

Årsrapport apotektilsyn 2016

03.01.2018

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|---|
| OPPSUMMERING..... | 2 |
| BAKGRUNN..... | 2 |
| PLANLEGGING, GJENNOMFØRING OG OPPFØLGING AV TILSYN | 3 |
| Planlegging og gjennomføring av inspeksjoner | 3 |
| Oppfølging av tilsyn | 4 |
| RESULTATER OG VURDERINGER | 5 |
| Inspeksjoner..... | 5 |
| Tilsynserfaringer | 6 |
| Andre tilsynsaktiviteter | 7 |
| Tilsynsmøter med kjedene | 7 |
| Klager og meldinger | 8 |
| Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15 | 9 |
| INFORMASJON OM APOTEKTILSYN PÅ NETT..... | 9 |

Oppsummering

Legemiddelverket ønsker i årsrapporten å gi et innblikk i tilsynsaktivitetene vi gjennomfører på apotekområdet og hvordan tilsynene gjennomføres. Rapporten kan gi apotek som ikke har hatt tilsyn, innsikt i hvilke typer avvik vi finner, slik at de kan bruke dette i sitt eget forbedringsarbeid. Den vil også gi apotekbransjen mulighet til å identifisere områder hvor norske apotek kan ha svakheter, og i tillegg gi andre aktører og interesserte et innblikk i apotekbransjen.

Legemiddelverket har etter at ny apoteklov ble innført i 2001 gjennomført tilsyn med ca. 40 % av apotekene som var i drift per 1. januar 2017. Vi gjennomfører med andre ord tilsyn ved en liten andel av det totale antall apotek hvert år. Legemiddelverket gjør til en viss grad risikobasert utvelgelse av hvilke apotek vi fører tilsyn med, slik at tilsynsrapportene ikke vil gi et helt korrekt bilde av tilstanden ved norske apotek. Tilsynsrapportene fokuserer på det som er galt (regelbrudd), og ikke på det som er bra. I hovedsak er vårt inntrykk at apotekene holder en høy faglig standard.

Bakgrunn

Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn (inkludert Fylkesmennene) er tilsynsmyndigheter for de faglige aktivitetene i apotek som angår pasientsikkerheten. Legemiddelverket fører tilsyn med overholdelse av legemiddeloven og apotekloven. Det vil i praksis si at tilsynene omfatter områder som apoteklokaler, rutiner, bemanning, internkontroll og apotekerens og apotekeiers drift av apoteket. Statens helsetilsyns oppgave er å føre tilsyn med at de ansatte i apoteket overholder kravene i helsepersonelloven, og de ser på hvordan den enkelte ansatte ivaretar sin rolle som

farmasøyt eller apotektekniker. Feil som skjer i apoteket, kan skyldes både feil ved rutinene (systemsvikt) eller at en ansatt i apoteket har gjort en feilvurdering f.eks. ved en reseptekspedisjon (individsvikt). Siden det stort sett er Legemiddelverket som gjennomfører inspeksjoner av apotek, har Legemiddelverket og Statens helsetilsyn et nært samarbeid og utveksler informasjon om tilsyn med apotek og apotekansatte. Statens helsetilsyn ved Fylkesmannen kan delta som observatør ved apotektilsyn dersom ønskelig. Fylkesmannen deltok ved ett tilsyn i 2016.

Det er flere grunner til at myndighetene fører tilsyn med apotekene. Den viktigste er å påse at apotekene er trygge å bruke for publikum. Det er også et formål å påse at apotek drives under like konkurransevilkår og hindre ulovlig markedsføring, tilvirkning og salg. Myndighetene har også behov for å fange opp når lovgivningen ikke er dekkende eller ikke fungerer etter hensikten.

Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2016 var det 892 apotek i drift, en økning på 58 apotek fra året før. Det er to legemiddelinspektører ved Legemiddelverket som utfører tilsyn med apotek. I tillegg utfører legemiddelinspektører som normalt har ansvar for tilsyn med tilvirkere, tilsyn med apotekproduksjon.

I tillegg til inspeksjoner av apotek gjennomføres flere andre tilsynsaktiviteter. Legemiddelverket følger blant annet opp klager og meldinger vedrørende apotek.

Planlegging og gjennomføring av inspeksjoner

Gjennom EØS-avtalen er Norge forpliktet til å føre regelmessig tilsyn med blant annet industrielle tilvirkere og grossister. Tilsyn med apotek er et nasjonalt anliggende og vi står fritt til å vurdere omfanget av tilsyn.

Legemiddelverket velger ut hvilke apotek vi skal inspisere på bakgrunn av flere kriterier:

- Bekymringsmeldinger fra publikum, fylkeslege, apotekansatte eller apotek.
- Representativt utvalg av apotek basert på kjedetilhørighet, geografi, lite/stort apotek, type apotek (f.eks. filialstatus, sykehusapotek) mv.
- Fokusområder eller risikofaktorer. De senere årene har apotek som ikke er eiet av en kjede, vært et slikt fokusområde, fordi vi har sett at det er større variasjon i kvaliteten mellom disse apotekene enn mellom kjedeapotekene.

Tilsyn med apotek varsles normalt 1-2 uker i forveien. Vi forventer at apoteker er til stede under hele tilsynet, mens det i de fleste tilfeller er valgfritt om apotekeier er representert. Legemiddelverket kan velge å gjennomføre et uvarslet tilsyn, men dette hører til unntakene og gjøres kun når vi vurderer det som vesentlig at apoteket ikke er varslet på forhånd.

Tilsynet varer normalt en arbeidsdag med 1-2 inspektører til stede. Tilsyn med produksjonsapotek varer normalt 2 dager og 2 inspektører deltar. Selve tilsynet består av et åpningsmøte, intervjuer/samtaler med personalet, befaring i apoteket, skriving av observasjonsliste og et sluttmøte der observasjonslisten gjennomgås og underskrives av inspektørene, apoteker og evt. representant for eier. Rapporten tar utgangspunkt i observasjonslisten.

Oppfølging av tilsyn

Etter tilsynet utarbeides det en rapport hvor observasjonene blir vurdert som avvik fra lovgivningen eller som anbefalinger. Avvik klassifiseres etter alvorlighetsgrad som annet, stort eller kritisk. Kritisk avvik blir gitt for forhold som innebærer betydelig risiko for pasientens sikkerhet eller forhold som kan gi grunnlag for å vurdere å stenge apoteket. Stort avvik blir gitt for forhold som innebærer en moderat risiko for pasientens sikkerhet, forhold som vurderes slik at driften er uforsvarlig, f.eks. mangelfull utføring av og/eller kontroll med sentrale faglige rutiner eller kombinasjon av flere "andre avvik". Tilsvarende blir andre avvik gitt for forhold som ikke vurderes å utgjøre noen signifikant risiko for pasientens sikkerhet eller avvik fra myndighetskrav som ikke vurderes slik at driften er uforsvarlig.

I rapporten fra tilsynet oppgis frister for retting av avvik. Tiden apoteket får til å rette forholdene er avhengig av alvorlighetsgraden. Apoteket skal innen en måned etter å ha mottatt rapporten sende inn fremdriftsplan for korrigerende avvik med tidsangivelser.

Observasjoner kan som nevnt også bli vurdert til å være anbefalinger. En anbefaling innebærer ikke brudd på regelverket Legemiddelverket forvalter, men veiledning eller råd til forbedring av interne rutiner og kvalitetssystem. Dersom det under tilsyn kommer frem opplysninger som kan tyde på at apoteket har brutt regelverk vi ikke forvalter selv, kan dette påpekes i en anbefaling. Vi vil også orientere andre tilsynsmyndigheter om dette dersom det er aktuelt (for eksempel Datatilsynet eller Helsetilsynet).

Rapportene fra tilsyn er offentlige dokumenter, men opplysninger av sensitiv karakter som personopplysninger, forretningshemmeligheter eller opplysninger som vil lette gjennomføring av straffbare handlinger (som mangelfull sikring av legemiddellagrene) blir unntatt offentlighet. Rapportene legges ikke ut på Legemiddelverkets hjemmesider, men er tilgjengelige ved konkrete henvendelser.

Legemiddelverket har flere reaksjonsmuligheter når man avdekker regelbrudd. Vi kan gi pålegg om retting. Hvis avvik ikke rettes, kan det gis tvangsmulkt inntil avvik er rettet.

I tillegg kan:

- det gis advarsel som vanligvis rettes både til apoteker og apotekkonsesjonær, unntaksvis bare til apotekkonsesjonær
- drifts- eller apotekkonsesjon tilbakekalles
- apoteket bli stengt
- Legemiddelverket politianmelde med sikte på rettsforfølgelse (bøter eller fengsel).

Resultater og vurderinger

Inspeksjoner

Det ble i 2016 gjennomført 34 tilsyn med apotek. Dette er på samme nivå som tidligere år. Ett av tilsynene var uvarslet. Tre tilsyn omfattet kun produksjon ved sykehusapotek. Disse tilsynene ble utført av GMP-inspektører fra Legemiddelverket.

Tabell 1: Antall tilsyn per år

| År | Antall tilsyn |
|------|-----------------------|
| 2012 | 34 (5 kun produksjon) |
| 2013 | 40 (2 kun produksjon) |
| 2014 | 35 (3 kun produksjon) |
| 2015 | 40 (4 kun produksjon) |
| 2016 | 34 (3 kun produksjon) |

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknytning, frittstående apotek og sykehusapotek har hatt tilsyn. Tilsynene har vært lagt til ulike deler av landet, og det er valgt apotek av ulike størrelse. Apotek som ikke eies av en av de tre store kjedene, har i likhet med i 2014 og i 2015 vært et fokusområde, og det ble gjennomført tilsyn ved 12 slike apotek i 2016.

Tabell 2: Antall tilsyn per apotekkjede

| År | Apotek 1 | Vitusapotek | Boots apotek | Frittstående apotek | Sykehusapotek |
|------|----------|-------------|--------------|---------------------|---------------|
| 2013 | 11 | 6 | 8 | 6 | 7 |
| 2014 | 8 | 4 | 6 | 11 | 6 |
| 2015 | 11 * | 7** | 7 | 11 | 4 |
| 2016 | 9*** | 4 | 4 | 12 | 5 |

* inkl. 2 medlemsapotek som ikke er eiet av Apotek 1 Gruppen

** inkl. 1 Vitusapotek samarbeid som ikke er eiet av NMD

*** inkl. 1 medlemsapotek som ikke er eiet av Apotek 1 Gruppen

Ved fire apotek ble det ikke påvist noen avvik ved tilsyn. Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene for apotekene. Det ble i 2016 gitt kritiske avvik ved tre apotek, og det totale antallet kritiske avvik var fire. De kritiske avvikene dreide seg om ekspedisjonssikkerhet, feilregistrering i FarmaPro av utlevert legemiddel, og produksjon av legemiddel som må produseres aseptisk uten at lokalene, utstyret eller produksjonsteknikken overholder kravene til slik produksjon.

Legemiddelverket erfarer at de aller fleste apotek på en tilfredsstillende måte setter i verk tiltak for å rette påpekte avvik. Tilsynene blir ikke avsluttet før apoteket har dokumentert overfor Legemiddelverket at alle avvik er fulgt opp. Om apotek ikke følger opp påpekte avvik, har Legemiddelverket som tidligere nevnt flere sanksjonsmuligheter. Det har ikke vært nødvendig å benytte disse i 2016.

Tabell 3: Områder hvor det er gitt flest avvik i 2016

| Område for avvik | Antall |
|--|--------|
| Internkontroll (§§ 34-37 apotekforskriften) | 21 |
| Kontroll med narkotika (§§ 30-32 apotekforskriften) | 14 |
| Diskresjon (§ 5-1 apotekloven) | 10 |
| Medisinutsalg (§§ 51-62 apotekforskriften) | 7 |
| Temperatur ved forsendelse (§§ 11-1/11-2 i utleveringsforskriften) | 7 |
| Kontroll med temperatur (§ 29 legemiddeloven) | 7 |

Det ble gitt totalt 211 avvik ved apotektilsyn i 2016 mot tilsvarende 317 avvik i 2015. Antall avvik er dermed tilbake til nivået slik det var i 2013 og 2014. Det var en sterk økning i 2015 fordi det i 2015 ble gjennomført tilsyn med mange apotek med resepturproduksjon og apotek med flere oppgaver utover reseptekspedisjon.

Tabell 4: Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

| År | Kritisk | Store | Andre | Anbefalinger |
|------|---------|-------|-------|--------------|
| 2013 | 7 | 150 | 55 | 40 |
| 2014 | 13 | 140 | 58 | 27 |
| 2015 | 6 | 211 | 100 | 42 |
| 2016 | 4 | 125 | 82 | 33 |

Tilsynserfaringer

Det er fortsatt slik at tilsynserfaringene i 2016 i stor grad er sammenfallende med våre tilsynserfaringer fra tidligere år. I årets rapport velger vi derfor å trekke frem noen saker som kan være av interesse for apotekbransjen, fremfor å skrive utfyllende om de generelle tilsynserfaringene. Tilsynserfaringene i rapportene fra 2013, 2014 og 2015 vil i stor grad være gjeldene også for 2016.

Oversikten over hvilke områder det er gitt flest avvik viser at det ikke er skjedd store endringer fra 2015 til 2016. I 2016 har temperatur ved forsendelse kommet inn igjen på listen over områder der det gis flest avvik, samtidig som kontroll med holdbarhet er et område som har falt ut av listen. For øvrig er listene over områder med flest avvik i 2015 og 2016 like. I 2016 er det første gang at ikke alle apotek med medisinutsalg som har hatt tilsyn, har fått ett eller flere avvik på driften av disse.

Medisinsk informasjon - reklame

Legemiddelverket har i den senere tid hatt større fokus på om medisinsk informasjon som gjøres tilgjengelig for publikum er utarbeidet i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler. Vippetasser, hylleforkanter og hylleheng ved vareplasseringen til enkelte reseptfrie legemidler i apotekets selvvalg er å regne som reklame. I 2016 fikk 5 apotek avvik for at vippetasser, hylleforkanter og/eller hylleheng ikke følger reklamebestemmelsene i kap. 13 i legemiddelforskriften. I alle tilfellene ble det gitt avvik for at det manglet informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler (legemiddelforskriften § 13-6, første ledd b)). Ved flere av tilfellene ble det også gitt avvik fordi at reklamen manglet informasjon om legemidlets navn (legemiddelforskriften § 13-6, første ledd a)) og henstilling til

brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg (legemiddelforskriften § 13-6 første ledd c). I ett tilfelle ble det i reklamen brukt ordet «bestselger» noe som kan sammenliknes med å hevde at legemidlet er bedre enn annen behandling eller legemiddel. Dette er brudd på legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd d).

Både vippetasser, hylleforkanter og hylleheng er vanligvis utarbeidet av apotekkjedene. Det fritar ikke apotekeren fra hans/hennes ansvar for å sørge for at reklame for legemidler som apoteket gjør tilgjengelig for publikum i apotekets selvvalg er i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.

Forsendelse

Ti apotek som det ble ført tilsyn med i 2016, drev med forsendelse av legemidler. Sju av disse fikk avvik for at apoteket ikke var kjent med hvilke temperaturer legemidlene ble utsatt for under forsendelsen, at de ikke kunne dokumentere at pakkemåten holder temperaturkravene og/eller at det ikke kunne dokumenteres at rett person mottok legemidlene. Apotekforskriften § 41 sier at før en ny forsendelsesmetode tas i bruk, skal apoteket sikre seg at kravene til forsendelse gitt i utleveringsforskriften §§ 11-1 og 11-2 blir ivaretatt. Dette kravet gjelder ikke bare nye forsendelsesmetoder, men også for eksisterende forsendelsesmetoder hvor apoteket ikke har forsikret seg om at de/den overholder kravene. Det er ikke tilstrekkelig å kun sjekke om legemidlene fryser under forsendelsen i den kalde årstiden. Legemidlene kan også utsettes for høye temperaturer i den varme årstiden. Hva som ble gjort og resultatene av undersøkelsen må oppsummeres slik at det kan brukes i det praktiske arbeide med forsendelsene.

Se også <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/utlevering-og-salg-i-apotek/veiledning-for-apotekenes-netthandel-med-legemidler#krav-til-sporbarhet-og-utlevering> hvor vi har gitt en veiledning i forbindelse med forsendelse.

Samarbeid med utenlandske nettapotek

Legemiddelverket har vært kritisk til at norske apotek samarbeider med britisk nettapotek og tilhørende nettlege for å omgå forbudet mot personlig innførsel av legemidler ved forsendelse. Legemiddelverket mener praksisen med elektronisk skjema for å skaffe resepter på et legemiddel kunden ber om, neppe ivaretar de krav vi i Norge stiller til forsvarlig medisinsk behandling. Statens helsetilsyn har tatt kontakt med britiske helsemyndigheter for å få deres vurdering av nettlegepraksisen. Saken har hatt bred omtale i Norsk Farmasøytisk Tidsskrift og også i andre medier.

Andre tilsynsaktiviteter

Tilsynsmøter med kjedene

Apotekloven § 8-2 åpner for at Legemiddelverket kan føre tilsyn med apotek på kjedenivå. Det har hittil ikke vært behov for å gjøre det. Noe av bakgrunnen for det, er at vi årlig gjennomfører tilsynsmøter med apotekkjedene. Det ble i 2016 gjennomført tilsynsmøter med alle apotekkjedene inklusiv de mindre sykehusapotekkjedene. Hovedtemaene som ble gjennomgått på disse møtene var ledelse (organisering av kjeden), kvalitetssystem (status, planer og egne erfaringer), bemanning (rekruttering, vikarordninger), kompetanse i apotek (personalopplæring, opplæring av apotekere) og kjedens erfaring med Legemiddelverkets tilsyn. Gjennom disse møtene får vi god kjennskap til hvordan det jobbes med kvalitetssikring og opplæring ute i apotekene. Møtene er også en arena hvor både Legemiddelverket og kjedene kan ta opp andre relevante problemstillinger. I tillegg kan det være at vi ved tilsyn har sett praksis som vi mener er mest hensiktsmessig å følge opp på kjedenivå og ikke på det enkelte apotek, fordi det for eksempel gjelder forhold som er observert i alle kjedens apotek.

Klager og meldinger

Legemiddelverket mottok i 2016 i alt 35 (2015:33) henvendelser med klager/bekymringsmeldinger vedrørende apotek eller apotekpersonell, herunder meldinger om svinn av narkotika mv. Dette er på nivå med antall innmeldte saker de senere årene. Legemiddelverket følger foreløpig opp alle meldinger om ekspedisjonsfeil eller andre hendelser som har betydning for pasientsikkerheten. 23 av meldingene gjaldt konkrete klager/bekymringsmeldinger som ble fulgt opp av Legemiddelverket, da hovedsakelig per brev eller telefon. To av bekymringsmeldingene resulterte imidlertid i at det ble gjennomført henholdsvis et uvarslet tilsyn og et stedlig tilsyn. Det er stor spredning i problemstillingene noe eksemplene under viser.

Eksempler på klagesaker behandlet i 2016

- Tre tilfeller der apotek har levert ut 100 mg morfintabletter i stedet for 10 mg. Dette har skjedd på tre apotek helt uavhengig av hverandre.
- Bekymringsmeldinger fra HELFO angående dårlige ekspedisjonsrutiner i apotek, som medførte at det ble avvik i HELFO-oppgjøret fra disse apotekene
- Apotek utleverte reseptpliktig legemiddel til mindreårig kunde. Legemidlet var rekvirert til den mindreårige og den mindreårige forsøkte å ta overdose med legemidlet. Det er ikke forbudt for apotek å levere ut legemidler til mindreårige, men denne saken viser at det må utvises stor aktsomhet fra apotekpersonalet i slike situasjoner. Apotekpersonalet må vurdere om det er forsvarlig å levere ut legemidlet i det enkelt tilfelle.
- Flere saker der apotek ikke har tilbudt å bestille inn eller sørget for at kunder får legemidlet de har fått rekvirert på resept. Det er svært viktig at apotek er godt kjent med leveringsplikten for apotek. Apotek er i utgangspunktet de eneste som har lov å levere reseptpliktige legemidler til sluttbruker. Da er det viktig at apotekene bestiller inn nødvendige legemidler og så langt det er mulig forsøker å hjelpe kunder med alternative løsninger, når legemidlet de har fått forskrevet ikke kan skaffes. Dette er en problemstilling som dessverre ser ut til å bli svært vanlig i apotekene, siden vi stadig oftere opplever leveringssvikt på vanlige legemidler til det norske markedet. Det er derfor helt avgjørende at apotekene gjør det de kan for å hjelpe når problemet oppstår, og ikke minst gir kundene god veiledning om årsak til at legemidlet ikke kan leveres og hva de eventuelt får utlevert i stedet. Det er svært viktig at alle ansatte i apotek kjenner til dette.
- Kunde fikk over lang tid delutlevert metylprednisolontabletter, som ifølge sykehuset skulle vært trappet ned og seponert etter kort tids bruk. Fastlege rekvirert legemidlet jevnlig med dosering «brukes som avtalt med legen». Pasienten fikk ved apoteket utlevert et antall tabletter annenhver uke som tilsvarte en svært høy dose av legemidlet, som burde fått apoteket til å reagere. Da feilmedisineringen ble oppdaget av sykepleier ved sykehuset var det uklart hvorfor apoteket hadde utlevert tabletter tilsvarende så høy dose av legemidlet og hvordan de var merket, siden apoteket ikke hadde dokumentert hvordan delutleveringen hadde vært merket.
- Apotek leverte ut en mye større mengde av legemiddel enn legen hadde rekvirert uten å ha konferert med lege først.
- Klage på at samarbeidet mellom Pasientsky og Komplette apotek er brudd på pasientenes rett til å selv velge apotek, jf. § 1-4 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Legemiddelverket kunne ikke se at dette var et brudd på retten til å velge apotek selv, da Pasientsky hadde vært i dialog med flere apotekkjeder om å inngå samarbeid, men at

det kun er Komplett apotek som ville starte i år. Komplett apotek skal ikke ha stilt krav om eksklusivitet i forhold til andre apotek for å inngå samarbeid med Pasientsky

Det er et svært begrenset antall hendelser Legemiddelverket blir kjent med gjennom klager/bekymringsmeldinger, men de gir et innblikk i hva som kan gå galt i et apotek. Oppfølgingen av sakene gir også en stikkprøvekontroll av disse apotekenes internkontroll. Vi er imidlertid klar over at det er tilfeldig hvilke hendelser vi blir kjent med og at meldingene sannsynligvis utgjør en liten andel av de feilene som gjøres i apotek.

Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15

Alle apotek som tilvirker legemidler, skal sende melding til Legemiddelverket dersom det oppdages feil eller kvalitetsmangel ved egenprodusert produkt som kan gi helseskade. Meldeplikten gjelder også dersom det foreligger mistanke om feil. Legemiddelverket mottok i 2016 totalt 33 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Hver enkelt sak kan inneholde flere meldinger om avvik. Normalt kreves det ingen særlige tiltak fra Legemiddelverkets side i disse sakene. I de fleste av meldingene vi mottar er det feilplukk, feilmerking og at farmasøyten ikke oppdager dette i farmasøytikontrollen som er årsaken til feil ved egenprodusert produkt.

Informasjon om apotektilsyn på nett

Det er en egen side om tilsyn med apotek på våre hjemmesider. Der står det litt generelt om tilsyn, og man finner også våre tema- og årsrapporter der.