

NAMN PÅ DOKUMENT

Patientsäkerhetsberättelse ApoEx 2025

RAPPORT SKRIVEN AV

Tala Jalilian, leg. apotekare, Kvalitetschef

RAPPORT FASTSTÄLLD AV

Stephan Mettler, Tillf. VD

# Patientsäkerhetsberättelse ApoEx 2025

## Bakgrund

Patientsäkerhetsberättelsen beskriver hur ApoEx PV AB:s patientsäkerhetsarbete har bedrivits under 2025, vilka åtgärder som har vidtagits samt vilka resultat som har uppnåtts.

## Patientsäkerhetsarbetet under 2025

### Organisations och verksamhet

#### Organisation och verksamhetsstruktur första halvåret

Under första halvåret 2025 bedrev ApoEx AB verksamhet med cirka 533 anställda fördelade på åtta orter, med huvudkontor i Hammarby Sjöstad, Stockholm. Bolaget innehade apotekstillstånd för öppenvårdsapotek, partihandelstillstånd samt tillstånd för maskinell dosdispensering för slutenvård och tillverkning av läkemedel.

Öppenvårdsapoteken levererade sjukhusapoteksfunktion genom avtal med regioner samt var leverantör till privata vårdgivare. Verksamheten var organiserad i fyra affärsområden (Privat vård, Offentlig vård, ApoEx DMV och ApoEx Tech)

#### Organisationsförändringar

År 2025 har präglats av omfattande strukturella förändringar. I juni 2025 styckades affärsområdet Privat vård av till ett nybildat bolag, ApoEx PV AB, som kort därefter förvärvades av Tamro Holding AB. I samband med överlåtelsen erhöll ApoEx PV AB eget apotekstillstånd för öppenvårdsapotek samt rätt att fortsatt använda varumärket ApoEx. Förvärvet omfattade verksamhet inom estetisk vård, tandvård, djurvård och privat hälso- och sjukvård samt den digitala beställningsportalen Care.

Efter genomförd försäljning förändrades bolagets omfattning till cirka 42 anställda med huvudkontor i Stockholm och driftverksamhet i Sköndal. Den verksamhet som tidigare fokuserade på offentlig vård etablerades samtidigt som ett eget bolag under namnet Medovia AB.

I samband med förvärvet flyttades även driftverksamheten från Bromma till Sköndal. Flytten innebar förändringar i lokaler, arbetsflöden och organisatorisk placering av funktioner, men verksamheten har bedrivits vidare med bibehållen efterlevnad gällande krav och tillstånd.

I det nya bolaget har ett ledningssystem upprättats för verksamheten, vilket säkerställer tydlig ansvarsfördelning, dokumentstyrning, riskhantering samt strukturerad uppföljning av kvalitet och patientsäkerhet. Certifiering enligt ISO 9001 och ISO 14001 planeras att genomföras under 2026. Under övergångsperioden har verksamheten fortsatt att

uppfylla tillämpliga krav genom fastställda rutiner, instruktioner, egenkontroller och systematisk uppföljning inom ramen för det implementerade ledningssystemet.

ApoEx syfte är att förenkla och förbättra för vården genom säkra och effektiva läkemedels- och logistiklösningar.

## ApoEx förebyggande och förbättrande arbete inom patientsäkerhet

Förebyggande och förbättrande patientsäkerhetsarbete har varit ett centralt fokus under året, trots att verksamheten genomgått organisatoriska förändringar. Arbetsätt och uppföljning har kontinuerligt anpassats till den förändrade organisationsstrukturen, med bibehållet fokus på kvalitet, efterlevnad av gällande krav och patientsäkerhet.

ApoEx arbetar systematiskt och riskbaserat för att förebygga vårdrelaterade risker genom riskbedömningar, avvikelshantering, egenkontroller samt strukturerad uppföljning av trender och förbättringsåtgärder. Avvikelse rapporterats, utreds och analyseras i syfte att identifiera grundorsaker och genomföra korrigerande och förebyggande åtgärder. Händelser med potentiell eller faktisk påverkan på patientsäkerhet bedöms av kvalitetsfunktionen i samverkan med verksamheten, inklusive ställningstagande till eventuell anmälan till berörd myndighet enligt gällande rutiner.

Som en del av det förebyggande arbetet genomför ApoEx årliga egeninspektioner inom ramen för egenkontrollprogrammet. Under året har dessa även omfattat den nya verksamhetsstrukturen för att säkerställa fortsatt efterlevnad, tydlig ansvarsfördelning och ett enhetligt arbetsätt. Uppföljning sker genom strukturerad återrapportering i olika delar av verksamheten.

**Nationella läkemedelslistan** - Under 2025 har ApoEx fortsatt arbetet med att säkerställa efterlevnad av kraven kopplade till Nationella läkemedelslistan (NLL). Syftet med lagstiftningen är att säkerställa att information om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel är korrekt, samlad och tillgänglig för behöriga aktörer, vilket minskar risken för felaktig läkemedelsanvändning och stärker patientsäkerheten.

Eftersom ApoEx tillhandahåller en tjänst för elektroniskt receptförskrivning samt har löpande behov av att utföra receptexpedieringar, innebär detta ett ansvar att säkerställa korrekt åtkomst, registrering och rapportering av uppgifter. Arbetet omfattar löpande anpassning av systemstöd, interna rutiner och kontroller för att säkerställa hög spårbarhet, informationssäkerhet och korrekt hantering av receptuppgifter.

Genom detta arbete säkerställs att korrekt och aktuell läkemedelsinformation hanteras och registreras i enlighet med gällande krav. Det bidrar till att vård, apotek och patient har tillgång till en gemensam och tillförlitlig informationsbild.

**Anpassning till nya distanshandelskrav** - Ett annat prioriterat område under året har varit anpassningen till det uppdaterade regelverket för distanshandel med läkemedel. Den nya distanshandelsföreskriften (HSLF-FS 2024:24) trädde i kraft den 1 november 2025.

ApoEx använder underleverantörer i form av speditörer för distribution och erbjuder även hemleverans, vilket ställer höga krav på kontroll, spårbarhet och tydliga ansvarsförhållanden i distributionskedjan. Under året har därför ett omfattande arbete genomförts för att säkerställa efterlevnad av kraven och ytterligare stärka patientsäkerheten.

Arbetet har bland annat omfattat kartläggning och riskbedömning av distributionsledet, dokumenterad granskning och uppföljning av logistikleverantörer, anpassning av processen så att expeditorsflödet avslutas först vid verifierat överlämnande, förstärkta krav på dokumentation och spårbarhet, uppdaterade rutiner för returhantering samt förberedelser för dokumenterad ID-kontroll vid överlämnande av särskilda receptläkemedel där så krävs. Kraven har även integrerats i den årliga egeninspektionen.

Den nya föreskriften tydliggör apotekets ansvar för läkemedelshandlingen även när delar av distributionen utförs av externa aktörer. Syftet med anpassningarna är att säkerställa tydligt ansvar genom hela distributionskedjan, ökad transparens och förbättrad kontroll vid överlämnande av läkemedel till patient, vilket bidrar till ökad patientsäkerhet

Sammanfattningsvis har 2025 präglats av både organisatoriska förändringar och ett intensifierat regulatoriskt arbete. Trots förändringarna har ApoEx upprätthållit ett strukturerat, riskbaserat och systematiskt förbättringsarbete med fortsatt fokus på hög kvalitet och patientsäkerhet.

## Kundsynpunkter och klagomål från kund och andra vårdgivare

Enligt ApoEx kvalitetsledningssystem ska synpunkter och klagomål från kunder registreras i bolagets avvikelshanteringssystem. Kundsynpunkter rör bland annat leveranser, transporter, sortiment samt funktionalitet i e-handelsplattformen Care.

Under 2025 har totalt 77 kundsynpunkter registrerats inom ApoEx PV AB.

Kundsynpunkter avseende samarbete och avtalskrav hanteras genom avtalsansvariga, med regelbundna uppföljningsmöten mellan kund och ApoEx. Avtalskrav inom patientkritiska områden, såsom leveranssäkerhet, följs löpande upp och redovisas i kvalitetsrapporteringen.

Samtliga synpunkter och förbättringsförslag hanteras inom berörd verksamhet och följs upp inom ramen för kvalitetsarbetet.

## Anmälan om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller avvikande händelser i verksamheten ska detta anmälas till berörd tillsynsmyndighet enligt gällande regelverk.

Under 2025 har ApoEx anmält ett ärende till Läkemedelsverket som allvarlig avvikande händelse. Ärendet har utretts och hanterats i dialog med myndigheten.

## Apotekens vårdskador

Vårdgivare ska enligt lex Maria anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Under 2025 har ApoEx inte anmält några lex Maria-ärenden. ApoEx har inte heller mottagit några rapporter från IVO rörande inkomna klagomål.

Misstänkt överförskrivning av narkotiska läkemedel ska enligt gällande regelverk anmälas till IVO. Under 2025 har ApoEx observerat ett fall av misstänkt överförskrivning, vilket har hanterats enligt fastställda rutiner.

## Leverantörsuppföljning och leverantörsbedömningar

ApoEx arbetar riskbaserat med leverantörsuppföljning som en del av kontinuitets- och kvalitetssäkringsarbetet. Under 2025 har uppföljning genomförts av leverantörer som är av betydelse för tillgänglighet och patientsäkerhet.

Med anledning av de nya distanshandelskraven har särskilt fokus lagts på dokumenterad granskning och uppföljning av speditörer och andra underleverantörer i distributionskedjan. Syftet är att säkerställa spårbarhet, kontroll i överlämnandemomentet samt kontinuitet i leveranser.



## Tillgänglighet

ApoEx erbjuder kunder och vårdgivare tillgång till kundtjänst, inklusive farmaceutisk rådgivning, under dagtid på vardagar. Kundtjänsten arbetar nära huvudkontoret och driftverksamheten, vilket ger god samverkan och kontroll över kvalitet och tillgänglighet.

Genom kundtjänsten samt fastställda rutiner för hantering av kritiska incidenter och indragningar finns tydliga kontaktvägar för att säkerställa att rätt funktion nås vid händelser som berör verksamheten.

## Intressenter och kvalitetspolicy

Information om ApoEx kvalitetsarbete finns sammanfattad på bolagets webbplats. ApoEx kvalitetspolicy betonar att alla medarbetare har ansvar för rätt kvalitet i varje led och att patientsäkerheten alltid ska sättas i främsta rummet.

Under 2025 har kvalitetspolicyen fortsatt varit vägledande även i samband med organisationsförändringen och införandet av det anpassade ledningssystemet.