


Rapport 8/2017

Revisjon av Legemidler Sykehuset Innlandet HF



Konsernrevisjonen
Helse Sør-Øst
23.6.2017

Rapport nr.	8/2017
Revisjonsperiode	Mars – juni 2017
Virksomhet	Sykehuset Innlandet HF (SI)
Rapportmottaker	Styret i SI v/styreleder Administrerende direktør SI
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), Liv Lüdemann (internrevisor), Anders Ledsaak Nordlund (oppdragsleder) og Espen Anderssen (oppdragseier)

Innholdsfortegnelse

1.	Konklusjoner fra revisjonen	3
1.1	Mål og problemstillinger.....	3
1.2	Konklusjoner.....	3
1.3	Anbefalinger.....	4
2.	Innledning	5
2.1	Bakgrunn og beskrivelse av revisjonen.....	5
2.2	Omfang og avgrensning.....	6
2.3	Revisjonsgrunnlag og metode.....	7
3.	Oppsummering av revisjonen	8
3.1	Intern styring og kontroll ved forskrivning av legemidler i SI.....	10
3.1.1	Beskrivelse av etablert intern styring og kontroll.....	10
3.1.2	Forskrivningspraksis H-reseptlegemidler for behandling av mage-/tarmsykdom	12
3.1.3	Forskrivningspraksis PD – 1 hemmere for kreftbehandling	14
3.1.4	Vurdering og anbefalinger.....	16
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?.....	17
3.2.1	Koding ved behandling med aktuelle legemidler.....	17
3.2.2	Utforming av intern styring og kontroll.....	17
3.2.3	Undersøkelse av kodepraksis i journal	20
3.2.4	Vurdering og anbefalinger.....	23
	Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling.....	24
	Vedlegg 2 – Beskrivelse av behandling med de aktuelle legemidlene.....	26

1. Konklusjoner fra revisjonen

1.1 Mål og problemstillinger

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

Revisjonen hadde følgende problemstillinger:

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

Revisjonen har omfattet H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom (problemstilling 1 og 3) og behandling av kreft med PD-1 hemmerne Nivolumab og Pembrolizumab (problemstilling 2 og 3). Forskrivning og koding er testet ved gjennomgang av journaler. I tillegg er det gjennomført intervjuer og gjennomgått dokumenter for å vurdere systemet for styring og kontroll ved anvendelse av nye og kostbare legemidler.

1.2 Konklusjoner

Revisjonen har vist at SI har fokus på etterlevelse av føringer for forskrivning av legemidler og koding. Det er gjennomført tiltak for å sikre styring og kontroll, spesielt innenfor koding. Samtidig vurderer SI selv at det er behov for å styrke internkontrollen innenfor området.

Konsernrevisjonens overordnede vurdering er at det er etablert intern styring og kontroll som til en viss grad sikrer etterlevelse av krav og føringer for forskrivning av og koding knyttet til behandling med de aktuelle legemidlene. Helseforetaket bør vurdere tiltak for å styrke og formalisere internkontrollen på noen områder.

Konsernrevisjonens vurdering begrunnes med følgende:

- **Ansvar og roller på overordnet nivå er ikke tilstrekkelig tydeliggjort**

På overordnet nivå har flere personer ansvar for å legge til rette for og å følge opp forskrivnings- og kodepraksis. I tillegg er det etablert flere foretaksovergrepene arbeidsgrupper, nettverk og utvalg. Hvordan ansvar og roller er fordelt mellom disse fremstår ikke som tilstrekkelig tydeliggjort. Dette kan medføre at det er uklart hvem som kan beslutte, og at ressursene ikke utnyttes optimalt.

- **Behov for bedre informasjonsflyt ved endringer i føringene for forskrivning og koding**

Både ledere, stab og utførende fagpersoner opplever at det er utfordringer knyttet til å sikre at nye eller oppdaterte føringer for forskrivning og koding når frem til dem som trenger det i rett tid. Det fremstår videre som uavklart hva som skal være foretrukket kilde til informasjon dersom noen har behov for å oppdatere seg. Dette kan medføre at implementering av endringer forsinkes, og at fagpersonell og linjeledere må bruke unødvendig tid på å lete etter informasjon. Test av kodepraksis i journal viste at feil oppstår ved endringer i regelverk for koding.

- **Oppfølging av praksis bør systemiseres**

Det er etablert etterkontroll av koding, mens det for forskrivning av legemidler ikke er etablert noe tilsvarende kontrollregime. Det er i mindre grad satt i system hvordan status på kodepraksis og forskrivningspraksis av legemidler skal følges over tid. Dette gjelder både hvilket ansvar linjeledere har for å sikre god praksis i sine enheter, hvordan dette ansvaret er fordelt mellom sentral stab og faglinjen, samt hvilken styringsinformasjon som skal benyttes i oppfølgingen. Dette kan medføre at helseforetaket ikke har tilstrekkelig sikkerhet for at eventuelle systematiske avvik fra ønsket praksis fanges opp, eller har tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om internkontrollen på området er tilstrekkelig og hensiktsmessig.

1.3 Anbefalinger

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

- Tydeliggjøring av ansvar og roller på overordnet nivå knyttet til å sikre korrekt forskrivning av legemidler og koding.
- Informasjonsflyt ved endringer av føringer for forskrivning og koding forbedres.
- Etablere tydelige føringer for hvilken styringsinformasjon det er forventet at ledere og stabfunksjoner skal følge med på knyttet til forskrivning av legemidler og koding, samt tydeliggjøre hvilket ansvar den enkelte har for å følge opp eventuell uønsket praksis.
- Etablere en enhetlig rutine for søknader om unntaksvis behandling av enkeltpasienter med legemidler som er til metodevurdering, for å sikre rask og oversiktlig saksgang, samt at formalkrav etterleves.
- Vurdere om noe av ansvaret for å utforme internkontrollen som nå er lagt til enheter bør løftes til overordnet nivå i helseforetaket.

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 H-reseptlegemidler og kreftlegemidler. På landsbasis økte som et eksempel kostnader til legemidler på H-resept med 50 % fra 2015 til 2016. Forventet økning i 2017 er 25 % og vil utgjøre over 4 mrd. kroner.

Det er 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. Dette både for kostnadskontroll, men ikke minst for å sikre likeverdig behandling av pasientene som kan ha behov for disse legemidlene. Det er også viktig å sikre korrekt koding som grunnlag for medisinsk statistikk og finansiering. Da føringer både knyttet til forskrivning og koding stadig endres er det nødvendig at helseforetakene har systemer som sikrer at de til enhver tid gjeldende føringer er kjent og etterlevs.

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 behandlingstilbudet 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 basert på legemiddelprisen skal benyttes. Disse føringene skal følges ved forskrivning på aktuell indikasjon. Eventuelle avvik fra anbefalingene skal begrunnes og dokumenteres i journal.

H-reseptlegemidler

Regionale helseforetak (RHF) har fått finansieringsansvar for et utvalg legemidler som brukes utenfor sykehus i henhold til Forskrift om helseforetakfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus. Formålet med å gi RHFene finansieringsansvaret for disse særskilte legemidlene brukt utenfor sykehus er tredelt:

- Å hindre forbruksvridning mellom sammenlignbare legemidler som gis på sykehus og legemidler som brukes hjemme.
- Å styrke insentivet til riktigere prioritering.

- Å skape reell priskonkurranse mellom kostbare, patenterte legemidler som langt på vei kan erstatte hverandre.

Helse – og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som skal finansieres av RHFene. Flere av legemidlene i forskriften administreres også i sykehus. Det er legenes faglige vurdering som avgjør hvor disse legemidlene skal administreres, og dermed om de skal forskrives på H-resept eller ikke. Når legemidler for samme indikasjon vurderes som likeverdig behandling vil Sykehusinnkjøp HF, ved LIS, gjennomføre 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. Anbudene gjennomføres årlig, og hvilke legemidler som er anbefalt vil derfor kunne endres fra år til år for det enkelte terapiområde.

I dag omfatter H-reseptlegemidler 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 og fra og med 1.mai 2017)
- 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)
- pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) (fra 1. januar 2017)

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 ISF). 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.

Rapportering til Norsk pasientregister

Ved rekvirering av legemidler skal det kodes i det pasientadministrative systemet og rapporteres til Norsk pasientregister (NPR). Rapporteringskrav fremgår av regelverket for innsattsstyrt finansiering (ISF). Rapportering benyttes til:

- Epidemiologi.
- Dødsårsaksstatistikk (mortalitetskoding).
- Virksomhetsdata som brukes i styring og planlegging.
- Grunnlag for den aktivitetsbaserte finansieringen av spesialisthelsetjenesten.

Regelverket for medisinsk koding er omfattende, og det er stadig i endring. Det er i liten grad etablert funksjonalitet i journalsystemene som automatisk sikrer korrekt koding, beslutningsstøtte eller automatiske kontroller. Medisinsk koding er et erkjent risikoområde der revisjoner og tilsyn over tid har vist at feil og mangler forekommer.

2.2 Omfang og avgrensning

Mål og problemstillinger fremgår i kapittel 1.

Revisjonen har omfattet H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom (problemstilling 1 og 3) og behandling av kreft med PD-1 hemmerne Nivolumab og Pembrolizumab (problemstilling 2 og 3). Det fremgår av vedlegg 2 hvordan behandling med de aktuelle legemidlene foregår.

Da behandling med legemidlene som omfattes av revisjonen i all hovedsak utføres i poliklinikker har problemstilling 3 vært avgrenset til koding ved poliklinisk behandling.

Følgende nivåer/enheter i SI har vært inkludert i revisjonen:

- Direktør medisin og helsefag og sentral stab
- Divisjon Gjøvik
 - Avdeling indremedisin
- Divisjon Lillehammer
 - Medisinsk avdeling
- Divisjon Elverum-Hamar
 - Medisinsk avdeling - Hamar.

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 av eventuelle feil og mangler som avdekkes.

Oversikt over gjennomførte intervjuer fremgår av vedlegg 1.

2.3 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) 2016/2017.
- Føringer fra HSØ RHF om bruk sjekkliste ved unntaksvis behandling med legemidler som er til metodevurdering (epost til fagdirektørene 8.12.16).

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
Det er sentralt for god intern styring og kontroll at ansvar og oppgaver knyttet til forskrivning og koding er hensiktsmessig fordelt og kjent for å sikre at de nødvendige oppgaver blir utført, samt at det ikke blir dobbeltarbeid. Dette gjelder både i styringslinjen og

mellom stab og linje. Det er også viktig at nødvendig myndighet følger det ansvar som er gitt.

- Kompetanse

For noen områder vil det være nødvendig å stille krav til særskilt kompetanse for å utføre oppgaver eller inneha roller. Det vil da også være naturlig med opplæringstiltak for å sikre nødvendig kompetanse. Det kan være krav om gjennomføring av spesielle kurs, eller en viss grad av spesialisering innenfor et fagfelt.

- Risikovurdering

En vurdering av risikoer for manglende måloppnåelse er et godt utgangspunkt for å vurdere om det er behov for å iverksette tiltak for å håndtere risiko. I denne konkrete revisjonen vil det handle om risiko for manglende etterlevelse av føringer for forskrivning av legemidler og koding.

- Tiltak for å sikre korrekt forskrivning og koding

Dersom der vurderes at det er uakseptabel risiko innenfor et område vil det være nødvendig å iverksette tiltak for å håndtere risikoen. Eksempler på tiltak kan være prosedyrer, beslutningsstøtte og etterkontroller.

- Informasjon og kommunikasjon

Det må sikres at personell med ansvar knyttet til behandling og koding får tilgang til nødvendig informasjon til rett tid, og at det innhentes/genereres informasjon fra prosessene som kan benyttes til oppfølging. Leger som forskriver de aktuelle legemidlene må være kjent med de gjeldende føringene. Dette gjelder også linjeledere og stabsfunksjoner med ansvar for å sikre en god forskrivningspraksis. Det må derfor være et system som sikrer at den enkelte får den informasjonen som er nødvendig til rett tid, og at det er mulig å gjenfinne informasjonen ved behov.

- Oppfølging

For å være sikker på at forskrivningspraksis og koding er i tråd med føringer vil det være nødvendig at helseforetaket følger med på dette ved hjelp av egnet styringsinformasjon. Dersom det avdekkes avvik vil det være grunnlag for å følge opp og vurdere behovet for å gjennomføre tiltak.

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

SI hadde i 2016 legemiddelkostnader på totalt ca. 522 millioner kroner. Ca. 274 mill. av dette var kostnader knyttet til H-reseptlegemidler forskrevet som H-resept, mens minimum 90 mill. var knyttet til infusjonsbehandling i sykehus. Kreftlegemidler utgjorde totalt 73,5 mill. (hvorav PD1 – hemmere 7,5 mill.). SI forventer en kostnadsvekst for legemidler totalt på ca. 6 % i 2018.

Det har fremkommet i revisjonen at SI over tid har hatt fokus på å sikre korrekt forskrivning av kostbare legemidler, og generelt å sikre korrekt koding. Det er gjennomført tiltak på overordnet nivå for å sikre god praksis, blant annet er det etablert flere nettverk/utvalg/grupper som har temaene på agendaen. Samtidig erkjenner SI nå at det er nødvendig å etablere en mer formell og ensartet

internkontroll knyttet til legemiddelbruk og koding i helseforetaket. Dette er et pågående forbedringsarbeid som på overordnet nivå er forankret hos direktør medisin og helsefag og sentral stab.

Funn og anbefalinger som fremkommer i denne revisjonsrapporten må derfor sees som et bidrag i et pågående arbeid med å sikre effektiv og hensiktsmessig styring og kontroll i SI for å sikre at føringer for behandling og koding etterleves.

Tabell 1 oppsummerer ansvar og roller på overordnet nivå i SI.

Tabell 1 Oppsummering av ansvar og roller på overordnet nivå i SIHF.

Navn/tittel	Ansvar og roller	Forankring
Direktør medisin og helsefag	Overordnet faglig ansvar i SI, herunder også ansvar for forskrivning av legemidler og koding.	Ansvar og oppgaver ikke formalisert i stillingsbeskrivelse eller liknende.
Assisterende fagdirektør	50 % stilling. Leder kodenettverket. Er tiltenkt et særlig ansvar for å sikre god kodepraksis i SI.	Ansvar og oppgaver ikke formalisert i stillingsbeskrivelse eller liknende.
Fagsjef	20 % stilling. Har diverse oppgaver knyttet til å legge til rette for og følge opp at forskrivnings- og kodepraksis er i tråd med føringer. Leder Sykehuset innlandet legemiddelutvalget (SILU) og deltar i kodenettverket og i arbeidsgruppe høykostmedisin.	Ansvar og oppgaver ikke formalisert i stillingsbeskrivelse eller liknende.
Sykehusfarmasøyt	80 % stilling, innleid fra Sykehusapotekene (SA). Har oppgaver blant annet knyttet til sekretærfunksjon SILU, arbeid med høykostlegemidler, administrering av legemiddelsiden på SI Intranett og e-læring. Representerer SI i regionalt legemiddelutvalg.	Avtale mellom SI og SA.
Legemiddelutvalg (SILU)	SILU ledes av fagsjef og skal være rådgivende for direktør medisin og helsefag, og behandle saker som forelegges av kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalget (SIKPU) og fagmiljøene, samt ta opp saker på eget initiativ. Legemiddelutvalget skal arbeide for en mest mulig enhetlig, sikker og rasjonell bruk av legemidler ved sykehuset.	Mandat - Legemiddelutvalget (SILU). SI/06.04-06.
Kodenettverk	Ledes av assisterende fagdirektør og har som oppgave å følge opp medisinsk koding. Nettverket skal fungere som en støttefunksjon for linjeansvaret, være bindeleddet mellom Stabsområde Helse og divisjonene og fange opp behov for utvikling og forbedring av rutiner knyttet til medisinsk koding. Nettverksgruppens arbeid skal ikke erstatte divisjonenes arbeid med oppfølging/prioritering av medisinsk koding.	Mandat – Kodenettverk. SI/06.04-19.
Arbeidsgruppe høykostmedisin	Ledes av assisterende divisjonsdirektør ved div. Hamar – Elverum. Andre medlemmer er blant andre direktør medisin og helsefag, fagsjef og sykehusfarmasøyt. Gruppen drøfter i sine møter saker knyttet til forskrivning og koding ved bruk av høykostlegemidler.	Gruppen ble besluttet dannet i ledermøte i SI. Det er ikke utarbeidet offisielt mandat for gruppen.

3.1 Intern styring og kontroll ved forskrivning av legemidler i SI.

3.1.1 Beskrivelse av etablert intern styring og kontroll

Intern styring og kontroll i form av ansvar og roller, kompetanse, risikovurdering, kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging er kartlagt og vurdert som beskrevet i kapittel 2.4.

Ansvar og roller

Fordeling av ansvar og roller på overordnet nivå fremgår av tabell 1. Bortsett fra mandatet til SILU er ansvar og oppgaver på overordnet nivå ikke formalisert i stillingsbeskrivelser/mandat eller liknende.

Det opplyses at seksjonsoverlege sammen med avdelingsoverlege/avdelingsleder har et overordnet faglig ansvar for den medisinske virksomheten i enhetene. Hva som ligger i dette ansvaret knyttet til å legge til rette for og å følge opp praksis ved forskrivning av legemidler er i liten grad skriftliggjort i stillingsbeskrivelser eller liknende. Linjeledere presiserer at den enkelte lege har et selvstendig ansvar for å følge føringer for forskrivning.

Ingen av divisjonene som inngår i revisjonen har valgt å tillegge stabsfunksjoner ansvar og roller knyttet til å bidra til korrekt forskrivning av legemidler.

Det er utarbeidet en rutine for behandling av søknader om unntaksvis behandling hvor ansvar og roller knyttet til å behandle slike søknader fremgår. Rutinen beskriver at direktør medisin og helsefag skal vurdere søknadene sammen med en gruppe bestående av to onkologer, fagsjef og assisterende divisjonsdirektør ved divisjon Elverum-Hamar, mens administrerende direktør skal ta endelig avgjørelse. Rutinen er ikke gjort gjeldende i helseforetaket, den har til nå vært et arbeidsdokument for de som skal vurdere søknadene.

Kompetanse

Seksjonsmøter er et vanlig fora for å gi informasjon, for eksempel ved at leger som har deltatt på relevante kurs oppdaterer kollegaene, eller at fagsjef holder innlegg. Det er ikke etablert særskilte kompetansekrav eller opplæringstiltak utover det som er generelt for overlegene som forskriver legemidlene.

Vurdering av risiko

Det fremkommer i revisjonen at det på overordnet nivå vurderes at legemiddelområdet er i ferd med å bli så krevende at det er behov for å etablere en mer formell internkontroll knyttet til dette.

Helseforetaket har ikke gjennomført noen systematisk vurdering av risiko for manglende etterlevelse av føringer for forskrivning av legemidler i SI, men det fremkommer at det på overordnet nivå i SI erkjennes at det er risiko knyttet til forskrivningspraksis ved bruk av kostbare og nye legemidler. Forhold som trekkes frem er blant annet:

- Forskrivning foregår ved flere geografisk spredte enheter i helseforetaket. Det er derfor krevende å sørge for relevant og tidsriktig informasjon til fagmiljøene.
- Føringer i LIS – anbudene og fra Beslutningsforum oppleves ikke alltid som tilstrekkelig tydelig. Dette kan medføre at disse forstås ulikt i de enkelte fagmiljøene og at det utvikler seg ulik praksis.

Ledere på avdelings- og seksjonsnivå, samt forskrivende leger, vurderer imidlertid risikoen for manglende etterlevelse av føringer som lav. Dette begrunnes med at fagmiljøene som forskriver de aktuelle legemidlene er små og oversiktlige, og at det dermed ville avdekkes dersom leger ikke fulgte føringene. Flere leger trekker imidlertid frem at det kan være en risiko at informasjonsflyten fra overordnet nivå om endringer i føringer for forskrivning ikke er tilstrekkelig systematisert, og at de derfor kan være usikre på om de har mottatt sist oppdaterte informasjon. Dette gjelder særlig på kreftområdet.

Tiltak for å sikre korrekt forskrivning

På overordnet nivå i SI er det etablert en arbeidsgruppe høykostmedisin som blant annet skal utarbeide felles retningslinjer for forskrivning av høykostlegemidler. Legemiddelutvalget i SI (SILU) har også i sitt mandat at de skal arbeide for en mest mulig enhetlig, sikker og rasjonell bruk av legemidler ved sykehuset. Det er per i dag imidlertid ikke utarbeidet overordnede prosedyrer/retningslinjer eller kontrolltiltak knyttet til forskrivning av legemidler. Sjekkliste fra HSØ RHF til bruk ved søknader om unntaksvis behandling av enkeltpasienter med legemidler som er til metodevurdering er kjent i sentral stab, men er ikke distribuert til linjen i SI.

I de tre divisjonene er det lagt til overlegene å beslutte oppstart med behandling med kostbare kreftlegemidler. Det er etablert praksis i SI at oppstart med biologiske legemidler, herunder H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom, skal godkjennes av minst to leger i samråd. På enhetsnivå opplyses det om at det i liten grad er vurdert å være behov for å etablere ytterligere tiltak for å håndtere risiko for uønsket forskrivningspraksis. Enkelte enheter fører imidlertid manuelle oversikter over pasienter som er i behandling med biologiske legemidler. Dette gjøres fordi den elektroniske journalen oppleves som uoversiktlig og at den manuelle oversikten gir en bedre mulighet for intern kvalitetssikring.

Kreftenheten på Gjøvik benytter det elektroniske programmet «Cytodose» ved forskrivning av kreftlegemidler. I dette ligger det innebygget kontroll i form av at det for de enkelte diagnoser er forhåndsdefinerte kurer. Dette vil i noen grad kunne fungere som en beslutningsstøtte for forskriver. De øvrige enhetene benyttet ikke tilsvarende program.

Informasjon og kommunikasjon

SI mottar informasjon om LIS – anbefalingene direkte fra Sykehusinnkjøp og om beslutninger i Beslutningsforum fra Helse Sør-Øst RHF. Fagsjef formidler dette til de relevante fagmiljøene pr. e-post og følger opp med telefonisk kontakt. Fagsjef har også gitt opplæring knyttet til føringer for forskrivning av nye og kostbare legemidler. Dette er gjennomført ved stedlig besøk på de relevante enhetene årlig.

Det arrangeres regelmessig nasjonale LIS – samlinger der nyheter knyttet til tilbud og anbefalinger presenteres. Fagsjef deltar på disse samlingene og har oppfordret overleger på de relevante enhetene til å gjøre det samme.

Sykehusfarmasøyt administrerer en legemiddelside på sykehusets intranett der de til enhver tid gjeldende LIS – anbefalingene legges ut sammen med annen informasjon knyttet til legemidler.

Linjeledere og leger i de reviderte enhetene bekrefter at de mottar informasjon fra overordnet nivå pr. e-post, men at det kan oppleves som noe tilfeldig hvilken informasjon som kommer fra hvilken avsender, og når informasjonen kommer. Det kan medføre at det blir usikkerhet knyttet til om informasjon er til orientering, eller om det er føringer som forventes å følges.

Særlig innenfor kreftområdet opplyser legene om at informasjon først kommer fra legemiddelfirmaene eller i media. Elektronisk kvalitetssystem (EK) og intranett benyttes i liten grad av legene som kilde til informasjon, da det oppleves som vanskelig og tidkrevende å benytte. Legene oppgir at dersom de er usikre på føringer for forskrivning konfererer de kollegaer, kontakter fagekspertise ved andre sykehus, eller bruker fagsider på internett. Det fremkommer også at det er ulik oppfatning blant kreftlegene om hvorvidt det er kommunisert fra overordnet nivå i SI at det ikke er ønskelig med søknader om unntaksvis behandling av enkeltpasienter mens legemidler er til metodevurdering.

Flere leger etterlyser en mer systematisk formidling av informasjon om føringer for legemiddelforskrivning internt i SI. Flere kunne også ønske seg tydeligere føringer fra overordnet nivå i SI for hva som er ønsket praksis innenfor de områdene der LIS – anbefalinger eller vedtak i Beslutningsforum ikke oppleves som tilstrekkelig tydelige.

Oppfølging av forskrivningspraksis

På overordnet nivå er det hovedsakelig fagsjef og arbeidsgruppe høykostlegemidler som følger opp forskrivningspraksis. Arbeidsgruppen benytter blant annet innkjøpsstatistikk fra sykehusapotekene og nasjonale sammenlikninger på tvers av foretak i sin oppfølging av forskrivningspraksis. Der hvor det vurderes å være behov har fagsjef tatt kontakt med aktuelle fagmiljøer og hatt dialog om forskrivningspraksis.

Det er ikke gitt føringer til divisjonene om hvordan det er forventet at forskrivning av legemidler skal følges opp i linjen. I divisjonene oppgis at enhetsledere følger med på innkjøpsstatistikk fra sykehusapotekene og at dette i noen grad kan gi informasjon om forskrivningspraksis er god. I divisjonene fremstår det som om det i liten grad er vurdert at det er behov for å etablere tettere oppfølging av forskrivningspraksis enn dette.

3.1.2 Forskrivningspraksis H-reseptlegemidler for behandling av mage-/tarmsykdom

For å teste forskrivningspraksis av de aktuelle legemidlene gjennomgikk konsernrevisjonen journalene til totalt 35 pasienter fra hver av de reviderte avdelingene.

Det var bedt om at uttrekket fra hver avdeling skulle inneholde de seks første pasientene som startet på behandlinger med H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdom etter at nye LIS - anbefalinger trådte i kraft 1.3.2016 og de siste seks som startet med samme behandling før dato for uttrekket.

Totalt er de 35 pasientene estimert til å representere ca. 50 % av pasientene som var startet opp med den aktuelle behandlingen ved de tre avdelingene siden 1.3.2016.

Oppsummert viste gjennomgangen at LIS – anbefalingene for forskrivning av H-reseptlegemidler mot mage-/tarmsykdom i stor grad var etterlevd i utvalget.

Funn fra gjennomgangen oppsummeres i tabell 2.

Tabell 2 Oppsummering av funn fra journalgjennomgang forskrivning av H-reseptlegemidler

Det er undersøkt:	Resultat Hamar	Resultat Lillehammer	Resultat Gjøvik
Om det dokumenteres at krav til indikasjon for å gi behandling er innfridd.	100 % gjennomført.	100 % gjennomført.	100 % gjennomført.
Om LIS – anbefalingene etterleves ved valg av behandlingsmetode (infusjon) og legemiddel (rimeligste alternativ) ved oppstart av behandling, eventuelt om det begrunnes i journal dersom det avvikes.	<p>100 % ble startet på infusjoner og 88 % av disse ble også gitt anbefalt legemiddel.</p> <p><i>Åtte pasienter ble undersøkt - Én pasient startet på forrige periodes legemiddel like etter at ny anbefaling var innført, uten at det ble dokumentert hvorfor.</i></p>	<p>100 % ble startet på infusjoner og 57 % ble også gitt anbefalt legemiddel.</p> <p><i>Syv pasienter ble undersøkt - Tre pasienter ble startet på forrige periodes legemiddel like etter at ny anbefaling var innført, uten at det ble dokumentert hvorfor.</i></p>	<p>82 % ble startet på infusjoner. For de øvrige var det begrunnet hvorfor H-resept var valgt. 100 % ble gitt anbefalt legemiddel.</p> <p><i>Elleve pasienter ble undersøkt.</i></p>
Om effekt av pågående behandling vurderes og om LIS – anbefalingene etterleves ved bytte av behandlingsmåte/legemiddel der dette er relevant.	<p>100 % korrekt begrunnet bakgrunn for skifte og LIS – anbefalingene var etterlevd.</p> <p><i>Fem tilfeller ble undersøkt.</i></p>	<p>100 % korrekt begrunnet bakgrunn for skifte. Ved 78 % av byttene var LIS – anbefalingene etterlevd.</p> <p><i>Ni tilfeller ble undersøkt - I to tilfeller var det avveket fra anbefaling om rimeligste legemiddel uten at dette var begrunnet.</i></p>	<p>100 % korrekt begrunnet bakgrunn for skifte og LIS – anbefalingene var etterlevd.</p> <p><i>Fire tilfeller ble undersøkt.</i></p>

3.1.3 Forskrivningspraksis PD – 1 hemmere for kreftbehandling

Som en test på forskrivningspraksis av de aktuelle legemidlene har konsernrevisjonen gjennomgått journalene til pasienter som hadde startet behandling med pembrolizumab og nivolumab ved de tre divisjonene siden 1.1.2016. Fra Lillehammer (12 pasienter) og Gjøvik (9 pasienter) ble samtlige pasienter som hadde startet behandling i perioden gjennomgått, mens på Hamar ble 12 av 22 pasienter som hadde startet behandling i perioden gjennomgått.

I forkant av journalgjennomgangen ba konsernrevisjonen om å få oversendt oversikt over eventuelle unntaksvise behandlinger av enkeltpasienter som SI hadde innvilget for de aktuelle legemidler, og kopi av saksbehandlingen knyttet til disse unntakene. Konsernrevisjonen mottok kopi av saksbehandlingen knyttet til to slike tilfeller. I begge tilfeller var det gitt godkjenning til unntaksvis behandling av nyrekreft. Disse to tilfellene er også registret varslet i HSØ RHF. I journalgjennomgangen fremkom ytterligere ett innvilget unntak som ikke inngikk i SIs eller HSØ RHF's oversikt over innvilgede unntak.

Oppsummert viste gjennomgangen at de tre divisjonene etterlevde Beslutningsforums vedtak, føringer for unntaksvis behandlinger av enkeltpasienter og LIS – anbefalingene.

Funn fra gjennomgangen oppsummeres i tabell 3.

Tabell 3 Oppsummering av funn fra journalgjennomgangen forskrivning PD-1 hemmere.

Kriterier som er undersøkt	Resultat Hamar	Resultat Lillehammer	Resultat Gjøvik
Om legemidlet var forskrevet for en diagnose som er godkjent av Beslutningsforum (BF), eller at fagdirektør hadde godkjent at unntaksvis behandling av enkeltpasient.	<p>100 % i tråd med føringer.</p> <p><i>Tolv pasienter ble behandlet for en diagnose som var godkjent i BF.</i></p>	<p>100 % i tråd med føringer.</p> <p><i>Elleve pasienter ble behandlet for en diagnose som var godkjent i BF.</i></p> <p><i>Én pasient ble behandlet for en diagnose som på det tidspunktet ikke var godkjent i BF. Det fremgikk av journal at fagdirektør hadde gitt godkjenning.</i></p>	<p>100 % i tråd med føringer.</p> <p><i>Syv pasienter ble behandlet for en diagnose som var godkjent i BF.</i></p> <p><i>To pasienter ble behandlet for en diagnose, som på det tidspunkt behandlingen ble gitt, ikke var godkjent i BF. Det fremgikk i journal at fagdirektør hadde gitt godkjenning i begge tilfeller.</i></p>
Om legemidlet var til metodevurdering og MT forelå på det tidspunktet fagdirektør godkjente unntaksvis behandling.	<p>Ikke aktuelt.</p>	<p>Legemiddelet var til metodevurdering og MT forelå.</p>	<p>Legemiddelet var til metodevurdering. Det ene unntaket ble innvilget før MT forelå.</p>
Om informasjon om innvilget unntaksvis behandling var oversendt HSØ RHF v/fagdirektør.	<p>Ikke aktuelt.</p>	<p>Det fremgår ingen steder at HSØ RHF ble informert om dette unntaket.</p>	<p>Det fremgår i oversikt i HSØ RHF at det ble mottatt informasjon om de innvilgede unntakene.</p>
Om LIS-avtalens føringer for valg av legemiddel var etterlevd ved behandling som var påstartet etter at denne ble gjeldende.	<p>100 % fikk forskrevet rimeligste legemiddel i tråd med LIS – anbefalingene.</p> <p><i>Aktuelt for fem pasienter.</i></p>	<p>80 % fikk forskrevet rimeligste legemiddel i tråd med LIS – anbefalingene.</p> <p><i>Aktuelt for fem pasienter.</i> <i>- Én pasient fikk forskrevet dyreste legemiddel uten av dette var begrunnet.</i></p>	<p>75 % fikk forskrevet rimeligste legemiddel i tråd med LIS – anbefalingene.</p> <p><i>Aktuelt for fire pasienter.</i> <i>- Én pasient fikk forskrevet dyreste legemiddelet uten av dette var begrunnet.</i></p>

3.1.4 Vurdering og anbefalinger

Det fremstår som at det er en gjennomgående forståelse i helseforetaket at føringer for forskrivning av de aktuelle legemidlene skal etterleves. Videre fremkommer at det vurderes å være risiko knyttet til å sikre korrekt forskrivning, særlig grunnet det økende omfanget av legemidler som er omfattet av LIS – anbudene. SI beskriver selv et ønske om å etablere en mer systematisk og enhetlig intern styring og kontroll knyttet til forskrivning av legemidler i helseforetaket.

Kartleggingen viste at det er flere overordnede roller/funksjoner som har ansvar og oppgaver knyttet til å legge til rette for og å følge opp forskrivningspraksis. Ansvar og roller er i liten grad er formalisert i funksjonsbeskrivelser, mandater og liknende.

Det er fra overordnet nivå i liten grad gitt føringer til divisjonene om hvor omfattende intern styring og kontroll det er forventet at de etablerer på området, og det er opp til den enkelte divisjon å bestemme dette. I divisjonene er internkontrollen gjennomgående lite formalisert, og i stor grad basert på at fagmiljøene holder seg oppdatert og følger de føringer som gjelder.

Stikkprøver i pasientjournaler viste at krav og føringer knyttet til forskrivning av de aktuelle legemidlene i stor grad var etterlevd i det utvalget som ble gjennomgått.

Konsernrevisjonens vurdering er at SI bør vurdere å styrke internkontrollen knyttet til forskrivning av legemidler. Utviklingen med at finansieringen av stadig flere kostbare legemidler overføres til helseforetakene, at LIS – anbud utvides til å gjelde et økende antall legemidler og en økende saksmengde i systemet for innføring av nye legemidler øker kravet til intern styring og kontroll. At fagmiljøene som utfører behandlingen med de aktuelle legemidlene i SI er fordelt på flere geografiske divisjoner stiller større krav til intern styring og kontroll i helseforetak enn ved mer sentraliserte enheter. Revisjonen har vist at det kan være behov for å gjøre tiltak for å forbedre informasjonsflyt. Vi vurderer også at oppfølgingen av forskrivningspraksis bør systematiseres i større grad for å sikre at det fanges opp dersom det er utfordringer knyttet til etterlevelse av føringer innenfor et område.

Anbefalingene som gis etter revisjonen er ment som et bidrag til forbedringsarbeidet som pågår/planlegges på overordnet nivå i SI. Det er ikke vurdert som hensiktsmessig å gi anbefalinger til de enkelte divisjonene på nåværende tidspunkt.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Tydeliggjøre og formalisere ansvar og roller på overordnet nivå knyttet til å sikre korrekt forskrivning av legemidler.
- Forbedre informasjonsflyten ved endringer i LIS – anbud og beslutninger i Beslutningsforum, og sikre at gjeldende føringer for legemiddelforskrivning er lett tilgjengelig for de som har behov for det.
- Tydeliggjøre hvilken styringsinformasjon knyttet til forskrivning av legemidler det er forventet at ledere og stabsfunksjoner på de ulike nivå skal følge med på, og hvilket ansvar den enkelte har for å følge opp eventuell uønsket forskrivningspraksis.
- Etablere en enhetlig rutine for søknader om unntaksvis behandling av enkeltpasienter med legemidler som er til metodevurdering som sikrer rask og oversiktlig saksgang og at formalkrav etterleves.

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 aktuelle legemidler

I SI foregår behandlingen med de aktuelle legemidlene i all hovedsak i poliklinikk. Kodingen ved behandlingen er organisert slik at legen som forordner behandlingen fyller ut koder i et behandlingsskjema i papirformat. Skjemaet overleveres til en sekretær som fører kodene inn elektronisk i systemet. Enkelte leger fører selv inn koder i DIPS, men det er unntaksvis. Dersom legen forordner infusjonsbehandling er sykepleier ansvarlig for å utføre behandlingen, men har ikke ansvar for å kode.

3.2.2 Utforming av intern styring og kontroll

Konsernrevisjonen har kartlagt og vurdert intern styring og kontroll i form av ansvar og roller, kompetanse, risikovurdering, kontrolltiltak, informasjon/kommunikasjon og oppfølging som beskrevet i kapittel 2.4.

Ansvar og roller

Fordeling av ansvar og roller på overordnet nivå fremgår av tabell 1. Ansvar og roller for ansatte i sentral stab er ikke formalisert i stillingsbeskrivelser eller liknende, men fremgår i noen grad av nivå 1 prosedyren «Pasientjournal – Koding av medisinske prosedyrer og diagnoser». Det opplyses imidlertid at denne prosedyren ikke er oppdatert i tråd med dagens praksis, og skal revideres.

Fagsjef har en svært sentral rolle i å sikre korrekt koding ved behandling med de aktuelle legemidlene i SI. Ansvarer omfatter blant annet utvikling av prosedyrer, å følge med på regelverket, å drive opplæring samt å gjennomføre etterkontroll. Det opplyses at dette ansvaret er i ferd med å bli overført til assisterende fagdirektør.

I prosedyren «Pasientjournal – Koding av medisinske prosedyrer og diagnoser» fremkommer at avdelingssjef har ansvaret for at registrering av pasientrettet aktivitet generelt samt diagnose- og prosedyreklassifisering spesielt skal skje i henhold til de til enhver tid gjeldende regler, forskrifter og retningslinjer. Prosedyren anbefaler videre at denne oppgaven formaliseres på hver avdeling som en kontrollinstans som ledes av en kodeansvarlig lege, men presiserer at formalansvaret uansett er knyttet til medisinsk ansvarlig på avdelingen (avdelingssjef).

De reviderte avdelingene opplyser om at de har kodeansvarlig lege. Denne har imidlertid i hovedsak fokus på koding av inneliggende pasienter, og i liten grad koding ved poliklinisk behandling.

Kompetanse

Nyansatte leger skal gjennomføre e-læringskurs i generell koding. Leger som har et mer utvidet ansvar knyttet til å sikre korrekt koding, for eksempel kodeansvarlige leger, kan også få noe utvidet opplæring. Merkantil personell som har ansvar for å kontrollere og korrigere koding i divisjonene skal ha gjennomført relevant opplæring i form av Nirvacokurs eller liknende.

Risikovurdering

Det ble i forbindelse med styresak 085 – 2012 gjennomført en overordnet risikovurdering av medisinsk koding i SI. Det opplyses at helseforetaket nå arbeider med en ny overordnet risikovurdering av området, som et grunnlag for å vurdere behovet for å justere på etablerte kontrolltiltak, eller iverksette nye.

Det fremkommer at det på overordnet nivå i SI er bevissthet knyttet til at det er risiko for feilkoding ved behandling med de aktuelle legemidlene. Forhold som trekkes frem er:

- Ulik organisering og tilnærming til området i de ulike divisjonene gjør informasjons- og oppfølgingsarbeidet krevende.
- Endring i regelverk for koding kommer ikke alltid til faste tider (for eksempel innføring av særkoder for legemiddel). Endringer som kommer utenfor de faste syklusene er krevende å implementere.

Tiltak for å sikre god praksis

Det er i SI utviklet et verktøy, «Kostas Kube», som sammenstiller informasjon fra reseptmodulen i DIPS med utført koding, og avdekker tilfeller der legemidler er forskrevet som H-resept uten at det er korrekt kodet. Analyseverktøyet NIMES er også tilgjengelig i SI, og kan benyttes til å ta ut rapporter som kan gi informasjon om koding er korrekt utført.

Det er ikke beskrevet i prosedyrer eller liknende hvordan overordnet kontroll av koding ved behandling med de aktuelle legemidlene skal gjennomføres, men det har vært etablert praksis at fagsjef månedlig kontrollerer koding av H-resepter og gir beskjed til avdelinger som har avvik. Dette vil da være en kontroll av om etterkontrollen på avdelingsnivå har fanget opp eventuell mangelfull koding. Det opplyses om at denne kontrollen har bidratt til stor reduksjon i antall H-resepter som skrives ut med mangelfull koding. Fagsjef gjør også stikkprøver av koding utført ved poliklinisk infusjonsbehandling, men det gjøres ikke like systematisk etterkontroll som av H-reseptkodingen.

Det er gitt overordnede føringer for hvordan det på divisjonsnivå skal arbeides med å sikre korrekt koding gjennom prosedyrer:

- Den nevnte nivå 1 prosedyren «Pasientjournal – Koding av medisinske prosedyrer og diagnoser» beskriver at:
 - Poliklinisk koding skal kontrolleres i et omfang som sikrer tilfredsstillende kvalitet, og at det primært er avdelingen som skal gjennomføre kontroll. Avvik skal lukkes månedlig og aller senest innen fristen for tertialvis rapportering til NPR.
 - Hver avdeling skal sørge for de nødvendige forbedringstiltak for å unngå avvik.
 - Det er krav om at det utarbeides avdelingsvise prosedyrer, og det er en tolypunks liste over hva disse skal inneholde. Det handler hovedsakelig om organisering av koding og etterkontroll på avdelingsnivå.
- Parallelt med at revisjonen har vært gjennomført har SI utviklet to nye nivå 1 prosedyrer for koding; «Legemidler - H-resept - Foretaksfinansierte pasientadministrerte legemidler» og «Legemidler - Poliklinisk kreftbehandling – koding». Prosedyrene gjengir i hovedsak regelverket for koding for de aktuelle legemidlene.

Gjennomgangen i de tre divisjonene har vist at de har innrettet internkontrollen noe ulikt for å sikre korrekt koding. Alle tre divisjoner har valgt å ha divisjonsovergripende prosedyrer for kodearbeidet for å svare opp kravet om avdelingsvise prosedyrer. De divisjonsvise prosedyrene innfrir i noe ulik grad kravet til innhold som fremkommer i nivå 1 prosedyren. Både enhetsledere og leger oppgir at prosedyrer i EK i liten grad benyttes som kilde til informasjon om koderegler.

Som tidligere beskrevet benyttes som hovedregel et behandlingsskjema ved koding i poliklinikk, der legen angir hvilke koder som skal legges inn av sekretær. De reviderte avdelingene har i ulik grad gjort tiltak for å gi legen beslutningsstøtte i skjemaet. På Lillehammer har de lagt inn mange av de mest aktuelle kodene, slik at lege kan krysse av for de som er relevante. På Gjøvik har de laget et vedlegg til skjemaet som benyttes ved behandling av mage-/tarmsykdom der noen av de mest aktuelle kodene fremgår. På Hamar er det kun felter med fritekst i skjemaet. Leger som har tilgang til skjemaer der det fremgår relevante koder opplever dette som nyttig. Linjeledere beskriver at det er en stor jobb å sørge for at skjemaene til enhver tid er oppdatert i tråd med gjeldende føringer.

Alle de tre reviderte avdelingene har etablert etterkontroll av kodingen. På Lillehammer er det etablert et eget kodekontor i medisinsk avdeling som har som ansvar å kontrollere koding. På Hamar og Gjøvik er det merkantilt personell tilknyttet de ulike enhetene som gjennomfører etterkontroll av kodingen. Felles for de tre avdelingene er at H-reseptkodingen kontrolleres flere ganger pr. måned ved bruk av «Kostas Kube» og «NIMES». Når det gjelder etterkontrollen av koding ved polikliniske infusjoner er det noe mer tilfeldig i hvilket omfang og hvor ofte dette kontrolleres.

Informasjon og kommunikasjon

SI mottar føringer for medisinsk koding fra helsemyndighetene og fagsjef sørger for at dette formidles ut til linjeledere pr. epost. Når det innføres nye overordnede prosedyrer får divisjonsdirektørene en automatisk varslings fra EK om dette. Linjeledere må sørge for at informasjonen blir kjent i egne enheter.

Fagsjef avholder årlig et informasjonsmøte om koding for alle enheter i SI der endringer i regelverket gjennomgås. Merkantilt personell med ansvar for kodekontroll og medlemmer i kodenettverket deltar på årlige ISF møter i Helsedirektoratet. Noen av disse deltar også på DRG – forum. I møter i kodenettverket gjennomgås endringer i regelverk, og det informeres om eventuelle nye prosedyrer. Det er intensjonen at deltakere i kodenetteverket skal bidra til å gjøre føringer for koding kjent i sine respektive enheter.

Det fremkommer i revisjonen at enkelte leger og kodekontrollører opplever informasjonsflyt i SI knyttet til endringer i koderegelverk som utfordrende. De opplever å måtte lete seg frem til hva som gjelder selv, for eksempel via internett, og etterlyser tydelig og enhetlig informasjon internt i SI. Endringer knyttet til koding ved poliklinisk kreftbehandling trekkes frem som eksempel på et område hvor det har vært opplevd som uklart hvilke føringer som gjelder.

En kilde til informasjon om koderegler for legene kan være tilbakemelding fra kodekontrollørene når disse avdekker og retter feil. Dette gjøres imidlertid ikke gjennomgående da en del feil knyttet til resepter og poliklinisk behandling rettes uten at lege får beskjed.

Oppfølging

På overordnet nivå i SI har oppfølgingen av kodingen i hovedsak bestått av den beskrevne etterkontrollen utført av fagsjef. Fagsjef har så informert i kodenettverket og i arbeidsgruppe høykostlegemidler om status på kodepraksis, samt kontaktet fagmiljøer som har kodet mye feil.

Det er ikke lagt føringer fra overordnet nivå om hvordan kodepraksis skal følges opp av linjeledere.

På avdelingsnivå fremstår det som det til nå har vært mest fokus på etterkontroll og feilretting, og at linjeledere i liten grad har vært systematisk involvert i oppfølgingen av kodepraksis knyttet til behandling med de aktuelle legemidlene. Det finnes muligheter for å ta ut rapporter i «NIMES» som kan følges over tid for å vise status og utvikling i kodekvalitet. Det nevnes i en avdeling at det også

kunne vært nyttig å lage systematiske oversikter basert på den etterkontrollen som utføres av merkantilt personell for å følge status på feilretting og kodepraksis over tid.

3.2.3 Undersøkelse av kodepraksis i journal

Som en stikkprøve på kvaliteten på medisinsk koding ved den aktuelle behandlingen ble det gjennomført en journalgjennomgang. Det ble da undersøkt om påkrevde koder var registrert:

- Tilstandskoder (ICD-10)
- Prosedyrekoder (NCSP/NCMP)
- Særkoder/ATC- koder

For beskrivelse av pasientuttrekket som ble gjennomgått vises til kap. 3.1.3 og 3.1.4.

Det ble bedt om at uttrekket ble gjort på en måte som sikret at også pasienter der koding ikke var utført korrekt ble inkludert. Det var utfordrende for enkelte av enhetene å levere det bestilte uttrekket. Dette medførte noe usikkerhet knyttet til om uttrekkene fra enkelte enheter kunne mangle eventuelle pasienter der all koding var utelatt. Det er likevel konsernrevisjonens vurdering av uttrekket som er gjort er gode nok til å benyttes som en stikkprøve.

Som beskrevet ovenfor foregår det i SI etterkontroll og feilretting av kodingen. Stikkprøven i journal gir ikke indikasjon på om det er primærkodingen eller etterkontrollen som har besørget feil/rett koding, og må sees som en test på systemet som helhet.

Oppsummering koding H-reseptlegemidler

Journalgjennomgangen viste at kodingen knyttet til utskrivning av H-resepter og polikliniske infusjoner med infliksimab for behandling av mage-/tarmsykdom var svært godt utført. Poliklinisk infusionsbehandling av mage-/tarmsykdom med Entyvio (vedolizumab) var derimot ikke godt kodet. Både Hamar og Gjøvik hadde gjennomgående kodet feil, mens Lillehammer hadde kodet 42 % korrekt. Dette kan tyde på at det er utfordringer knyttet til å sikre korrekt koding når det kommer nye legemidler innenfor et etablert terapiområde. Oppsummering fra journalgjennomgangen vises i tabell 4.

Oppsummering koding PD-1 hemmere

Kodingen ved poliklinisk kreftbehandling var noe mer varierende. På Hamar og Lillehammer har det vært en positiv utvikling fra våren -16 til våren -17 og begge steder koder nå i underkant av 70 % av konsultasjonene korrekt. På Gjøvik var det allerede våren -16 svært god koding ved denne behandlingen, og det er det fortsatt. Imidlertid var det på Gjøvik en periode høsten – 16 da det konsekvent ble feilkodet. Variasjonen skyldes trolig at avdelingene i ulik grad har fanget opp endringene i kodekrav ved denne behandlingen underveis i perioden. Oppsummering fra journalgjennomgangen vises i tabell 5¹.

¹ «Feil diagnosekode» i tabellen betyr ikke at PD-1 hemmer var gitt til ikke godkjent indikasjon, men at det var kodet feil for hovedtilstand.

Tabell 4 Oppsummering av journalgjennomgang koding H-reseptlegemidler

Undersøkt	Preparat	Resultater Hamar	Resultater Lillehammer	Resultater Gjøvik
<p>H-reseptlegemidler for mage-/tarmsykdommer</p> <p>All kodingen ved behandling av pasientene i utvalget med infusjoner eller utstedelse av H-resepter i poliklinikk ble undersøkt.</p>	Infliksimab	<p>100 % korrekt kodet.</p> <p><i>31 behandlinger undersøkt</i></p>	<p>94 % korrekt kodet.</p> <p><i>32 behandlinger undersøkt</i></p> <p><i>- 2 manglet særkode</i></p>	<p>95 % korrekt kodet.</p> <p><i>40 behandlinger undersøkt</i></p> <p><i>- 2 manglet særkode</i></p>
	Entyvio	<p>0 % korrekt kodet.</p> <p><i>26 behandlinger undersøkt</i></p> <p><i>- 26 kodet med særkode for Infliksimab</i></p>	<p>42 % korrekt kodet.</p> <p><i>19 behandlinger undersøkt</i></p> <p><i>- 4 kodet med særkode for Infliksimab.</i></p> <p><i>- 5 lagt til særkode for H-resept i tillegg</i></p> <p><i>- 1 manglet særkode</i></p> <p><i>- 1 ikke kodet</i></p>	<p>0 % korrekt kodet.</p> <p><i>8 behandlinger undersøkt</i></p> <p><i>- 4 kodet med særkode for H-resept i stedet for særkode Entyvio.</i></p> <p><i>- 3 kodet med særkode for H-resept i stedet for prosedyrekode for infusjon</i></p> <p><i>- 1 feil særkode</i></p>
	H-resept	<p>100 % korrekt kodet.</p> <p><i>1 behandling undersøkt</i></p>	<p>100 % korrekt kodet.</p> <p><i>2 behandlinger undersøkt</i></p>	<p>100 % korrekt kodet.</p> <p><i>5 behandlinger undersøkt</i></p>

Tabell 5 Oppsummering av journalgjennomgang koding PD-1 hemmere

Undersøkt	Tidsperiode	Resultater Hamar	Resultater Lillehammer	Resultater Gjøvik
<p>PD-1 hemmere</p> <p>All koding ved behandling av pasientene i utvalget med nivolumab og pembrolizumab ble undersøkt.</p> <p>I perioden skiftet regler for hvordan legemiddel skulle kodes to ganger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Våren 2016 skulle ATC-kode oppgis • høsten 2016 skulle midlertidig særkode oppgis • våren 2017 skal permanent særkode oppgis. <p>I hele perioden skulle det kodes for hovedtilstand og prosedyrekode for administrasjonsmåte.</p>	Våren 2016	<p>0 % korrekt kodet.</p> <p><i>3 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- alle kodet med feil diagnosekode</i></p>	<p>50 % korrekt kodet.</p> <p><i>8 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- 4 kodet med særkode for denne trådte i kraft</i></p>	<p>100 % korrekt kodet.</p> <p><i>25 kurer undersøkt</i></p>
	Høsten 2016	<p>46 % korrekt kodet.</p> <p><i>33 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- 2 ATC-koder i stedet for særkode</i></p> <p><i>- 1 kodet når ikke gitt legemiddel</i></p> <p><i>- 11 feil diagnosekode</i></p> <p><i>- 1 feil diagnosekode og ATC når skulle vært særkode</i></p> <p><i>- 1 manglet særkode og prosedyrekode</i></p> <p><i>- 2 manglet særkode</i></p>	<p>46 % korrekt kodet.</p> <p><i>24 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- 2 ATC-koder i stedet for særkode</i></p> <p><i>- 9 feil prosedyre og ATC når skulle vært særkode</i></p> <p><i>- 2 feil prosedyre</i></p>	<p>0 % korrekt kodet.</p> <p><i>15 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- alle kodet med ATC i stedet for særkoden</i></p>
	Våren 2017	<p>68 % korrekt kodet.</p> <p><i>28 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- 1 ATC i stedet for særkode</i></p> <p><i>- 1 feil diagnosekode og ATC i stedet for særkode</i></p> <p><i>- 1 mangler prosedyre</i></p> <p><i>- 1 feil diagnosekode</i></p> <p><i>- 3 gammel særkode,</i></p> <p><i>- 2 mangler særkode</i></p>	<p>76 % korrekt kodet.</p> <p><i>33 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- 5 ATC i stedet for særkode</i></p> <p><i>- 2 feil prosedyre</i></p> <p><i>- 2 feil diagnosekode</i></p> <p><i>- 1 feil prosedyre og ATC når skulle vært særkode</i></p>	<p>96 % korrekt kodet.</p> <p><i>23 kurer undersøkt</i></p> <p><i>- 1 manglet særkode</i></p>

3.2.4 Vurdering og anbefalinger

Kartleggingen av styring og kontroll knyttet til koding ved behandling med de aktuelle legemidler viste at det er etablert formalisert intern styring og kontroll. Det er blant annet etablert et divisjonsovergrepene kodenettverk, satt kompetansekrav, det pågår overordnet risikovurdering, det er utarbeidet overordnede prosedyrer og innført krav om gjennomføring av etterkontroll av utført koding. Imidlertid er det i relativt stor grad lagt til de enkelte enhetene å avgjøre hvordan etterkontroll av koding organiseres og å vurdere behov for andre tiltak for å håndtere risiko for feil koding.

Det fremkom i revisjonen at det oppleves å være utfordringer blant annet knyttet til informasjonsflyt, og at roller og ansvar knyttet til å legge til rette for god praksis og å følge opp dette ikke er helt tydelig definert på de ulike nivåene.

Test av kodepraksis indikerte at det i stor grad sikres korrekt koding ved forskrivning av H-resepter, og poliklinisk infusjonsbehandling med velkjente legemidler for behandling av mage-/tarmsykdom. Det var imidlertid større utfordringer og mindre ensartet kodepraksis mellom avdelingen ved poliklinisk behandling av mage-/tarmsykdom med et nyere infusjonslegemiddel og ved medikamentell kreftbehandling.

Basert på dette er det konsernrevisjonens vurdering at det er etablert en intern styring og kontroll som gir tilstrekkelig sikkerhet for god praksis på enkelte områder, men at det finnes noen svakheter der det bør vurderes tiltak.

På bakgrunn av vurderingen anbefales det følgende:

- Tydeliggjøre og formalisere ansvar og roller på overordnet nivå knyttet til å sikre korrekt koding.
- Vurdere risikoen for feil koding ved endringer i koderegler som grunnlag for å vurdere nødvendige tiltak. Dette gjelder for eksempel innføring av nye legemidler innenfor et etablert terapiområde og endring av ATC/særkoder.
- Vurdere om noe av ansvaret for å utforme internkontrollen som nå er lagt til enheter bør løftes til overordnet nivå i helseforetaket. Det kan for eksempel være:
 - At det gis klare føringer for hvordan kodekontroll skal organiseres på enhetsnivå, eventuelt vurdere om noen av disse oppgavene skal sentraliseres.
 - At det gis klare føringer for i hvilket omfang koding ved poliklinisk infusjonsbehandling skal etterkontrolleres.
 - At behandlingsskjemaer som benyttes i poliklinikker standardiseres på tvers av de tilsvarende enhetene, og at oppgaven med å holde dette oppdatert legges til sentral stab.
- Tydeliggjøre hvilken styringsinformasjon knyttet til koding ved forskrivning av legemidler det er forventet at ledere og stabsfunksjoner på de ulike nivå skal følge med på, og hvilket ansvar den enkelte har for å følge opp eventuelle utfordringer i kodepraksis.

Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte samtaler, saksgang og rapportbehandling

Informasjonsgrunnlag

Dokumentasjon
Styresak, Sak nr. 085– 2012, Arbeidet med å styrke kvaliteten på medisinsk koding i Sykehuset Innlandet HF
Behandlingsskjema fra Gjøvik
Behandlingsskjema fra Hamar
Kodeskjema kreftenheten, SI- Lillehammer
Prosedyre registrering Med. Pol Lillehammer
Koding av medisinske prosedyrer, Indremedisin Gjøvik GvK05.01/06-58
Mandat - Legemiddelutvalget (SILU), Refnr. SI/06.04-06
Mandat – Kodenettverk Refnr. SI/06.04-19
PowerPoint – Muligheter og analyser, ansvar og støttepersoner
Legemidler - H-resept - Foretaksfinansierte pasientadministrerte legemidler, SI/21-13
Legemidler - Poliklinisk kreftbehandling – koding SI/21-14
E-post: svar på oppfølgingsspørsmål
Primærkoding og etterkontroll av koding – divisjon Lillehammer
Prosedyre: Koding av medisinske prosedyrer og diagnoser- medisinsk avdeling, Lillehammer
Koding - medisinske prosedyrer og diagnoser, organisering i divisjonen E-H01/15-02
Prosedyrer ved registrering av H-resept, Gjøvik
Pasientjournal - Koding av medisinske prosedyrer og diagnoser SI/15-09
Legemidler – Legemiddelhåndtering, ansvar SI/21-01.01
Diverse eksempler på møtereferater fra ledermøte, SILU, nettverksmøte medisinsk koding og arbeidsgruppe høykostmedisin
Pasientjournal – Medisinsk koding, kvalitetskontroll
Rutine for unntak høykostmedisin ikke metodevurdert (PowerPoint)
Årlig rapportering farmasøytiske tjenester for sykehuset Innlandet HF sentralt 2016, Avdeling tjenester ved sykehusapotekene Innlandet, Sykehusapotekene
Rutine for unntak høykostmedisin ikke metodevurdert i beslutningsforum.
Oversikt over «Søknad om behandling med medikamenter som er til vurdering i Beslutningsforum»
Diverse eksempler på avslag og søknader på unntak høykostmedisin

Gjennomførte samtaler

Dato	Navn og tittel/rolle
6.4.2017	Ellen H. Pettersen, direktør medisin og helsefag Christian Fossum, overlege og fagsjef, Gjøvik Ann Kjersti Nybø, controller, stabsområde Økonomi Håvard Kydland, assisterende divisjonsdirektør, divisjon Elverum-Hamar Anne Hilde Aas, fagcontroller, avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet, stabsområde Helse Tove Lie Syljeseth, kontaktperson, saksbehandler, avdeling for virksomhetsstyring, stabsområde Helse
21.4.2017	Kari Mette Vika, divisjonsdirektør, divisjon Gjøvik Anne F Skaug, avdelingssjef, indremedisin, Gjøvik Aud Iren Amlien, avdelingsleder for medisinsk kontortjeneste, Gjøvik
21.4.2017	Per-Arthur Johansson, seksjonsoverlege Gastro, med.avd., Gjøvik Kristin Sørli, sykepleier Gastrolab, Gjøvik
21.4.2017	Kjetil Weyde, Seksjonsoverlege, (kreft), med.avd., Gjøvik Grete Nyeggen Leonardsen., onkologisk sykepleier, onk.pol., Gjøvik
24.4.2017	Håvard Kydland, assisterende divisjonsdirektør, divisjon Elverum-Hamar Hege S. Haugen, avdelingsleder indremedisin, Hamar Roald A. Torp, avdelingsoverlege, med.avd., Hamar
24.4.2017	Håvard Kydland, assisterende divisjonsdirektør, divisjon Elverum-Hamar Marit W. Langmoen, sykepleier, kir.avd., Hamar
24.4.2017	Cathrine Herzeth, seksjonsoverlege, med.avd., Hamar Randi Aalborg, avdelingssykepleier, onk.pol., Hamar
5.5.2017	Marianne Berg, Divisjonsdirektør Lillehammer, Ole Jonas Rolstad, Avdelingssjef, medisinsk avdeling, Lillehammer Kikki Elveland, helsesekretær, med.avd., Lillehammer Sølvi B. Henriksen, helsesekretær, divisjons ledelse, Lillehammer Are Fjermeros, internrevisor, rådgiver, div. ledelse, Lillehammer
5.5.2017	Tone Søberg, overlege, (mage/tarm), med.avd., Lillehammer Kristin Kirkestuen, sykepleier, med.pol., Lillehammer
5.5.2017	Line V. Hjelle, overlege, med.avd., Lillehammer Kari Lise Skreden, avdelingssykepleier, onk.pol., Lillehammer

Saksgang og rapportbehandling

Dato	Aktivitet
12.6.2017	Verifisering gjennomført
15.6.2017	Oversendt utkast rapport fra revisjonen til administrerende direktør
19.6.2017	Presentasjon av utkast rapport for administrerende direktør
21.6.2017	Tilbakemelding på utkast rapport fra administrerende direktør
23.6.2017	Oversendelse endelig rapport
Sept. 2017 (tentativt)	Fremleggelse av endelig rapport og administrerende direktørs oppfølging av tiltaksarbeidet for styret

Vedlegg 2 – Beskrivelse av behandling med de aktuelle legemidlene

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 (infliksimumab, vedolizumab) eller hjemmebehandling med pasientadministrerte legemidler (adalimumab, golimumab). I henhold til LIS-anbefalingene er infusjonsbehandling med infliksimumab førstevalg både ved Crohns sykdom og Ulcerøs colitt. Remicade, Remsima og Inflectra er de tre aktuelle biotilsvarende legemidler på markedet og som inngår i den årlige priskonkurransen. Fra 1.3.2015 var Remsima det rimeligste alternativet, mens Inflectra var førstevalg fra 1.3.2016. Fra 1.5.2017 var igjen Remsima det rimeligste alternativet. Når pasientadministrert legemiddel velges skal Humira (adalimumab) være førstevalg ved Crohns sykdom og Simponi (golimumab) ved Ulcerøs kolitt.

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.

PD-1 hemmere

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 52-2016) og nivolumab 12. desember 2016 (sak 81/2016). 27. februar 2017 ble nivolumab godkjent for behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft (sak 16/2017)

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.

Et eget skjema til bruk ved innvilgning av enkeltpasientunntak for bruk av metoder som er under metodevurdering ble sendt til fagdirektørene 8.12.2016 fra direktør medisin og helsefag i Helse Sør-Øst RHF. Skjemaet skal brukes som en sjekklister i forbindelse med vurdering av unntak og kopi av skjemaet uten personidentifiserbare opplysninger skal oversendes til fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF etter beslutning om enkeltpasientunntak.

Behandlingen med de aktuelle legemidlene gjennomføres hver 2. (nivolumab) eller hver 3. uke (pembrolizumab) så lenge det observeres klinisk effekt og pasienten tolererer behandlingen. Legemidlene kjøpes inn til sykehuset fra sykehusapoteket. Infusjonene administreres til pasient ved poliklinikk av sykepleier.

Høsten 2016 gjennomførte LIS en anbudskonkurranse for PD-1 hemmerne. Pembrolizumab ble førstevalg fra 1.11.2016. Nytt anbud ble utlyst i januar 2017 og fra 15.2.2017 er nivolumab rimeligste behandlingsalternativ.