


Rapport 15/2016

Revisjon av Legemidler Lovisenberg Diakonale Sykehus



Konsernrevisjonen
Helse Sør-Øst
13.1.2017

Rapport nr.	15/2016
Revisjonsperiode	Oktober – desember 2016
Virksomhet	Lovisenberg Diakonale Sykehus
Rapportmottaker	Styret i Lovisenberg Diakonale Sykehus v/styreleder Administrerende direktør Lovisenberg Diakonale Sykehus
Kopi	Administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF Revisjonsutvalget Helse Sør-Øst RHF
Rapportavsender	Konsernrevisjonen Helse Sør-Øst
Oppdragsgiver	Styret i Helse Sør-Øst RHF
Revisor	Astrid Johnsen (intern-/fagrevisor), Anders Ledsaak Nordlund (oppdragsleder) og Espen Anderssen (oppdragseier)

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	3
1 Innledning	5
1.1 Bakgrunn og beskrivelse av revisjonen.....	5
1.2 Mål og problemstillinger.....	6
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 korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?	12
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 korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?*

Revisjonen har omfattet H-reseptlegemidler for tilstandene mage-/tarmsykdom og hepatitt C hos personer over 18 år. Lovisenberg Diakonale Sykehus har kostnader knyttet til behandling med H-reseptlegemidler på ca. 29 MNOK pr. år og ca. 10 % av dette forskrives av leger ansatt ved sykehuset.

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 oktober – desember 2016.

Revisjonen har vist at føringer for behandling med H-reseptlegemidler og rapportering knyttet til dette ikke fullt ut etterleves og at dette kan skyldes svakheter i intern styring og kontroll.

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 sykehuset følger opp utviklingen i kostnader knyttet til behandling med H-reseptlegemidler, men at sykehusets styring og kontroll knyttet til egen forskrivningspraksis av de aktuelle H-reseptlegemidlene er mindre formalisert.

Undersøkelse i journal viste god etterlevelse av LIS – anbefalingenes føringer for behandling av hepatitt C. For behandling av mage-/tarmsykdom var føringene for valg av behandlingsmåte og legemiddel, samt dokumentasjonskrav i journal, ikke tilstrekkelig etterlevd.

Basert på funn og observasjoner er det konsernrevisjonens vurdering at det ikke er etablert tilstrekkelig styring og kontroll knyttet til etterlevelse av LIS – anbefalingenes føringer for behandling med de aktuelle H-reseptlegemidlene i sykehuset.

Konsekvensen av mangelfull etterlevelse kan være at kostnadene knyttet til behandling blir unødige høye, og/eller at det blir uønsket variasjon i hvilke behandlingstilbud pasientene mottar.

Det er gitt anbefalinger blant annet knyttet til avklaring av ansvar og roller, gjennomføring av risikovurdering og oppfølging av forskrivningspraksis.

Oppsummering problemstilling 2:

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

Revisjonen har vist at det gjennomføres flere tiltak for å sikre korrekt koding og at kodekvalitet følges opp på et overordnet nivå. Fordeling av ansvar og roller knyttet til å sikre korrekt koding fremstår imidlertid ikke som tilstrekkelig definert og kjent, og styring og kontroll knyttet til koding ved behandling med de aktuelle H-reseptlegemidlene som denne revisjonen fokuserer på er i hovedsak lite formalisert.

Undersøkelse i journal viste at det oppstår feil og mangler i kodingen.

Basert på funn og observasjoner er det konsernrevisjonens vurdering at det ikke i tilstrekkelig grad er etablert styring og kontroll knyttet til etterlevelse av rapporteringskrav til NPR ved behandling med de aktuelle H-reseptlegemidlene i sykehuset.

Konsekvensen av manglende/feil koding kan være at grunnlaget for finansiering og rapportering ikke blir korrekt.

Det er gitt anbefalinger blant annet knyttet til avklaring av ansvar og roller og gjennomføring av risikovurdering.

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

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.

H-reseptlegemidler

Regionale helseforetak (RHF) har fått finansieringsansvar for et utvalg legemidler som brukes utenfor sykehus. Formålet med å gi RHFene finansieringsansvaret for disse særskilte legemidlene 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 budsjetttrammer (ramme og 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.

De regionale helseforetakene har lagt utgiftene til H-reseptlegemidler til det lokale sykehuset / helseforetaket, ut fra pasientens bostedsadresse i Folkeregisteret.

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

Rekvirering av legemidler skal rapporteres til Norsk pasientregister (NPR). Rapporteringskrav fremgår av regelverket for innsatsstyrt finansiering (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 korrekt grunnlag for ISF – finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norske 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.

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.
- Viderefakturerings mellom helseforetak.
- Vurdering av økonomiske konsekvenser av eventuelle feil og mangler som avdekkes.

Nivåer/enheter ved Lovisenberg Diakonale Sykehus (LDS) som har vært inkludert i revisjonen:

- Fagdirektør
- Økonomidirektør
- Medisinsk klinikk med relevante underliggende enheter
 - Seksjon gastro
 - Seksjon infeksjon

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.
- Regelverket for innsatsstyrt finansiering (ISF) 2016.

Revisjonskriterier er utledet fra revisjonsgrunnlaget. I hvilken grad det er etablert tilstrekkelig og hensiktsmessig styring og kontroll i prosessene med behandling og koding har vært kartlagt og vurdert, med utgangspunkt i følgende revisjonskriterier:

- Ansvar og roller er hensiktsmessig fordelt og kjent.
- Det sikres at personell med roller i prosessene har fått tilstrekkelig opplæring.
- Det er gjort en vurdering av risiko for manglende etterlevelse av føringer, eller at feil oppstår, som et grunnlag for å vurdere behovet for å etablere risikoreduserende tiltak (risikovurdering).
- Det er etablert tilstrekkelige og hensiktsmessige tiltak for å sikre at praksis er i tråd med føringer, og disse tiltakene gjennomføres.
- Det sikres at de med ansvar knyttet til behandling og koding får tilgang til nødvendig informasjon til rett tid, og det innhentes/genereres informasjon fra prosessene som kan benyttes til oppfølging.
- 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 oppfølgingsspørsmål og gjort avklaringer pr. epost.

2 Oppsummering av revisjonen

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

2.1.1 Behandling med H-reseptlegemidler

Det har i revisjonen vært fokusert på H-reseptlegemidler for hepatitt C (seksjon infeksjon og seksjon gastro) og mage-/tarmsykdom (seksjon gastro).

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 (Infleksimab, 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 3. måned.

LDS oppgir å ha kostnader knyttet til behandling med H-reseptlegemidler i sitt opptaksområde på ca. 29 MNOK årlig, og at i underkant 10 % av disse kostnadene genereres av forskrivning fra leger ansatt på sykehuset. Sykehuset påpeker at de således har relativt liten påvirkning på de totale utgiftene de har knyttet til behandling med H-reseptlegemidler. I LDS-styresak den 6.april 2016 fremkommer at kostnader til nye legemidler fra 1.januar 2016, hovedsakelig H-reseptlegemidler til behandling av hepatitt C (HCV – midler), fører til stort økonomisk avvik og at HCV-midler utgjør

ca. 56 % av utgiftene til nye H-reseptlegemidler. Sykehuset opplyser om at pasientgrunnet for LDS gjør at hepatitt C er sterkt overrepresentert i LDS.

2.1.2 Beskrivelse av etablert intern styring og kontroll

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.

Ansvar og roller

Revisjonen har vist at ansvar og roller for korrekt forskrivning av legemidler i sykehuset følger styringslinja og er nedfelt i prosedyre *Ansvarslinjer for legemiddelbåndtering*. I prosedyren er det ikke skilt på ansvar som tilfaller henholdsvis avdelings- /seksjonsoverlege. I prosedyren beskrives at lege har ansvar for å ordinere klart og tydelig med legemiddelnavn, dosering og administrasjonsform. Det fremkommer i revisjonen at det er etablert praksis ved infusjonsbehandling med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom at sykepleier i poliklinikk, etter å ha konferert med lege, skal behandle pasient med LIS – anbefalte legemiddel dersom lege har forskrevet annet legemiddel enn anbefalte førstevalg, eller kun angitt virkestoffet. Denne praksisen er ikke nedfelt skriftlig.

Opplæring

I de reviderte seksjonene gis opplæring/informasjon i legemøter. Legene deltar i tillegg på konferanser og tidvis på LIS – samlinger. Det fremgår av prosedyre *Ansvarslinjer for legemiddelbåndtering* at det er seksjons-/avdelingsoverlegen sitt ansvar å påse at legene gjør seg kjent med sykehusets retningslinjer for administrering og håndtering av legemidler og følger undervisning. Det er imidlertid ikke etablert særskilte opplæringskrav til leger som skal forskrive aktuelle H-reseptlegemidler.

Risikovurdering

Det har fremkommet i revisjonen at LDS knytter bekymring til høye utgifter til behandling med H-reseptlegemidler. Manglende etterlevelse av føringer for forskrivning kan føre til at kostnadene knyttet til behandlingen blir høyere enn nødvendig, eller at det blir uønsket variasjon i behandlingen av pasienter. Et godt utgangspunkt for å etablere eventuelle tiltak for å sikre god praksis er å gjennomføre en vurdering av risiko. Det har ikke fremkommet at det er gjennomført noen systematisk vurdering av risiko for manglende etterlevelse av føringer i prosessen med forskrivning av H-reseptlegemidler i sykehuset.

Tiltak for å sikre god praksis

Det er ikke etablert overordnede kontrolltiltak eller utviklet lokale prosedyrer i sykehuset knyttet til behandling med H-reseptlegemidler. Det opplyses om at det er føringene i de aktuelle LIS – anbefalingene som skal følges. Det opplyses videre at det tidligere har blitt gjennomført ad hoc – tiltak ved manglende etterlevelse av LIS – anbefalinger, og at det vurderes å etablere tiltak i forkant av neste LIS - anbudsrunde for å sikre rask implementering av nye føringer.

På enkeltpasientnivå gjennomføres det tiltak for å redusere risiko for at legemidlene forskrives til pasienter som ikke etterlever behandlingsregimet eller har effekt av behandlingen. Overlegen som forskriver H-reseptlegemidler for hepatitt C ved seksjon infeksjon har etablert praksis med at legemidlene som hovedregel ikke skrives ut ved første konsultasjon og at H-resept skrives kun ut for fire uker i første omgang. I tillegg skal pasientene som behandles for hepatitt C og for mage-/tarmsykdom følges opp med blodprøver og sykepleier-/legekonsultasjon underveis i behandlingen for vurdering av effekt og etterlevelse av behandlingsopplegget.

Informasjon og kommunikasjon

LDS mottar føringer for forskrivning pr. e-post fra fagdirektørforum, HSØ RHF og Helsedirektoratet. Føringerne videreformidles til de aktuelle linjelederne enten via fagdirektør, eller via økonomiavdelingen. Direkte berørte fagpersoner/fagmiljøer holder seg dessuten oppdatert via regionale og nasjonale fora, og gjennom nyheter fra aktuelle kilder som Helsedirektoratet, Apotekforeningen, Legeforeningen med flere. Det finnes ingen overordnet oversikt over gjeldende LIS – anbefalinger i sykehuset, dette skal seksjonene selv holde oversikt over.

Økonomiavdelingen fører oversikt over kostnadsnivået knyttet til behandling med de aktuelle legemidlene med grunnlag i kostnadene pr. preparat, bydel, apotek, helseforetak og periode, og de samlede kostnadene som sykehuset har for de aktuelle preparatene.

Innkjøpsstatistikk fra apoteket mottas av medisinsk klinikk og økonomiavdelingen og viser hvor mye det er kjøpt inn av de enkelte legemidlene. På seksjonsnivå kan denne statistikken gi indikasjon på etterlevelse av LIS – anbefalingene for de aktuelle legemidler. Sykehuset har avtale med Analysesenteret om analyser og utarbeidelse av rapporter som benyttes til statistikk- og rapporteringsformål, samt oppfølging av kodepraksis. Konsernrevisjonen er forelagt eksempel på en slik rapport angående H-resepter og ser at denne også inneholder informasjon som kan benyttes til å følge opp etterlevelse av LIS-anbefalinger knyttet til forskrivning av H-resepter på legemidler som er inkludert i ISF – ordningen. Rapporten gir ikke informasjon om forskrivningspraksis knyttet til H-resepter på legemidler som ikke er inkludert i ISF – ordningen (for eksempel for hepatitt C) eller H-reseptlegemidler som gis poliklinisk eller til inneliggende pasienter. Det fremkommer ikke i revisjonen at statistikken fra apotek eller rapport fra Analysesenteret tilgjengeliggjøres for linjeledere i den hensikt å kunne benyttes til oppfølging av forskrivningspraksis.

Oppfølging

Økonomiavdelingen følger opp kostnader til nye, dyre legemidler periodisk, og dette inngår i den månedlige virksomhetsrapporteringen i sykehuset. Dette førte til at til dels betydelige avvik i kostnader i forhold til budsjett ble identifisert allerede to måneder etter at sykehuset overtok finansieringsansvaret for hepatitt C-legemidler. Dersom økonomiavdelingen observerer høyt forbruk av legemidler som ikke er anbefalt av LIS stiller de spørsmål til linjeledelsen om dette.

Sykehuset opplyser at det signaliseres tydelige forventninger til fagavdelingene om kvalitet og god behandling, og at nasjonale retningslinjer, som LIS-anbefalinger og rutiner, følges opp. I følge prosedyre *Ansvarslinjer for legemiddelhåndtering* er seksjons-/avdelingsoverlegen ansvarlig for å holde seg orientert om legemiddelforbruket i klinikken/posten, og vurdere dette i forhold til sykehusets retningslinjer for legemiddelbruk. Det fremgår imidlertid ikke at det etablert noen systematisk prosess for hvordan linjeledere skal følge opp om forskrivningspraksis av aktuelle legemidler er i tråd med føringer.

2.1.3 Undersøkelse av forskrivningspraksis og dokumentasjon i journal

Som en test på forskrivningspraksis av de aktuelle legemidlene ved sykehuset har konsernrevisjonen gjennomgått journalene til de seks pasientene som fikk startet behandling med H-reseptlegemidler for hepatitt C og til 13 av 22 pasienter som fikk startet behandling med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom ved sykehuset i tidsrommet 1.mars 2016 frem til dato for journalgjennomgangen.

Oppsummert viste gjennomgangen at det ved behandling av hepatitt C er god etterlevelse av føringer for valg av legemiddel og dokumentasjon i journal, mens det ved behandling av mage-/tarmsykdom er svakere etterlevelse av føringerne.

Funn fra gjennomgangen oppsummeres i tabell 1 (hepatitt C) og 2 (mage-/tarmsykdom).

Tabell 1 Oppsummering journalgjennomgang hepatitt C

Det er undersøkt	Gjennomgangen viste at
Om behandlingen institueres av spesialist i infeksjonssykdommer, fordøyelsessykdommer eller fra lege ved tilsvarende sykehusavdeling.	Behandlingen institueres av overlege i infeksjonsmedisin (4 av 6) eller i fordøyelsessykdommer (2 av 6).
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 er dokumentert i journal at indikasjon for behandling er innfridd.
Om LIS – anbefalingene etterleves ved valg av medikament, eventuelt at det dokumenteres hvorfor dersom det avvikes fra anbefalingene.	LIS – anbefalingene er etterlevd, eventuelt er det dokumentert hvorfor det er avveket.
Om avdelingens oppfølgingsregime av pasientene som beskrevet ovenfor gjennomføres og dokumenteres.	Behandling av de 4 pasientene som er instituert ved seksjon infeksjon ble fulgt opp tett, mens de 2 pasientene som fikk behandling instituert ved seksjon gastro fikk noe mindre tett oppfølging.

Tabell 2 Oppsummering journalgjennomgang mage-/tarmsykdom

Det er undersøkt	Gjennomgangen viste at
Om det fremkommer i journal at forskrivning godkjennes av minst to spesialister i gastroenterologi.	Det fremgikk i 1 av 13 gjennomgåtte journaler at forskrivning er godkjent av 2 spesialister i gastroenterologi.
Om det dokumenteres at krav til indikasjon for å gi behandling er innfridd.	Det er dokumentert i journal at krav indikasjon for oppstart av behandling er innfridd.
Om LIS – anbefalingene etterleves for valg av medikament, eventuelt om det begrunnes i journal dersom det avvikes.	<p>8 av 13 pasienter ble startet på infusjoner som er anbefalt førstevalg for behandlingsmåte. Det fremgikk av journal at lege forordnet legemidlet Remsima til 7 av disse, og til den åttende virkestoffet Infliksimab. Det var ikke begrunnet hvorfor det ble avveket fra anbefalingene om at legemiddelet Inflectra skal være førstevalg ved infusjon. I 2 av tilfellene der lege hadde forskrevet Remsima, viste journal at sykepleier som utførte infusjonsbehandlingen startet behandling med Inflectra. Det fremgikk ikke at lege var konferert i forbindelse med dette byttet.</p> <p>For 5 av 13 pasienter ble det av lege ordinert injeksjonsbehandling i stedet for det anbefalte førstevalget infusjonsbehandling. I 1 av disse 5 tilfellene var det dokumentert hvorfor det ble avveket fra anbefalt behandlingsmåte. 1 av de 5 pasientene som fikk injeksjonsbehandling ble behandlet med det anbefalte legemidlet Simponi, de øvrige med Humira. Det var ikke begrunnet hvorfor det var avveket fra anbefalte legemiddel.</p>

Om pasienten følges opp for å vurdere effekt og om det vurderes seponering eller bytte av legemiddel der dette er relevant.	Pasientene følges jevnlig opp at IBD - sykepleier på poliklinikk. Det tas regelmessig blodprøver som lege vurderer. Oppfølging av lege innen 6 mnd. Seponering eller endring av legemiddel vurderes, og fra slutten av september er pasienter som startet på Remsima gradvis byttet over på Inflectra.
---	--

2.1.4 Vurdering og anbefalinger

Kartleggingen viste at sykehuset følger opp utviklingen i kostnader knyttet til behandling med H-reseptlegemidler, men at sykehusets styring og kontroll knyttet til egen forskrivningspraksis av de aktuelle H-reseptlegemidlene er mindre formalisert. Med dette menes blant annet at opplæring ikke er obligatorisk, at det ikke er gjennomført vurdering av risiko i prosessen og at det ikke er etablert fast rutine for hvordan forskrivningspraksis skal følges opp.

Undersøkelse i journal viste god etterlevelse av LIS – anbefalingenes føringer for behandling av hepatitt C. For behandling av mage-/tarmsykdom var føringene for valg av behandlingsmåte og legemiddel, samt dokumentasjonskrav i journal, ikke tilstrekkelig etterlevd.

Basert på dette er det konsernrevisjonens vurdering at det ikke er etablert tilstrekkelig styring og kontroll knyttet til etterlevelse av LIS – anbefalingenes føringer for behandling med de aktuelle H-reseptlegemidlene i sykehuset.

Konsekvensen av mangelfull etterlevelse kan være at kostnadene knyttet til behandling blir unødig høye, og/eller at det blir uønsket variasjon i hvilke behandlingstilbud pasientene mottar.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Fordeling av ansvar mellom henholdsvis avdelingsoverlege og seksjonsoverlege knyttet til å sikre korrekt forskrivning av legemidler i sykehuset tydeliggjøres.
- Det sikres at leger ordinerer legemidler med korrekt legemiddelnavn og at det fremgår av journal at sykepleier har konferert med lege dersom pasient behandles med annet legemiddel enn det som er forskrevet.
- Det sikres at leger som forskriver H-reseptlegemidler er kjent med de til enhver tid oppdaterte føringene for dette, herunder dokumentasjonskrav knyttet til forskrivningen.
- Det gjøres en vurdering av risiko for manglende etterlevelse av føringer for forskrivning og dokumentasjon, som grunnlag for å vurdere tiltak for å sikre god praksis.
- Oppfølging i faglinjen av at praksis er i tråd med føringer settes i system, og det sikres at det tilgjengeliggjøres tilstrekkelig styringsinformasjon som grunnlag for oppfølgingen.

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

2.2.1 Koding ved behandling med H-reseptlegemidler

Det er i revisjonen fokusert på koding knyttet til behandling med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom (seksjon gastro) og hepatitt C (seksjon infeksjon og seksjon gastro).

Ved LDS forskrives de aktuelle legemidlene for mage-/tarmsykdom i hovedsak av lege på poliklinikk. Pasienten får da enten behandlingen som infusjoner gitt av sykepleier poliklinisk, eller det skrives en H-resept. Dersom legemidlene forskrives som H-resept skal pasienten selv administrere injeksjonsbehandlingen. Ved behandlingsoppstart møter pasienten poliklinisk for opplæring av IBD-sykepleier i injeksjonsteknikk. I noen tilfeller gis også behandling med aktuelle legemidler til inneliggende pasienter.

For poliklinisk behandling av pasienter med mage-/tarmsykdom er kodingen organisert slik at lege eller sykepleier som har gjennomført konsultasjonen påfører koder på et skjema. Dette skjemaet leveres av pasient til sekretær som legger inn kodene. Dersom behandling gis til inneliggende pasienter er det legen selv som skal kode for oppholdet.

Behandling av hepatitt C foregår ved at det skrives en H-resept ved en poliklinisk konsultasjon. Dersom H-resepten skrives av lege tilknyttet seksjon infeksjon koder legen selv. Lege ved seksjon gastro benytter skjema for koding som beskrevet over.

2.2.2 Beskrivelse av etablert intern styring og kontroll

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).

Ansvar og roller

Ansvar og roller knyttet til korrekt koding i sykehuset er i liten grad nedfelt skriftlig. I intervjuer fremkommer det at det er en kjent utfordring at ansvar og roller knyttet til å formidle føringer for koding, og å følge opp at praksis er i tråd med disse, ikke er tydelig definert. Det opplyses at det er igangsatt prosess for å skriftliggjøre og tydeliggjøre ansvarsforholdene.

Opplæring

Generell opplæring i koding gis som del av nyansattopplæring. I tillegg er det et frivillig tilbud om å delta på årlig kurs i regi av Analysesenteret. Her er det mulighet for å skreddersy kurset etter behov i enhetene og man kan sende inn problemstillinger i forkant som ønskes gjennomgått. Det opplyses også at kvalitetsrådgiver i klinikken holder seg oppdatert på koderegler og endringer og informerer legene om dette, samt bistår avdelingsoverlege i å koordinere opplæring av leger. Det har ikke fremkommet i revisjonen at det er gitt opplæring i koding knyttet til H-reseptlegemidler i de reviderte enhetene.

Risikovurdering

Det har ikke vært gjennomført systematisk risikovurdering av prosessen med koding som grunnlag for å etablere kontrolltiltak. Det opplyses at det er igangsatt prosess for å tydeliggjøre ansvarsforhold og prosesser knyttet til koding.

Tiltak for å sikre god praksis

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

- Det er etablert prosedyrer som forklarer ISF/DRG – systemet og hensikten med koding, og har linker til relevante sider på helsedirektoratet.no, herunder ISF-regelverket.
- Det er utviklet skjema der behandler i poliklinikk kan krysse av for aktuelle koder under konsultasjonen, og som benyttes av sekretær når denne legger inn kodene i etterkant. Skjemaet er ikke oppdatert med legemiddelnavn etter at gjeldende LIS – anbud trådte i kraft, og har ikke legemiddelkoder for H-reseptlegemidler for hepatitt C.
- Det gjennomføres månedlig etterkontroll av koding av H-resepter som er forskrevet på legemidler som er inkludert i ISF- ordningen. Tilsvarende gjøres ikke på H-resepter som ikke dekkes av ISF, eller på koding av behandling med H-reseptlegemidler som gis poliklinisk eller inneliggende.
- Kvalitetsrådgiver i klinikken kan på bestilling fra kliniksjeff gjennomføre stikkprøvebaserte kontroller av kodekvalitet. Resultatet av slike gjennomganger benyttes til forbedringsarbeid i klinikken. Det har ikke vært gjennomført slike gjennomganger spesielt rettet mot koding ved behandling med H-reseptlegemidler.

Informasjon og kommunikasjon

Det er ikke entydig definert ansvar og roller knyttet til å holde oversikt over føringer for koding og videreformidle disse i sykehuset. I intervjuer fremkommer at både faglinja, økonomiavdeling og Analysesenteret oppleves å ha en rolle i dette. For å sikre korrekt koding generelt i LDS blir ISF-regelverk distribuert til klinikerne, og oppsummering fra ISF-møtene presenteres i tillegg periodisk fra økonomiavdelingen.

Månedlig virksomhetsrapport inneholder indikatorer som gir overordnet indikasjon på status og utvikling i kodekvalitet i sykehuset. KPI (Key Performance Indicator – kvalitetsindikator) for DRG-indeks viser gjennomsnittlig pasienttyngde basert på DRG-vekter innenfor medisinsk klinikk og kirurgisk klinikk. Endringer i denne indeksen kan enten være reell endring i pasienttyngde og/eller endringer i kodekvalitet. DRG 470 innebærer at medisinsk hoveddiagnose ikke er registrert for pasientopphold, og er dermed indikator på mangelfull kodekvalitet.

Månedlig utarbeider Analysesenteret oversikt over koding av H-resepter på legemidler som er inkludert i ISF - ordningen. Denne distribueres til økonomimedarbeider og kvalitetsrådgiver i medisinsk klinikk.

Oppfølging

KPI-er for blant annet kodekvalitet inngår i virksomhetsrapport som utarbeides månedlig. Rapporten sendes til sykehusets ledergruppe, og det er klinikkleder sitt ansvar å følge opp egne enhetsledere. Administrerende direktør har oppfølgingsmøter med klinikkene tre ganger pr. år, eller oftere ved behov. Virksomhetsrapporten styrebehandles, gjennomgås i AMU, samt i samarbeidsutvalget og brukerutvalg.

Økonomimedarbeider følger opp den enkelte feilkoding av H-resepter innenfor ISF – ordningen basert på rapport fra Analysesenteret. Utover dette fremkommer det ikke at det gjennomføres systematisk oppfølging av kodingen knyttet til behandling med de aktuelle legemidlene.

2.2.3 Undersøkelse av kodepraksis i journal

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.

Oppsummert viste gjennomgangen at det forekommer feil og mangler ved koding som legene har ansvar for og når det er vikar for fast IBD – sykepleier i poliklinikk.

Journalgjennomgangen er oppsummert i tabell 4.

Tabell 3 Oppsummering journalgjennomgang koding

Beskrivelse gjennomgang per terapiområde	Funn og observasjoner
<p>H-reseptlegemidler for hepatitt C All koding ble gjennomgått for samtlige 6 pasienter som hadde startet med behandling i perioden fra 1.3.2016.</p>	<p>Alle 6 pasienter hadde fått H-resept. Det var gjennomgående kun lagt inn tilstandskoder ved utstedelse av H-resepten. Koder for prosedyre, særkode for H-resept og ATC-kode manglet.</p>
<p>H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom Det ble gjort stikkprøver av koding i 13 journaler der behandling var startet opp etter 1.3.2016. 2-5 konsultasjoner ble sjekket pr. pasient.</p>	<p><u>Behandling gitt som H-resept</u> 5 av 13 pasienter hadde fått utskrevet H-resept. Ved forskrivning av H-resept fra lege var kun tilstandskode påført, ikke koder for prosedyre, særkode for H-resept og ATC-kode. Ved oppstart av behandling i form av opplæring i egenadministrert injeksjon ved sykepleier i poliklinikk var det kodet korrekt for den aktuelle konsultasjonen, samt at særkoden for H-resept var påført.</p> <p><u>Behandling med infusjoner poliklinisk</u> Koding for poliklinisk behandling med infusjoner utført av sykepleier var hovedsakelig korrekt. I de to tilfellene der det var vikar for fast IBD – sykepleier var det ikke kodet.</p> <p><u>Behandling på sengepost</u> I 4 tilfeller var infusjonsbehandling gitt til inneliggende pasient. Da manglet koding.</p>

2.2.4 Vurdering og anbefalinger

Kartleggingen av sykehusets styring og kontroll knyttet til koding viste at det gjennomføres flere tiltak for å sikre korrekt koding og at kodekvalitet følges opp på et overordnet nivå. Fordeling av ansvar og roller knyttet til å sikre korrekt koding fremstår imidlertid ikke som tilstrekkelig definert og kjent, noe sykehuset også påpeker selv og opplyser å ha startet prosess for å forbedre. Styring og kontroll knyttet til koding ved behandling med de aktuelle H-reseptlegemidlene som denne revisjonen fokuserer på, er lite formalisert, med unntak av etterkontroll av koding av H-resepter på legemidler som er inkludert i ISF – ordningen. Samlet gir dette risiko for feil i kodingen.

Journalgjennomgangen av utvalgte legemidler viste at det oppstår feil og mangler i kodingen som leger har ansvar for, eller når det er vikar for fast sykepleier i poliklinikk.

Basert på dette er det konsernrevisjonens vurdering at det ikke i tilstrekkelig grad er etablert styring og kontroll knyttet til etterlevelse av rapporteringskrav til NPR ved behandling med de aktuelle H-reseptlegemidlene i sykehuset.

Konsekvensen av manglende/feil koding kan være at grunnlaget for finansiering og rapportering ikke blir korrekt.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Det sikres at helsepersonell med ansvar for koding av behandling med H-reseptlegemidler får tilstrekkelig opplæring i dette.
- Det sikres at det kodes etter legekonsultasjoner der H-reseptlegemidler forskrives.
- Det gjennomføres en vurdering av risiko for feil i kodeprosessen som bakgrunn for å vurdere de etablerte kontrolltiltakene, og eventuelt behov for å etablere andre tiltak.
- Det sikres at personer med ansvar for å følge opp kodepraksis får tilgjengeliggjort tilstrekkelig styringsinformasjon til å kunne ivareta ansvaret.
- Ansvar og roller i sykehuset knyttet til å formidle føringer for koding og følge opp etterlevelse av dette tydeliggjøres.

Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling

Informasjonsgrunnlag

Dokumentasjon
Prosedyre: «4 - LDS - Legemidler - Ansvarslinjer for legemiddelbåndtering»
Diverse informasjon som fremkommer i «Legemidler LDS Oversiktstabel» oversendt 18.10.11
Informasjon gitt i e-poster 18.10.16, 22.11.16, 15.12.16
«Vedlegg info biologiske legemidler» - tilsendt eksempel på formidling av føringer
Prosedyre: «4-LDS-Medisinske koding»
Prosedyre: «4-LDS-Innsatsstyrt finansiering, DRG og medisinske koding»
Skjema: «Registrering poliklinikk»
Eksempel på rapport fra Analysesenteret: «LDS1608_biolog_legemidler_20160907_1004.xls»
Opplysninger i journal innhentet ved journalgjennomgang 10. og 11.11.16
Virksomhetsrapport november 2016.
Eksempler på innkalling, presentasjoner og referat fra oppfølgingsmøter.
Årshjul for budsjett- og handlingsplan og oppfølging

Gjennomførte samtaler (tidspunkt)

Dato	Navn og tittel/rolle
7.11.2016	Fagdirektør Bjørn Magne Eggen
7.11.2016	Økonomidirektør Gaute Jørgensen
7.11.2016	Økonomimedarbeider Michaela Wennerstrøm
7.11.2016	Klinikkisjef Hallvard Fanebust
7.11.2016	Avdelingsoverlege/tidligere seksjonsoverlege infeksjon Bjørn J. Brandsæter
7.11.2016	Seksjonsoverlege gastro Finn Strøm

Saksgang og rapportbehandling

Dato	Aktivitet
16.12.2016	Verifisering gjennomført
20.12.2016	Presentasjon av utkast rapport for administrerende direktør
22.12.2016	Oversendt utkast rapport fra revisjonen til administrerende direktør
9.1.2017	Tilbakemelding på utkast rapport fra administrerende direktør
13.1.2017	Oversendelse endelig rapport
2.2.2017	Fremleggelse av endelig rapport og administrerende direktørs oppfølging av tiltaksarbeidet for styret

