

## INTERNREVISJON I SYKEHUSINNKJØP HF

### MANDAT for revisjonstema: Konfidensielle priser innen legemiddelområdet

#### Formål:

Revisjonens formål er å bekrefte at Sykehusinnkjøp har en styring og kontroll med sin håndtering av legemiddelpriser som ivaretar kravene til konfidensialitet og legger til rette for slik ivaretagelse hos eksterne parter.

#### Bakgrunn:

Bakgrunnen for denne revisjonen er enkelte hendelser relatert til håndtering av enhetspriser på legemidler som de regionale helseforetakene har inngått leveranseavtaler på.

Enhetspriser for legemidler inngitt i offentlige anbud er konfidensielle. Rapporten *Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon*, av 15.02.2018 (heretter: «*Enhetsprisrapporten*»), utgitt av de regionale helseforetakene, beskriver legemiddelkjeden med involverte aktører, samt prinsipper som bør legges til grunn ved utarbeidelse av rutiner for håndtering av prisinformasjon.

#### Omfang av revisjonen:

Revisjonen omfatter Sykehusinnkjøps håndtering av konfidensielle legemiddelpriser i situasjonene angitt i legemiddelkjeden, slik denne er framstilt i *Enhetsprisrapporten*, jf. Figur 1 under. Eventuell håndtering av konfidensielle legemiddelpriser som ikke inngår i de angitte situasjonene, vil også inkluderes.

LEGEMIDDELKJEDEN								
SITUASJONER	1	2	3	4	5	6	7	8
	Markeds-tilgang	Beslutning i Nye Metoder	Anbud	Prisfiler Distribusjon	Pasient-behandling	Utlevering av H-resept-legemiddel i apotek	Oppfølging Oppgjør/betaling	Statistikk
AKTØRER	SLV Leve-randører	RHF, FHI, SLV, LIS, NRPA, HOD Leve-randører Brukerrepr.	RHF, HF, LIS Leve-randører	LIS, Apotekforeningen, Apotek, SLS, HELFO, LIS-kontakter, Farmalogg, SLV/ FET, Grossister, HF, Espire	Helsepersonell Pasient	Apotek Pasient	Apotek, RHF, HF, HELFO	Grossister, FHI, Apotekforeningen, SLS Farmstat, IQVIA, HF
RELEVANT RETTSGRUNNLAG	Legemiddel-loven Legemiddel-forskriften	Forvaltnings-loven Offentlighets-loven Retningslinjer SLV om taushetsplikt ifm metode-vurderinger	Lov om offentlige anskaffelser Anskaffelses-forskriften Forvaltnings-loven Offentlig-hetsloven	H-resept-forskriften Grossist-avtaler	Pasient- og brukerrettig-hetsloven Helsepersonell-loven Forvaltnings-loven	Legemiddel-loven Apotekloven Utleverings-forskriften Oppgjørs-avtale H-resept	H-resept-forskriften Regnskaps-loven Bokførings-forskriften	Resept-register-forskriften Forskrift om grossist-virksomhet med legemidler
PRISER	Maksimal AIP, Maksimal AUP	Maksimal AIP/ AUP, LIS-GIP, LIS-AUP	LIS-GIP, LIS-AIP, LIS-AUP	LIS-GIP, LIS-AIP, LIS-AUP	LIS-AUP	LIS-AUP	LIS-AUP	Maksimal AIP, LIS-GIP, LIS-AUP
	Før kontrakt er inngått			Etter kontrakt er inngått				

Figur 1 Legemiddelkjeden (kilde: «*Enhetsprisrapporten*»)

*Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* med den systematikken for styring og kontroll som kreves i denne, samt *Enhetsprisrapporten* med tilhørende beslutninger, utgjør grunnlaget for revisjonens innretning. I tillegg vil aktuelle regelverk inngå i grunnlaget for internrevisjonens vurderinger.

**Fokusområder:**

Omfanget vil brytes opp i følgende fokusområder:

1. Foretakets ansvarsområder i legemiddelkjeden
2. Foretakets planlegging av hvordan konfidensiell prisinformasjon skal ivaretas
3. Foretakets gjennomføring av tiltak som ivaretar konfidensiell prisinformasjon og håndterer risiko
4. Foretakets evaluering og korrigerende av intern styring og kontroll med håndteringen av konfidensiell prisinformasjon

**Metode / tilnærming:**

Revisjonen planlegges gjennomført ved bruk av dokumentgjennomgang, intervjuer med relevante ansatte i Sykehusinnkjøp, og evt. samtaler med representanter fra de regionale helseforetakene.

**Revisjonsteam:**

Janny Helene Aasen, Hege Knoph Antonsen og Christin Ilstad. Det planlegges ikke bruk av ekstern bistand.

**Revisjonsperiode/fremdriftsplan:**

Internrevisjonen tar sikte på oppstart i løpet av april 2023, og endelig rapport forventes levert i tredje tertial 2023 med sikte på styrebehandling innen utgangen av året.