


## Rapport 5/2017

# Revisjon av Legemidler Oslo Universitetssykehus HF



Konsernrevisjonen  
Helse Sør-Øst  
13.3.2017

Rapport nr.	5/2017
Revisjonsperiode	Desember 2016 – februar 2017
Virksomhet	Oslo Universitetssykehus HF (OUS)
Rapportmottaker	Styret i OUS v/styreleder Administrerende direktør OUS
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

1.	Konklusjoner fra revisjonen .....	3
1.1	Om revisjonen.....	3
1.2	Konklusjoner.....	3
1.3	Anbefalinger.....	4
2.	Innledning .....	5
2.1	Bakgrunn og beskrivelse av revisjonen.....	5
2.2	Mål og problemstillinger.....	5
2.3	Omfang og avgrensning.....	6
2.4	Revisjonsgrunnlag og metode.....	6
3	Oppsummering av revisjonen .....	7
3.1	I hvilken grad sikrer helseforetaket at Beslutningsforums vedtak om ibruktakelse av nye legemidler etterleves? .....	7
3.2	I hvilken grad sikrer helseforetaket korrekt grunnlag for ISF-finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?.....	11
	Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling.....	14

# 1. Konklusjoner fra revisjonen

## 1.1 Om revisjonen

Denne rapporten presenterer resultatene av konsernrevisjonens revisjon «Legemidler» ved Oslo Universitetssykehus HF (OUS). Revisjonen har kartlagt og vurdert i hvilken grad det etablert tilfredsstillende intern styring og kontroll knyttet til anvendelse av nye, kostbare legemidler.

Revisjonen hadde følgende problemstillinger:

1. *I hvilken grad sikrer helseforetaket at Beslutningsforums vedtak om ibruktakelse av nye legemidler etterleves?*
2. *I hvilken grad sikrer helseforetaket et korrekt grunnlag for ISF-finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norske pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?*

Revisjonen har undersøkt helseforetakets praksis ved behandling med to kreftlegemidler for å vurdere problemstillingene (PD-1 hemmerne Nivolumab og Pembrolizumab). Forskrivning og koding er testet ved gjennomgang av journaler. I tillegg har vi gjennomført intervjuer og gjennomgått dokumenter for å vurdere systemet for styring og kontroll ved anvendelse av nye, kostbare legemidler.

## 1.2 Konklusjoner

Konsernrevisjonens overordnede vurdering er at det er etablert intern styring og kontroll som i tilstrekkelig grad sikrer etterlevelse av krav og føringer for forskrivning av og koding knyttet til behandling med de aktuelle legemidlene. Vi anbefaler likevel at helseforetaket formaliserer deler av internkontrollen i noe større grad.

Konsernrevisjonens vurdering begrunnes med følgende:

- **Gjeldende føringer for forskrivning av legemidlene fremstår som godt kjent i Kreftklinikken**

Kreftklinikken har høy grad av spesialisering på seksjonsnivå, og ledere på alle nivåer er onkologer. Det fremkommer i revisjonen at fagpersoner og ledere har god kjennskap til gjeldende føringer, og at det i klinikken er kommunisert tydelige forventninger til at disse skal etterleves. Det er konsernrevisjonens vurdering at dette samlet bidrar til å redusere risikoen for uønsket forskrivningspraksis, og dermed også behovet for formalisering av intern styring og kontroll.

- **Tydelig fordeling av ansvar og oppgaver knyttet til koding i Seksjon for poliklinikker**

Det er sykepleiere i Seksjon for poliklinikker som er ansvarlige for å kode ved behandling med de aktuelle legemidlene. Seksjonsleder tar ansvar for både for å sikre tilstrekkelig kompetanse hos de som utfører kodingen og å følge opp at kodepraksis er i tråd med føringer.

- **Tester av journaler viste at føringer for forskrivning og koding var etterlevd**

Konsernrevisjonen undersøkte praksis for forskrivning og koding i journalen til 17 pasienter fra et uttrekk av 130 pasienter som har fått behandling med de aktuelle legemidlene i Kreftklinikken. For alle 17 var føringer for forskrivning etterlevd. All koding var også korrekt, med unntak et ett tilfelle der særkode for legemiddel var utelatt.

### **1.3 Anbefalinger**

Konsernrevisjonen har gitt anbefalinger knyttet til formalisering av deler av internkontrollen:

- Det innhentes/genereres ikke tilstrekkelig styringsinformasjon til å kunne følge opp at forskrivningspraksis av de aktuelle legemidlene er i tråd med føringer. Videre vurderer vi at ansvar og oppgaver knyttet til å sikre korrekt forskrivningspraksis ikke er tilstrekkelig tydeliggjort. Dette kan medføre at eventuell uønsket forskrivningspraksis ikke fanges opp tilstrekkelig raskt.

Konsernrevisjonen anbefaler derfor at ansvar og oppgaver knyttet til å sikre korrekt legemiddelforskrivning tydeliggjøres. Videre anbefaler vi at det etableres styringsinformasjon som kan benyttes til å følge opp at forskrivningspraksis av nye, kostbare legemidler er i tråd med krav og føringer, og at det tydeliggjøres hvordan oppfølgingen skal gjennomføres.

- Ansvar tillagt seksjonsleder poliklinikk for å sikre korrekt kodepraksis er ikke beskrevet eller formelt delegert i stillingsinstruks, lederavtale eller liknende. Ansvar og oppgaver synes å være knyttet til person og ikke til rolle. Dette kan medføre risiko for at oppgaver ikke blir tilstrekkelig ivare tatt ved eventuelt fravær hos seksjonsleder.

Konsernrevisjonen anbefaler derfor at ansvaret for å sikre korrekt koding i Seksjon poliklinikker blir formalisert i stillingsinstruks eller liknende. Anbefalingen må sees i sammenheng med pågående forbedringsarbeid etter tidligere revisjoner i OUS knyttet til medisinsk koding.

## 2. Innledning

### 2.1 *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 (HSØ 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.

Dersom Beslutningsforum godkjenner innføring av flere legemidler for samme indikasjon og som vurderes som likeverdig behandling vil Sykehusinnkjøp HF, ved LIS, gjennomføre en prisforhandling eller en anbudsprosess. På bakgrunn av dette gis anbefaling om at rimeligste behandlingsalternativ benyttes. Disse føringene skal følges ved forskrivning på aktuell indikasjon. Eventuelle avvik fra anbefalingene skal begrunnes og dokumenteres i journal.

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

### 2.2 *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 sikrer helseforetaket at Beslutningsforums vedtak om ibruktakelse av nye legemidler etterleves?*
2. *I hvilken grad sikrer helseforetaket et korrekt grunnlag for ISF-finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?*

## 2.3 Omfang og avgrensning

Revisjonen har omfattet følgende to legemidler:

- Nivolumab
- Pembrolizumab

Revisjonen har ikke omfattet viderefakturering mellom helseforetak eller økonomiske konsekvenser av eventuelle feil og mangler som avdekkes.

Følgende nivåer/enheter ved OUS har vært inkludert i revisjonen:

- Fagdirektør
- Kreftklinikken
  - Avdeling for kreftbehandling
    - Seksjon for sarkom og melanom
    - Seksjon for lungeonkologi
    - Seksjon for poliklinikker
- Avdeling for aktivitetsdata og analyse

Oversikt over gjennomførte intervjuer fremgår av vedlegg 1.

## 2.4 Revisjonsgrunnlag og metode

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

- LIS – anbefalinger knyttet til de aktuelle legemidlene.
- Vedtak i Beslutningsforum knyttet til de aktuelle legemidler.
- Nyemetoder.no: Bruk av metoder som er til metodevurdering. Prosedyre for unntak.
- 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 risikoreducerende 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.

### 3. Oppsummering av revisjonen

#### **3.1 I hvilken grad sikrer helseforetaket at Beslutningsforums vedtak om 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). Pembrolizumab er i tillegg godkjent for andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft 26. september 2016 (sak 81/2016).

Det er mulig for fagdirektør i helseforetak å godkjenne unntaksvis behandling for enkeltpasienter med diagnoser som er til metodevurdering og der det er gitt markedsføringstillatelse (MT) for aktuelle indikasjon. Pasienten må da skille seg klart fra pasientgruppen for øvrig. RHFet ved fagdirektør skal informeres om eventuelle godkjente unntak.

Behandlingen med de aktuelle legemidlene 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 OUS er det Avdeling for kreftbehandling som utfører behandling med de aktuelle legemidlene. Leger ved relevante seksjoner forskriver legemidlene, og behandling utføres hovedsakelig som infusjon administrert av sykepleiere ved Seksjon for poliklinikker. Behandling av pasienter med de godkjente indikasjonene lungekreft og malignt melanom initieres av leger fra Seksjon for lungeonkologi og Seksjon for sarkom og melanom. Behandlingen administreres i det elektroniske verktøyet Cytodose. Dette er i ferd med å utfases til fordel for det nye programmet CMS.

##### **3.1.1 Utforming av intern styring og kontroll ved legemiddelforskrivning**

Konsernrevisjonen har kartlagt og vurdert intern styring og kontroll i form av ansvar og roller, opplæring, risikovurdering, kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging som beskrevet i kapittel 1.4. I tillegg har vi testet etterlevelse av vedtak i Beslutningsforum og prosedyre for unntak knyttet til bruk av metoder som er til metodevurdering (nyemetoder.no), samt etterlevelse av LIS – avtale (tabell 1).

##### Ansvar og roller

I nivå 1-retningslinje *Helsepersonells ansvar og oppgaver innen legemiddelbåndtering* fremkommer det at det er lege som skal ordinere alle legemidler. Nivå 1-retningslinje *Innkjøpsavtaler på legemidler (LIS-avtaler)* presiserer at lege skal ordinere i tråd med innkjøpsavtalene og anbefalinger. Ansvar og roller knyttet til å sikre at legemiddelforskrivning i OUS er i tråd med krav og føringer er ikke nedfelt i retningslinje på noe nivå, men det fremkommer i intervjuer at dette følger faglinjen. I malen for stillingsbeskrivelser for fagansvarlige overleger i seksjonene fremkommer det at disse har ansvar for at vedtatte behandlingsretningslinjer følges, samt for utarbeidelse av endringer i disse basert på nasjonale og institusjonelle føringer. Det fremstår imidlertid noe uavklart hvordan ansvar og oppgaver knyttet til å sikre korrekt legemiddelforskrivning er fordelt mellom lederne på de ulike nivåene og fagansvarlige overleger i seksjonene.

Søknader om individuell unntaksvis behandling med de aktuelle legemidlene skal sendes i faglinjen til fagdirektør som beslutter. Søknader kan stanses på alle nivåer dersom linjeleder ser at kravene som ligger til grunn for å kunne innvilge unntak ikke er innfridd. Dersom søknaden innvilges er det fagdirektør som skal varsle HSØ RHF om dette.

### Opplæring

Informasjon om nye føringer og endringer formidles til ledere på de ulike nivåene pr. epost og i ledermøter. Leger i de aktuelle seksjonene er spesialisert på sine fagområder og opplyser at de holder seg oppdatert på føringene for forskrivning av de aktuelle legemidlene som del av faglig oppdatering. Det er ikke definert særskilte kompetansekrav eller opplæringstiltak for å kunne ordinere de aktuelle legemidlene.

### Risikovurdering

Det er ikke gjennomført systematisk vurdering av risiko for at forskrivning av aktuelle legemidler ikke følger krav og føringer. Det fremkommer at ledere anser risikoen for at dette skal forekomme som lav. Dette baseres på at fagpersoner i avdelingen er godt oppdatert og at de opplever å ha gitt klare signaler om at føringer skal følges.

### Tiltak for å sikre god praksis

Leger som forskriver aktuelle legemidler forholder seg til nasjonale handlingsprogrammer for kreft. Det er noen ganger en forsinkelse i oppdatering av nasjonale føringer etter godkjenning i Beslutningsforum om ibruktakelse av nye legemidler. Da er det faglig konsensus i Kreftklinikken basert på vedtaksteksten som er førende for forskrivning.

Det er fagansvarlige overleger med administratorrettigheter som kan legge inn eller endre kurdefinisjoner i Cytodose. Leger som skal forskrive behandling for en gitt diagnose skal da velge en forhåndsopprettet kur, men det er mulig for forskriver å omgå dette. I nytt system CMS er det mulig å legge inn automatiske sperrer som hindrer at man kan forskrive annet enn forhåndsgodkjente kurer for gitte indikasjoner, men det er ikke besluttet at denne kontrollmuligheten skal tas i bruk.

Når lege har forskrevet kur blir denne tilberedt av apotek og gitt som infusjon av sykepleier. Det er ikke lagt inn noen kontrollrutiner knyttet til å sikre at forskrivning er i tråd med føringer for dette i disse leddene, men det kan forekomme at apotek eller sykepleier stiller spørsmål til forskrivning dersom de tror noe kan være feil.

Det er etablert en egen retningslinje for søknad om godkjenning av særtilfeller for unntaksvis behandling med blant annet nye, kostbare legemidler ved Kreftklinikken; *Individuell godkjenning av bruk av medikamenter som ikke er vurdert av beslutningsforum eller er under metodevurdering*. Retningslinjen er tenkt brukt for eksempel ved ønske om å behandle sjeldne tilstander der det er lite sannsynlig at indikasjonen for et nytt legemiddel meldes til metodevurdering, men hvor det foreligger vitenskapelig dokumentasjon for at det er minst like effektivt ved indikasjonen som ved annen godkjent indikasjon. Søknader etter denne retningslinjen skal følge samme beslutningsvei som søknader om godkjenning av unntaksvis behandling med legemidler som er under metodevurdering. Kreftklinikken opplyser at retningslinjen er ment å sikre en forutsigbar vurdering og en likeverdig og forsvarlig behandling av pasienter uavhengig av hvilken krefttype pasienten har.

Klinikken opplyser at man for en tid tilbake oppdaget at det ble startet behandling av pasienter med Nivolumab som del av named patient program (NPP) uten at avdelingsledelsen var informert. Det er i etterkant blitt innskjerpet at bruk av NPP eller liknende ordninger alltid skal klareres med seksjonsleder.



For å avdekke eventuell forskrivning til ikke godkjente diagnoser, eller ikke godkjent bruk av legemidlene i NPP, må det gjennomføres journalgjennomganger. Det har ikke vært gjennomført slike gjennomganger for de aktuelle legemidlene.

#### Informasjon og kommunikasjon

Informasjon om beslutninger i Beslutningsforum mottas fra HSØ RHF pr. epost og videreformidles i faglinja. Ledere og fagansvarlige på alle nivåer følger i tillegg selv aktivt med på nyemetoder.no, der det også fremgår hvilke legemidler som er til metodevurdering til enhver tid. Om det foreligger MT følger man med på via nettsider der informasjon om dette finnes. LIS-føringene mottas av legemiddelkomiteen og videreformidles i faglinja. Ledermøter og møter på enhetsnivå er kanaler for å videreformidle informasjon i tillegg til epost.

Klinikken mottar regelmessig oversikt fra apoteket over volum på innkjøp av de aktuelle legemidlene. Det er mulig å ta ut mer detaljerte rapporter fra Cytodose som viser forbruk av legemiddel pr. kurdefinisjon på forespørsel, men det er ikke etablert praksis for at dette gjøres regelmessig. Det opplyses at man planlegger å innføre månedlig seksjonsvis rapportering til avdelingsleder på forskrivning av legemiddel pr. diagnose for å få et bedre grunnlag for å følge opp forskrivningspraksis.

Oversikt over innvilgede unntaksvis behandlinger med de aktuelle legemidlene oppbevares lokalt av fagdirektør.

#### Oppfølging

De fagansvarlige legene oppgir at de følger med på bruken av de aktuelle legemidlene i sine seksjoner ut fra faglig interesse. Klinikksjef og avdelingsleder opplyser også om at de følger med på bruken av de aktuelle legemidlene, men det fremkommer ikke at det er etablert systematisk oppfølging utover at det følges med på innkjøpsstatistikene.

### ***3.1.2 Undersøkelse av forskrivningspraksis og dokumentasjon i journal***

Som en test på forskrivningspraksis av de aktuelle legemidlene ved sykehuset har konsernrevisjonen gjennomgått journalene til 17 av totalt 130 pasienter som fikk startet behandling med ett av de aktuelle legemidlene i de reviderte enhetene i tidsrommet 15.12.2014 – 31.12.2016. Oppsummert viste journalgjennomgangen at de aktuelle legemidlene var forskrevet i tråd med krav og føringer. Resultatene fra gjennomgangen er oppsummert under i tabell 1.

I forkant av journalgjennomgangen ba konsernrevisjonen om å få oversendt oversikt over eventuelle unntaksvis behandlinger av enkeltpasienter som OUS hadde innvilget for de aktuelle legemidler, og kopi av saksbehandlingen knyttet til disse unntakene. Konsernrevisjonen mottok kopi av saksbehandlingen knyttet til to slike tilfeller:

- Ett innvilget unntak for behandling av nyrekreft med Nivolumab etter prosedyre for unntaksvis behandling slik det fremkommer på nyemetoder.no.
- Ett innvilget unntak for behandling av Hodgkins lymfom etter lokal prosedyre for unntaksvis behandling ved Kreftklinikken.

Kriterier som er undersøkt	Resultat fra gjennomgangen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om legemidlet var forskrevet for en diagnose som er godkjent av Beslutningsforum (BF).</li> </ul>	<p><u>9 pasienter med lungekreft var behandlet.</u> 4 var behandlet med Nivolumab i NPP og videreført med dette. 5 var behandlet med Pembrolizumab etter at godkjenning for dette var gitt i BF. Krav til indikasjon var innfridd i alle 5 tilfellene.</p> <p><u>6 pasienter med malignt melanom var behandlet</u> med enten Nivolumab eller Pembrolizumab etter at godkjenning var gitt av BF.</p> <p><u>1 pasient med nyrekreft var behandlet</u> med Nivolumab.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om fagdirektør hadde godkjent eventuell behandling med legemidlene for diagnoser som ikke er godkjent av BF.</li> </ul>	I det ene tilfellet der Nivolumab var forskrevet for nyrekreft fremgikk det av journal at det var etter godkjenning fra fagdirektør.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om legemidlet var til metodevurdering og MT forelå på det aktuelle tidspunktet slik at fagdirektør hadde anledning til å godkjenne unntaksvis behandling.</li> </ul>	Nivolumab var til metodevurdering på det aktuelle tidspunktet, men det forelå ikke MT for nyrekreft. Dette var imidlertid før HSØ RHF presiserte kravet til at MT skulle foreligge ved unntaksvis godkjenning i eget brev til helseforetakene.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om informasjon om innvilget unntaksvis behandling var oversendt HSØ RHF v/fagdirektør.</li> </ul>	Det fremkom i oversendte kopier av eposter at HSØ RHF ble informert om det innvilgede unntaket for behandling av nyrekreft.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om LIS-avtalens føringer for valg av legemiddel var etterlevd ved behandling som var påstartet etter at denne ble gjeldende.</li> </ul>	Det anbefalte legemidlet Pembrolizumab var valgt ved de 2 behandlingene som var startet etter at LIS-avtalen var gjort gjeldende.

Tabell 1 Oppsummering journalgjennomgang

### 3.1.3 Vurdering og anbefalinger

Kartleggingen viste at styring og kontroll knyttet til korrekt forskrivning av de aktuelle legemidlene i stor grad baseres på en forventning om at legene holder seg godt oppdatert på sine spesialiserte fagfelt, og er lojale mot systemet og de føringer som er kommunisert. Det er i mindre grad etablert formalisert internkontroll som obligatorisk opplæring, automatiske eller manuelle kontroller, eller systematisk oppfølging.

Undersøkelse i journal viste at krav og føringer knyttet til forskrivning av de aktuelle legemidlene var etterlevd for alle de 17 pasientene som ble inkludert i gjennomgangen.

Basert på dette er det konsernrevisjonens vurdering at den interne styring og kontroll som er etablert i tilstrekkelig grad ser ut til å sikre etterlevelse av krav og føringer for forskrivning av de aktuelle legemidlene. Vi vurderer likevel at det kan være hensiktsmessig å etablere styringsinformasjon som kan benyttes til å følge opp forskrivningspraksis for nye, kostbare legemidler og å tydeliggjøre ansvar og oppgaver knyttet til å sikre korrekt forskrivningspraksis av legemidler generelt.

Kreftklinikken har etablert en intern retningslinje knyttet til å innvilge unntaksvis behandling med legemidler som ikke er meldt til metodevurdering. Føringene for ibruktakelse av nye, kostbare

legemidler (nyemetoder.no) beskriver ikke eksplisitt hvorvidt det er adgang til å opprette slike lokale unntaksordninger. Det vurderes imidlertid som utenfor rammene av revisjonen å utrede og avklare hva som er den korrekte forståelsen av de gjeldende føringene. Konsernrevisjonen har derfor informert fagdirektør i HSØ RHF om problemstillingen, og overlater til RHFet å vurdere om det er behov for å tydeliggjøre føringene.

---

**På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:**

---

- Ansvar og oppgaver knyttet til å sikre korrekt legemiddelforskrivning tydeliggjøres.
- Det etableres styringsinformasjon som kan benyttes til å følge opp at forskrivningspraksis av nye, kostbare legemidler er i tråd med krav og føringer, og det tydeliggjøres hvordan oppfølgingen skal gjennomføres.

### ***3.2 I hvilken grad sikrer helseforetaket korrekt grunnlag for ISF-finansiering gjennom etterlevelse av rapporteringskrav til Norsk pasientregister (NPR) knyttet til rekvirering av legemidler?***

#### ***3.2.1 Koding ved behandling med Nivolumab og Pembrolizumab***

Intern styring og kontroll knyttet til å sikre korrekt medisinsk koding ved OUS har siden 2011 vært kartlagt og vurdert i et antall revisjoner, senest i Konsernrevisjonens rapport 11/2016 *Tiltaksarbeid etter revisjoner utført av konsernrevisjonen*. De ulike revisjonene har pekt på utfordringer blant annet knyttet til avklaring av ansvar og rollefordeling for tilrettelegging og oppfølging, opplæring og gjennomføring av risikovurderinger. Det fremkommer i ledermøtesak 25/2017<sup>1</sup> i OUS at tiltaksarbeid på dette området fortsatt er pågående.

Med bakgrunn i dette ble det ikke vurdert som hensiktsmessig å inkludere overordnet intern styring og kontroll knyttet til medisinsk koding i OUS i denne revisjonen. Revisjonen har derfor kun kartlagt hvordan det på enhetsnivå arbeides med å sikre korrekt koding ved behandling med de aktuelle legemidlene, samt å undersøke status på kodepraksis ved journalgjennomgang.

Ved OUS foregår behandlingen med de aktuelle legemidlene i all hovedsak i Seksjon for poliklinikker som er lokalisert både på Radiumhospitalet og Ullevål. For behandling som gis på Radiumhospitalet er kodingen organisert slik at sykepleier som utfører behandlingen fører opp de koder som skal legges inn i eget skjema. Skjemaet overleveres til en sekretær som fører kodene inn i systemet. Ved behandling som gis på Ullevål er det sykepleierne selv som legger inn kodene.

Kreftklinikken har en kodeansvarlig rådgiver. Dette er en stabsfunksjon med rådgivende ansvar.

#### ***3.2.2 Utforming av intern styring og kontroll ved koding i Seksjon for poliklinikker***

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

---

<sup>1</sup> SAK 25/2017: Instruks for registrering og koding av pasientrettet aktivitet (oppdatering) og ny instruks for kodeansvarlig lege, inkludert opplegg for opplæring

### Ansvar og roller

Arbeidsfordeling knyttet til å kode ved behandling med de aktuelle legemidlene fremstår som tydelig definert. Hva angår ansvar og roller knyttet til å legge til rette for og følge opp at kodepraksis er god, underbygger gjennomgangen tidligere revisjoners funn om at dette ikke er helt tydelig fordelt i linja, og mellom stab og linja.

### Opplæring

Det er ikke etablert noe enhetlig opplæringsregime for koding i OUS. Det fremkommer i ledermøtesak 25/2017 at det arbeides med å utforme et E-læringsopplegg, men enn så lenge er det opp til den enkelte seksjon/avdeling å sørge for at de som har roller i kodingen har tilstrekkelig kompetanse. I Seksjon for poliklinikker opplyser seksjonsleder at hun løpende gir oppdatert informasjon om føringer for koding til sine ansatte både skriftlig, i møter og ved behov én til én.

### Risikovurdering

Seksjonen har ikke gjennomført noen systematisk vurdering av risiko for at det kan oppstå feil/mangelfull koding ved behandling med de aktuelle legemidlene. Det fremkommer i intervjuer at det er bevissthet rundt at det foreligger risiko. Flere av de intervjuede peker på at seksjonsleder poliklinikk er svært sentral i å sikre korrekt koding, og at seksjonen dermed er sårbar dersom vedkommende skulle slutte eller ha lengre fravær.

### Tiltak for å sikre god praksis

Tertialrapportering gjennomgås på flere nivåer for å sikre at de påkrevde kodefeltene er fylt ut. For eksempel tar seksjonsleder for poliklinikker ut rapporter fra Cytodose og sammenholder mot rapport fra DIPS for å avdekke potensielt manglende koding, og eventuelle feil rettes opp. Dette er likevel ikke tilstrekkelig til å sikre at korrekte koder er fylt inn, da må det gjøres kvalitetsgjennomganger/revisjoner av koding mot journal. Seksjonen opplyser at slike gjennomganger gjøres i mindre omfang enn tidligere for de aktuelle legemidlene, men det kan forekomme at det gjøres stikkprøver for eksempel etter ferier og ved vikarbruk.

### Informasjon og kommunikasjon

Direktoratet for e-helse formidler endringer i kodereglene ut til sektoren gjennom forskjellige kanaler; brev til RHFene, på Helsedirektoratets årlige informasjonsmøter om endringer i neste års ISF-regelverk, samt gjennom publisering av regelverk og endringsdokumentasjon både på e-helse.no og helsedir.no. Informasjonen videreformidles til klinikkene i linja og via kodefaglig nettverk.

På overordnet nivå kan utvikling i DRG-indeks gi indikasjon på endring i kodepraksis. Ut over dette er det opp til enhetsledere å be om/hente ut rapporter som kan benyttes til å følge opp kodepraksis. Ved behandling med de aktuelle legemidler tas det ikke systematisk ut styringsinformasjon til bruk i oppfølgingen av kodepraksis, utover kontroll i forbindelse med tertialrapporteringen som nevnt ovenfor.

### Oppfølging

For behandling med de aktuelle legemidler er det seksjonsleder poliklinikker som har fått/tatt ansvar for å følge opp kodingen. Hun følger først og fremst opp den tertialvise rapporteringen og kvalitetsikrer denne.

### 3.2.3 Undersøkelse av kodepraksis i journal

Som beskrevet i kapittel 2.1.3 ble journalene til 17 pasienter som hadde fått behandling med de aktuelle legemidlene gjennomgått. Det ble ved journalgjennomgang undersøkt om påkrevde koder var registrert:

- tilstandskoder (ICD-10)
- prosedyrekoder (NCSP/NCMP)
- særkoder/ATC

Pasientene hadde fått fra to til mer enn 20 behandlinger. Kodingen knyttet til alle behandlingene for den enkelte pasienten ble undersøkt, totalt i overkant av 50 kodesekvenser.

Journalgjennomgangen viste at kodingen, med unntak av ett tilfelle der særkode for legemiddel manglet, var korrekt utført.

### 3.2.4 Vurdering og anbefalinger

Kartleggingen av styring og kontroll knyttet til koding ved behandling med de aktuelle legemidler viste at dette i stor grad baseres på at seksjonsleder for poliklinikker sikrer at ansatte som koder har tilstrekkelig kompetanse, og at hun kvalitets sikrer at kodepraksis er god.

Journalgjennomgangen der kodingen ved behandling av 17 pasienter med de aktuelle legemidlene ble gjennomgått viste at kodingen i all hovedsak var utført i tråd med føringene for dette.

Basert på dette er det konsernrevisjonens vurdering at den interne styring og kontroll som er etablert i tilstrekkelig grad ser ut til å sikre at kodingen ved behandling med de aktuelle legemidlene er i tråd med krav og føringene. Imidlertid kan det se ut til at det er risiko i prosessen knyttet til at internkontrollen i stor grad er personavhengig, og at dette ansvaret ikke i tilstrekkelig grad er formalisert. Konsekvensen av dette kan være økt risiko for at feil og mangler oppstår ved fravær eller avslutning av arbeidsforhold for seksjonsleder poliklinikker.

---

#### På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Ansvar som er tillagt seksjonsleder poliklinikker knyttet til å sikre at koding er korrekt formaliseres i stillingsinstruks eller liknende.

Anbefalingen må sees i sammenheng med anbefalinger som fremkommer i konsernrevisjonens rapport 11/2016 *Tiltaksarbeid etter revisjoner utført av konsernrevisjonen* og pågående forbedringsarbeid knyttet til intern styring og kontroll med medisinsk koding i OUS.

# Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling

## Informasjonsgrunnlag

<b>Dokumentasjon</b>
Retningslinje - Innkjøpsavtaler på legemidler (LIS-avtaler) OUS nivå 1/Pasientrettet/Legemidler
Funksjonsbeskrivelse for fagansvarlig overlege for tillagt eksisterende overlegestilling ved Avdeling for kreftbehandling, Kreft-, kirurgi- og transplantasjonsklinikken, Oslo universitetssykehus HF
Retningslinje - Helsepersonells ansvar og oppgaver innen legemiddelbehandling OUS nivå 1/Pasientrettet/Legemidler
Referat ledermøte 11.8.16
Epost 7.12.16 fra Arne Westgaard
Oversendte eksempler på eposter der føringer fra HSØ/LIS videregås internt i OUS
Referat ledermøte 27.10.16
Eksempel på tertialstatistikk der det fremkommer legemiddelforbruk
Instruks - Registrering og koding av pasientrettet aktivitet (venteliste- og aktivitetsdata) OUS nivå 1/Økonomi
Stillingsbeskrivelse - Funksjonsbeskrivelse Kodefaglig rådgiver - klinikknivå OUS nivå Pasientrettet/Pasientadministrasjon og journal - EPJ
Individuelt vedlegg til arbeidskontrakt seksjonsleder Poliklinikker
Mandat Kodefaglig nettverk OUS nivå 1/Pasientrettet/Pasientadministrasjon og journal - EPJ
Oversendte beskrivelser i dokumentet «Dokumentbestilling OUS» 15.12.16

## Gjennomførte samtaler

Dato	Navn og tittel/rolle
17.1.2017	Kjell Magne Tveit, Fagdirektør
17.1.2017	Sigbjørn Smeland, Klinikksjef Kreftklinikken
18.1.2017	Jørn Ovesen, Avdelingsleder Avdeling for aktivitetsdata og analyse
18.1.2017	Ellen Kristin Olsen, Kodefaglig rådgiver Kreftklinikken
18.1.2017	Stein Kaasa, Avdelingsleder Avdeling for kreftbehandling
18.1.2017	Elbjørg Vorkinn, Seksjonsleder Seksjon for poliklinikker
18.1.2017	Åslaug Helland, Fagansvarlig lunge
18.1.2017	Anna Main-Winge, Fagansvarlig melanom
18.1.2017	Kirsten Sundby Hall, Seksjonsleder for Seksjon for sarkom og melanom

## Saksgang og rapportbehandling

Dato	Aktivitet
7.3.2017	Verifisering gjennomført
7.3.2017	Oversendt utkast rapport fra revisjonen til administrerende direktør
9.3.2017	Presentasjon av utkast rapport for administrerende direktør
9.3.2017	Tilbakemelding på utkast rapport fra administrerende direktør
13.3.2017	Oversendelse endelig rapport
4.5.2017 (tentativt)	Fremleggelse av endelig rapport og administrerende direktørs oppfølging av tiltaksarbeidet for styret