




**Rapport
12/2016**

**Revisjon av Legemidler
Akershus
Universitetssykehus HF**



Konsernrevisjonen
Helse Sør-Øst
21.11. 2016

Rapport nr.	11/2016
Revisjonsperiode	September – november 2016
Virksomhet	Akershus Universitetssykehus HF
Rapportmottaker	Styret i Akershus Universitetssykehus HF v/styreleder Administrerende direktør Akershus Universitetssykehus HF
Kopi	Administrerende direktør HSØ RHF Revisjonsutvalget HSØ RHF
Rapportavsender	Konsernrevisjonen Helse Sør-Øst
Oppdragsgiver	Styret i Helse Sør-Øst RHF
Revisor	Astrid Johnsen (intern-/fagrevisor), Anders Ledsaak Nordlund (oppdragsleder) og Liv Todnem (oppdragseier)

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	3
1 Innledning	4
1.1 Bakgrunn og beskrivelse av revisjonen.....	4
1.2 Mål og problemstillinger.....	5
1.3 Omfang og avgrensning.....	6
1.4 Revisjonsgrunnlag og metode.....	6
2 Oppsummering av revisjonen	7
2.1 I hvilken grad sikres det at retningslinjer og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler etterleves?.....	7
2.2 I hvilken grad sikres det at Beslutningsforums vedtak knyttet til ibruktakelse av nye legemidler etterleves?	11
2.3 I hvilken grad sikres korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?	13
Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling.....	16

Sammendrag

Revisjonen *Legemidler* er gjennomført i henhold til revisjonsplan 2016-2017 for konsernrevisjonen.

Spesialisthelsetjenesten har fått ansvar for stadig flere dyre behandlingsmetoder, spesielt legemidler. I de nærmeste årene forventes det blant annet en kraftig økning av kostnader til nye kreftmedikamenter og hepatitt C-behandling. Det er på denne bakgrunn viktig at det er etablert god styring og kontroll knyttet til anvendelse av kostbare legemidler for å sikre at dette gjøres i tråd med gjeldende føringer. Det er også viktig å sikre korrekt koding som grunnlag for rapportering og finansiering.

Målet med revisjonen har vært å kartlegge og vurdere om det er etablert tilfredsstillende intern styring og kontroll knyttet til anvendelse av kostbare legemidler.

For å svare opp dette er det definert følgende problemstillinger:

1. *I hvilken grad sikres det at retningslinjer og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler etterleves?*
2. *I hvilken grad sikres det at Beslutningsforums vedtak knyttet til ibruktakelse av nye legemidler etterleves?*
3. *I hvilken grad sikres korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?*

Revisjonen ved Akershus Universitetssykehus HF (Ahus) har omfattet H-reseptlegemidler for tilstandene mage-/tarmsykdom og hepatitt C hos personer over 18 år (problemstilling 1 og 3), samt PD-1 hemmere for behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom (problemstilling 2 og 3).

Det har vært fokusert på ansvar og roller, opplæring av personell, risikovurdering, kontrolltiltak for å sikre korrekt praksis, informasjon og kommunikasjon og oppfølging av praksis. Metoder for å undersøke dette har i hovedsak vært dokumentgjennomgang og intervjuer. I tillegg har det vært gjennomført journalgjennomgang for å teste praksis.

Revisjonsperioden har vært september – oktober 2016.

Oppsummering problemstilling 1:

I hvilken grad sikres det at retningslinjer og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler etterleves?

Revisjonen har vist at ansvar og roller knyttet til behandling med H-reseptlegemidler er fordelt og kjent, og at det er identifisert økonomisk risiko knyttet til kostnader for aktuelle legemidler. Videre har revisjonen vist at det i stor grad sikres at retningslinjer, herunder LIS – anbefalinger, og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler for hepatitt C og mage-/tarmsykdom etterleves i de reviderte enhetene.

Det er imidlertid konsernrevisjonens vurdering at det ikke er gjennomført en tilstrekkelig overordnet vurdering av risiko for manglende etterlevelse av føringer for pasientbehandling med H-reseptlegemidler i helseforetaket, og at det ikke i tilstrekkelig grad foreligger styringsinformasjon som kan benyttes til oppfølging av området.

Det er gitt anbefalinger knyttet til overordnet risikovurdering og oppfølging av området i helseforetaket og knyttet til dokumentasjon i journal ved én av de reviderte avdelingene.

Oppsummering problemstilling 2:

I hvilken grad sikres det at Beslutningsforums vedtak knyttet til ibruktakelse av nye legemidler etterleves?

Revisjonen har vist at PD-1 hemmere for behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom ble tatt i bruk ved Ahus når godkjenning for dette ble gitt. Det er imidlertid konsernrevisjonens vurdering at det ikke i tilstrekkelig grad sikres at prosedyre for unntaksvis behandling med legemidler som er til metodevurdering etterleves.

Det er gitt anbefalinger som blant annet knytter seg til å strukturere prosessen med å søke og å innvilge unntaksvis behandling for enkeltpasienter.

Oppsummering problemstilling 3:

I hvilken grad sikres korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norske pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?

Revisjonen har vist at det gjennomføres mange tiltak for å sikre korrekt koding. Blant annet legges mye ressurser i etterkontroll og feilretting. Det er imidlertid konsernrevisjonens vurdering at internkontrollen ikke i tilstrekkelig grad sikrer god praksis.

Det er gitt anbefalinger blant annet knyttet til opplæring av helsepersonell, risikovurdering som bakgrunn for å vurdere kontrolltiltak og oppfølging av kodepraksis.

Denne rapporten er et sammendrag av resultatet av revisjonen i Ahus. Funnene gjelder for de undersøkte enhetene og kan ikke generaliseres til å gjelde for andre enheter ved helseforetaket.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn og beskrivelse av revisjonen

Revisjonen *Legemidler* er gjennomført i henhold til revisjonsplan 2016-2017 for konsernrevisjonen. Revisjonsplanen er fastsatt av styret i Helse Sør-Øst RHF.

Spesialisthelsetjenesten har fått ansvar for stadig flere dyre behandlingsmetoder, spesielt legemidler. I de nærmeste årene forventes det blant annet en kraftig økning av kostnader til nye kreftmedikamenter og Hepatitt C-behandling. Det er på denne bakgrunn viktig at det er etablert god styring og kontroll knyttet til anvendelse av kostbare legemidler for å sikre at dette gjøres i tråd med gjeldende føringer. Det er også viktig å sikre korrekt koding som grunnlag for rapportering og finansiering.

Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Bestillerforum, som består av Helsedirektoratet og fagdirektørene i de regionale helseforetakene (RHFene), behandler forslag til metodevurdering av ulike nye metoder i spesialisthelsetjenesten, herunder legemidler. Basert på metodevurderingene er det opp til Beslutningsforum (de fire administrerende direktørene i RHFene) å avgjøre om legemiddelet skal bli en del av behandlingen i helsetjenesten. Dersom svaret er ja, kan legemiddelet tas i bruk ved norske sykehus. Hvis svaret er nei, kan legemiddelet ikke forskrives som standardbehandling. RHFene og helseforetakene har

interne prosesser og rutiner for å implementere beslutninger. De ansatte i spesialisthelsetjenesten skal bruke metoder i samsvar med de beslutninger som tas på ulike nivåer i systemet. Metoder som er til vurdering skal som hovedregel ikke tas i bruk, men fagdirektør i helseforetakene kan i enkelte tilfeller godkjenne unntak for enkeltpasienter etter egen prosedyre.

H-reseptlegemidler

RHFene har fått finansieringsansvar for et utvalg legemidler som brukes utenfor sykehus. Formålet med å gi RHFene finansieringsansvaret for disse særskilte legemidler brukt utenfor sykehus er:

- å hindre forbruksvridning mellom sammenlignbare legemidler som gis på sykehus og legemidler som brukes hjemme
- å styrke incentivet til riktigere prioritering
- å skape reell priskonkurranse mellom kostbare, patenterte legemidler som langt på vei kan erstatte hverandre

I dag omfatter dette definerte legemidler brukt i behandling av følgende tilstander:

- hudsykdom, mage-/tarmsykdom og revmatisk sykdom (fra 1. juni 2006)
- multippel sklerose (fra 1. januar 2008)
- ulike krefttilstander (fra 1. januar 2014)
- hepatitt C (fra 1. januar 2016)
- anemi (fra 1. januar 2016)
- ulike blødertilstander (fra 1. januar 2016)
- svekket immunforsvar (fra 1. januar 2016)
- veksthormonmangel og tilstander som medfører vekstforstyrrelser (fra 1. januar 2016)

For all legemiddelbehandling, hvor RHFene har behandlings- og finansieringsansvaret, er det lagt til grunn at legemidlene skal tas i bruk innenfor RHFenes samlede budsjettammer (ramme og Innsatsstyrt finansiering (ISF)). H-reseptlegemidler er inkludert i ISF-ordningen for indikasjonsgruppene multippel sklerose, inflammatoriske tarmlidelser, inflammatoriske leddlidelser og SLE, alvorlig psoriasis og kreft. H-reseptlegemidler der finansieringsansvaret overføres RHFene etter 1.september vil ikke omfattes av ISF det påfølgende året. Finansiering er lagt inn i rammen for inneværende år. Legemidler som forskrives som H-resept finansieres av det helseforetaket/sykehuset hvor pasienten tilhører (har sin bostedsadresse i følge folkeregisteret).

Rekvirering av et H-reseptlegemiddel skal gjøres i tråd med nasjonale faglige retningslinjer og føringer fra RHF/Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS) spesialistgruppe (www.hinas.no/lis).

Rekvirering av legemidler skal rapporteres til Norsk pasientregister (NPR). Rapporteringskrav fremgår av regelverket for ISF.

1.2 Mål og problemstillinger

Formålet med revisjonen følger av helseforetaksloven § 37a Internrevisjon, og har vært å bekrefte helseforetakets styring og kontroll, risikostyring og virksomhetsstyring, og bidra til forbedring.

Målet med revisjonen har vært å kartlegge og vurdere om det er etablert tilfredsstillende intern styring og kontroll knyttet til anvendelse av kostbare legemidler.

For å svare opp dette er det definert følgende problemstillinger:

1. I hvilken grad sikres det at retningslinjer og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler etterleves?
2. I hvilken grad sikres det at Beslutningsforums vedtak knyttet til ibruktakelse av nye legemidler etterleves?
3. I hvilken grad sikres korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?

1.3 Omfang og avgrensning

Revisjonen har omfattet følgende legemidler:

- H-reseptlegemidler for tilstandene mage-/tarmsykdom og hepatitt C hos personer over 18 år.
- PD-1 hemmere for behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom.

Revisjonen har ikke omfattet:

- Prosesser forut for at et legemiddel er godkjent for bruk og eventuelt klassifisert som et H-reseptlegemiddel.
- Apotekenes kontrollrolle og oppgjørsordningen mellom apotek og helseforetak.
- Viderefakturering mellom helseforetak.
- Vurdering av økonomiske konsekvenser at eventuelle feil og mangler som avdekkes.

Nivåer/enheter ved Ahus som har vært inkludert i revisjonen:

- Fagdirektør
- Medisinsk divisjon med underliggende avdelinger
 - Infeksjonssykdommer
 - Lungesykdommer
 - Fordøyelsesykdommer
 - Onkologi
- Legemiddelkoordinator

Oversikt over gjennomførte intervjuer fremgår av vedlegg 1.

1.4 Revisjonsgrunnlag og metode

Revisjonsgrunnlaget har vært relevante lover og forskrifter, rammeverk for virksomhetsstyring, intern styring og kontroll i Helse Sør-Øst og:

- Vilkår for bruk av nye hepatitt C-legemidler i spesialisthelsetjenesten fra HSØ RHF 29.januar 2016.
- LIS – anbefalinger:
 - LIS - hepatitt C avtaler 2016 i perioden 1.3.2016-28.2.2017.
 - LIS - avtaler i perioden 1.3.2016 - 28.2.2017 og anbefalinger for valg av biologiske legemidler innenfor revmatologiske-, mage-tarm- og hudsykdommer.
- Vedtak i Beslutningsforum gitt i sak 57- og 58/2015.
- Nyemetoder.no: Bruk av metoder som er til metodevurdering. Prosedyre for unntak.
- Regelverket for innsattsstyrt finansiering (ISF).

Revisjonen har kartlagt og vurdert i hvilken grad det er etablert tilstrekkelig og hensiktsmessig styring og kontroll i prosessene med utgangspunkt i følgende revisjonskriterier:

- Ansvar og roller er hensiktsmessig fordelt og kjent.
- Det sikres tilstrekkelig opplæring av personell.
- Det er gjort en vurdering av risiko i prosessen som grunnlag for å vurdere behov for tiltak (risikovurdering).
- Det er etablert tilstrekkelige og hensiktsmessige kontrolltiltak for å sikre praksis i tråd med føringer og krav, og disse etterleves.
- Det sikres hensiktsmessig og tilstrekkelig informasjon og kommunikasjon.
- Det følges opp at praksis er i tråd med krav og føringer.

Revisjonsmetoder har vært dokumentundersøkelse, intervju og journalgjennomgang. Det har i tillegg vært oversendt og besvart oppfølgings spørsmål og gjort avklaringer pr. epost.

2 Oppsummering av revisjonen

2.1 Problemstilling 1: I hvilken grad sikres det at retningslinjer og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler etterleves?

Det har i revisjonen vært fokusert på H-reseptlegemidler for og Hepatitt C (avdeling Infeksjonssykdommer) og mage-/tarmsykdom (avdeling Fordøyelsesykdommer).

Hepatitt C har tradisjonelt blitt behandlet med pegylert interferon alfa (Peg IFN) og ribavirin (RBV). Nyere antivirale legemidler er Viekirax®, Exviera®, Harvoni®, Sovaldi®, Olysio® og Dakliza®. PegIFN foreligger som sprøyte eller penn til hjemmebehandling. Alle de andre legemidlene er tabletter eller kapsler. Vanlig behandlingskur er fra 8-12 uker. Pasienten får utstedt en H-resept.

Voksne pasienter som skal behandles med H-reseptlegemidler mot mage-/tarmsykdom, vanligvis Crohns sykdom eller Ulcerøs kolitt, har muligheten for poliklinisk behandling med legemidler for infusjon (Infleximab, Vedolizumab) eller hjemmebehandling med pasientadministrerte legemidler (Adalimumab, Golimumab). Behandlingen ved poliklinikk gjennomføres etter opptrapping vanligvis hver 8. uke. Legemidlene til infusjon kjøpes inn til sykehuset fra sykehusapoteket. Vedlikeholdsbehandling hjemme, administreres hver 2. eller hver 4. uke med ferdigfylt sprøyte/penn. Pasienten får utstedt en H-resept, vanligvis for ett år med uttak hver tredje måned.

2.1.1 Observasjoner/funn og anbefalinger – overordnet nivå eller felles for avdelingene Infeksjonssykdommer og Fordøyelsesykdommer

I dette delkapitlet fremkommer de observasjoner/funn og anbefalinger som enten gjelder overordnet i helseforetaket, eller som er felles for de to reviderte avdelingene. Intern styring og kontroll i form av ansvar og roller, opplæring, risikovurdering, kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging er kartlagt og vurdert som beskrevet i kapittel 1.4.

Revisjonen har vist at ansvar og roller for korrekt forskrivning av H-reseptlegemidler ikke er nedfelt skriftlig, men følger styringslinja i helseforetaket og fremstår som kjent.

Det er ikke gitt overordnede føringer knyttet til opplæring av leger som skal forskrive H-reseptlegemidler. Det er opp til avdelingsledere å vurdere behov for dette og eventuelt fastsette kompetanse-/opplæringskrav. I de reviderte avdelingene gis opplæring/informasjon i fellesmøter og ved behov gis opplæring skulder ved skulder.

På revisjonstidspunktet fremkommer det ikke at det er gjennomført risikovurdering av prosessen med forskrivning av aktuelle legemidler som grunnlag for å vurdere om etablerte tiltak for å sikre korrekt praksis er tilstrekkelige og hensiktsmessige. I styresak 40/16 i Ahus fremkommer at kostnader til nye legemidler, hovedsakelig legemidler som finansieres av helseforetaket fra 1.januar 2016 (herunder medikamenter til hepatitt C) har ført til stort økonomisk avvik. Videre fremkommer at det er igangsatt prosess for å kartlegge rutiner knyttet til forskrivning og oppfølging av H-reseptlegemidlene som grunnlag for å vurdere behov for tiltak. Det bekreftes i intervjuer at det jobbes med mandat til et prosjekt knyttet til dette.

Det er ikke er utarbeidet overordnede kontrolltiltak eller egne prosedyrer ved Ahus knyttet til behandling med H-reseptlegemidler. For de aktuelle legemidlene er det LIS – anbefalingene som oppgis som førende.

Avdelingene Infeksjonssykdommer og Fordøyelsessykdommer mottar oppdaterte føringer for forskrivning pr. epost i faglinja. Avdelingene holder seg også oppdatert gjennom dedikerte fagpersoner som deltar i regionale/nasjonale fora. Det finnes ingen overordnet oversikt over gjeldende LIS – anbefalinger i helseforetaket, den enkelte avdeling må selv holde oversikt over dette.

Det finnes oversikter over legemiddelinnkjøp i kroner pr. avdeling som både divisjonsdirektør og avdelingsledere med flere følger med på, men disse beskrives som ikke tilstrekkelige som grunnlag for å følge opp at LIS – anbefalinger etterleves. Ut over dette er det ikke etablert noen systematisk oppfølging av forskrivningspraksis av aktuelle legemidler i helseforetaket.

Det er konsernrevisjonens vurdering at det ikke er gjennomført tilstrekkelig vurdering av risiko i prosessen, og at det ikke foreligger tilstrekkelig styringsinformasjon som kan benyttes til å følge opp at praksis er i tråd med krav og føringer.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Det gjennomføres risikovurdering av prosessen med forskrivning av H-reseptlegemidler i helseforetaket som grunnlag for å vurdere behovet for å iverksette tiltak på overordnet nivå for å sikre god praksis.
- Det utvikles styringsinformasjon som kan gi informasjon om forskrivningspraksis av H-reseptlegemidler er i tråd med føringer og det etableres systematisk oppfølging av dette.

2.1.2 Observasjoner/funn og anbefalinger - Avdeling Infeksjonssykdommer

I dette delkapitlet fremkommer de observasjoner/funn og anbefalinger knyttet til kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging som kun gjelder for avdeling Infeksjonssykdommer. I tillegg redegjøres det for test av etterlevelse av LIS – hepatitt C avtaler 2016 i perioden 1.3.2016-28.2.2017 (tabell 1).

Funn/observasjoner knyttet til ansvar og roller, opplæring og risikovurdering er felles for de to avdelingene Infeksjonssykdommer og Fordøyelsessykdommer og beskrives i kapittel 2.1.1.

Revisjonen har vist at det ved avdeling Infeksjonssykdommer er etablert tiltak for å sikre at behandling kun gis til pasienter som har effekt og som etterlever behandlingsregimet. Resept på H-legemidler skrives slik at pasienten ikke kan ta ut hele kuren på én gang, men må gjøre månedlige uttak. Dette reduserer risikoen for at en pasient som ikke etterlever, eller har effekt av, behandlingen tar ut en unødig stor mengde medikamenter. Effekt og etterlevelse hos pasientene følges tett i forløpet med polikliniske kontroller etter 2, 4, 8 og 12 uker.

LIS – anbefalingene tilgjengeliggjøres for de ansatte blant annet ved at de henges opp på veggen i avdelingen.

Det føres oversikt over oppstart og forløp for alle pasienter i egen perm på avdelingen. Permen gir mulighet for systematisk oppfølging av praksis ved avdelingen.

Som en test på praksis i avdelingen har konsernrevisjonen gjennomgått samtlige journaler til pasienter behandlet for Hepatitt C i tidsrommet 1.mars 2016 frem til dato for gjennomgangen (15 pasienter). Funn fra gjennomgangen oppsummeres i tabell 1.

Tabell 1 Oppsummering journalgjennomgang Hepatitt C

Det er undersøkt	Gjennomgangen viste at
Om behandlingen institueres av spesialist i infeksjonssykdommer, eller fra lege ved tilsvarende sykehusavdeling.	Forskrivning gjøres av overlege ved avdelingen.
Om det dokumenteres at krav til indikasjon for å forskrive medikamentet er innfridd, eventuelt om det dokumenteres hvorfor det er forskrevet dersom indikasjon ikke er innfridd.	Det dokumenteres i journal at indikasjon for å forskrive medikamentet er innfridd. I de tilfeller det er gitt utenfor godkjent indikasjon er faglig begrunnelse dokumentert.
Om LIS – anbefalingene etterleves ved valg av medikament, eventuelt at det dokumenteres hvorfor dersom det er avvikes fra anbefalingene.	LIS – anbefalingene etterleves for valg av medikament, eventuelt er det begrunnet i journal dersom det avvikes.
Om avdelingens oppfølgingsregime av pasientene som beskrevet ovenfor gjennomføres og dokumenteres.	Det dokumenteres at avdelingens oppfølgingsregime av pasientene etterleves.

Det er konsernrevisjonens vurdering at det ved avdeling Infeksjonssykdommer i tilstrekkelig grad sikres at retningslinjer, herunder LIS-anbefalinger, og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler for Hepatitt C etterleves.

Det gis ingen anbefalinger knyttet til problemstilling 1 til avdeling Infeksjonssykdommer.

2.1.3 Observasjoner/funn og anbefalinger - Avdeling Fordøyelsessykdommer

I dette delkapitlet fremkommer de observasjoner/funn og anbefalinger knyttet til kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging som kun gjelder for avdeling Fordøyelsessykdommer. I tillegg redegjøres det for test av etterlevelse av LIS-avtaler i perioden 1.3.2016 - 28.2.2017 og anbefalinger for valg av biologiske legemidler innenfor revmatologiske-, mage-tarm- og hudsykdommer (tabell 2).

Funn/observasjoner knyttet til ansvar og roller, opplæring og risikovurdering er felles for de to avdelingene Infeksjonssykdommer og Fordøyelsessykdommer og beskrives i kapittel 2.1.1.

Revisjonen har vist at avdelingen ikke har valgt å etablere tiltak for å sikre korrekt forskrivningspraksis ut over de tiltak som LIS – anbefalingene gir føringer om.

Avdelingen oppgir at det er tydelig kommunisert til forskrivende leger at LIS – anbefalingene er gjeldende og at det i tråd med anbefalingene kun skal gis infusjoner ved behandling av nye pasienter.

Pasienter som får behandling med infusjoner vil måtte møte jevnlig på poliklinikk for å motta behandlingen, noe som gir godt utgangspunkt for å vurdere effekt av behandling og eventuelt seponering eller bytte av legemiddel.

Som en test på praksis i avdelingen har konsernrevisjonen gjennomgått 13 journaler til pasienter behandlet med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom i tidsrommet 1.mars 2016 frem til dato for journalgjennomgangen. Funn fra gjennomgangen oppsummeres i tabell 2.

Tabell 2 Oppsummering journalgjennomgang mage-/tarmlidelser

Det er undersøkt	Gjennomgangen viste at
Om det fremkommer i journal at forskrivning godkjennes av minst to spesialister i gastroenterologi.	I 7 av 13 undersøkte journaler var det tydelig dokumentert at forskrivning var godkjent av to spesialister i gastroenterologi
Om det dokumenteres at krav til indikasjon for å gi behandling er innfridd.	Det dokumenteres av indikasjon for behandling er innfridd.
Om LIS – anbefalingene etterleves for valg av medikament, eventuelt om det begrunnes i journal dersom det avvikes.	I perioden 10.3 - 7.4 ble det for 4 pasienter startet behandling med Remsima, og ikke Inflectra som anbefales av LIS. Det var ikke dokumentert hvorfor det var avveket fra anbefalingene. Etter 7.4 var LIS – anbefalingene etterlevd for valg av medikament, eventuelt var faglig begrunnelse for avvik dokumentert.
Om pasienten følges opp for å vurdere effekt og det vurderes seponering eller bytte av legemiddel der dette er relevant.	12 av 13 pasienter fikk poliklinisk behandling og ble dermed fulgt opp tett. De 4 pasientene som var startet på Remsima i perioden 10.3 – 7.4 ble innen kort tid byttet over til Inflectra. Den siste pasienten i utvalget ble satt på Humira, møtte ikke til oppfølging og er siden ikke kalt inn.

Det er konsernrevisjonens vurdering at det ved avdeling Fordøyelsesmedisin i stor grad sikres at retningslinjer, herunder LIS - anbefalinger og rutiner for oppstart og oppfølging av pasientbehandling med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdommer etterleves, men at det er enkelte forbedringsområder. Dette er hovedsakelig knyttet til dokumentasjon i journal. Den ene pasienten i utvalget som hadde fått utskrevet H-resept var ikke tilstrekkelig fulgt opp.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Det gjennomføres tiltak som sikrer at det gjennomgående dokumenteres i journal at forskrivning av H-reseptlegemidler ved mage-/tarmsykdommer er godkjent av to spesialister i gastroenterologi.
- Det dokumenteres forklaring på hvorfor man eventuelt velger å avvike fra LIS – anbefalingene i en periode (for eksempel dersom restlager må brukes opp).
- Det gjennomføres tiltak som sikrer at pasienter med H-resept som ikke møter til oppfølging får ny innkalling.

2.2 Problemstilling 2: I hvilken grad sikres det at Beslutningsforums vedtak knyttet til ibruktakelse av nye legemidler etterleves?

PD-1 hemmerne Nivolumab og Pembrolizumab ble 16. november 2015 godkjent av Beslutningsforum til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom (sak 57- og 58/2015). Det er også mulig for fagdirektør i helseforetak å godkjenne unntaksvis behandling for enkeltpasienter med diagnoser som er til metodevurdering og der det er gitt markedsføringstillatelse for aktuelle indikasjon. Pasienten må da skille seg klart fra pasientgruppen for øvrig. RHFet ved fagdirektør skal informeres om eventuelle godkjente unntak.

Behandlingen med aktuelle legemidler gjennomføres hver 2. eller hver 3. uke så lenge det observeres klinisk effekt og pasienten tolererer behandlingen. Legemidlene kjøpes inn til sykehuset fra sykehusapoteket. Ved Ahus gis de aktuelle legemidlene hovedsakelig som infusjon poliklinisk. Det er onkologisk avdeling som har ansvar for det meste av kreftbehandlingen ved Ahus, inkludert behandling av malignt melanom. Et unntak fra dette, som er relevant for denne revisjonen, er at Lungeavdelingen har ansvar for behandling av lungekreft.

Intern styring og kontroll i form av ansvar og roller, opplæring, risikovurdering, kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging er kartlagt og vurdert som beskrevet i kapittel 1.4. I tillegg er etterlevelse av vedtak i Beslutningsforum i sak 57- og 58/2015 og prosedyre for unntak knyttet til bruk av metoder som er til metodevurdering testet (nyemetoder.no) (tabell 3).

Revisjonen har vist at ansvar og roller knyttet til korrekt forskrivning følger styringslinja og fremstår som kjent. Ansvar og roller knyttet til å søke om og godkjenne unntaksvis behandling med legemidler som er til metodevurdering er fordelt i samsvar med prosedyren på nyemetoder.no og fremstår i intervjuene som kjent. Søknader om godkjennelse fra fagdirektør til å behandle pasienter med legemidler som er til metodevurdering foregår pr. epost fra aktuell lege til fagdirektør. Ansvarlig leder informeres muntlig, eventuelt i kopi på epost. Ved mottak av slik søknad oppdaterer fagdirektør seg på føringer for å kunne innvilge unntak, vurderer søknad opp mot dette og svarer tilbake pr. epost.

Det er ikke etablert noen særskilte opplæringskrav til leger som skal forskrive de aktuelle legemidlene. Opplæring og informasjon gis i fellesmøter og andre egnede fora.

Det fremkommer ikke at det er gjennomført noen form for systematisk vurdering av risikoer for ikke å etterleve føringer knyttet til ibruktakelse av nye legemidler, eller at det er iverksatt særskilte tiltak for å sikre etterlevelse.

Det er ikke utarbeidet lokale prosedyrer for ibruktakelse av nye legemidler som er godkjent av Beslutningsforum eller unntaksvis behandling med legemidler som er til metodevurdering.

Onkologisk avdeling er representert i aktuelle nasjonale/regionale fora og holder seg oppdatert gjennom dette og via nyemetoder.no. Fagdirektør sender i tillegg ut aktuelle føringer som kommer til helseforetaket via epost.

Onkologisk avdeling benytter innkjøpsstatistikker og Cytodose for å følge med på legemiddelforbruket. Det fremkommer ikke at det er etablert styringsinformasjon utover dette som kan benyttes til å følge opp praksis knyttet til etterlevelse av føringer knyttet til ibruktakelse av nye legemidler. Det fremkommer ikke at det er etablert systematisk oppfølging av etterlevelse av føringer knyttet til ibruktakelse av nye legemidler.

Som en test på etterlevelse av Beslutningsforums vedtak knyttet til ibruktakelse av nye legemidler har konsernrevisjonen gjennomgått journalen til samtlige 23 pasienter behandlet med PD-1 hemmerne Nivolumab og Pembrolizumab i perioden 15. desember 2014 frem til gjennomføring av revisjonen.

Konsernrevisjonen ba Ahus i forkant av revisjonen oversende oversikt over alle godkjente unntak fra fagdirektør til å behandle enkeltpasienter med de aktuelle legemidlene for indikasjoner de var til metodeutprøving for. Konsernrevisjonen mottok oversikt over fem pasienter. Disse er gjennomgått og vurdert sammen med funnene i journalgjennomgangen.

Gjennomgangen viste at 13 av 23 pasienter var behandlet for malignt melanom i tråd med føringene fra Beslutningsforum etter at det var åpnet for dette.

De 10 øvrige pasientene var behandlet for andre diagnoser etter følgende fordeling:

- 5 pasienter hadde fått behandling for ikke småcellet lungekreft.
- 4 pasienter hadde fått behandling for nyrekreft.
- 1 pasient hadde fått behandling for tarmkreft.

1 av disse 10 pasientene var behandlet for lungekreft som ledd i pågående studie og prosedyre for unntaksbehandling var derfor ikke aktuell. For de øvrige 9 pasientene var det relevant å undersøke om prosedyre for unntaksvis behandling med legemidler som er under metodevurdering var etterlevd. Resultatene fremgår av tabell 3:

Tabell 3 Oppsummering journalgjennomgang etterlevelse av unntaksbestemmelser for nye metoder.

Det er undersøkt	Gjennomgangen viste at
Om unntaket var godkjent av fagdirektør.	For 5 av 9 fremgikk det at unntaket var godkjent av fagdirektør. For de øvrige 4 (3 lunge, 1 nyre) fremgikk det ikke at unntaket var godkjent av fagdirektør.
Om fagdirektør hadde anledning til å godkjenne unntaket på tidspunktet godkjenningen ble gitt.	Samtlige lunge- og nyrepasienter ble behandlet på et tidspunkt der fagdirektør kunne godkjenne dette. 1 pasient var behandlet for tarmkreft. Dette er ikke en indikasjon fagdirektør kunne godkjenne unntak for på aktuelle tidspunkt.
Om informasjon om unntaket var oversendt Helse Sør-Øst RHF.	For 3 av 9 fremgikk det at Helse Sør-Øst RHF var informert om unntaket.

	For de øvrige 6 (3 lunge, 2 nyre, 1 tarm) fremgikk det ikke at Helse Sør-Øst RHF var informert.
--	---

Det er konsernrevisjonens vurdering at PD-1 hemmere for behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom ble tatt i bruk ved Ahus når godkjenning for dette ble gitt. Når det gjelder unntaksvis behandling med legemidler som er til metodevurdering er det konsernrevisjonens vurdering at det ikke i tilstrekkelig grad sikres at prosedyre for dette etterleves. Konsekvensen av dette kan være at legemidlene gis uten fagdirektørs godkjenning, uten at Helse Sør-Øst RHF er informert eller til pasienter som etter gjeldende føringer ikke har rett til å få denne behandlingen dekket av det offentlige.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Det vurderes om det kan være hensiktsmessig å formalisere opplæring knyttet til prosedyre for å gi behandling med legemidler som er til metodevurdering.
- Det gjennomføres en systematisk vurdering av risiko for manglende etterlevelse av føringer som grunnlag for å vurdere etablering av tiltak.
- Prosess for å søke om og godkjenne behandling med legemidler som er til metodevurdering struktureres.
- Det etableres styringsinformasjon som kan benyttes til å følge opp at føringer knyttet til ibruktakelse av nye legemidler etterleves og at dette systematisk følges opp.

2.3 Problemstilling 3: I hvilken grad sikres korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?

Det er i revisjonen fokusert på koding knyttet til behandling med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom (avdeling Fordøyelsessykdommer) og hepatitt C (avdeling Infeksjonssykdommer), samt kreftbehandling med PD-1 hemmerne Pembrolizumab og Nivolumab (avdeling Onkologi/avdeling Lungesykdommer).

Ved Ahus forskrives/gis de aktuelle legemidlene i hovedsak poliklinisk. For poliklinisk behandling er kodingen organisert slik at lege/sykepleier som gjennomfører behandlingen manuelt påfører koder på et konsultasjonsskjema. Pasienten leverer skjemaet til sekretær som legger inn kodene. Medisinsk divisjon har kodekonsulenter som skal være oppdatert på gjeldende føringer for koding og ha en kontrollfunksjon.

Intern styring og kontroll i form av ansvar og roller, opplæring, risikovurdering, kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging er kartlagt og vurdert som beskrevet i kapittel 1.4. I tillegg er etterlevelse av krav til rapportering som fremgår av *Regelverket for innsatsstyrt finansiering (ISF) testet* (tabell 4).

Revisjonen har vist at ansvar og roller for korrekt koding er tydelig beskrevet i prosedyren «*Ahus - Økonomi - Ansvarsforhold vedrørende medisinsk koding ID 27956 v.1.1*». Dette fremstår som kjent.

Det er i ovennevnte prosedyre definert krav om obligatorisk opplæring for leger og personell i de kliniske enhetene og for kodekonsulentene. Hver avdeling skal ha en kodeansvarlig lege, og det er denne som skal besørge opplæring av øvrige leger. Slik opplæring gis fortløpende, men er i liten grad formalisert. Tidligere bistod kodekonsulentene i divisjonen kodeansvarlige leger i arbeidet med opplæring av leger, men siden oktober 2015 har det ikke vært kapasitet til dette. Kodekonsulentene i divisjonen får opplæring i tråd med prosedyren, og dokumentasjon på gjennomført obligatorisk ekstern opplæring oppbevares.

I revisjonen fremkommer at det er bevissthet knyttet til at det er risikoer i prosessen med koding som kan føre til at koding blir glemt, ufullstendig eller feil. Eksempler på risikoer som nevnes er at feil koder påføres skjema, at håndskrift er vanskelig å tyde, eller at skjema kommer på avveie før koder er lagt inn av sekretær. Det er imidlertid ikke gjennomført systematisk risikovurdering av prosessen med koding som grunnlag for å vurdere om de tiltak som er etablert for å håndtere risikoer er tilstrekkelig og hensiktsmessige, eller om det er behov for ytterligere/andre tiltak.

Det har fremkommet i revisjonen at tiltak som er etablert for å sikre korrekt koding for aktuelle legemidler er:

- Konsultasjonsskjemaene som benyttes ved poliklinikkene innehar felter der det fremgår at koder for diagnose, prosedyre og takster skal påføres, noe som vurderes å redusere risikoen for at det glemmes å påføre en kode. I konsultasjonsskjemaet som benyttes ved onkologisk poliklinikk er det i tillegg listet opp enkelte aktuelle koder behandler kan krysse av for, noe som kan redusere risiko for uleselig håndskrift eller at behandler ikke husker kodene. Skjemaene som brukes ved infeksjonssykdommer og fordøyelsessykdommer har kun fritekstfelter og kodene må påføres manuelt.
- Divisjonens kodekonsulenter skal gjennomgå og kvalitetssikre all koding av inneliggende pasienter. For polikliniske pasienter gjennomføres kun stikkprøvekontroller. Dersom kodekonsulentene avdekker det de vurderer som åpenbare feil retter de det opp direkte. Dersom de er i tvil kontakter de legen som har kodet.
- Det gjennomføres månedlig manuell kodekontroll av H-resepter i Dips mot reseptregisteret.

Avdelingene mottar oppdaterte føringer for koding pr. epost fra Enhet for økonomi og finans. Medisinsk divisjon har også en kodekonsulent med særlig ansvar for å holde seg oppdatert på relevante endringer i føringer og varsle om dette i divisjonen.

Divisjonens kodekonsulenter er organisert i avdeling for divisjonsdirektørens sekretariat som ledes av assisterende divisjonsdirektør. Det er månedlige møter med kodeteamet. Det gjennomføres tertialvise samarbeidsmøter med Analyseavdelingen hvor divisjonsdirektør deltar. I møtene belyses sentrale tema knyttet til kodearbeidet og – praksis. Tertialvis utarbeides oversikt over re-koding som er gjennomført av kodekonsulenter, som er inndelt i avdelinger og månedsviseresultater. Årlig gjennomgås benchmarking av kodepraksis mot andre foretak i sykehusledelsen og dette benyttes også ned på divisjonsnivå. Divisjonsdirektør benytter benchmarking i sin oppfølging av avdelingslederne. Det gjennomføres egen gjennomgang med divisjonens kodekonsulenter.

På avdelingsnivå kan det forekomme at kodekonsulentene gir kodeansvarlige leger/avdelingsledere tilbakemelding dersom det oppdages mye feil i en enhet over en periode. Ut over dette fremkommer det ikke at det gjennomføres systematisk oppfølging av kodepraksis fra lederne i reviderte enheter.

Det er ved journalgjennomgang undersøkt følgende:

- At relevante tilstandskoder (ICD-10), prosedyrekoder (NCSP/NCMP) og særkoder/ATC – koder for legemiddel er lagt inn.
- At særkode for utstedelse av H-resept er lagt inn der dette er relevant.

Journalgjennomgangen er oppsummert i tabell 4.

Tabell 4 Oppsummering journalgjennomgang koding

Beskrivelse gjennomgang pr. terapiområde	Funn og observasjoner
H-reseptlegemidler for hepatitt C All koding ble gjennomgått for samtlige 15 pasienter som hadde startet med behandling i perioden fra 1.3.16 og frem til dato for journalgjennomgangen.	For 13 av pasientene var all gjennomgått koding korrekt. Blant de 2 øvrige ble det observert feil/mangler knyttet til kodingen ved totalt 2 konsultasjoner.
H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdommer Det ble gjort stikkprøver av koding i 18 journaler der behandling var startet opp etter 1.3.16. 2-4 konsultasjoner ble sjekket pr. pasient.	For 9 av pasientene var all gjennomgått koding korrekt. Blant de 9 øvrige ble det observert feil/mangler knyttet til kodingen ved totalt 18 konsultasjoner.
PD-1 hemmere All koding for behandling med Nivolumab og Pembrolizumab siden 15.10.15 ble gjennomgått. Dette omfattet 23 pasienter som hadde fått fra 1 til 17 behandlinger.	For 10 av pasientene var all koding korrekt. Blant de 13 øvrige ble det observert feil/mangler knyttet til kodingen ved totalt 16 konsultasjoner.

Som det fremgår av tabell 4 var undersøkt koding knyttet til behandling med H-reseptlegemidler for Hepatitt C i hovedsak korrekt, mens det for de øvrige undersøkte områdene ble observert noe mer feil/mangler. Feil/mangelfull koding kan føre til at grunnlaget for finansiering og statistikk ikke blir korrekt.

Det er konsernrevisjonens vurdering at det gjennomføres mange tiltak for å sikre korrekt koding, særlig knyttet til etterkontroll og feilretting, men at internkontrollen ikke i tilstrekkelig grad sikrer god praksis.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Opplæringen av fagpersonell i medisinsk koding gjennomgås og det vurderes om denne er tilstrekkelig eller om det er behov for tiltak.
- Det gjennomføres risikovurdering av prosessen med medisinsk koding som grunnlag for å vurdere hensiktsmessighet og tilstrekkelighet av iverksatte kontrolltiltak, og å vurdere behovet for ytterligere eller andre tiltak.
- Det vurderes om det kan være hensiktsmessig å sette inn de mest brukte aktuelle koder i konsultasjonsskjemaene for avkrysning.
- At det i større grad tilgjengeliggjøres styringsinformasjon som ledere kan benytte til å følge opp kodepraksis i egen enhet.

Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling

Informasjonsgrunnlag

Dokumentasjon
Funksjonsbeskrivelse Legemiddelkonsulent
Funksjonsbeskrivelse kodekonsulent Medisinsk divisjon
Prosedyre: Ahus - Økonomi - Ansvarsforhold vedrørende medisinsk koding v.1.1.
Mandat Legemiddelkomite Ahus
Styresak 40/16 i Ahus med vedlegg
Konsultasjonsskjemaer fra poliklinikkene Fordøyelsessykdommer, Infeksjonssykdommer og Onkologi
Mottatt oversikt over innvilgende godkjenninger av unntaksvis behandling ved Ahus med legemidler som er til metodevurdering siden 15.12.2014.
Informasjon mottatt i diverse eposter oversendt fra kontaktperson ved Ahus.
Pasientjournaler gjennomgått i journalgjennomgang.

Gjennomførte samtaler (tidspunkt)

Dato	Navn og tittel/rolle
5.9.16	Olav Yri, avdelingssjef Onkologi
8.9.16	Jan-Erik Berdal, avdelingssjef Infeksjonssykdommer
8.9.16	Jørgen Jahnsen, overlege Fordøyelsessykdommer
5.9.16	Anita Bjørnstad, kst. direktør Medisinsk divisjon
5.9.16	Liv B. Holst, leder kodekonsulenter Medisinsk divisjon.
8.9.16	Pål Wiik, direktør Enhet for medisin og helsefag
8.9.16	Kjell Tore Myre, seniorrådgiver/ legemiddelkoordinator

Saksgang og rapportbehandling

Dato	Aktivitet
1.11.16	Verifisering gjennomført
16.11.16	Presentasjon av utkast rapport for direktør
22.11.16	Oversendelse endelig rapport
14.12.16	Fremleggelse av endelig rapport for styret