitt pakket til endose) 12% av total	115 079/ 1 026 850 11% av total	29 041/ 1 026 850 3% av total	67 747/ 1 026 850 6% av total	28 608/ 1 026 850 3% av total
Mulig med lukket legemiddelsøyfe	JA	NEI	JA	JA	Ja, men krever strekkode fra EPJ på pose/sprøyte etter utblanding	Ja, men krever strekkode fra EPJ på pose etter utblanding. Eller VialMate og lignende	Ja	Ja	Ja, men krever strekkode fra EPJ

\*Totalt 1612 varenummer lagerført på St Olav. Totalt salg på 1 026 850 enheter i en periode på 3 mnd.