

Hantering av läkemedels- kostnader

Granskningsrapport 2019

Genomförd på uppdrag av revisorerna
Januari 2020

Region Västerbotten

Granskning av läkemedelskostnader



EY

Building a better
working world

Innehåll

1. Sammanfattning	2
2. Inledning.....	3
2.1. Bakgrund, syfte och metod.....	3
2.2. Revisionskriterier	3
3. Regionens förutsättningar för att hantera läkemedelskostnader	4
3.1. Statens styrning av läkemedel inverkar på regionens möjligheter att påverka kostnaderna ..	4
3.2. Regionens kostnader ökar men är fortfarande i linje med övriga regioner	6
4. Hälsa- och sjukvårdsnämndens styrning och organisation.....	8
4.1. Hälsa- och sjukvårdsnämnden har det övergripande ansvaret.....	8
4.2. Hälsa- och sjukvårdsdirektör har fastställt internbudget för läkemedel.....	8
4.3. Riktlinjer för läkemedelsordination stödjer aktiviteter för kostnadskontroll.....	9
4.4. Läkemedelscentrum ger operativt stöd för ändamålsenlig läkemedelsanvändning.....	10
4.5. Läkemedelskommittén har utfärdat terapirekommendationer och besparingsmål	10
4.6. Läkemedelsrådet är styrgrupp för övergripande läkemedelsprocesser	11
5. Rutiner och åtgärder för att öka kostnadseffektiviteten	12
5.1. Kunskapsspridning för att säkerställa kostnadseffektiv förskrivning	12
5.2. Praktiskt stöd har gjort det enklare att välja rätt läkemedel vid förskrivning.....	13
5.3. Stödet i gränsdragningen mot patienten har upplevts otillräckligt.....	14
5.4. Läkemedelscentrum har fått i uppdrag att öka stödet till verksamheternas kostnadskontroll.....	15
5.5. Läkemedel som rekvireras inom slutenvården upphandlas enligt LOU	15
5.6. Ett bassortiment har stärkt kostnadskontrollen över det egna läkemedelsförrådet	17
5.7. Samverkan i Norra sjukvårdsregionen har stärkt regionens kostnadskontroll vid införande av nya läkemedel.....	17
6. Uppföljning av läkemedelskostnader.....	18
6.1. Verksamheterna har haft möjlighet till löpande insyn i kostnaderna	18
6.2. Hälsa- och sjukvårdsnämnden har informerats på övergripande nivå	19
7. Sammanfattande bedömning.....	20
Bilagor	23

1. Sammanfattning

EY har på uppdrag av regionens revisorer granskat hälso- och sjukvårdsnämndens arbete med att säkerställa kontroll över läkemedelskostnader. Regionens kostnader för läkemedel har kontinuerligt ökat och prognosticeras fortsätta öka de kommande åren. Granskningen visar att hälso- och sjukvårdsnämnden under 2019 inte hade en tillräcklig styrning över verksamheternas arbete med att kontrollera kostnaderna. Nämnden beslutade inte om några mål, strategier eller direktiv för hur verksamheterna skulle arbeta. Nämndens ekonomistyrning var generellt svag. Inför 2019 hade nämnden som målvärde att endast hälften av nämndens basenheter skulle ha ett utfall i balans med budget.

På tjänstemannanivå har det under året funnits en organisation för att styra arbetet med läkemedel och kontrollera kostnader. Läkemedelscentrum är central del i detta arbete och har under året bestått av bland annat en läkemedelskommitté och flera stödfunktioner för läkemedelsförsörjning, uppföljning och annat stöd till verksamheterna. Uppdragen till denna verksamhet härstammar från när regionstyrelsen ansvarade för verksamheten. Granskningen visar att nämndens övriga verksamheter med stöd av läkemedelscentrum under 2019 genomförde en rad aktiviteter i syfte att styra och kontrollera förskrivningen av läkemedel. Nämnden höll sig dock inte informerad om hur arbetet på tjänstemannanivå fortlöpte. Först i december tog nämnden emot rapportering kring arbetet med läkemedelskostnader.

Verksamheten genomförde regelbundna analyser av kostnadsutvecklingen på både enhetsnivå och övergripande nivå under 2019. Basenheterna har haft tillgång till underlag och stödfunktioner för att göra analyser. Det har funnits rutiner för att följa upp större avvikelser i ovanstående led. Läkemedelscentrum har liksom tidigare år utarbetat årsrapporten *Kostnadsutveckling för läkemedel i Västerbotten*. Den innehåller en detaljerad redogörelse för regionens samlade läkemedelskostnader med prognos för kommande år. Hälso- och sjukvårdsnämnden har inte tagit del av rapporten. Nämndens uppföljning var under större delen av 2019 begränsad till uppföljning av läkemedelskostnaderna på övergripande nivå.

Utifrån granskningsresultatet rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- ▶ Besluta om direktiv, mål, uppdrag och strategier för verksamheternas arbete med kontroll över läkemedelskostnader.
- ▶ Säkerställa med hjälp av riskanalyser, konsekvensbeskrivningar och prioriteringar att budgetar och planer om kostnadsreducerande åtgärder är realistiska.
- ▶ Följa upp hur aktiviteter och åtgärder för kostnadskontroll blir genomförda och vilka effekter som verksamheterna uppnår.

2. Inledning

2.1. Bakgrund, syfte och metod

Revisorerna har utifrån sin riskanalys för 2019 valt att genomföra en fördjupad granskning av hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och kontroll över läkemedelskostnader. Bakgrunden till granskningen är att kostnaderna för läkemedel ökar i landet, så även inom Region Västerbotten. På nationell nivå godkänns nya läkemedel av läkemedelsverket utifrån en medicinsk synpunkt. Läkemedlen blir allt mer effektiva men är ofta dyra vilket regionerna behöver förhålla sig till och hantera. Enligt hälso- och sjukvårdsnämnden har nya läkemedel det senaste decenniet inneburit förbättrad hälsa och bättre levnadsvillkor. Den snabba utvecklingen kring läkemedel samt befolkningsökning och längre livslängd har dock bidragit till ökade läkemedelskostnader. Nämnden bedömer att utvecklingen kommer att fortsätta i högt tempo.

Syftet med granskningen är att bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden under år 2019 har vidtagit tillräckliga åtgärder för att säkerställa kontrollen över läkemedelskostnaderna.

I granskningen besvaras följande revisionsfrågor:

- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt en tillräcklig styrning gällande läkemedelskostnader?
- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt att det finns en kostnadskontroll av läkemedel i praktiken?
- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden följt upp hur arbetet med kostnadskontroll av läkemedelskostnader är genomfört?

Till stöd för att besvara revisionsfrågorna har ett antal delfrågor formulerats, se bilaga 1.

Granskningen grundas på intervjuer och dokumentstudier som är genomförda under oktober 2019 - januari 2020. Källförteckning finns i bilaga 2. Samtliga intervjuade har beretts tillfälle att sakgranska rapporten.

2.2. Revisionskriterier

Våra analyser, slutsatser och bedömningar utgår från följande revisionskriterier:

Revisionskriterium	Sammanfattat innehåll
Kommunallagen (2017:725)	Enligt kommunallagens 6 kap. 6 § har hälso- och sjukvårdsnämnden ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som regionfullmäktige har bestämt samt bestämmelser i lag eller annan författning. Nämnden ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

<p>Lag om läkemedelskommittéer (1996:1157)</p>	<p>I varje region ska det finnas en eller flera läkemedelskommittéer. En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning. Rekommendationerna skall vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Regionen ska utfärda ett reglemente med de föreskrifter om verksamhet och arbetsformer som behövs.</p>
<p>Reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden</p>	<p>Nuvarande reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden fastställdes av regionfullmäktige 2019-06-18 § 111. Nämnden är verksamhetsansvarig för sjukhusvård samt primärvård och tandvård i egen regi. Nämnden ska ge direktiv till verksamheten som säkerställer ett kostnadseffektivt fullgörande av nämndens uppdrag samt säkerställa uppföljning och en ändamålsenlig intern kontroll.</p>
<p>Regionplan 2019</p>	<p>I Regionplan 2019, fastställd av regionfullmäktige 2018-11-27 § 207, har fullmäktige ställt totalt 4 719 miljoner kronor till hälso- och sjukvårdsnämndens förfogande i budget för 2019. Av regionplanen framgår att budget har utökats med 13 miljoner kronor för läkemedel, vilket motsvarar en väntad ökning av statliga bidrag. I regionplanen betonas att en hög medicinsk utvecklingstakt har lett till att kostnaderna för läkemedel och medicinskt material ökar. Inga särskilda uppdrag riktas till nämnden inom området.</p> <p>I samband med regionbildningen den 1 januari 2019 flyttades Läkemedelscentrum från landstingsstyrelsen till hälso- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde. I budget för 2019 överförs anslaget för verksamheten till hälso- och sjukvårdsnämnden.</p>

3. Regionens förutsättningar för att hantera läkemedelskostnader

3.1. Statens styrning av läkemedel inverkar på regionens möjligheter att påverka kostnaderna

Läkemedelslagen (SFS 2015:315) är grunden för den svenska läkemedelslagstiftningen. Lagen är en ramlag med principer för hur läkemedelsområdet skall regleras. I läkemedelslagen finns bland annat krav för registrering och försäljning av läkemedel samt regler om hur tillsyn och kontroll skall bedrivas. Endast läkemedel som har godkänts av Läkemedelsverket får säljas i Sverige. Många läkemedel är statligt subventionerade, vilket regleras i lagen om läkemedelsförmåner (SFS 2002:160).

Tre statliga myndigheter har ett huvudsakligt ansvar för läkemedelsområdet:

- *Läkemedelsverket* ansvarar för godkännande och tillsyn av läkemedel i Sverige.
- *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* beslutar om subvention för läkemedel. TLV har också i uppdrag att följa upp läkemedelskostnader på nationell nivå.
- *Socialstyrelsen* är förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvård och utfärdar föreskrifter och kunskapsstöd.

Legitimerade läkare har enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (HSLF-FS 2016:34) rätt att förskriva läkemedel, med ett fåtal begränsningar där särskild behörighet krävs. Hälso- och sjukvårdsnämnden kan inte begränsa denna rätt vilket innebär att förankring och kunskapsspridning är kritiskt för att påverka läkemedelsförskrivningen.

Läkemedel finansieras på olika sätt vilket inverkar på regionens möjlighet att påverka kostnaderna. Formerna för statlig finansiering, subvention och prissättning av läkemedel är för närvarande föremål för översyn. Redogörelsen nedan avser gällande bestämmelser 2019. I korthet kan kostnadsfördelningen summeras enligt följande:

- **Rekvissionsläkemedel** som används inom slutenvården upphandlas av regionerna i enlighet med lagen om offentlig upphandling. De finansieras av regionen med stöd av generella statsbidrag. I vissa fall sker trepartsöverläggningar samordnade av TLV, där regionen erbjuder möjlighet att ingå en så kallad *sidoöverenskommelse* med tillverkaren. Dessa avtal har ofta återbäringsvillkor som innebär att den slutliga kostnaden inte alltid är känd vid inköpstillfället.
- **Receptläkemedel** som förskrivs av regionen och hämtas ut av patienten prissätts och bekostas på olika sätt beroende på om de ingår i läkemedelsförmånen (det så kallade "högekostnadsskyddet" för patienter) eller inte.
 - Receptläkemedel inom förmånen bekostas delvis av regionen och delvis av patienten. Prissättningen regleras av TLV. Vissa läkemedel är generellt subventionerade och vissa har villkorad subvention, såsom att förmånen endast gäller specifika patientgrupper eller endast om annat alternativ redan prövats. Staten ger ett särskilt bidrag till regionerna för dessa läkemedelskostnader.
 - Receptläkemedel utanför förmånen har fri prissättning. Kostnaden ingår inte i högekostnadsskyddet och bekostas därför av patienten. Undantag i denna kategori är bland annat vissa smittskyddsläkemedel som bekostas av regionen, delvis med statligt bidrag.
- **Receptfria läkemedel** bekostas av patienten. Många läkemedel som finns tillgängliga receptfritt kan även förskrivas på recept, inom eller utom förmånen.

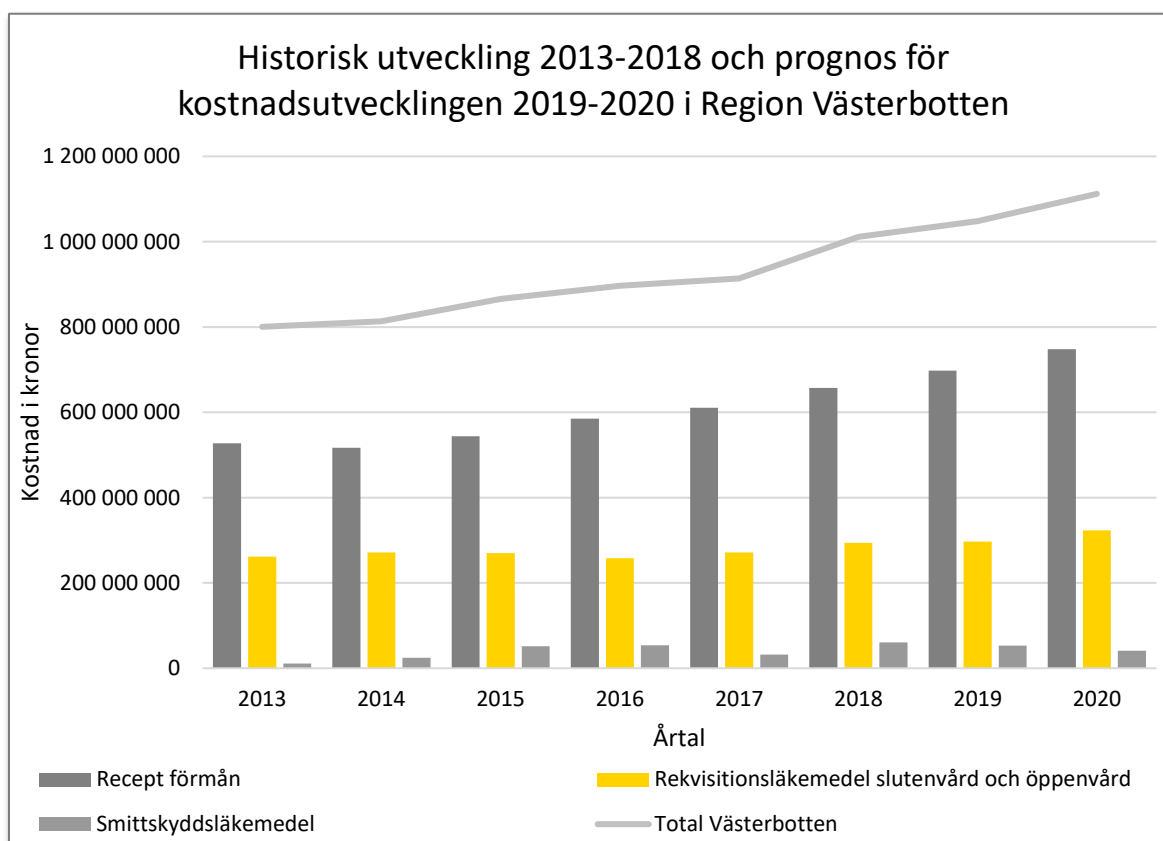
För att säkerställa att de offentliga kostnaderna för läkemedel inom förmånen hålls på en rimlig nivå har Apoteken i ansvar att erbjuda utbyte till det likvärdiga läkemedel som har lägst pris, så kallat "generiskt utbyte". Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Läkaren kan ange i receptet att läkemedlet av medicinska skäl inte får bytas ut. Farmaceut på apoteket kan också motsätta sig utbyte. I sådana fall ska det dyrare alternativet ingå i högekostnadsskyddet.

I regionens kostnadsredovisningar framhålls ofta nya läkemedel som ett bakomliggande skäl till kostnadsökningar. Orsaken är att läkemedelsföretag som forskar fram nya preparat får patent med ensamrätt att tillverka läkemedlet under en bestämd tid. Under denna period är priserna i regel högre. När patentet löper ut kan andra tillverkare framställa generiska läkemedel med samma verksamma ämne. Den ökade konkurrensen leder ofta till att priserna sjunker. Att bevaka utgående patent är därför en väsentlig del i prognosarbetet.

Regeringen och Sveriges kommuner och regioner har tillsammans med andra aktörer på läkemedelsområdet tagit fram en nationell läkemedelsstrategi. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade frågor inom läkemedelsområdet. Strategin innehåller bland annat långsiktiga mål, perspektiv, strategiska områden och aktiviteter. Ett av de prioriterade målområdena är *en samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsutveckling*, där kostnadseffektivitet och hållbar kostnadsutveckling är centrala områden. Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att samordna och följa upp strategin samt att kommunicera resultat till profession och allmänhet.

3.2. Regionens kostnader ökar men är fortfarande i linje med övriga regioner

Regionens kostnader för läkemedel har kontinuerligt ökat och prognosticeras fortsätta öka de kommande åren. Av diagrammet nedan framgår kostnadsutvecklingen för 2013-2018 samt prognos för 2019-2020:

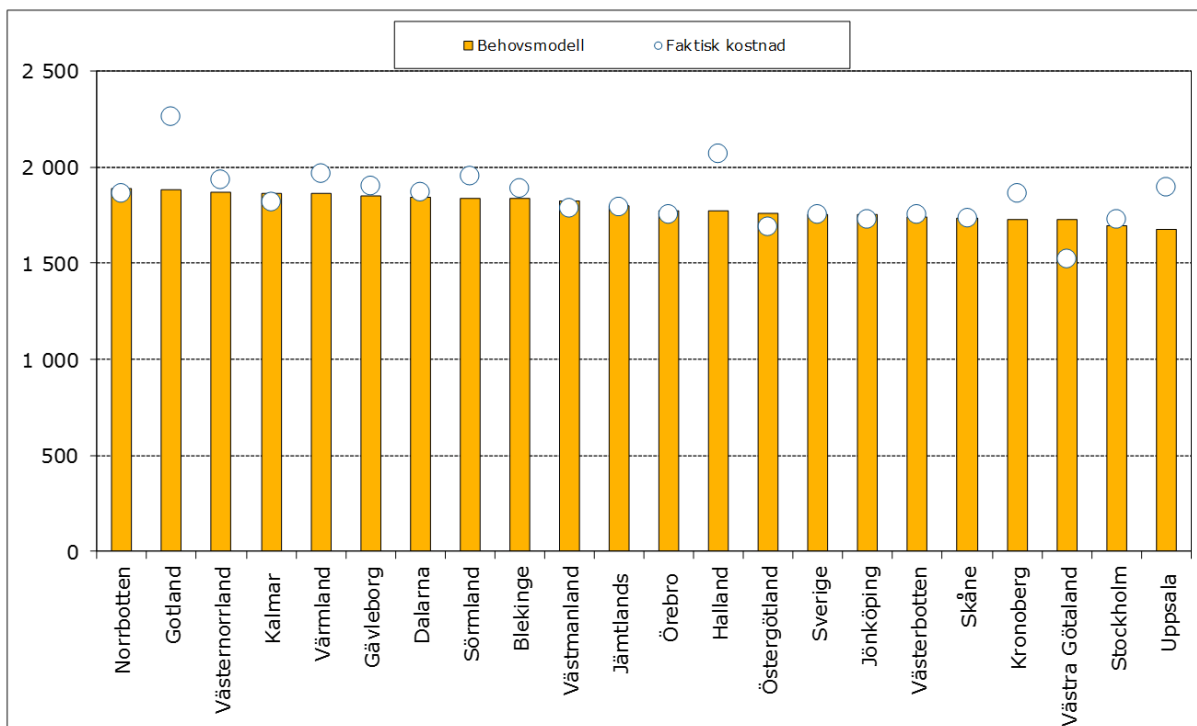


Figur 1. Historisk utveckling av kostnader 2013-2018 samt prognos för kostnadsutvecklingen i Region Västerbotten, enligt Läkemedelscentrums kostnadsutvecklingsrapport för helåret 2018.

Historiskt har kostnaderna ökat mest för läkemedel på recept. Introduktion av nya dyra läkemedel beskrivs av läkemedelscentrum vara en bakomliggande orsak liksom befolkningsökning i regionen. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel har gått upp och ned i samband med introduktion av nya läkemedel, omförhandlade avtal samt att vissa läkemedel har förts över

till att förskrivas på recept. Läkemedelsgruppen smittskyddsläkemedel består i huvudsak av medel mot hepatit B och hepatit C samt HIV. Kostnadsförändringarna orsakas av omförhandlingar av nationella avtal samt förändring i antal patienter.

Vid fördelning av statsbidrag för förmånsläkemedel görs fördelningen utifrån en behovsmodell, som syftar till att fördela bidrag efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Modellen tar hänsyn till att läkemedelsbehov skiljer sig åt beroende på till exempel kön, socioekonomiska förhållanden, ålder, etc. Region Västerbotten har enligt beräkningar från SKR ett kostnadsläge drygt 4,4 miljoner kronor högre än det förväntade enligt behovsmodellen. Avvikelsen är liten jämfört med flera andra regioner som sammanställningen nedan visar:



Figur 2. Förväntad kostnad för förmånsläkemedel enligt behovsmodell samt faktisk kostnad till och med augusti 2019 presenterat i kronor per invånare. SKL:s beräkning, hämtad ur läkemedelscentrums månadsrapport för läkemedelskostnader i september 2019.

Budgetavvikelserna i förhållande till regionens egen budget och prognos är ojämnt fördelade inom nämndens olika verksamheter. Inom verksamhetsområde sjukhusvård var avvikelsen för läkemedelskostnader under år 2018 3,44 procent över budget och inom verksamhetsområde primärvård 5,8 procent över budget. Kostnaderna har fortsatt öka under år 2019. Till och med september var den totala kostnadsutvecklingen för läkemedel 3,1 procent. För rekvisitionsläkemedel har ökningarna varit andelsmässigt störst inom cancercentrum, barn- och ungdomscentrum och kirurgcentrum under år 2019. För receptläkemedel inom förmånen är kostnadsökningen enligt hälso- och sjukvårdsnämndens delårsrapport en summaeffekt av att kostnaderna för läkemedel har ökat samtidigt som fler patienter än tidigare hämtar ut sina förskrivna läkemedel.

4. Hälsa- och sjukvårdsnämndens styrning och organisation

4.1. Hälsa- och sjukvårdsnämnden har det övergripande ansvaret

Hälsa- och sjukvårdsnämnden var under 2019 verksamhetsansvarig för sjukhusvård samt primärvård och tandvård i egen regi, enligt nämndens reglemente. Att ge direktiv till verksamheten som säkerställer kostnadseffektivt fullgörande av nämndens uppdrag har varit ett uttalat ansvar i reglementet, liksom att säkerställa uppföljning och ändamålsenlig intern kontroll.

Regionfullmäktige tilldelade hälsa- och sjukvårdsnämnden en budgetram för 2019 som omfattade hela nämndens verksamhet. Nämnden fördelade budgetramen på primärvård, tandvård, sjukhusvård och administration. I nämndens beslut om budget ingick i bilaga en specifikation över administrationsramen där det bland annat framgick att läkemedelscentrum har fått budgetramar direkt tilldelade av nämnden. I administrationsbudgeten ingick också särskilda anslag för *nya läkemedel och nya metoder*. Specificerade budgetramar för övriga verksamheter skulle enligt nämnden beslutas av hälsa- och sjukvårdsdirektör.

Under 2018 initierade nämnden ett effektiviseringsarbete som syftade till att minska den samlade kostnadsutvecklingen. I verksamhetsplanen för 2019 framgick att detta arbete skulle fortsätta samt vidareutvecklas, bland annat inom området *översyn av medicinskt material, diabeteshjälpmedel och läkemedel*. Enligt verksamhetsplanen skulle detaljerade aktivitetsplaner för nämnda åtgärder tas fram i verksamheterna. Inga detaljer specificerades kring vilka verksamheter som berördes av dessa åtgärder eller formerna för dem. Vi har genom intervjuer fått veta att den centrala aktiviteten gällande läkemedel under året har varit det uppdrag om information till kliniker och hälsocentraler som läkemedelscentrum ansvarar för, se avsnitt 5.2.

Nämnden beslutade i övrigt inte om några specifika mål eller måttal för läkemedelskostnader under 2019. I verksamhetsplanen för 2019 fanns ett generellt mål om att verksamheten ska ha god ekonomisk hushållning. Nämnden beslutade att en indikator för detta mål var andel basenheter med utfall i balans mot budget, med ett målvärde på 50 procent. Ingångsvärdet för indikatorn uppgavs i verksamhetsplanen vara 20 procent.

Några kontroller direkt relaterade till kostnader för läkemedel, läkemedelshantering eller motsvarande ingick inte i hälsa- och sjukvårdsnämndens internkontrollplan för 2019.

4.2. Hälsa- och sjukvårdsdirektör har fastställt internbudget för läkemedel

Hälsa- och sjukvårdsnämnden har genom sin delegationsordning (senast reviderad genom beslut 2019-05-23 §79) överlåtit till hälsa- och sjukvårdsdirektör att omfördela resurser inom fastställd budgetram. Budgetramar för respektive basenhet kommunicerades genom verksamhetsområdescheferna till respektive verksamhetschef. Basenheterna utarbetade själva förslag till detaljbudget för 2019 inom denna ram, vilken sedan godkändes av hälsa- och sjukvårdsdirektör. Basenheter som inte hade en budget i balans skulle upprätta en åtgärdsplan.

De intervjuade verksamhetscheferna förmedlar bilden av att deras budgetramar ofta under de senaste åren har upplevts som orealistiska redan vid årets ingång. Denna uppfattning

styrks av att nämndens målbild i verksamhetsplanen för 2019 var att 50 procent av enheterna skulle hålla sin budgetram. Verksamhetscheferna uppfattar att det inte har funnits några påföljder kopplade till att återkommande misslyckas med att hålla budget. De intervjuade verksamhetscheferna inom specialistvården beskriver att det tidigare år fanns starkare incitament att begränsa kostnaderna för läkemedel, eftersom budgetramarna kunde omdisponeras och överskottet nyttjas till att exempelvis förstärka personalbudgeten. Det är inte längre tillåtet eftersom nämnden har uttryckt att de totala kostnaderna behöver minska, inte minst personalkostnaderna.

Sedan införandet av Hälsovalet 2010 har regionen tillämpat en kostnadsfördelningsmodell för läkemedel där kostnaderna i huvudsak ska följa patienten, inte förskrivaren. Grundprinciperna för fördelningsmodellen finns dokumenterade i *Ersättningsmodell Hälsoval Västerbotten*. Läkemedelsrådet är regionens styrgrupp för läkemedelsfrågor (se avsnitt 4.6) och den instans som beslutar om förändringar i fördelningsmodellen. Utgångspunkten är att vissa läkemedel grupperas som primärvårdsläkemedel och andra grupperas som sjukhusläkemedel. När ett nytt läkemedel införs bedömer läkemedelsrådet efter en införandeperiod om det ska kopplas till antingen klinisk verksamhet eller primärvård. Utifrån grupperingen fördelas kostnaderna enligt följande:

- ▶ Om en *klirik* förskriver primärvårdsläkemedel är det den hälsocentral där patienten är listad som får bära kostnaden för läkemedlet.
- ▶ Om en *annan vårdgivare inom primärvård* förskriver primärvårdsläkemedel bär den hälsocentral där patienten är listad fortfarande kostnaden.
- ▶ Om en *hälsocentral* förskriver läkemedel som huvudsakligen nyttjas inom kliniker fördelas kostnaden för läkemedlet enligt en schablon mellan klinikerna inom område sjukhusvård.
- ▶ *Särläkemedel* som används mot mycket sällsynta sjukdomar belastar alltid specifikt utsedda kliniker. Det rör sig i regel om små patientgrupper.

Läkemedelscontroller berättade i intervju att klinikerna per november 2019 hade förskrivit 83,5 procent av sjukhusklinikernas samlade kostnader för läkemedel, medan 17,5 procent av kostnaderna kom från förskrivningar inom primärvården. Primärvården hade förskrivit 70 procent av primärvårdens samlade läkemedelskostnader, medan 30 procent kom från förskrivningar inom sjukhusvården.

De intervjuade verksamhetscheferna lyfter fram det som en utmaning att kostnaderna för läkemedel inte alltid har belastat den enhet som rekvirerat eller förskrivit läkemedlet. En komplicerande faktor utöver den interna fördelningen är den ökande förskrivningen av läkemedel genom internetläkare. Problemet för verksamhetscheferna har varit att åtgärder inom den egna verksamheten inte har direkt påverkan på deras kostnader. De intervjuade verksamhetscheferna uppger också att de har haft begränsad kunskap om kostnadsfördelningsmodellen, vilket vi bedömer skulle kunna leda till svårigheter i att fullt ut förstå den ekonomiska uppföljningen och vilka åtgärder som är rimliga att vidta.

4.3. Riktlinjer för läkemedelsordination stödjer aktiviteter för kostnadskontroll

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör har godkänt en *Riktlinje för ordination av läkemedel med tillhörande dokumentationskrav* som under 2019 omfattat all personal som har behörighet att ordinera läkemedel.

Riktlinjen har fokus på patientsäkerhet och i den beskrivs hur den som ordinerar läkemedel ska göra en lämplighetsbedömning utifrån olika överväganden kopplade till patientens behov och förutsättningar. I riktlinjen har det framgått tydligt att personal som förskriver läkemedel:

- ▶ I första hand ska välja läkemedelskommitténs terapirekommendationer vid receptordination av läkemedel med fokus på primärvården.
- ▶ I första hand ska välja verksamhetens/vårdavdelningens basläkemedel (upphandlade läkemedel) vid ordination av läkemedel inom slutenvård.

Dessa två aspekter har båda en tydlig koppling till verksamheternas arbete med kostnadskontroll under 2019 (se avsnitt 5.1 och 5.3).

4.4. Läkemedelscentrum ger operativt stöd för ändamålsenlig läkemedelsanvändning

Läkemedelscentrum har i uppdrag att verka för en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Sedan regionbildningen den 1 januari 2019 tillhör Läkemedelscentrum organisatoriskt hälso- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde, organiserat under hälso- och sjukvårdsdirektörens stab. Verksamheten låg tidigare under landstingsstyrelsen och har därför kvar flera pågående uppdrag utfärdade av dåvarande landstingsstyrelsen och regiondirektören. Läkemedelscentrum har under 2019 bestått av fyra enheter:

- ▶ *Läkemedelskommittén* som är regionens policyorgan i läkemedelsfrågor. Den är ett rådgivande expertorgan med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Läkemedelskommitténs styrande roll beskrivs närmare i nästa avsnitt.
- ▶ *Läkemedelsenheten* som ansvarar för läkemedelsförsörjningen, vilket innefattar bland annat upphandling, avtal och inköp samt sjukhusapoteksfunktioner. Läkemedelsenheten arbetar också med ekonomiska och administrativa aspekter av läkemedelsområdet, bland annat uppföljning av kostnader för läkemedel samt avtalsfrågor. Enheten förser både politiker och verksamhetsledning med statistik och analyser.
- ▶ *Enheten för klinisk farmaci* stödjer avdelningar och hälsocentraler som vill börja arbeta med farmaceuter som stöd till andra professioner. De bistår också med apotekarstöd i läkemedelsgenomgångar, utbildningar och läkemedelsavstämningar kring enskilda patienter.
- ▶ *Enheten för klinisk farmakologi* arbetar tvärvetenskapligt för att säkerställa expertis i bedömning av läkemedelsfrågor, kopplat till både verkningar och biverkningar, kostnader, utveckling och värde. Enheten driver ELINOR, *evidensbaserad läkemedelsinformation i norr*, som stödjer läkare och läkemedelskommittéer i norrlandstingen med information och utredningar.

4.5. Läkemedelskommittén har utfärdat terapirekommendationer och besparingsmål

Läkemedelskommittén fullgör regionens skyldigheter enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Läkemedelskommittén tillsätts av regiondirektören, på förslag av verksam-

hetschefen för Läkemedelscentrum, och har sin organisatoriska hemvist inom Läkemedelscentrum. Arbetet riktas till såväl offentliga som privata vårdgivare samt till patienter och allmänhet. Enligt organisationsbeskrivning *Läkemedelskommittén i Västerbottens län* (fastställt 2016-03-30) har läkemedelskommittén under 2019 haft i uppdrag att:

- ▶ Verka för en effektiv, säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning inom länet, kostnadseffektiv för individ, sjukvård och samhälle och arbeta med miljöfokus;
- ▶ Förmedla kunskap om läkemedel, läkemedelsbehandling och läkemedelsanvändning liksom om icke-farmakologiska behandlingsmetoder;
- ▶ Följa upp läkemedelsanvändningen;
- ▶ Utarbeta riktlinjer för, och sprida information om, rutiner gällande säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning;
- ▶ Bidra med informationsspridning om gällande regelverk för umgänge med läkemedelsindustrin.

Läkemedelskommittén har sedan flera år tillbaka fastställt årliga läkemedelsmål för region Västerbotten. Målen delades under 2019 in i *behandlingsmål* och *besparingsmål*, där de förstnämnda innehöll rekommendationer som syftade till ökad patientsäkerhet och evidensbaserad förskrivning. Besparingsmålen handlade om att minska kostnader. För 2019 var besparingsmålen:

Mål	Beräknad besparing
Andelen tolterodin av antikolinerga inkontinensmedel > 80 procent	500 000 kr
Andel Gabapentin 1A Farma av totalt gabapentin > 85 procent	200 000 kr
Andel Pregabalin Teva/Orion av totalt pregabalin > 50 procent	1 300 000 kr
Andel doser Bufomix Easyhaler och DuoResp Spiromax av totalt antal doser av budesonid/formoterol i pulverform > 70 procent	1 000 000 kr

Källa: *Läkemedelsmål i Västerbotten 2019, Läkemedelskommittén.*

Besparingsmålen baserades på att läkemedelskommittén har analyserat förskrivningsmönster och uppmärksammat besparingar som skulle kunna göras utan stor inverkan på kvalitet. Utgångspunkten var de *terapirekommendationer* som läkemedelskommittén har fastställt (se avsnitt 5.1). Hälso- och sjukvårdsnämnden har inte riktat några direktiv till kommittén om att eftersöka besparingsmöjligheter eller uttryckt någon förväntad storlek på dessa.

De åtgärder som läkemedelskommittén bedömde skulle krävas för att uppnå besparingsmålen var primärt att förskrivande läkare skulle välja de rekommenderade läkemedlen framför dyrare alternativ. Målen berörde i första hand primärvården då de identifierade läkemedlen i regel förskrivs till patientgrupper inom deras kostnadsställe.

4.6. Läkemedelsrådet är styrgrupp för övergripande läkemedelsprocesser

Regionen har sedan 2008 en styrgrupp vid namn *Läkemedelsrådet*, tillsatt av dåvarande landstingsdirektör. Syftet med läkemedelsrådet är enligt styrdokument att samla kunskap om,

leda och styra läkemedelsrelaterade processer inom regionen. Enligt hälso- och sjukvårdsdirektör har läkemedelsrådet snarare haft en rådgivande roll till hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp.

Läkemedelsrådet har en bredare representation än Läkemedelskommittén och har under 2019 bestått av verksamhetschef för läkemedelscentrum, läkemedelsstrateg, ordförande i läkemedelskommittén, klinisk farmakolog, biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör, controller samt ett antal verksamhetsrepresentanter som adjungerats vid behov. Läkemedelsrådet har aldrig haft en egen förvaltning utan verkar genom centrala staber, läkemedelscentrum och linjeorganisationen inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Läkemedelsrådets uppdrag och sammansättning finns dokumenterat i ledningssystemet, men uppdragsbeskrivningen är utdaterad och innehåller flera referenser till tidigare organisationsstruktur inom regionen. Läkemedelsrådets ansvarsområde är enligt uppdragsbeskrivningen:

- ▶ Läkemedelsmål/terapirekommendationer
- ▶ Upphandling, avtalsfrågor och läkemedelsförsörjning
- ▶ Ledningssystem inom läkemedelsområdet samt rutiner
- ▶ Läkemedelshantering, patientsäkerhetsfrågor och informationsspridning
- ▶ Ekonomisk och statistisk uppföljning
- ▶ Framtidsanalys av nya läkemedel

Vi bedömer att det inte är tydligt i uppdragsbeskrivningarna hur läkemedelsrådets uppdrag och mandat särskiljs från läkemedelskommitténs eller läkemedelscentrums.

5. Rutiner och åtgärder för att öka kostnadseffektiviteten

5.1. Kunskapsspridning för att säkerställa kostnadseffektiv förskrivning

Läkemedelskommittén har i uppdrag att årligen utfärda *terapirekommendationer* för att underlätta för förskrivare att välja läkemedel som är ändamålsenliga och kostnadseffektiva. Terapirekommendationer för 2019 fastställdes hösten 2018 och arbete med att sprida dessa har pågått under året. Under hösten 2019 har läkemedelskommitténs tematiska expertgrupper sett över förändrade rekommendationer från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, utredningar och vetenskapliga rapporter, patentutgångar och prisförändringar på läkemedel, nya läkemedel och därefter fastställt nya rekommendationer inför 2020. Terapirekommendationerna har kommunicerats i bokform samt genom intranätet och nyhetsbrev. Enligt de förskrivande läkare vi intervjuat har terapirekommendationerna varit uppskattade och lättillgängliga. Terapirekommendationerna riktar sig i första hand till primärvården, eftersom det inom specialistvården i större utsträckning förekommer avancerade läkemedel som kräver individuella avvägningar.

Läkemedelskommittén har publicerat 19 nummer av det medicinska nyhetsbrevet MediACin under 2019. I nyhetsbrevet förmedlas exempelvis nyheter på läkemedelsområdet, aktuella restnoteringar och kalendarium över kommande utbildningar. Information om kostnadsdrivande faktorer förekom i nyhetsbrevet vid flera tillfällen under året, till exempel angående mjukgörande preparat till barn och angående patientfinansierad dosdispensiering. Under

2019 innehöll nyhetsbrevens också information om årets läkemedelsmål och om ändringar av centrala receptfavoriter (se avsnitt 5.2).

Läkemedelscentrum arrangerade under både våren och hösten utbildningar för nyutvecklade AT- och ST-läkare i syfte att stärka deras kunskaper om säkerhets-, kvalitets- och kostnadsaspekterna av läkemedelsanvändningen. AT-läkare har därtill bjudits in till en tvådagarskurs med fokus på terapirekommendationerna. Kursen var inte obligatorisk men uppslutningen uppges av läkemedelskommitténs ordförande ha varit god. Läkemedelscentrum arrangerade också regelbundna läkemedelsluncher kring olika teman där medarbetare fick information om nyheter på området. Bland de intervjuade läkarna är dessa utbildningar och informations-tillfällen kända. Det uppges generellt sett finnas tid avsatt att delta, men personalbrist och hög arbetsbelastning uppges ha inverkat negativt på möjligheterna till fortbildning.

Andra förskrivande yrkesgrupper än läkare, till exempel distriktssköterskor och barnmorskor, har inte varit målgrupp för dessa informationsinsatser. Läkemedelscentrums kunskapsspridande insatser har därtill primärt riktats till fast anställd personal. Korttidsvikarier, hyrläkare, läkare på sidotjänstgöring och andra rörliga grupper av medarbetare omfattades i regel inte av deras insatser när det gäller att förankra kunskap och rutiner. Vi bedömer att det kan leda till att personalstyrkans sammansättning inom olika enheter påverkar förutsättningarna för kostnadskontroll.

De intervjuade verksamhetscheferna inom såväl primärvård som specialistvård beskriver alla att de inom sin verksamhet internt har haft avdelningsvisa läkarmöten där förändringar i läkemedel och vårdpraxis vid olika tillfällen har diskuterats. Läkemedelskommittén besökte hälso-centralerna under året och höll informationsmöten (mer om detta i avsnitt 5.4).

5.2. Praktiskt stöd har gjort det enklare att välja rätt läkemedel vid förskrivning

Läkemedelskommittén har sammanställt läkemedelsrecept som följer terapirekommendationerna och som tar hänsyn till de upphandlade avtalen, så kallade *centrala receptfavoriter*. Dessa är sökbara i regionens IT-stöd för receptförskrivning, indelade efter diagnos/terapiområde. En apotekare inom läkemedelscentrum har enligt läkemedelskommitténs ordförande haft i uppdrag att bevaka uppdateringar i den nationella databasen *Svensk Informationstjänst för Läkemedel*. Utifrån dessa har det enligt uppgift skett löpande justeringar av receptfavoriterna. En genomgående översyn av samtliga mallar görs en gång om året av Läkemedelskommittén i samband med att terapirekommendationerna ses över, så även under 2019.

Intervjuade läkare beskriver att enkelheten har varit ett starkt incitament att välja de läkemedel som läkemedelskommittén rekommenderar. Att välja andra alternativ innebär att fler uppgifter behöver fyllas i manuellt vilket tar mer tid. Enligt intervjuad läkare förekommer det däremot att befintliga ordinationer förnyas, vilket sker utan automatisk kontroll av om läkemedelsavtal har förändrats.

Inom både läkemedelscentrum och vårdenheterna uttryckte intervjupersonerna en oro kring kommande byte av journalsystem. Det innebär ett stort arbete för läkemedelsenheten i samband med överförande av läkemedelsinformation. Samtidigt finns förhoppningar om nya möjligheter till uppföljning och styrning av verksamheten.

Som praktiskt stöd i den dagliga hanteringen av läkemedel har verksamheterna kunnat få farmaceutiskt stöd från läkemedelscentrum i viss utsträckning. Ambitionen har varit att verksamheterna ska kunna optimera hur de kan använda olika produkter på ett mer effektivt sätt genom att förändra hanteringen. Enligt intervjuad sjuksköterska vid läkemedelscentrum har vissa basenheter därtill haft egna receptarier eller farmaceuter anställda för att avlasta sjuksköterskorna och bedriva ett proaktivt arbete med läkemedelshantering, läkemedelsgenomgångar, förskrivningsmönster och medicinsortiment på avdelningen.

Läkemedelsgenomgångar är en metod för kartläggning av en patients samtliga läkemedel i syfte att säkerställa en korrekt och aktuell läkemedelslista. Genomgångarna är viktiga för patientsäkerheten men är också relevanta ur kostnadsaspekt för att patienter inte ska ha fler läkemedel än nödvändigt. Det ingår i ersättningsmodellen för Hälsovalet att regionen betalar viss ersättning baserad på antal fördjupade läkemedelsgenomgångar. Checklistor tillhandahålls av läkemedelscentrum och läkemedelscentrum erbjuder också processtöd från klinisk farmaceut. Regionen gör stickprovskontroller av journalföring för att kontrollera att kvalitetskraven efterlevs och för detta är regionstyrelsen ansvarig i form av beställare för Hälsoval Västerbotten. I övrigt sker inga centraliserade kontroller över läkemedelsgenomgångar. Varje verksamhetschef ansvarar för uppföljning enligt ledningssystemet.

Det framgår av Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av föreskrifter kring läkemedelsgenomgångar (artikelnummer 2019-2-22) att andelen registrerade fördjupade läkemedelsgenomgångar i Västerbotten är 0,1 procent av patientbesöken, mot genomsnitt 2,3 procent i riket. Tillgängliga statistikunderlag avser dock 2017 och bedöms vara osäkra eftersom rapporteringsrutiner skiljer sig åt mellan regionerna. Alla de tre granskade verksamheterna har haft aktiviteter för att förbättra rutinerna för läkemedelsgenomgångar i sina aktivitetsplaner 2019.

5.3. Stödet i gränsdragningen mot patienten har upplevts otillräckligt

Att möta förväntningar från patienten beskrivs som en utmaning av flera läkare vi intervjuat. Detta gäller både primärvården och specialistvården. Det kan exempelvis handla om patienter som efterfrågar att behålla samma läkemedel som de tidigare har fått eller patienter som efterfrågar att få egenvårdsläkemedel på recept. Inom vissa patientgrupper finns det starka patientföreningar eller andra forum för erfarenhetsutbyte som stärker förväntningarna och medför att patienter har god kunskap om läkemedel och behandlingar som erbjuds av andra vårdgivare eller i andra regioner.

Läkemedelskommittén har under 2019 tagit fram en lista över läkemedel som läkare i första hand bör rekommendera patienten att köpa receptfritt. Läkare vi intervjuat känner inte till denna, eller upplever att den är otillräcklig för att vara ett stöd i dessa patientmöten. Det uppges ha varit för tids- och energikrävande att neka alla förfrågningar från patienter. Vårdvalet och det växande antalet nätbaserade vårdgivare har gjort det enklare för patienter att vända sig till andra vårdgivare medan regionen fortsatt har ett betalningsansvar. Det finns också misstankar bland de intervjuade om att apoteken i vissa fall uppmuntrar till överuttag eller ger råd kring egenvårdspreparat på förmånsrecept som strider mot regionens riktlinjer. Intervjuade medarbetare inom primärvården upplever att patientmötet därför i vissa fall blir en köpsläendesituation för att bibehålla en god relation till patienten.

De intervjuade inom sjukhusvården beskriver vissa etiska dilemman som särskilt problematiska när det gäller förutsättningar att minska läkemedelskostnaderna. Läkare beskriver att

de sinsemellan ofta har diskuterat rimligheten i vissa högkostnadsbehandlingar i förhållande till exempelvis patientens ålder, förväntade livslängd eller hur stor eller liten förbättring av hälsotillstånd som väntas. Hälsö- och sjukvårdsnämnden har inte gett verksamheten några riktlinjer när det gäller avvägning mellan kostnad och nytta. Enskilda medarbetare eller grupper av medarbetare har haft ett stort ansvar för beslut om kostsamma behandlingar. Det har inte funnits någon utsedd högre beslutsinstans att lyfta svåra behandlingsbeslut till.

5.4. Läkemedelscentrum har fått i uppdrag att öka stödet till verksamheternas kostnadskontroll

Läkemedelscentrum har i samverkan med controllers sedan länge bistått verksamheterna med fördjupade analyser av deras läkemedelskostnader. Enligt läkemedelscontroller har detta skett om verksamheterna själva har efterfrågat det. Under 2019 gav hälso- och sjukvårdsdirektör läkemedelscentrum i uppdrag att initiera en uppsökande verksamhet för att ge samtliga kliniker och hälsocentraler stöd att uppnå kostnadskontroll inom läkemedelsområdet. Bakgrunden var det effektiviseringsarbete som hälso- och sjukvårdsnämnden beslutade om under 2018 och som fortgår i 2019 års verksamhetsplan.

En uppdragsbeskrivning som tydliggör innehållet och ramarna för uppdraget har under hösten 2019 tagits fram av läkemedelscentrum och förmedlas i uppdragsbeskrivningen *Klinik- och hälsocentralsinformation* ("klinikuppdraget"). De första informationsinsatserna genomfördes i slutet av 2019 och arbetet kommer att fortsätta under 2020. Syftet med uppdraget är enligt uppdragsbeskrivningen att ge klinikerna stöd att uppnå kostnadskontroll inom läkemedelsområdet och samtidigt bibehålla hög kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet i läkemedelsanvändningen. Av uppdragsbeskrivningen framgår att kliniker och hälsocentraler i samråd med läkemedelscentrum ska utarbeta strategier för att bibehålla budgetkontroll med stöd i aktuell läkemedelsstatistik. En annan del i uppdraget är enligt beskrivningen att förankra befintliga läkemedelsrekommendationer samt identifiera förbättringsmöjligheter. Återkoppling ska ske till läkemedelsrådet terminsvis eller vid eventuella problem.

Representanter från läkemedelscentrum ska från 2020 besöka ledningsgrupp och läkare inom prioriterade kliniker minst en gång per termin. Enligt intervju med enhetschef för läkemedelscentrum kommer kliniker med kraftiga kostnadsökningar, basenheter med svårigheter att hålla läkemedelsbudgeten samt kliniker som använder läkemedel med nära förestående patentutgångar eller upphandlingar att vara prioriterade. En prioritetslista har tagits fram under hösten 2019.

Läkemedelskommittén ansvarar för information på hälsocentralerna. Enligt kommitténs ordförande är insatserna ett sätt att säkerställa att hälsocentralernas ledningsgrupper tar sig tid att reflektera över sitt eget arbete och få möjlighet att diskutera det med en utomstående part. Verksamhetscheferna ska också få stöd att bättre kunna diskutera förskrivningen med sina läkare.

5.5. Läkemedel som rekvireras inom slutenvården upphandlas enligt LOU

Läkemedel som används inom slutenvården omfattas av lagen om offentlig upphandling. Enligt hälso- och sjukvårdsnämndens delegationsordning (fastställd 2019-05-23 §79) har hälso- och sjukvårdsdirektör rätt att besluta om upphandlingar för nämndens egna behov till ett

värde av 20 miljoner kronor samt rätt att överlämna uppdrag till annan upphandlande myndighet att genomföra upphandling för regionens räkning. Alla avtal ska enligt delegationsordningen undertecknas av hälso- och sjukvårdsdirektör och anmälas till nämnden.

Merparten av regionens läkemedelsupphandlingar har enligt intervjuade på läkemedelsenheten överlämnats till Region Västernorrland, som genomför gemensamma upphandlingar för flera regioner. Medarbetare från läkemedelsenheten har ingått som representanter i referensgrupper kring dessa upphandlingar. Avtalsuppföljning samt eventuella viten och anspråk gällande de gemensamt upphandlade avtalen har hanterats av Region Västernorrland.

Vissa avtal har förhandlats fram nationellt via Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i trepartsförhandlingar mellan stat, regioner och läkemedelsindustri. Dessa avtal bereddes först av Norrländska läkemedelsrådet (se avsnitt 5.7). På deras rekommendation beredde sedan läkemedelsrådet i Region Västerbotten ärendet inför beslut av hälso- och sjukvårdsdirektör.

Vid översiktlig genomgång av regionens avtalskatalog har vi noterat att det bland regionens befintliga avtal under 2019 dels har funnits avtal direkt med leverantörer av specifika läkemedel, och dels avtal med läkemedelsförsörjare som återförsäljer ett visst sortiment av läkemedel. De avtal som tecknats är i regel ett- eller tvååriga med option på ytterligare ett års förlängning. Enligt intervjuade vid läkemedelsenheten gör ansvariga för upphandlingen en avvägning av möjligheten att sänka kostnaderna genom att en längre avtalsperiod kan ge större beställningsvolym. Å andra sidan värderas behovet av flexibilitet för att läkemedel behöver utvärderas och omprövas regelbundet samt att marknaden är föränderlig. Läkemedelsenheten har redovisat uppskattade besparingar till följd av befintliga avtal i sin rapport över kostnadsutveckling för läkemedel (se avsnitt 6.1).

Verksamhetschefer, upphandlare och även enskilda medarbetare inom regionen uppvaktas regelbundet av läkemedelsföretag som marknadsför produkter och erbjuder regionens medarbetare att teckna rabattavtal, ofta för nya och dyra läkemedel. Hälso- och sjukvårdsdirektör har därför beslutat om *Rutin för hantering av sidoavtal med läkemedelsindustrin om rabatt och inköp av läkemedel inom Region Västerbotten (2019-06-25, dokumentnummer 233727)*. Syftet med rutinen har varit att klargöra beslutsstrukturen i dessa situationer. Av rutinen framgår att enskilda verksamheter som får ett avtalserbjudande ska hänvisa till läkemedelscentrum, samt att hälso- och sjukvårdsdirektör ska underteckna samtliga avtal. I rutinen poängteras också att frågan om otillåten direktupphandling måste beaktas även vid rabattavtal.

De intervjuade uttrycker samstämmt att det har varit ett stort problem för regionens verksamhet att många läkemedel har varit restnoterade hos leverantörerna under 2019. I vissa fall har de upphandlade läkemedelens därför fått bytas ut mot andra alternativ, eller ersatts med ett läkemedel med annan styrka, beredningsform eller aktiv substans. Det innebär att regionen i vissa fall har behövt beställa ersättningsläkemedel utanför avtal, ibland med ökade kostnader som följd. Om det inte finns några lämpliga alternativ kan regionen göra en licensansökan till Läkemedelsverket för att apoteket ska få ta in och sälja läkemedel som inte är godkända i Sverige. Formerna för detta beskrivs i regionens *riktlinje för ordination av läkemedel med tillhörande dokumentationskrav*.

Intervjuade läkare beskriver att det har varit svårt att överblicka vilka läkemedel som varit restnoterade och vilken behandling som istället bedömts vara lämplig. De intervjuade beskriver att kunskapen om alternativa läkemedel och behandlingar främst har spridits genom informella kanaler kollegor emellan.

5.6. Ett bassortiment har stärkt kostnadskontrollen över det egna läkemedelsförrådet

De läkemedel som lagerhålls på sjukhusen ingår i ett *bassortiment* av läkemedel. Sortimentet styrs av läkemedelsenheten tillsammans med verksamhetschefer. Det finns nedtecknade riktlinjer för hanteringen (dokument nr 183293). Enligt uppgift från läkemedelsenheten omfattades cirka 70 procent av orderraderna för rekvirerade läkemedel under 2019 av detta bassortiment.

Regionen köper dessa läkemedel till apotekets inköpspris men betalar administrativa avgifter till leverantören vid beställning, vilket innebär att det är en del av kostnadskontrollen att löpande se över lagerhållning och beställningsmönster. För Norrlands universitetssjukhus och lasarettet i Skellefteå har regionen sedan flera år tillbaka upphandlat tjänsten *läkemedelservice, skötsel av läkemedelsförråd* av en extern leverantör. På lasarettet i Lycksele har läkemedelsförråden hanterats av egna medarbetare. Läkemedelsenheten bedömer att intern skötsel har varit mindre kostnadseffektivt men istället gett utrymme för ansvarig farmaceut att genomföra löpande förbättringar av sortimentet. För Norrlands universitetssjukhus och Skellefteå lasarett har leverantören fått i uppdrag att genomföra en årlig utvärdering och föreslå justeringar av lagernivåer.

En upphandling har genomförts under 2019 som innebär byte av sjukhusapoteksleverantör under 2020. I samband med att tjänsten på nytt skulle upphandlas gav landstingsstyrelsen (2016-03-03, § 42) läkemedelscentrum i uppdrag att utreda nytta, risker och kostnader med att även för Norrlands universitetssjukhus och Skellefteå lasarett driva tjänsten i egen regi. Läkemedelscentrum återrapporerade till hälso- och sjukvårdsnämnden i juni 2019 (2019-06-13, § 93) att en sådan förändring bedömdes leda till administrativa merkostnader jämfört med de anbud som inkommit i den pågående upphandlingen.

Hälsocentralerna bestämmer enligt intervjuade vid läkemedelsenheten själva över sina lokala bassortiment. Det finns en gemensam förteckning över läkemedel som *ska finnas* respektive *kan finnas*, beroende på hälsocentralens geografiska placering. I granskningen har vi också sett exempel på lokala initiativ som går ut på att minska läkemedelskostnaderna men som inte styrs av läkemedelscentrums arbete. Berörd hälsocentralchef förklarade i intervju att vissa läkemedel som är möjliga att förskriva på recept varit billigare både för regionen och för patienten om de istället rekvirerats. En medarbetare vid hälsocentralen har därför sammanställt listor över dessa läkemedel och förmedlat till sina kollegor.

5.7. Samverkan i Norra sjukvårdsregionen har stärkt regionens kostnadskontroll vid införande av nya läkemedel

Genom Norra sjukvårdsregionförbundet samverkar Region Västerbotten med övriga regioner i norr. Inom regionförbundet finns ett läkemedelsråd där två representanter ur regionernas lokala läkemedelsråd ingick under år 2019. Det regionövergripande läkemedelsrådet ska arbeta för att uppnå så enhetliga rekommendationslistor som möjligt mellan regionerna. Genom samarbete ska förbundet också utveckla utbildningsaktiviteter inom läkemedelsområdet.

Förbundsdirektionen har fastställt en *rutin för införande av nya läkemedel i Norra sjukvårdsregionen*, beslutad 2015-05-19. Arbetsutskottet för regionalt införande av nya läkemedel (ARIL) ansvarar för beredningen och ska ta ställning till nya läkemedelsbehandlingar. Målet är att tidigt ta ställning till nya läkemedel och indikationsområden som förmodas få stor inverkan på regionernas kostnader. ARIL ska medverka i eller bevaka nationella ställningstaganden och ska samtidigt göra regionala utredningar med fokus på budgetkonsekvenser. Därefter ska ARIL lämna förslag till regionerna hur introduktion och uppföljning av nya läkemedel ska gå till. Under 2019 har ARIL utfärdat rekommendationer för ett tiotal nya läkemedel. Ekonomiska konsekvenser för regionerna presenteras i respektive underlag. Beslut som tas i ARIL är rådgivande och ska överlämnas för slutligt beslut till respektive hälso- och sjukvårdsdirektör. Samverkan uppges av hälso- och sjukvårdsdirektör ha varit välfungerande under 2019.

6. Uppföljning av läkemedelskostnader

6.1. Verksamheterna har haft möjlighet till löpande insyn i kostnaderna

Alla de intervjuade verksamhetscheferna följde under 2019 kostnadsutvecklingen för läkemedel inom sin verksamhet med stöd från sin controller. Kostnadsutvecklingen kunde följas i ekonomisystemet både på aggregerad nivå och för enskilda läkemedel samt för vilka förskrivare som genererat kostnader. De intervjuade läkarna uppger att de aldrig har fått någon återkoppling på individuell nivå kopplat till sin förskrivning, däremot har frågorna lyfts i arbetsgrupper eller på avdelningsmöten.

I de tre verksamheter som ingått i denna granskning ingick läkemedelskostnader i den månatliga uppföljningen av ekonomin som gjorts av respektive ledningsgrupp. Månadsuppföljningen beskrivs av intervjupersonerna som en löpande monitorering med fokus på att upptäcka och analysera större avvikelser. Av dokumenterade underlag framgår att den ekonomiska uppföljningen i regel skett mot budget och utfall för föregående år. De intervjuade redogör muntligen för resonemang kring orsakssamband och alternativkostnader som inte framgår av de dokumenterade underlagen men som uppges ha diskuterats.

Verksamhetsområdescheferna berättar att de under året har haft regelbundna avstämningar med sina verksamhetschefer, enskilt eller i grupp, för att bland annat följa upp det ekonomiska utfallet. De beskriver att hälso- och sjukvårdsdirektör i sin tur har haft motsvarande uppföljning med områdescheferna. Läkemedelskostnader uppges inte ha varit en central del i dessa uppföljningar annat än vid särskilda avvikelser.

Läkemedelscentrum har månatligen följt upp kostnads- och volymutvecklingen för läkemedel. De sammanställer sedan många år tillbaka en årlig kostnadsrapport med analys av regionens läkemedelskostnader. I april 2019 presenterades analysen av helåret 2018 för regionens läkemedelsråd och för regiondirektörens exekutiva ledningsgrupp. Av protokoll framgår att rapporten tidigare år har presenterats för regionstyrelsen. Hälso- och sjukvårdsnämnden har inte tagit del av rapporten under 2019. Enligt de intervjuade på läkemedelsenheten har det varit svårt att hinna färdigställa analysen i tid för att kunna använda materialet i budgetprocessen. Rapporten innehåller detaljerade analyser och prognoser över både kostnadsutveckling och besparingar, för olika grupper av läkemedel och för olika delar av regionens organisation.

Verksamheterna har under året inte fått någon löpande återkoppling på kostnadsutvecklingen från läkemedelscentrum, men enskilda verksamheter med kraftig kostnadsutveckling har fått återkoppling inom det så kallade klinikuppdraget (se avsnitt 5.4). Önskemål framfördes bland de intervjuade verksamhetscheferna om att få hjälp att exempelvis snabbare identifiera ökande förskrivningsmönster.

6.2. Hälso- och sjukvårdsnämnden har informerats på övergripande nivå

Av hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll framgick att nämnden under år 2019 regelbundet tog del av uppgifter på en övergripande nivå om läkemedelskostnadernas utveckling. Nämnden har också fått information om vissa övergripande åtgärder och förändrade förutsättningar. Följande beslutspunkter styrker att nämnden höll sig informerad om kostnadsutvecklingen avseende läkemedel under 2019:

Beslutsreferens	Innehåll (EY:s sammanfattning)
2019-01-09, § 3	Nämnden fick information från regionens budgetchef om ekonomiska förutsättningar och budget för 2019. Budgetökning hade skett för läkemedel.
2019-02-20, § 18	Nämnden fick information om att arbetsgruppen för rekommendation av nya läkemedel inom norra sjukvårdsregionen (ARIL) hade beslutat om två nya läkemedel för psoriasis respektive lungcancer.
2019-04-03, § 38a	Ekonomidirektör och controllerstrateg föredrog månadsrapport för februari och informerade bland annat om hög nettokostnadsutveckling på läkemedel.
2019-04-03, § 38b	Hälso- och sjukvårdsdirektör informerade nämnden om områden som är svärpåverkade utifrån en ekonomisk åtgärdsplan respektive möjliga att påverka på kort sikt. Beslutade läkemedel uppges höra till svärpåverkade kostnader.
2019-05-23, § 61	Nämnden beslutade om delårsrapport per april 2019. Enligt delårsrapporten avviker kostnadsposterna för läkemedel från budget med 4 procent.
2019-06-13, § 93	Läkemedelscentrum återrporterade utredning av att överta service av läkemedelsförråd i egen regi (se avsnitt 5.6).
2019-10-03, § 123	Nämnden beslutade om delårsrapport per augusti 2019. I rapporten framfördes att åtgärder avseende kostnader för läkemedel har vidtagits men inte vilka åtgärder. Beskrivningar av kostnadsutvecklingen och resonemang kring kostnadsläget för läkemedel framgick av rapporten.
2019-11-12, §160	Nämnden fick i månadsrapport för oktober information om ett underskott mot budget på 375 miljoner kronor där läkemedel är en av flera större avvikelser.
2019-12-11, §170	Nämnden fick i samband med månadsrapporten en mer utförlig presentation av personalkostnader, läkemedelskostnader och kostnader för medicinskt material. I denna presentation ingick utöver utfall och kostnadsfördelning också en redogörelse för vilka faktorer som påverkar kostnaderna och vilka åtgärder som har vidtagits inom respektive område.

7. Sammanfattande bedömning

EY har på uppdrag av revisorerna i Region Västerbotten granskat hälso- och sjukvårdsnämnden i syfte att bedöma om nämnden har vidtagit tillräckliga åtgärder för att säkerställa kontroll över läkemedelskostnaderna. Vår sammanfattade bedömning är att nämndens styrning har varit svag och att nämnden inte har hållit sig tillräckligt informerad. Vi noterar däremot att det i nämndens verksamheter finns etablerade rutiner för att hålla uppsikt över kostnadsutvecklingen. Under året har det på tjänstemannanivå vidtagits flera åtgärder för att minska kostnaderna. Av granskningen framgår att det finns risker och hinder i arbetet som nämnden bör uppmärksamma och åtgärda genom att stärka sin styrning och kontroll.

Revisionsfråga	Svar på revisionsfrågan
<p>Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt en tillräcklig styrning gällande läkemedelskostnader?</p>	<p>Nej, nämnden har inte i tillräcklig utsträckning säkerställt en tillräcklig styrning. Hälso- och sjukvårdsnämnden har inte beslutat om några övergripande mål eller strategier för arbetet med läkemedelskostnader. Under 2018 initierade nämnden ett effektiviseringsarbete som omfattar all verksamhet. I verksamhetsplanen 2019 lyftes läkemedel fram som ett av flera prioriterade områden att fortsätta arbeta med. Nämnden informerade sig dock inte om planerade åtgärder inom området förrän i december månad.</p> <p>Nämnden hade en uttalad målbild att 50 procent av basenheterna ska lyckas hålla utfall i balans med budget, vilket medförde en fortsatt stor acceptans för att överskrida budgetramarna. Inom vissa verksamheter drivs kostnaderna av att enskilda patienter får mycket kostsamma behandlingar. Regionens budget styr inte enskilda läkares etiska avvåganden och hur medarbetare tar ställning till behandlingsbeslut.</p> <p>Organisationsförändringar genomförda i januari 2019 har lett till att uppdragsbeskrivningar i vissa avseenden är utdaterade. Vår bedömning är att det i dagsläget är otydligt vilket beslutsmandat läkemedelsrådet, läkemedelscentrum och läkemedelskommittén har. Nämnden bör säkerställa att deras uppdrag samt deras relation till varandra, till hälso- och sjukvårdsdirektören och till regiondirektören med ledningsgrupper tydliggörs.</p>
<p>Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt att det finns en kostnadskontroll av läkemedel i praktiken?</p>	<p>Nej, nämnden har inte vidtagit några särskilda åtgärder för att säkerställa att det fanns en god kostnadskontroll. Inom verksamheten pågick det flera aktiviteter för kontroll över läkemedelskostnader under året. Bland dessa kan särskilt framhållas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hälso- och sjukvårdsdirektör har sedan tidigare utfärdat principiella direktiv kring läkemedelsordination. Centrala åtgärder för kostnadskontroll under 2019 är förenliga med detta direktiv. ○ Läkemedelskommittén har under året försett verksamheterna med uppdaterade terapirekommendationer som beaktar både kostnadsperspektiv, evidens och patientsäkerhet. Vår bedömning är att dessa är kända i verksamheten.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Läkemedelskommittén har utfärdat besparingsmål för läkemedel som riktas till alla berörda enheter. De motsvarar inte besparingsmålen i nämndens budget och någon förväntan om detta har heller inte uttryckts från nämnden. ○ IT-systemen underlättar för förskrivare att välja rätt, genom ordinationsmallar och receptfavoriter. Innehållet i dessa har uppdaterats under 2019. ○ Utbildningsinsatser som bland annat beaktar kostnader har genomförts vid flera tillfällen under året. Dessa omfattar i regel inte tillfälligt anställda och inte andra förskrivande personalgrupper än läkare. ○ Läkemedelsenheten har haft överblick på befintliga avtal och inköpsmönster, med utgångspunkt i det bassortiment av läkemedel som har etablerats inom sjukhusen. En stor del av regionens avtal upphandlas dock i regionövergripande upphandlingar av region Västernorrland och regionens insyn i uppföljningen av dessa avtal har varit begränsad. Hälso- och sjukvårdsdirektör har under året infört en ny rutin som ska motverka otillåtna direktupphandlingar av läkemedel. ○ En ny sjukhusapoteksleverantör har upphandlats under 2019 vilket innebär lägre kostnader från 2020. I samband med upphandlingen har läkemedelscentrum utvärderat formerna för sjukhusapoteket på Norrlands Universitetssjukhus. Resultatet har återrapporterat till hälso- och sjukvårdsnämnden under året. <p>Utöver egna åtgärder och aktiviteter har det under 2019 funnits en samverkan genom Norra sjukvårdsregionen för att säkerställa ett ordnat införande av nya läkemedel. Det totala rekommendationerna som under året utarbetats inom ramen för denna samverkan har innehållit analyser av ekonomiska konsekvenser för respektive region. Rekommendationerna överlämnades till läkemedelsrådet och hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Västerbotten för beslut. Inom regionen fanns särskilda medel avsatta i budget för kostnader kopplade till nya läkemedel och behandlingsmetoder, för att möjliggöra ett ordnat införande. Vi bedömer att det ur ett kostnadsperspektiv funnits goda förutsättningar för ett ordnat införande av nya läkemedel.</p>
<p>Har hälso- och sjukvårdsnämnden följt upp hur arbetet med kostnadskontroll av läkemedelskostnader är genomfört?</p>	<p>Nej. Baserat på övergripande rapportering av regionens ekonomiska situation har hälso- och sjukvårdsnämnden konstaterat att läkemedelskostnaderna ökat. Granskningen visar dock att nämnden inte förrän i december följt upp hur arbetet med kostnadskontroll genomförts.</p> <p>I verksamheten finns det rutiner för löpande uppföljning av kostnadsutveckling. Av granskningen framgår att verksamhetschefer fick stöd av controller att löpande följa sina kostnader för läkemedel. Det fanns dock brister i deras kunskap gällande kostnadsfördelningsmodellen samt en observation att dessa frågor sällan lyfts kollegialt verksamhetschefer emellan.</p>

Läkemedelscentrum följer kostnadsutvecklingen månadsvis för hela regionen. De utarbetar årligen rapporten Kostnadsutveckling för läkemedel i Västerbotten. Rapporten innehåller en omfattande analys över regionens läkemedelskostnader med prognos för kommande år. I denna ingår analyser av regionens förskrivningsmönster, fördelat både på olika läkemedel och på olika verksamheter. Rapporten har tagits fram årligen under lång tid och har tidigare delgetts landstingsstyrelsen. Hälso- och sjukvårdsnämnden har inte tagit del av rapporten under år 2019. Nämnden bör ta del av underlaget varje år för att få en fördjupad bild av regionens förut-sättningar och utmaningar.

Rekommendationer till hälso- och sjukvårdsnämnden

Utifrån granskningsresultatet rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- ▶ Besluta om direktiv, mål, uppdrag och strategier för verksamheternas arbete med kontroll över läkemedelskostnader.
- ▶ Säkerställa med hjälp av riskanalyser, konsekvensbeskrivningar och prioriteringar att budgetar och planer om kostnadsreducerande åtgärder är realistiska.
- ▶ Följa upp hur aktiviteter och åtgärder för kostnads kontroll blir genomförda och vilka effekter som verksamheterna uppnår.

Umeå den 31 januari 2020

Nina Högberg

Petra Nylander

Anders Hellqvist

EY

EY

EY

Bilaga 1: Delfrågor

Till stöd för att besvara revisionsfrågorna har ett antal delfrågor formulerats i samråd mellan EY och regionens revisionskontor. Dessa har haft olika stor bäring på granskningsområdet.

Revisionsfråga	Exempel på delfrågor
Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt en tillräcklig styrning gällande läkemedelskostnader?	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Finns det mål, budget och strategier för hantering av läkemedelskostnader? ▶ Är mål, budget och strategier kända i verksamheterna? ▶ Finns det en ändamålsenlig organisation för hantering av läkemedelskostnader?
Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt att det finns en kostnadskontroll av läkemedel i praktiken?	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt att det finns rutiner, systemstöd och funktioner inom respektive verksamhet för att bistå förskrivande läkare att verka för en säker och kostnadseffektiv läkemedelshantering? ▶ Genomför hälso- och sjukvårdsledningen nödvändiga utbildnings- och informationsinsatser gällande kostnadskontroll? ▶ Genomför hälso- och sjukvårdsledningen kontroller över läkemedelsgenomgångar? ▶ Genomför hälso- och sjukvårdsledningen kostnadskontroller i de fall då regionen har avtal med apotek eller andra aktörer? ▶ Finns det system för kontinuerlig uppföljning av läkemedelsförskrivningen inom sjukhus och vid vårdcentraler? ▶ Finns rutiner för ett ordnat införande av nya läkemedel som beaktar kostnadsperspektivet?
Har hälso- och sjukvårdsnämnden följt upp hur arbetet med kostnadskontroll av läkemedelskostnader är genomfört?	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Följer hälso- och sjukvårdsledningen upp läkemedelskostnaderna? ▶ Gör hälso- och sjukvårdsledningen analyser av regionens förskrivningsmönster och läkemedelskostnader? ▶ Följer hälso- och sjukvårdsledningen upp att läkemedelsrekommendationer följs? ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden vidtagit lämpliga åtgärder gällande läkemedelskostnaderna vid behov?

Bilaga 2: Intervju- och dokumentförteckning

Granskningen grundas på intervjuer och dokumentstudier som är genomförda under oktober 2019 - januari 2020.

<p>Intervjuade</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Hälso- och sjukvårdsdirektör. ▶ Controllerstrateg inom hälso- och sjukvårdsstaben. ▶ Enhetschef för Läkemedelscentrum. ▶ Ordförande i läkemedelskommittén. ▶ Läkemedelsstrateg vid läkemedelsenheten. ▶ Läkemedelscontroller vid Läkemedelscentrum. ▶ Receptarie på läkemedelsenheten ansvarig för sjukhusapotek. ▶ Sjuksköterska på läkemedelsenheten ansvarig för läkemedelsförsörjning. ▶ Apotekare på läkemedelsenheten ansvarig för länsövergripande arbete. ▶ Verksamhetsområdeschef för länssjukvård. ▶ Verksamhetschef och biträdande verksamhetschef vid medicincentrum. ▶ Överläkare vid medicincentrum. ▶ Verksamhetschef och biträdande verksamhetschef vid Hjärtcentrum ▶ Medicinskt ansvarig läkare samt biträdande vid Hjärtcentrum. ▶ Verksamhetsområdeschef för närsjukvård. ▶ Verksamhetschef vid Ålidhems hälsocentral. ▶ Läkare och distriktssköterska vid Ålidhems hälsocentral.
<p>Interna dokument</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aktivitetsplan för Medicincentrum 2019 ▶ Ersättningsmodell för Hälsovalet 2019 ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens delegationsordning (fastställd 2019-05-23 §79) ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens plan för intern kontroll inklusive riskanalys 2019 (fastställd 2019-01-09 §9). ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens sammanträdesprotokoll för 2019 ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan för 2019 (fastställd 2019-01-09, § 8). ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens delårsrapport per april samt augusti 2019. ▶ Klinik- och hälsocentralsinformation, läkemedelscentrum 2019-10-07 ▶ Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Region Västerbotten under perioden 2013-2018 samt prognos för 2019-2020 ▶ Läkemedelscentrum månadsrapport per augusti 2019. ▶ Läkemedel på hälsocentraler i Västerbotten 2019, förteckning uppdaterad 2018-11-28 ▶ Läkemedelsrapport för Medicincentrum 2018-2019 ▶ Underlag till resultatdialoger per april och augusti 2019 för Medicincentrum, Ålidhems Hälsocentral. ▶ Månadsrapport t.o.m 2019-09 över läkemedelskostnader, läkemedelsenheten ▶ Läkemedelskommittén i Västerbottens län, styrande dokument / organisationsbeskrivning (dokument nr 171359, giltigt från 2016-06-30) ▶ Läkemedelsråd VLL, styrande dokument / organisationsbeskrivning (dokument nr 269398, giltigt fr.o.m. 2018-04-11) ▶ Läkemedelsmål i Västerbotten 2019, läkemedelskommittén ▶ Regionplan 2019 ▶ Riktlinje för förvaring och hantering av läkemedel i sjukhusgemensamma läkemedelsförråd (dokument nr 183293, giltigt från 2019-09-10)

- ▶ Riktlinje för ordination av läkemedel med tillhörande dokumentationskrav (dokument nr 288871, giltigt tills vidare okänt startdatum)
- ▶ Rutin för hantering av sidoavtal med läkemedelsindustrin om rabatt och inköp av läkemedel (dokument nr 233727, giltigt från 2019-06-25)
- ▶ Rutin för Region Västerbottens hantering av läkemedel som helt eller delvis förlorar nationell subvention, läkemedelscentrum 2019-01-01
- ▶ Arbets- och ansvarsfördelning mellan primärvård och psykiatri (fastställd 2018-12-03)
- ▶ Reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden, fastställt av regionfullmäktige den 2019-06-18 § 111.
- ▶ *Rekommendera receptfritt!*, Informationsblad från läkemedelskommittén
- ▶ Verksamhetsplan med ekonomibilaga för Ålidhems Hälsocentral 2019

Externa dokument

- ▶ Regional introduktion av ny medicinsk metod, rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet (samtliga publicerade under 2019)
- ▶ Rutin för införande av läkemedel i Norra sjukvårdsregionen (fastställd 2015-05-19)
- ▶ *Läkemedelsgenomgångar - En uppföljning och utvärdering av Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelsgenomgångar i 11 kap. HSLF-FS 2017:37*, Socialstyrelsen 2019.