

Regionstyrelsen**§53****Beslut om - Svar till revisionsrapport - Implementering av nya läkemedel**

RS210091

Beslut

Regionstyrelsen beslutar att

- avge yttrande i enlighet med Regionkontorets förslag
- uppdra åt Regionkontoret att skapa ramverk för införande av läkemedel som inte hanterats via nationellt ordnat införande
- uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa att skapa rutin som beskriver ansvar och roller för introduktion av läkemedel som inte har koppling till nationellt ordnat införande
- uppdra åt Regionkontoret att tillsammans med berörda verksamheter ta fram uppföljningsrapporter för läkemedel som hanteras via ordnat införande
- uppdra åt Regionkontoret att ta fram ett baspaket för uppföljning av läkemedel som inkluderar uppföljning av läkemedel via ordnat införande
- uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa att följa upp verksamhetens läkemedelsanvändning
- finansiering ska ske inom respektive förvaltnings budgetram

Ärendet

På uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland har PwC genomfört en granskning av regionens implementering av nya läkemedel. Syftet med granskningen har varit att pröva om Regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt om Regionstyrelsen bedriver tillräcklig intern kontroll inom området.

PWC samlade bedömning är att processen för introduktion av nya läkemedel som hanterats inom ramen för nationellt ordnat införande är ändamålsenlig och med tillräcklig intern kontroll. Nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för ordnat införande omfattas däremot inte av samma kontroll. Revisorerna har även bedömt att det finns ett behov av kontinuerlig uppföljning av läkemedel. Revisorerna

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsen

har därför lämnat rekommendationer till Regionstyrelsen att förtydliga ansvar och roller för att introducera läkemedel, fortsätta övergång till kostnadseffektiva läkemedel och förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet. Regionstyrelsen uppdrar därför åt Regionkontoret att skapa ramverk för ordnat införande av läkemedel utanför den nationella processen och att skapa förutsättningar för regionens och verksamhetens uppföljning av läkemedelsanvändning. Regionstyrelsen uppdrar i tillägg åt Driftnämnderna att förtydliga ansvaret för verksamhetschefer gällande införandet av nya läkemedel och uppföljning av verksamhetens läkemedelsanvändning. Föreslagna åtgärder utförs inom respektive förvaltnings budgetram.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott föreslår regionstyrelsen besluta att

- avge yttrande i enlighet med Regionkontorets förslag
- uppdra åt Regionkontoret att skapa ramverk för införande av läkemedel som inte hanterats via nationellt ordnat införande
- uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa att skapa rutin som beskriver ansvar och roller för introduktion av läkemedel som inte har koppling till nationellt ordnat införande
- uppdra åt Regionkontoret att tillsammans med berörda verksamheter ta fram uppföljningsrapporter för läkemedel som hanteras via ordnat införande
- uppdra åt Regionkontoret att ta fram ett baspaket för uppföljning av läkemedel som inkluderar uppföljning av läkemedel via ordnat införande
- uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa att följa upp verksamhetens läkemedelsanvändning
- finansiering ska ske inom respektive förvaltnings budgetram

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsen

Beslutsunderlag

- Beslutsförslag Beslut om - Svar till revisionsrapport - Implementering av nya läkemedel
- Yttrande till revisionsrapporten implementering av nya läkemedel
- Revisionsrapporten Implementering av nya läkemedel

Expedieras till

Revisionen, Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och Hälsa samt privata vårdgivare inom Vårdval Halland närsjukvård och Vårdval Halland specialiserad öppenvård hud och psykiatri

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionkontoret
Hälso- och sjukvård
Linda Landelius
Läkemedelsstrateg

Beslutsförslag

Datum	Diarienummer
2021-05-05	RS210091

Regionstyrelsen**Beslutsförslag Beslut om - Svar till revisionsrapport -
Implementering av nya läkemedel****Förslag till beslut**

Regionstyrelsen beslutar att

- avge yttrande i enlighet med Regionkontorets förslag
- uppdra åt Regionkontoret att skapa ramverk för införande av läkemedel som inte hanterats via nationellt ordnat införande
- uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa att skapa rutin som beskriver ansvar och roller för introduktion av läkemedel som inte har koppling till nationellt ordnat införande
- uppdra åt Regionkontoret att tillsammans med berörda verksamheter ta fram uppföljningsrapporter för läkemedel som hanteras via ordnat införande
- uppdra åt Regionkontoret att ta fram ett baspaket för uppföljning av läkemedel som inkluderar uppföljning av läkemedel via ordnat införande
- uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa att följa upp verksamhetens läkemedelsanvändning
- finansiering ska ske inom respektive förvaltnings budgetram

Sammanfattning

På uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland har PwC genomfört en granskning av regionens implementering av nya läkemedel. Syftet med granskningen har varit att pröva om Regionstyrelsen utövar en

ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt om Regionstyrelsen bedriver tillräcklig intern kontroll inom området.

PwC samlade bedömning är att processen för introduktion av nya läkemedel som hanterats inom ramen för nationellt ordnat införande är ändamålsenlig och med tillräcklig intern kontroll. Nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för ordnat införande omfattas däremot inte av samma kontroll. Revisorerna har även bedömt att det finns ett behov av kontinuerlig uppföljning av läkemedel. Revisorerna har därför lämnat rekommendationer till Regionstyrelsen att förtydliga ansvar och roller för att introducera läkemedel, fortsätta övergång till kostnadseffektiva läkemedel och förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet. Regionstyrelsen uppdrar därför åt Regionkontoret att skapa ramverk för ordnat införande av läkemedel utanför den nationella processen och att skapa förutsättningar för regionens och verksamhetens uppföljning av läkemedelsanvändning. Regionstyrelsen uppdrar i tillägg åt Driftnämnderna att förtydliga ansvaret för verksamhetschefer gällande införandet av nya läkemedel och uppföljning av verksamhetens läkemedelsanvändning. Föreslagna åtgärder utförs inom respektive förvaltnings budgetram.

Bakgrund

På uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland har PwC genomfört en granskning av regionens implementering av nya läkemedel. Syftet med granskningen har varit att pröva om Regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt om Regionstyrelsen bedriver tillräcklig intern kontroll inom området.

Följande revisionsfrågor var utgångspunkt i granskningen:

- Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?
 - o Revisorerna har bedömt att detta är uppfyllt
- Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?
 - o Revisorerna har bedömt att detta är delvis uppfyllt
- Ger Regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?
 - o Revisorerna har bedömt att detta är delvis uppfyllt

PWC samlade bedömning är att processen för introduktion av nya läkemedel är ändamålsenlig och med tillräcklig intern kontroll. Det finns en ändamålsenlig process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för ordnat införande omfattas däremot inte av samma kontroll.

Revisorerna har lämnat följande rekommendationer till Regionstyrelsen:

- Upprätta och implementera dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller för att introducera läkemedel
- Förtydliga ansvaret till verksamhetscheferna samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till kostnadseffektiva läkemedel
- Förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet

Rapporten överlämnades i januari 2021 och svar på rapporten ska avges senast 2021-05-20.

Övervägande

Revisionens bedömning och rekommendationerna är rimliga. För att tydliggöra processen för införande av nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för nationellt ordnat införande kan Regionkontoret uppdras att skapa ett ramverk för införande av de läkemedel som inte hanteras inom ramen för nationellt ordnat införande. För att verksamhetschefens ansvar ska tydliggöras kan Regionstyrelsen uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Närsjukvård, Psykiatri respektive Ambulans, diagnostik och hälsa att skapa rutiner som redogör för ansvar och roller för introduktion av läkemedel som inte har koppling till den nationella processen för ordnat införande. För att fortsätta övergången till kostnadseffektiva läkemedel kan Regionstyrelsen uppdra åt Regionkontoret att ta fram uppföljningsrapporter för de läkemedel som hanteras via ordnat införande. För att förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet kan Regionstyrelsen uppdra åt Regionkontoret att ta fram ett ”baspaket” för uppföljning av verksamhetens läkemedelsanvändning som inkluderar uppföljning av läkemedel via ordnat införande. I tillägg kan Regionstyrelsen uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Närsjukvård, Psykiatri respektive Ambulans, diagnostik och hälsa att följa upp sin förvaltnings läkemedelsanvändning.

Konsekvensbeskrivning

Det jämställdpolitiska målet i Sverige inkluderar sedan 2016 ett delmål gällande jämställd hälsa vilket inkluderar lika möjligheter att ta del av relevant hälso- och sjukvård. Läkemedelsbehandling, för att bota, lindra och att förebygga sjukdom, är en viktig insats i sjukvården och det är därmed viktigt att tillgången till läkemedel är jämlik.

Den senaste versionen av Sveriges nationella läkemedelsstrategi från 2020 formulerar tre övergripande mål där jämlik läkemedelsanvändning, utifrån t.ex. könstillhörighet, socioekonomi och geografi, är ett av målen. Inom målområdet är flertalet specificerade aktiviteter kopplade till möjliggörande av ett nationellt ordnat införande. Den samverkan som finns mellan myndigheter och regioner kring funktionen Nationellt ordnat införande fokuserar framförallt på geografisk jämlikhet mellan landets regioner. Det kan dock finnas skillnader i tillgång och användning av läkemedel utifrån kön och socioekonomi som inte är motiverade och som tidigare beskrivits i SKR:s reviderade upplaga av rapporten (O)jämställdhet i vård och hälsa från 2014.

Vissa indikationer om att sådana skillnader kan uppstå även vid ett ordnat införande framkom i Myndigheten för vård- och omsorgsanalys rapport om ordnat införande av nya läkemedel, Ordning i leden?, från 2017. I rapporten konstaterar myndigheten att det finns skillnader mellan befolkningsgrupper även för läkemedel som har genomgått processen för ordnat införande men att skillnaderna som man observerat antingen är små eller svåra att värdera till följd för att det kan finnas medicinskt motiverade förklaringar. I rapporten framhåller också myndigheten att ordnat införande är endast en av flera faktorer som påverkar en jämlik läkemedelsanvändning i landet. De har i sina analyser kommit fram till att läkemedlets egenskaper, finansiering, diagnostiska förutsättningar, kompetenshöjande insatser och inte minst landstingens lokala införandeprocesser också spelar en avgörande roll.

Utifrån underlagen blir den sammanlagda bedömningen således att det finns risker för att ojämlikheter uppstår i samband med ordnat införande trots att en sammanhållen process för ordnat införande av läkemedel huvudsakligen ger förutsättningar för att öka jämlikheten, primärt geografiskt men också utifrån könstillhörighet, ålder och socioekonomi.

Risken för ojämlik användning bör minska med tydliga regionala processer och förbättrad uppföljning av de läkemedel som hanterats via ordnat införande vilket är i linje med beslutsförslagen. Vid uppföljning är det viktigt att ta hänsyn till ett jämlikhetsperspektiv och att eventuella skillnader i tillgång till läkemedel mellan olika grupper av patienter belyses och analyseras.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Föreslagna åtgärder utförs inom respektive förvaltnings budgetram.

Regionkontoret

Jörgen Preuss
Regiondirektör

Martin Engström
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

Bilaga:

Revisionsrapport - Implementering av nya läkemedel

Yttrande till Revisionsrapport - Implementering av nya läkemedel

Styrelsens/nämndens beslut delges

Revisionen, Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Psykiatri, Driftnämnd
Närsjukvård och Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa samt privata
vårdgivare inom Vårdval Halland närsjukvård och Vårdval Halland
specialiserad öppenvård hud och psykiatri

Mottagare
Region Hallands revisorer

Datum
2021-03-30

Diarienummer
RS210091

Yttrande till revisionsrapporten implementering av nya läkemedel

Bakgrund

På uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland har PwC genomfört en granskning av regionens implementering av nya läkemedel. Revisionsrapporten har skickats till Regionstyrelsen med begäran om svar.

Revisorernas granskning

Syftet med granskningen har varit att pröva om

- Regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt
- Om regionstyrelsen bedriver tillräcklig intern kontroll inom området.

Följande revisionsfrågor var utgångspunkt i granskningen:

- Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?
 - o Uppfyllt
- Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?
 - o Delvis uppfyllt
- Ger Regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?
 - o Delvis uppfyllt

PWC samlade bedömning är att processen för introduktion av nya läkemedel är ändamålsenlig och med tillräcklig intern kontroll. Det finns en ändamålsenlig process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för ordnat införande omfattas däremot inte av samma kontroll.

Regionstyrelsens svar till revisorerna

Regionstyrelsen har noterat revisorernas synpunkter och avger härmed svar. Nedan följer kommentar och åtgärder som svar på revisorernas rekommendationer:

- Upprätta och implementera dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller för att introducera läkemedel
- Förtydliga ansvaret till verksamhetscheferna samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till kostnadseffektiva läkemedel
- Förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet

Regionstyrelsen delar revisionens bedömning och instämmer i rekommendationerna.

För att tydliggöra processen för införande av nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för nationellt ordnat införande avser Regionstyrelsen att uppdra åt Regionkontoret skapa ett ramverk för införande av de läkemedel som inte hanteras inom ramen för nationellt ordnat införande.

För att verksamhetschefens ansvar ska tydliggöras avser Regionstyrelsen att uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Närsjukvård, Driftnämnd Psykiatri respektive Driftnämnd Ambulans, diagnostik och Hälsa att skapa rutiner som redogör för ansvar och roller för introduktion av läkemedel som inte har koppling till den nationella processen för ordnat införande.

För att fortsätta övergången till kostnadseffektiva läkemedel uppdrar Regionstyrelsen åt Regionkontoret att ta fram uppföljningsrapporter för de läkemedel där beslut gällande ordnat införande fattas.

För att förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet avser Regionstyrelsen att uppdra åt Regionkontoret att ta fram ett ”baspaket” för uppföljning av verksamhetens läkemedelsanvändning som inkluderar uppföljning av läkemedel via ordnat införande.

I tillägg uppdrar Regionstyrelsen åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Närsjukvård, Driftnämnd Psykiatri respektive Driftnämnd Ambulans, diagnostik och Hälsa att följa upp sin förvaltnings läkemedelsanvändning.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
Regionstyrelsens ordförande

Jörgen Preuss
Regiondirektör

Mottagare
Region Hallands revisorer

Datum
2021-03-30

Diarienummer
RS210091

Yttrande till revisionsrapporten implementering av nya läkemedel

Bakgrund

På uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland har PwC genomfört en granskning av regionens implementering av nya läkemedel. Revisionsrapporten har skickats till Regionstyrelsen med begäran om svar.

Revisorernas granskning

Syftet med granskningen har varit att pröva om

- Regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt
- Om regionstyrelsen bedriver tillräcklig intern kontroll inom området.

Följande revisionsfrågor var utgångspunkt i granskningen:

- Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?
 - o Uppfyllt
- Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?
 - o Delvis uppfyllt
- Ger Regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?
 - o Delvis uppfyllt

PWC samlade bedömning är att processen för introduktion av nya läkemedel är ändamålsenlig och med tillräcklig intern kontroll. Det finns en ändamålsenlig process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för ordnat införande omfattas däremot inte av samma kontroll.

Regionstyrelsens svar till revisorerna

Regionstyrelsen har noterat revisorernas synpunkter och avger härmed svar. Nedan följer kommentar och åtgärder som svar på revisorernas rekommendationer:

- Upprätta och implementera dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller för att introducera läkemedel
- Förtydliga ansvaret till verksamhetscheferna samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till kostnadseffektiva läkemedel
- Förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet

Regionstyrelsen delar revisionens bedömning och instämmer i rekommendationerna.

För att tydliggöra processen för införande av nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för nationellt ordnat införande avser Regionstyrelsen att uppdra åt Regionkontoret skapa ett ramverk för införande av de läkemedel som inte hanteras inom ramen för nationellt ordnat införande.

För att verksamhetschefens ansvar ska tydliggöras avser Regionstyrelsen att uppdra åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Närsjukvård, Driftnämnd Psykiatri respektive Driftnämnd Ambulans, diagnostik och Hälsa att skapa rutiner som redogör för ansvar och roller för introduktion av läkemedel som inte har koppling till den nationella processen för ordnat införande.

För att fortsätta övergången till kostnadseffektiva läkemedel uppdrar Regionstyrelsen åt Regionkontoret att ta fram uppföljningsrapporter för de läkemedel där beslut gällande ordnat införande fattas.

För att förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet avser Regionstyrelsen att uppdra åt Regionkontoret att ta fram ett "baspaket" för uppföljning av verksamhetens läkemedelsanvändning som inkluderar uppföljning av läkemedel via ordnat införande.

I tillägg uppdrar Regionstyrelsen åt Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Närsjukvård, Driftnämnd Psykiatri respektive Driftnämnd Ambulans, diagnostik och Hälsa att följa upp sin förvaltnings läkemedelsanvändning.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
Regionstyrelsens ordförande

Jörgen Preuss
Regiondirektör