

Arkivsak

Dato 05.11.24

Saksbehandler Mikkel Høiberg

Saksframlegg

| | | | |
|-------------------|------------------------------|-----------------|-----------------|
| Styre | Sørlandet sykehus HF | | |
| Møtedato | 14.11.24 | | |
| Sak nr | 072-2024 | Sakstype | Orienteringssak |
| Sakstittel | Revisjon legemiddelberedskap | | |

Forslag til vedtak

1. Styret tar saken til orientering

Vedlegg til saken

Konsernrevisjonens rapport – legemiddelberedskap i HSØ.

Kristiansand 11. 2024

Susanne Sørensen Hernes
Konst. Administrerende direktør

1 Bakgrunn for saken

Konsernrevisjonen i Helse Sør-Øst RHF (HSØ) gjennomførte i perioden august 23 til februar 2024 revisjon på området Legemiddelberedskap i HSØ. Bakgrunnen for revisjonen er Helsedirektoratets rapport (IS-2837) om legemiddelberedskap, hvor det tildeles både HSØ og det enkelte HF ulike ansvarsroller for forsyningssikkerheten.

Konsernrevisjonen ber Sørlandet Sykehus HF (SSHF) om å informere styret for SSHF om konklusjonene i rapporten sammen med en beskrivelse av SSHF's beredskap på området.

2 Saksopplysninger

Konsernrevisjonens rapport om legemiddelberedskap

Konsernrevisjonen avdekker i sin revisjon en betydelig variasjon mellom helseforetak i hvordan de utøver sin legemiddelberedskap. Dette gjelder både hvordan beredskap er organisert, hvilke ressurser som brukes, hvordan arbeidet er dokumentert, og om pålagte planer og analyser er utarbeidet – samt innholdet i disse. Sammenfattet kan det konstateres at enkelte helseforetak er mer modne enn andre, noe som gir mulighet for erfaringsutveksling mellom helseforetakene. Konsernrevisjonen konkluderer med at det regionale helseforetaket bør tydeliggjøre sitt ansvar for legemiddelberedskap. Denne konklusjonen baseres på følgende vurderinger:

- Det er stor variasjon i helseforetakenes utøvelse av legemiddelberedskap og risiko for at dimensjoneringen av utvalg og volum ikke er hensiktsmessig
- Variasjonen kan relateres til uklare ansvarsforhold og uklare regionale føringer for legemiddelberedskap
- For å oppnå en mer effektiv og samordnet legemiddelberedskap bør det etableres en tydeligere regional styring og forvaltning av legemiddelberedskapen for regionen, hvor mål, ansvar og oppgaver som gjelder ved hvert helseforetak og Sykehusapotekene, kommuniseres tydelig. Og hvor det bør være tydelig hvordan status på arbeidet med legemiddelberedskap følges opp.

Det ble ikke gitt en spesifikk tilbakemelding til det enkelte helseforetak som deltok i revisjonen, men konsernrevisjonen beskriver at «det er variasjon imellom helseforetak i hvordan de utøver sin legemiddelberedskap. Dette gjelder både hvordan beredskap er organisert, hvilke ressurser som brukes, hvordan arbeidet er dokumentert, og om pålagte planer og analyser er utarbeidet – samt innholdet i disse. Sammenfattet kan det konstateres at enkelte helseforetak er mer modne enn andre, noe som gir mulighet for erfaringsutveksling mellom helseforetakene.»

Sørlandet Sykehus HF's plan for legemiddelberedskap

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) skriver i rapporten [Analyser av krisescenarioer 2019](#) at «Produksjons- og forsyningslinjene for mange legemidler er lange og uoversiktlige. Dette øker risikoen for legemiddelmangel. Legemiddelberedskap inngår som en del av

totalforsvarsperspektivet, hvor samfunnssikkerheten skal kunne ivaretas ved akutte hendelser som øker etterspørselen, eller som fører til forsyningssvikt. Sørlandet Sykehus HF er en del av beredskapsorganisasjonen, og plikter i tråd med helsedirektoratets plan for legemiddelberedskap å «ha tilfredsstillende sikkerhet for viktig materiell og legemidler, for å sikre forsvarlige helsetjenester i normalsituasjoner og ved kriser»ⁱ.

Legemiddelhåndtering i en normalsituasjon

Sørlandet Sykehus har gjennom samarbeid med Sykehusapoteket HF god lagerstyring på legemidler til daglig bruk, og har i praksis gjennomstrømningslager («First in first out») som tar høyde for fire ukers vanlig bruk på alle legemidler. Unntak er legemidler som er omfattet av pågående mangelsituasjon, og hvor lageret ikke har kunnet suppleres. I et samarbeid mellom Sykehusapoteket og fagavdelingen gjennomgås pågående og varslede legemiddelmangler på ukentlig basis med tanke på klinisk betydning og behov for alternative behandlingstilsetninger.

Beredskapslager for legemidler.

Det regionale helseforetak har regionalt beredskapslager på legemiddelområdet, som sammen med nasjonalt beredskapslager skal være med til å sikre forsynings situasjonen for kritiske legemidler i krisesituasjoner. Sørlandet Sykehus er imidlertid det helseforetaket som ligger lengst vekk fra sentraliserte regionale beredskapslagre. Ved svikt i regionale forsyningslinjer utgjør dette en økt risiko for legemiddelmangel i foretaket.

Betinget av dagens sikkerhetspolitiske situasjon har Sørlandet Sykehus valgt å utvide beredskapslageret for spesielt kritiske legemidler som må være tilgjengelig ved en krigs eller større krisesituasjon. Sykehuset har fra et beredskapsperspektiv ønsket å kunne ferdigbehandle pasienter med krigsrelaterte traumer på tross av svikt i forsyningslinjer til helseforetaket. Det har ved utarbeidelse av planen ikke vært noen nasjonale eller regionale føringer for arbeidet, slik at helseforetaket selv har måttet legge et scenario til grunn og vurdere behovet for legemidler ut fra dette.

Klinikere innen både anestesi, kirurgi, medisin og psykiatri har deltatt i identifisering av hvilke legemidler som inngår i dette scenariet ut ifra maksimalt fem ukers behandlingsperiode. Fem uker er valgt fordi pasienter med stor sannsynlighet kunne bli ferdigbehandlet og utskrevet uten behov for videre medisinsk behandling. Innspillene er kritisk vurdert, da helseforetaket, som andre HF, har begrenset med lagerplass. Det er bare behandlingen av akutte traumer som har blitt hensyntatt i ekstralageret, hvor hensikten har vært å oppnå en varig bedring i helsetilstanden for denne pasientkategorien.

Med utgangspunkt i dette har det vært mulig å opprettholde vanlig gjennomstrømningslager på fire uker for alle legemidler – supplert av et beredskapslager på utvalgte preparater for ytterligere 12 ukers bruk (antatt bruk i normalsituasjon). Også dette lageret er et «First in- First out»-gjennomstrømningslager slik at destruksjon av legemidler unngås. Til sammenligning planlegger nye Drammen sykehus med et gjennomstrømningslager på 14 dager for alle legemidler.

3 Administrerende direktørs vurderinger

Legemiddelberedskap er en viktig del av trygg drift i et sykehus. Sørlandet sykehus HF lar laget en plan for beredskap i en krigs eller større krisesituasjon, og også en operativ struktur for håndtering av legemiddel mangel i daglig drift. Inntil videre foreligger ikke en regional plan for legemiddelberedskap, men SSHF er forberedt til å tilpasse den nåværende planen til en regional plan når denne foreligger.

Konsernrevisjonen peker på flere viktige områder innen legemiddelberedskap som inngår i SSHFs sin plan. Det påvises risiko for unødvendig ressursbruk og risiko for manglende legemiddelberedskap. Sørlandet Sykehus har økt beredskapen på antatt kritiske legemidler i større grad enn andre HF, men uten at det genereres økte kostnader (gjennomstrømslager). Dette betyr også at HFet relativt lett kan tilpasse beredskapslager til nye føringer fra RHFet.

ⁱ [Vedlegg B: Dagens legemiddelberedskap - Helsedirektoratet](#)