

Konsernrevisjonen

Rapport 2/2023

Legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst

Helse Sør-Øst RHF

Helseforetak og private ideelle sykehus med opptaksområde i Helse Sør-Øst

Sykehusapotekene HF

14. februar 2024

Innhold

1. Innledning	3
Bakgrunn	3
Formål	4
Tilnærming	4
2. Konklusjoner	5
Helse Sør-Øst RHF bør tydeliggjøre ansvaret for regional legemiddelberedskap	5
- Det er stor variasjon i helseforetakenes utøvelse av legemiddelberedskap	5
- Variasjonen kan relateres til uklare ansvarsforhold og uklare føringer	7
- Det bør etableres en tydeligere regional styring for å oppnå bedre samordning	8
3. Anbefalinger	10
Anbefaling 1 – Fastsette tydeligere ansvarsforhold	
Anbefaling 2 – Utarbeide tydeligere føringer	
Anbefaling 3 – Etablere mer systematisk styring og oppfølging	
Vedlegg 1 – Illustrasjon legemiddelberedskap	11
Vedlegg 2 – Informasjonsgrunnlag	12
Vedlegg 3 – Revisjonskriterier	13

1. Innledning

Bakgrunn

Beredskap i spesialisthelsetjenesten

Ifølge nasjonal beredskapsplan er helseberedskap forvaltningens og helse- og omsorgstjenestens forebygging av uønskede hendelser og håndtering av slike hendelser. Beredskap i helse- og omsorgstjenesten skal følge ansvarsprinsippet. Dette innebærer at den som har ansvaret for en tjeneste også har ansvaret for nødvendige beredskapsplaner og for gjennomføring under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.

Regionale helseforetak og helseforetak har etter helseberedskapsloven og spesialisthelsetjenesteloven plikt til å utarbeide beredskapsplaner for de tjenestene de har ansvar for. Dette omfatter planer for innsatsfaktorer og kritisk infrastruktur de trenger for å yte tjenesten til daglig og i kriser. Planene skal revideres årlig og tilhørende ROS-analyser skal gjennomgås for å skaffe oversikt over hendelser som kan føre til ekstraordinære belastninger for virksomhetene. Regionale helseforetak og helseforetak skal samordne og øve sine beredskapsplaner internt og med andre samarbeidspartnere.

Økt oppmerksomhet på legemiddelberedskap

De siste årene har det vært økt oppmerksomhet på legemiddelberedskap. Dette skyldes erfaringer fra pandemien, men også et økende antall mangelsituasjoner og avbrudd i forsyningen av legemidler. Mange av de identifiserte utfordringene knyttet til legemiddelberedskap må løses på nasjonalt eller internasjonalt nivå.

Ifølge Helsedirektoratets rapport Nasjonal legemiddelberedskap (Rapport IS-2837), er formålet med legemiddelberedskap å sikre den norske befolkningens tilgang til legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes ved forsyningssvikt eller ved etterspørselssjokk.

På nasjonalt nivå er flere aktører involvert med ulike ansvarsområder innen legemiddelberedskap. Primært skal legemiddelberedskap på nasjonalt nivå ta høyde for forsyningssvikt og langvarig økt behov for legemidler. De regionale helseforetakene støtter Helsedirektoratet med å utarbeide oversikt over legemidler som skal beredskapslagres nasjonalt. Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF forvalter hver sin del av de nasjonale lagrene. Videre har Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap ved Oslo universitetssykehus HF (Mangelsenteret) ansvar for å overvåke forsyningssituasjonen og kartlegge utfordringer og mangelsituasjoner. Senteret gir støtte til lokale legemiddelkomiteer samt lokalt og regionalt beredskapsarbeid.

Hvert helseforetak har et selvstendig ansvar for sin legemiddelberedskap. De skal ha nødvendig lager for legemidler, vaksiner, infusjonsvæsker og antidoter og nødvendig medisinsk teknisk utstyr. Lagrene skal dekke normalforbruket og beredskap ved forsyningssvikt og lokale hendelser som vil kunne innebære ekstraordinær etterspørsel. Helseforetakene kan organisere oppgavene i samarbeid med lokalt sykehusapotek. Helseforetakene har forskjellige funksjoner og oppgaver, og legemiddelberedskapen må være basert på løpende ROS-analyse og tilpasset organiseringen av behandlingstilbudene. Sykehusapotekene HF kan bistå helseforetakene med å ajourholde lister over legemidler og antidoter, samt lagerhold og rådgivning.

Legemiddelberedskapen i Norge utvikler seg kontinuerlig og involverer flere aktører på ulike nivåer. Det er derfor avgjørende at arbeidet i helseforetakene er nøye koordinert og samordnet. Det regionale ansvaret for denne koordineringen og samordningen er tillagt de regionale helseforetakene. I henhold til vedtektene for Helse Sør-Øst RHF er det deres oppgave å samordne

aktivitetene i de helseforetakene de eier, med mål om en samlet sett effektiv og rasjonell ressursutnyttelse.

Formål

Formålet med revisjonen har vært å undersøke om det er foreligger en hensiktsmessig styring av legemiddelberedskap i regionen og gjennom denne vurderingen identifisere mulige områder for bedring for det enkelte helseforetak og for regionen samlet sett. Det er definert følgende problemstillinger:

- Er roller og ansvar klart definert og kommunisert?
- Er det utarbeidet tydelige og hensiktsmessige mål og krav for legemiddelberedskap?
- Er det etablert tydelige rapporteringslinjer og et system for oppfølging?
- Fungerer samarbeidet og koordineringen mellom de ulike aktørene?

Tilnærming

Omfang og avgrensninger

Revisjonen omfatter primært det regionale helseforetaket. For å belyse den regionale styringen er innretningen på helseforetakenes legemiddelberedskap også inkludert i revisjonen. Dette omfatter alle helseforetak og private ideelle sykehus med opptaksområde i Helse Sør-Øst (heretter referert til som helseforetak). I tillegg blir Sykehusapotekene HF inkludert i revisjonen, ettersom de, i henhold til avtaler, utfører definerte oppgaver knyttet til legemiddelberedskap i regionen.

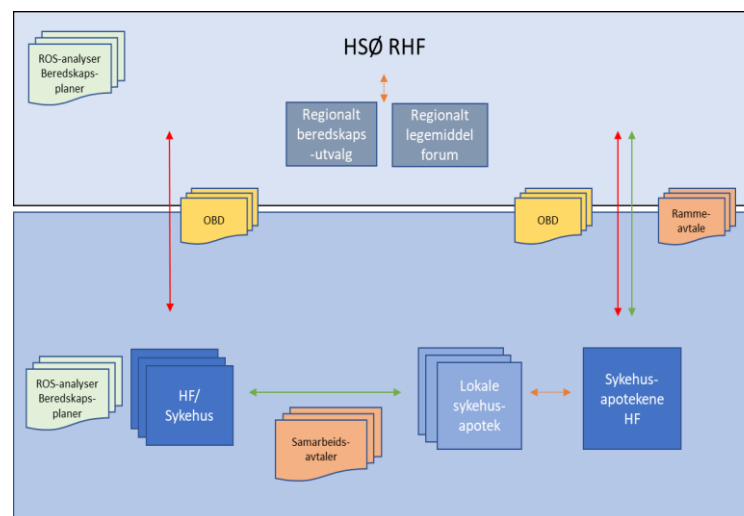
Aktørene som inngår i revisjonen er vist i figur 1. Figuren viser videre styringslinjer, avtaleforhold, regionale utvalg/forum og sentrale dokumenter i relatert til legemiddelberedskap. Det nasjonale nivået er ikke inkludert i illustrasjonen, men vises i vedlegg 1. Revisjonen dekker ikke følgende områder:

- Legemiddelberedskap på nasjonalt nivå, herunder Mangelsenterets rolle og oppgaver
- Sykehusapotekene HF eget ansvar for legemiddelberedskap, som for eksempel forvaltning av grossistavtalen og lagerhold

- Samhandling med kommunene

Metode

Konsernrevisjonen har innhentet dokumentasjon fra det regionale helseforetaket, alle helseforetak, og Sykehusapotekene HF. I tillegg har vi hatt samtaler med representanter fra det regionale helseforetaket, fem helseforetak, Sykehusapotekene HF og Mangelsenteret.



Figur 1: Illustrasjon av regional legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst.

Revisjonsgrunnlag

Revisjonsgrunnlaget er basert på vedtektene til det regionale helseforetaket, oppdrags- og bestillingsdokumenter (OBD), samt avtaleverk mellom det regionale helseforetaket og Sykehusapotekene HF. Det omfatter også rammeverk for virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, regionale og lokale planer, samt veiledere for legemiddelberedskapsområdet. Revisjonskriteriene er utledet fra grunnlaget og er vist i vedlegg 3.

2. Konklusjoner

Helse Sør-Øst RHF bør tydeliggjøre ansvaret for regional legemiddelberedskap

Legemiddelberedskap ivaretas på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Prinsippet er at den nasjonale legemiddelberedskapen skal legge føringer for hva det enkelte helseforetak skal legge til grunn når de dimensjonerer sin legemiddelberedskap. Dette vil igjen danne grunnlag for koordinering og eventuell samordning av legemiddelberedskap på regionalt nivå.

Revisjonen viser 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.

Den betydelige variasjonen i utøvelsen av legemiddelberedskapsarbeidet medfører risiko for at beredskapen ikke er hensiktsmessig og tilpasset lokale behov. Videre svekker ulik praksis grunnlaget for en hensiktsmessig samordning og koordinering på regionalt nivå.

Vi vurderer at enkelte helseforetak ikke har hatt nok oppmerksomhet på å ivareta eget ansvar innen legemiddelberedskap. Vi vurderer også at den betydelige variasjonen i tilnærmingen til legemiddelberedskap blant helseforetakene i stor grad skyldes mangler i den regionale styringen av dette området.

Vår overordnede konklusjon er derfor 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 området

Det er stor variasjon i helseforetakenes utøvelse av legemiddelberedskap og risiko for at dimensjoneringen av utvalg og volum ikke er hensiktsmessig

Observasjoner

Gjennomgangen viser stor variasjon i tilnærmingen til legemiddelberedskap blant helseforetakene. Enkelte har lagt ned en betydelig innsats med klar organisering og planlegging, mens andre har ikke satt dette like godt i system.

I revisjonen ble sentrale dokumenter innen legemiddelberedskap gjennomgått. Tabell 1 viser dokumentasjonen som ble mottatt i denne gjennomgangen:

	Oversendt	Under utarbeidelse	Ikke fremlagt
Beredskapsplaner	7	1	2
ROS-analyse	5	2	3
Mandat legemiddelkomite	6	1	3

Tabell 1: Oversikt over tilsendte dokumenter i forbindelse med revisjonen.

Gjennomgang av tilsendte dokumenter viser til dels stor variasjon mellom helseforetakene:

- Innhold og utforming i tilsendte beredskapsplaner varierer betydelig. Det er også ulikt hvor ofte de oppdateres, og hvorvidt det er en tydelig sammenheng mellom foretakets ROS-analyse og beredskapsplan.
- ROS-analysene er ulike, spesielt med tanke på hvilke scenarier/hendelser som er lagt til grunn for analysen. Noen helseforetak benytter lokale akutte hendelser som grunnlag, mens andre tar utgangspunkt i nasjonale og internasjonale hendelser. Gjennom intervjuer fremkommer det at det er uklart hvordan ROS-analysene skal gjennomføres, hva de skal inneholde og hvordan de skal brukes i det videre beredskapsarbeidet.
- Oppdrags- og bestillingsdokumentet (OBD) fra 2016 inneholder krav om at alle helseforetak skal opprette en legemiddelkomite. De tilsendte mandatene viser at det er variasjon mellom helseforetak i hvorvidt legemiddelberedskap er en av oppgavene til komiteen.

I helseforetakene er arbeidet med legemiddelberedskap i stor grad håndtert av beredskapsansvarlig, som del av det øvrige beredskapsarbeidet. Hvordan arbeidet er forankret hos fagdirektør og legemiddelkomiteen, samt øvrig organisering av beredskapsarbeidet, varierer betydelig mellom helseforetakene. Beredskapsansvarlige oppgir at de ikke vet hvilken funksjon i det regionale helseforetaket som er ansvarlig for det regionale beredskapsarbeidet, og at informasjon med relevans for beredskapsområdet må «fanges opp» fra mange ulike hold.

Enkelte helseforetak og Sykehusapotekene HF etterlyser et tydelig kontaktpunkt i det regionale helseforetaket med ansvar for regional samordning og koordinering på beredskapsområdet. Den begrensede regionale koordineringen har blant annet resultert i at enkelte helseforetak selv har tatt initiativ til å samordne legemiddelberedskapen på enkelte områder. Et eksempel er et arbeid knyttet til samordning av lager av antidoter.

De regionale føringene for legemiddelberedskap oppleves av helseforetakene som utydelige, fragmenterte og lite veiledende. Revisjonen viser stor variasjon i hvordan de ulike helseforetak har forstått og operasjonalisert føringene. Det er for eksempel uklart hva som egentlig forventes av den lokale beredskapen sett opp mot den regionale og nasjonale beredskapen. En av de intervjuede i et helseforetak stilte seg følgende spørsmål:

Hvor store må hendelsene være før de nasjonale beredskapsplanene slår til er fint å vite. Hvor lenge skal hvert enkelt helseforetak klare seg selv og på hvilke områder - er det bare akutt eller også forsyningssvikt?

Revisjonen indikerer at helseforetakene har til dels svært ulik tilnærming til hvor mye de selv må ha på lager av kritiske legemidler og annet medisinsk utstyr. Enkelte helseforetak har lager for tre til fem dager, mens andre har opp til 12 uker. Det er også indikasjon på at enkelte helseforetak baserer seg på at Oslo universitetssykehus HF, ut ifra sin regionale funksjon, vil bidra til å ivareta den lokale beredskapen innenfor enkelte legemidler, for eksempel antidoter.

De lokale sykehusapotekene har en sentral rolle i legemiddelberedskapsarbeidet. De skal på bakgrunn av avtale og i henhold til delplan for legemiddelberedskap blant annet:

- bistå sykehusene med å utarbeide og oppdatere veiledende liste over kritiske legemidler til bruk ved kriser og katastrofer, herunder etablere lagre for inntil 14 dagers forbruk av kritiske legemidler
- håndtere svikt i legemiddelforsyningen inn til apotek
- drifte en sentral farmasøytisk vaktordning som kan kontaktes utenom det lokale sykehusapotekets ordinære åpningstider

Revisjonen viser at samarbeidet mellom helseforetakene og det lokale sykehusapoteket er tett. Det varierer imidlertid i hvilken grad og på hvilken måte helseforetakene benytter det lokale sykehusapoteket som faglig støtte i

arbeidet med legemiddelberedskap. Dette reflekteres også i samarbeidsavtalene og tilhørende bilag konsernrevisjonen har fått tilsendt, hvor det er ulikt hvilke tjenester sykehusapotekene skal levere til helseforetakene som del av legemiddelberedskapen.

Vurderinger

Vi vurderer at enkelte helseforetak ikke har hatt nok oppmerksomhet på å oppfylle sine individuelle ansvarsområder innen legemiddelberedskap. Vi vurderer at denne mangelen skyldes ulik tolkning av føringene for legemiddelberedskap, samt ulikheter i organisering og forankring av arbeidet.

Den betydelige variasjonen i tilnærmingen og praksisen blant helseforetakene indikerer en mangel på enhetlig tilnærming til legemiddelberedskap i regionen. Denne variasjonen kan tilskrives uklare regionale føringer og manglende regional samordning og koordinering. Uklare føringer kan føre til ulike oppfatninger av forventningene, og dette øker risikoen for enten er mangelfull eller for omfattende beredskap. Mangelfull beredskap kan få alvorlige konsekvenser for liv og helse, da helseforetakene ikke har tilstrekkelig tilgang på nødvendige legemidler under akutte hendelser. På den annen side kan for omfattende beredskap resultere i unødvendig lagerhold, økte kostnader og administrativt arbeid.

Variasjonen kan relateres til uklare ansvarsforhold og uklare regionale føringer for legemiddelberedskap

Observasjoner

I perioden 2009 til 2022 har det regionale helseforetaket utarbeidet planer, veileder og avtaler som gir føringer for arbeidet med legemiddelberedskap i helseforetakene. Imidlertid viser gjennomgangen at disse dokumentene ikke er gjennomgående oppdaterte og konsistente. Videre er beskrivelsene av roller, ansvar og oppgaver fragmenterte og uklare.

Føringene for legemiddelberedskap til helseforetak og Sykehusapotekene HF er ikke tydelig forankret i oppdrags- og bestillingsdokumentet. Konkrete målsettinger og krav er ikke fastsatt, og det er ingen form for rapportering med oppfølging av legemiddelberedskapens status mellom det regionale helseforetaket og helseforetak eller Sykehusapotekene HF.

Revisjonen viser at det regionale helseforetakets rolle og ansvar knyttet til legemiddelberedskap ikke er tydelig beskrevet og avklart. Dette fremgår heller ikke i regional beredskapsplan eller delplan for legemiddelberedskap, hvor øvrige aktørers roller og ansvar er beskrevet.

Videre viser revisjonen at ansvar og oppgaver for styring og oppfølging av legemiddelberedskap ikke er tydelig avklart internt i det regionale helseforetaket. Ansvaret er delt mellom Eieravdelingen og Avdeling for medisin og helsefag. Eieravdelingen viser til at deres ansvar er avgrenset til å koordinere og samordne den regionale beredskapen opp mot nasjonalt nivå. I tillegg har avdelingen ansvar for å sammenstille den regionale beredskapsplanen med tilhørende delplaner. Eieravdelingen viser til at ansvaret for å følge opp legemiddelberedskapen i helseforetakene og Sykehusapotekene HF er plassert hos Avdeling for medisin og helsefag.

Avdeling for medisin og helsefag har ansvar for seks av elleve delplaner i regional beredskapsplan, hvorav en er for legemiddelberedskap. I henhold til regional beredskapsplan har avdelingen ansvar for: «...utarbeidelse, implementering og rullering av (del)planen». Avdelingen har oppfattet ansvaret som avgrenset til å utarbeide og oppdatere innholdet i delplanene. Det er etablert to rådgivende utvalg/forum på regionalt nivå med relevans innen legemiddelberedskapsområdet – Regionalt beredskapsutvalg og Regionalt legemiddelforum. Regionalt beredskapsutvalg skal i henhold til mandatet være et forum for erfaringsutveksling, samhandling og kompetanseutvikling. Regionalt legemiddel forum skal blant annet «bidra til regional faglig koordinering, raskere implementering av nasjonale og regionale retningslinjer, samt faglig rådgivning overfor det regionale helseforetaket.

Revisjonen viser at disse organene per i dag ikke har en aktiv rolle i å støtte det regionale helseforetaket i utviklingen av legemiddelberedskapsområdet.

Sykehusapotekene HF har i rammeavtale og i Bilag R-2 til rammeavtale med Helse Sør-Øst RHF, fått et «særskilt systemansvar» og et «utvidet ansvar for samordning» for legemiddelberedskap i regionen. Imidlertid er det uklart hva dette ansvaret innebærer, da det ikke er klart definert og likt forstått mellom aktørene i regionen. Mens Sykehusapotekene HF tolker dette ansvaret som begrenset til å sikre vareflyt og forsyning av legemidler til helseforetakene, forstår andre aktører det noe bredere, inkludert et ansvar for regional oppfølging av legemiddelberedskapen.

Vurderinger

Vi vurderer at det regionale helseforetaket har oppmerksomhet på arbeidet med legemiddelberedskap. Imidlertid oppfatter vi at oppmerksomheten i større grad har vært rettet mot å samordne og koordinere legemiddelberedskap opp mot nasjonalt nivå, og ikke i tilstrekkelig grad ned mot de enkelte helseforetakene.

En sentral årsak til dette vurderer vi er manglende avklaring av det regionale helseforetakets rolle knyttet til oppfølging, samordning og koordinering av arbeidet i helseforetakene. Disse uklarhetene har ført til begrenset bruk av eksisterende fora og utvalg.

Uklarhetene knyttet til rollen til det regionale helseforetaket har også resultert i manglende oppdatering og konsistens i styrende dokumenter. Dette skaper usikkerhet blant helseforetakene angående gjeldende krav, ansvarsfordeling og oppgaver. Uklare styrende dokumenter fører til ulik tolkning og implementering, noe som øker risikoen for uønsket variasjon og ineffektivitet.

Manglende styring og oppfølging fra det regionale helseforetaket bidrar til at helseforetakene må tolke og operasjonalisere de regionale føringene på

egenhånd. Dette øker risikoen for manglende tilgang på legemidler og unødvendig ressursbruk. Flere av de aktørene vi har hatt samtaler med, bekrefter disse risikoene.

For det regionale helseforetaket betyr manglende rapportering og oppfølging at de ikke har tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om helseforetakene har etablert en legemiddelberedskap i henhold til grunnleggende krav. Dette medfører også manglende oversikt for å samordne og koordinere legemiddelberedskapen, samt identifisere svakheter eller muligheter for å effektivisere på tvers av helseforetakene.

For å oppnå en mer effektiv og samordnet legemiddelberedskap bør det etableres en tydeligere regional forvaltning og styring av området

Revisjonen avdekker svakheter ved legemiddelberedskapen i Helse Sør-Øst. Det er i hovedsak tre områder som bør forbedres for å styrke legemiddelberedskapen i Helse Sør-Øst. Dette er 1) ansvarsforhold, 2) føringer, 3) styring og oppfølging.

Forbedringsområde 1 - Ansvarsforhold

Revisjonen viser manglende klarhet i ansvarsforholdene knyttet til legemiddelberedskap – spesielt på regionalt nivå. Disse uklarhetene har ført til manglende oppfølging og koordinering på regionalt nivå. På denne bakgrunn vurderer vi at det er behov for å tydeliggjøre rollen til det regionale helseforetaket, samt hvordan oppfølging og koordinering av helseforetakene skal organiseres.

I tillegg er det muligheter for å styrke legemiddelberedskapen ved å bruke etablerte regionale utvalg og fora mer hensiktsmessig i arbeidet. Disse organene kunne for eksempel få følgende oppgaver:

- Utarbeide eller videreutvikle felles føringer.
- Bidra til kunnskapsoverføring mellom foretakene.
- Støtte arbeidet med planer for legemiddelberedskap.

- Medvirke til å sikre hensiktsmessige lokale prosesser for etablering, vedlikehold og dokumentasjon av lagre for legemidler og antidoter.

Forbedringsområde 2 - Regionale føringer

Revisjonen indikerer at de regionale føringene er utydelige og vanskelige å operasjonalisere. Vi vurderer at det er et betydelig potensial for å forenkle og samordne de styrende dokumentene innenfor legemiddelberedskap. Det er spesielt behov for å tydeliggjøre forutsetningene for arbeidet helseforetakene skal utføre, inkludert hvilke scenarier de skal vurdere.

Forbedringsområde 3 – Regional styring og oppfølging

Det regionale helseforetaket har ikke etablert noen form for systematisk rapportering og oppfølging av helseforetakene på legemiddelberedskapsområdet. Ut ifra dette vurderer vi at det regionale helseforetaket bør tydeliggjøre hvordan legemiddelberedskap i helseforetak skal styres og følges opp. Dette innebærer å:

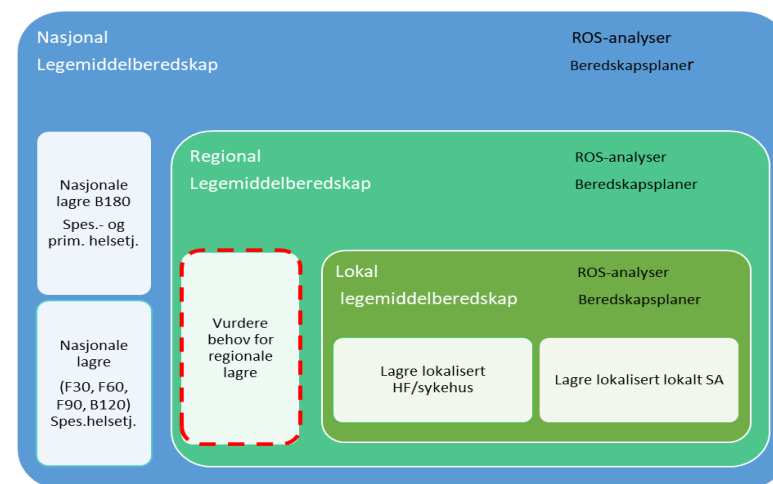
- Tydeliggjøre og kommunisere mål, ansvar og oppgaver for helseforetakene og for Sykehusapotekene HF.
- Etablere systematisk oppfølging av helseforetakene og Sykehusapotekene HF.
- Innføre klare rapporteringslinjer fra helseforetakene og Sykehusapotekene til det regionale helseforetaket angående status på legemiddelberedskap. Dette må ses i sammenheng med ny ERP-løsning som er under utvikling.

Vektlegge et helhetlig perspektiv

I det videre arbeidet med å utforme organisering, planverk, verktøy, opplæring, samt dimensjonering av lagerhold, vil det være viktig å vektlegge et helhetlig perspektiv.

For å sikre et helhetlig perspektiv vurderer vi at det vil være formålstjenlig å beskrive hvordan legemiddelberedskap er satt opp i spesialisthelsetjenesten. Det vil her si hvilke scenarier som er lagt til grunn for legemiddelberedskap på nasjonalt nivå – og deretter hva som skal vurderes på regionalt og lokalt nivå (restrisiko). Dette vil være et viktig utgangspunkt for ROS-analysene som skal gjennomføres på regionalt og lokalt nivå. Det vil her være viktig å få frem at dette er en dynamisk prosess, og nivåene må ses i sammenheng, slik at grunnlaget for vurderingene av legemiddelberedskap ikke overlapper.

Figur 2 illustrerer en forenklet modell for hvordan legemiddelberedskap i dag er strukturert i spesialisthelsetjenesten. Modellen viser sammenhengen mellom styringsnivåene og hvordan ROS-analysene, beredskapsplaner og legemiddellagre skal bidra til tilstrekkelig beredskap.



Figur 2: Illustrasjon av organisering/oppbygning av legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten.¹

¹ Det er per i dag ikke etablert noen regionale lagre for legemidler regi Helse Sør-Øst RHF, foruten Forsyningssenteret.

3. Anbefalinger

Revisjonen viser svakheter i hvordan legemiddelberedskap håndteres på regionalt og lokalt nivå. Dette gir risiko for unødvendig ressursbruk, samt risiko for manglende legemiddelberedskap.

Basert på våre observasjoner og vurderinger har vi følgende anbefalinger til det regionale helseforetaket:

Anbefaling 1 – Fastsette tydelige ansvarsforhold

- Det regionale helseforetaket bør tydeligere definere sitt ansvar for legemiddelberedskap i regionen.
- Ansvar for koordinering og samordning av underliggende virksomheter bør plasseres internt i det regionale helseforetaket.
- Relevante utvalg og forum bør benyttes mer aktivt i utviklingen av legemiddelberedskapsområdet.

Anbefaling 2 – Utarbeide tydeligere føringer

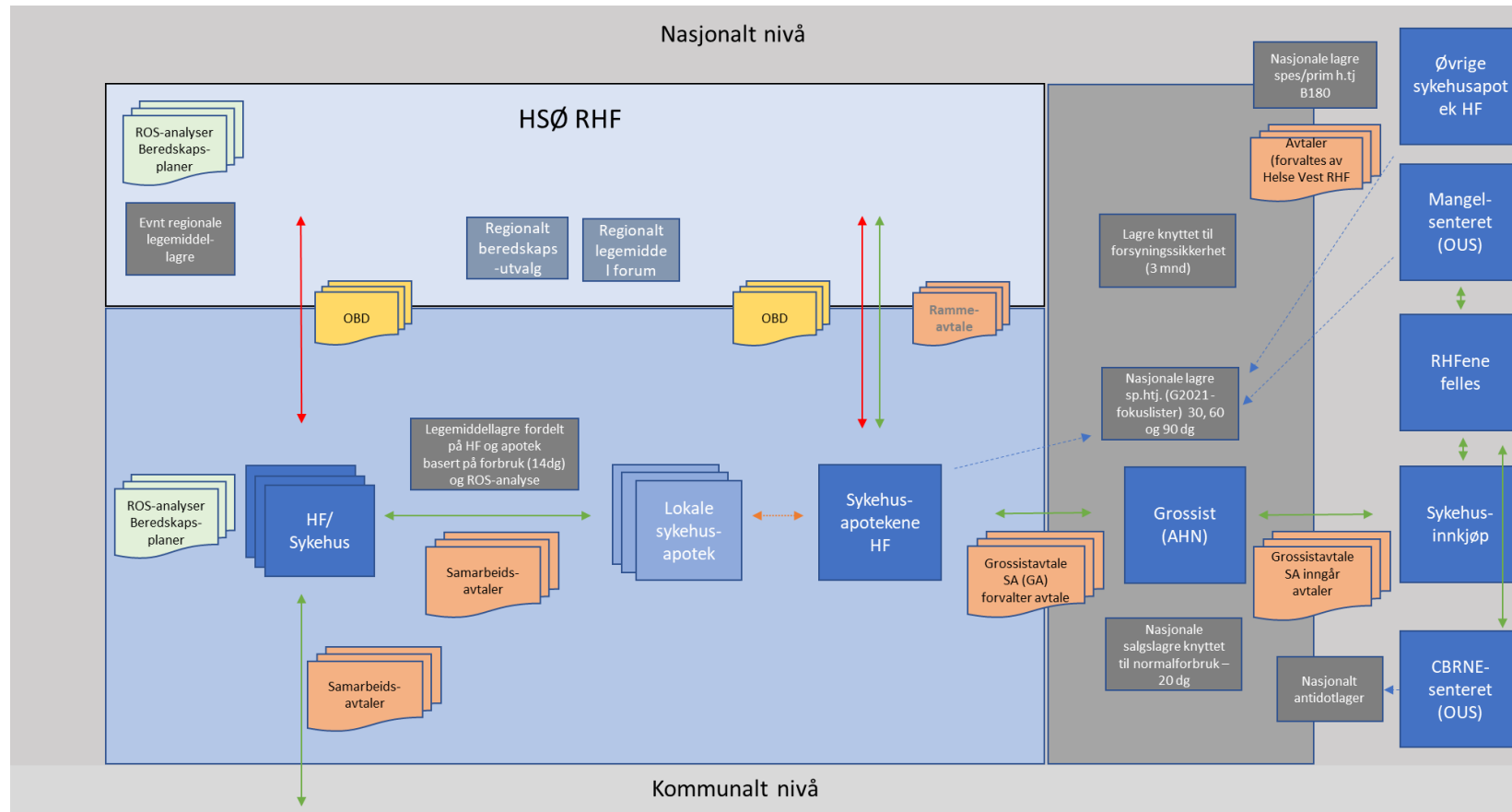
- Styrende dokumenter og avtaler om legemiddelberedskap bør oppdateres, samordnes og forenkles, slik at det skapes tydelige føringer for regionen.

Anbefaling 3 – Etablere mer systematisk styring og oppfølging

- Det bør tydelig kommuniseres hvilke mål, ansvar og oppgaver som gjelder for legemiddelberedskap ved hvert helseforetak, samt for Sykehusapotekene HF.
- Det bør være tydelig hvordan status på arbeidet med legemiddelberedskap skal følges opp, inkludert hvordan dette skal inngå i rapporteringen til det regionale helseforetaket.

Vedlegg 1 – Illustrasjon legemiddelberedskap

Figur: Illustrasjon av styringslinjer, roller og organisering av legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten



Vedlegg 2 – Informasjonsgrunnlag

Tabell: Informasjonsgrunnlag

Dokumentasjon	
Nasjonal beredkapsplan 2018, Helse- og omsorgsdepartementet	Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger for nasjonal beredskap i helse- og omsorgssektoren, Helsedirektoratet 2019
Nasjonal legemiddelberedskap: Vurderinger og anbefalinger, Rapport IS-2837, Helsedirektoratet 2019	Gjennomgang og kvalitetssikring av beredkapsplaner i Helse Sør-Øst (2017)
Risikoanalyse av legemiddelmangel, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Krisescenarioer 2018	Myndighetenes håndtering av koronapandemien, Rapport fra Koronakommisjonen, NOU 2021
Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten, Rapport 2015	Ansvarskart nasjonal legemiddelberedskap, Helsedirektoratet 2018 – vedlegg til mandat for nasjonal legemiddelberedskapskomite
Vedtekter for Helse Sør-Øst RHF, sist endret 16. januar 2024	Årsrapport 2022 for Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)
Oppdrags- og bestillingsdokumenter til det regionale helseforetaket i Helse Sør-Øst, samt helseforetak	Rapport etter internrevisjon: Legemiddelberedskap - Fellesrevisjon i Helse Sør-Øst 2019
Regional beredkapsplan for Helse Sør-Øst 2022	Beredkapsplaner, ROS-analyser, mandat legemiddelkomite i helseforetak og privat ideelle sykehus
Regional plan for legemiddelberedskap, Delplan til regional beredkapsplan, Helse Sør-Øst 2022	Rutiner og prosedyrer som gjelder legemiddelberedkapsarbeid i helseforetakene
Veileder om legemiddelberedskap – Helse Sør-Øst RHF 2014	Rammeavtale mellom Det regionale helseforetaket HSØ og Sykehusapotekene HF
Årlig melding fra det regionale helseforetaket i Helse Sør-Øst, samt helseforetak/sykehus	Bilag R-2 til Rammeavtale – Regionalt beredskap mellom Det regionale helseforetaket HSØ og Sykehusapotekene HF
Mandat Regionalt beredkapsutvalg og Regionalt legemiddelforum	Samarbeidsavtaler mellom Helseforetak og lokalt sykehusapotek
Årsrapport 2021 og plan for 2022, Regionalt beredkapsutvalg (RBU)	Rammeverk for virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst, 2020
Årsrapport fra Regionalt legemiddelforum 2022	Mandat for Mangelsenteret for spesialisthelsetjenesten

Vedlegg 3 – Revisjonskriterier

Følgende revisjonskriterier er lagt til grunn for å svare ut problemstillingene i revisjonen:

Er roller og ansvar klart definert og kommunisert?

- Det er etablert en klar system/modell som beskriver ansvarsfordelingen knyttet til legemiddelberedskap i regionen.
- Ansvar og oppgaver er tydelig definert mellom det regionale helseforetaket (RHF), helseforetak (HF) og Sykehusapotekene HF (SA).
- Ansvar og oppgaver er kommunisert til alle aktørene i RHFet, HF og SA.
- Ansvar og oppgaver er forstått på en enhetlig måte i og mellom RHFet, HF og SA.

Er det utarbeidet tydelige og hensiktsmessige mål og krav for legemiddelberedskap?

- RHFet har formulert klare mål og krav til HF og SA angående legemiddelberedskap.
- Det finnes tydelige føringer for hva og hvordan det enkelte HF skal jobbe med legemiddelberedskap, inkludert struktur og innhold i beredskapsplaner og ROS-analyser.
- Mål og krav er målbare, realistiske, og det er etablert evalueringskriterier for å vurdere måloppnåelse.
- Det bør være klare mekanismer for tilbakemelding og tilpasning basert på rapporteringen, og eventuelle avvik fra mål og krav bør håndteres systematisk.

Er det etablert tydelige rapporteringslinjer og et system for oppfølging?

- Det er klare forventninger om hva, hvor ofte og til hvem det skal rapporteres angående mål og krav for legemiddelberedskap, både internt i RHFet, HF og SA, og mellom disse tre aktørene.
- Rapporteringen blir systematisk fulgt opp.

Fungerer samarbeidet og koordineringen mellom de ulike aktørene?

- Det er etablert effektive arenaer for samarbeid, koordinering, og beslutningstaking, både internt i den enkelte virksomhet (RHF, HF, og SA) og mellom dem.
- Nødvendig informasjon er tilgjengelig og oppdatert for alle aktørene.

Om konsernrevisjonen i Helse Sør-Øst

Konsernrevisjonen er organisert direkte under styret i Helse Sør-Øst RHF og rapporterer funksjonelt til styrets revisjonsutvalg og administrativt til administrerende direktør i det regionale helseforetaket. Våre rapporter behandles av styret i det reviderte helseforetak.

Konsernrevisjonen ble etablert i 2005, og er fra 1. januar 2013 hjemlet i helseforetaksloven §37a.

Konsernrevisjon skal på vegne av styret i Helse Sør-Øst bidra til forbedring i risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst RHF og underliggende helseforetak.

Vår visjon

Konsernrevisjonen skal være en etterspurt bidragsyter til læring og forbedring i Helse Sør-Øst, og gjennom dette bidra til bedre helsetjenester.

Dette skal vi oppnå gjennom:

- Relevante revisjons- og rådgivningsoppdrag som skaper innsikt
- Effektiv kommunikasjon og godt samarbeid
- Deling av erfaringer og læringspunkter på tvers av helseforetakene

Om revisjonsprosjektet

Revisjonsperiode: September - desember 2023

Virksomhet: Helse Sør-Øst RHF

Oppdragsgiver: Styret i Helse Sør-Øst RHF

Revisorer:

- Espen Anderssen (oppdragseier)
- Hans Petter Eide (oppdragsleder)
- Runa Stokke (internrevisor)
- Hanne Eide (internrevisor)

Rapporten er oversendt til:

- Styret i Helse Sør-Øst RHF
- Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF
- Revisjonsutvalget i Helse Sør-Øst RHF
- Styret og administrerende direktør i Sørlandet sykehus HF, Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset Innlandet HF, Vestre Viken HF, Sykehuset Vestfold HF, Sykehuset Østfold HF, Sykehuset i Telemark HF, Lovisenberg diakonale sykehus, Diakonhjemmet sykehus
- Styret og administrerende direktør i Sykehusapotekene HF

Konsernrevisjonens rapporter

Rapporter er tilgjengelig på følgende web-adresse:

<https://www.helse-sorost.no/om-oss/styret/konsernrevisjonen>