



Internrevisjonsrapport 01/2023

**Konfidensielle priser innen
legemiddelområdet**

Internrevisjonen i Sykehusinnkjøp HF, 05.10.2023

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	3
1 Innledning.....	4
1.1 Bakgrunn.....	4
2 Formål og omfang.....	4
2.1 Formål.....	4
2.2 Omfang og fokusområder.....	4
3 Metoder.....	5
4 Observasjoner og vurderinger.....	6
4.1 Foretakets ansvarsområder i legemiddelkjeden.....	6
4.1.1 Observasjoner.....	6
4.1.2 Internrevisjonens vurderinger.....	7
4.2 Foretakets planlegging av hvordan konfidensiell prisinformasjon skal ivaretas.....	8
4.2.1 Observasjoner.....	8
4.2.2 Internrevisjonens vurderinger.....	9
4.3 Foretakets gjennomføring av tiltak som ivaretar konfidensiell prisinformasjon og håndterer risiko.....	10
4.3.1 Observasjoner.....	10
4.3.2 Internrevisjonens vurderinger.....	16
4.4 Foretakets evaluering og korrigerende av intern styring og kontroll med håndteringen av konfidensiell prisinformasjon.....	17
4.4.1 Observasjoner.....	17
4.4.2 Internrevisjonens vurderinger.....	17
5 Konklusjon og anbefalinger.....	18
5.1 Konklusjon.....	18
5.2 Anbefalinger.....	18

Vedlegg 1 Dokumentoversikt

Sammendrag

Denne rapporten er utarbeidet etter internrevisjon i Sykehusinnkjøp HF i perioden mars til august 2023.

Formål med revisjonen

Revisjonens formål har vært 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.

Metoder og fokusområder

Revisjonen er gjennomført ved bruk av dokumentgjennomgang, intervjuer med relevante ansatte i Sykehusinnkjøp, som også omfattet gjennomganger av arbeidsprosesser, samt samtaler med representanter fra de regionale helseforetakene.

Revisjonen har omfattet fokusområdene; 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 og 4. Foretakets evaluering og korrigerende av intern styring og kontroll med håndteringen av konfidensiell prisinformasjon.

Konklusjon

Sykehusinnkjøp har i stor grad en styring og kontroll med sin håndtering av legemiddelpriser som ivaretar kravene til konfidensialitet og legger til rette for slik ivaretagelse hos eksterne parter.

Det er likevel identifisert noen forbedringspunkter som kan bidra til å redusere risiko ytterligere innenfor de situasjonene som Sykehusinnkjøp har ansvar for. Internrevisjonen vil derfor gi anbefalinger om forbedringstiltak.

Anbefalinger

Internrevisjonen anbefaler Sykehusinnkjøp å:

1. Inkludere håndtering av konfidensielle legemiddelpriser ved gjennomføring av risikovurderinger innen informasjonssikkerhet.

[Redacted text block]

5. Samordne på foretaksnivå rutiner og IKT-løsninger knyttet til håndtering av konfidensiell prisinformasjon, der mulig og hensiktsmessig.

1 Innledning

Denne rapporten er utarbeidet etter internrevisjon i Sykehusinnkjøp HF (Sykehusinnkjøp) i perioden mars til august 2023. Internrevisor Christin Ilstad har vært oppdragsleder og revisjonssjef Janny Helene Aasen har hatt det overordnede ansvaret.

Revisjonen har bestått av:

- Melding om internrevisjon sendt 27.03.2022
- Dokumentgjennomgang av innhentede dokumenter
- Intervju med til sammen ni personer, herunder adm. dir. og dir. forretningsutvikling, samt personer i relevante roller innen divisjon legemidler
- Samtaler med fire representanter fra de regionale helseforetakene
- Oppsummeringsmøte 28.08.2023
- Rapportutkast sendt 01.09.2023, tilbakemelding mottatt 22.09.2023

1.1 Bakgrunn

Bakgrunnen for denne revisjonen er enkelte hendelser relatert til håndtering av enhetspriser på legemidler som de regionale helseforetakene har inngått leveranseavtaler på, og hvor slik prisinformasjon har blitt eksponert offentlig.

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.

2 Formål og omfang

2.1 Formål

Revisjonens formål har vært 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.

2.2 Omfang og fokusområder

Revisjonen har omfattet Sykehusinnkjøp sin håndtering av konfidensielle legemiddelpriser i situasjonene angitt i legemiddelkjeden, slik denne er framstilt i *Enhetsprisrapporten*, jf. Figur 1 under, situasjon 2, 3 og 4. Eventuell håndtering av konfidensielle legemiddelpriser som ikke inngår i de angitte situasjonene, har også vært omfattet av revisjonen.

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/ FEST, Grossister, HF, Espire	Helsepersonell Pasient	Apotek Pasient	Apotek, RHF, HF, HELFO	Grossister, FHI, Apotekforeningen, SLS Farmstat, IQVIA, HF
RELEVANT RETTS-GRUNNLAG	Legemiddel- loven Legemiddel- forskriften	Forvaltnings- loven Offentlighets- loven Retningslinjer SLV om taushetsplikt ifrn 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, har utgjort grunnlaget for revisjonens innretning. I tillegg har aktuelle regelverk inngått i grunnlaget for internrevisjonens vurderinger.

Følgende fokusområder er lagt til grunn for internrevisjonens arbeid og vurderinger:

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

3 Metoder

Følgende metoder er benyttet i revisjonsoppdraget:

Dokumentgjennomgang:

Dokumenter mottatt fra Sykehusinnkjøp, eller innhentet fra foretakets websider, er gjennomgått og vurdert opp mot revisjonskriteriene og benyttet i forberedelser til intervjuene. Se Vedlegg 1 – Dokumentoversikt.

Intervju:

Til sammen er ni personer intervjuet: adm. direktør og direktør forretningsutvikling, samt divisjonsdirektør, avdelingsleder avdeling anskaffelse, avdelingsleder avdeling forvaltning, avdelingsleder avdeling Nye Metoder, fagrådgiver analyse, spesialrådgiver innkjøp, samt IKT rådgiver, alle fra divisjon legemidler.

Gjennomgang av arbeidsprosesser:

Følgende arbeidsprosesser er gjennomgått steg for steg, sammen med relevante personer: utarbeidelse av prisnotat og fagdirektørnotat, distribusjon av legemiddelanbefalinger, samt utsendelse av henholdsvis prisfiler, månedsrapporter og avtaleinformasjon.

Samtaler med representanter fra RHF-ene:

Til sammen er det gjennomført samtaler med fire personer: konserndirektør informasjonssikkerhet, innkjøp og logistikk og intern administrasjon i Helse Sør-Øst RHF, fagdirektør i Helse Vest RHF, fagdirektør i Helse Nord RHF, og sekretariatsleder for Nye metoder underlagt Helse Sør- Øst RHF.

4 Observasjoner og vurderinger

4.1 Foretakets ansvarsområder i legemiddelkjeden

Fokusområdet omhandler hvorvidt Sykehusinnkjøp sine ansvarsområder i legemiddelkjeden, inkl. eventuelle oppgaver som ivaretas på vegne av de regionale helseforetakene er avklart. Fokusområdet omhandler også hvordan ansvarsfordelingen for disse oppgavene er fordelt internt i Sykehusinnkjøp, og i hvilken grad prinsippene for rutiner for håndtering av prisinformasjon, jf. Enhetsprisrapporten, er lagt til grunn for Sykehusinnkjøps ivaretagelse av oppgavene.

4.1.1 Observasjoner

Intervjuer i Sykehusinnkjøp og samtaler med representanter fra RHF-ene bekrefter at foretakets ansvarsområder innen legemiddelkjeden er avklart, likt forstått og i utgangspunktet avgrenset til situasjon 2, 3 og 4. Flere internt i Sykehusinnkjøp påpekte likevel at foretaket ofte tar, eller forventes å ta, ansvar ut over disse situasjonene når avvik oppstår andre steder i legemiddelkjeden. Eksempler på dette var da enhetspriser feilaktig ble delt i forbindelse med oppgjørsordningen for grossistene (reversed clawback) og da Apotekforeningen hadde offentliggjort prisinformasjon i sine statistikker.

Det er også en felles forståelse om at den enkelte eksterne aktør selv har ansvaret for å definere tjenstlig behov, og for å sikre riktig håndtering av konfidensiell informasjon i egen organisasjon.

I samtalene med representanter fra RHF-ene kom det frem ulike synspunkter på hvorvidt tjenstlig behov, slik det praktiseres i dag, er definert riktig. Én mente at forskrivende lege ikke trenger informasjon om eksakt pris, bare nødvendige forholdstall, mens en annen mente at prisinformasjon til forskrivende lege er viktig for å sikre motivasjon til å foreta bytter. Det ble også opplyst at man generelt ikke har god nok bevissthet rundt dette, og at alt for mange gis tilgang til sensitiv prisinformasjon.

Internrevisjonen er kjent med at regjeringen har nedsatt en ekspertgruppe med deltakelse fra Sykehusinnkjøp, som blant annet skal utrede problemstillinger knyttet til økt åpenhet om norske myndigheters betalingsvilje, samt åpenhet om priser og prisdannelse, herunder oversikt over utviklingskostnader. Utfallet av denne utredningen kan ha betydning for fremtidig vurdering av tjenstlig behov.

Fordeling av ansvar og oppgaver internt i Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler, er dokumentert andre steder enn i arbeidsavtaler. Fordelingen av ansvar og oppgaver oppleves likevel avklart og forstått blant de vi intervjuet, og det ble opplyst at det pågår et arbeid med å beskrive arbeidsoppgavene i divisjonen mer detaljert.

Sykehusinnkjøp har vurdert hvordan prinsippene for rutiner for håndtering av prisinformasjon, jf. *Enhetsprisrapporten*, påvirker dem selv som aktør. Tiltaksplanen som ble utarbeidet for å implementere prinsippene fra *Enhetsprisrapporten*, inkluderte interne tiltak som forbedring av grossistavtaler og kontraktsmaler, samt utarbeidelse av prosessbeskrivelser for foretakets samarbeid med eksterne aktører. Det ble også definert tiltak rettet mot disse aktørene, som for eksempel å informere om prinsippene for rutiner i rapporten og taushetspliktig prisinformasjon. I tillegg skulle foretaket og Sykehusapotekene HF utrede om SLMK¹ kunne være et egnet verktøy for sikrere deling av den taushetspliktige prisinformasjonen. Etter innspill fra foretaket, kom oppfølgingen av tiltaksplanen inn som eget punkt i oppdragsdokumentet til Sykehusinnkjøp, både for 2019 og 2020.

Gjennomførte intervjuer etterlater et samlet inntrykk av at divisjon legemidler i stor grad er en autonom enhet i Sykehusinnkjøp, med lokalt systemeierskap i divisjon legemidler og lokalt prosesseierskap i avdeling Nye Metoder. Divisjonen har en egen IKT-ressurs, og det er opplyst at denne møter i IKT-utviklingsråd ved behov. Det fremstår likevel som uklart om nye IKT-løsninger og informasjonssikkerhetsspørsmål i tilstrekkelig grad blir avklart på foretaksnivå.

4.1.2 Internrevisjonens vurderinger

Internrevisjonen anser det som positivt at Sykehusinnkjøps ansvarsområder er avklart og likt forstått, både internt og i de regionale helseforetakene. Ettersom Sykehusinnkjøp likevel opplever en forventning om oppfølging når avvik oppstår utenfor egne ansvarsområder, vurderer internrevisjonen det som viktig at Sykehusinnkjøp alltid er

¹ SLMK = Sykehusenes LegeMiddelKostnader, web-løsning driftet av Sykehusapotekene HF

klar i sin kommunikasjon og minner aktørene på dette ansvaret ved formidling av prisinformasjon til de eksterne aktørene i legemiddelkjeden.

Internrevisjonen vurderer videre at det pågående arbeidet med å utarbeide interne beskrivelser av ansvarsområdene i divisjon legemidler, inkludert detaljerte prosessbeskrivelser som inkluderer håndtering av prisinformasjon, bør prioriteres. Tilgang på formalisert informasjon om ansvar og oppgaver vil gjøre foretaket mindre sårbar, for eksempel ved sykefravær, ved oppsigelser, og som støtte til vikarer/nyansatte eller andre som kan ha behov for slik informasjon.

Det at divisjon legemidler tilsynelatende har stor grad av autonomi hva angår valg og implementering av IKT-løsninger, vurderer internrevisjonen som en svakhet. Desentraliserte valg og beslutninger kan medføre merarbeid knyttet til utvikling og forvaltning av ulike IKT-løsninger, dupliserte rutiner som dekker samme oppgave, og økt informasjonssikkerhetsrisiko.

4.2 Foretakets planlegging av hvordan konfidensiell prisinformasjon skal ivaretas

Fokusområdet omhandler hvorvidt Sykehusinnkjøp har oversikt over områder med risiko for svikt knyttet til ivaretagelsen av konfidensielle legemiddelpriser, hvordan de planlegger implementeringen av tiltak som kan forebygge den identifiserte risikoen, og hvordan eventuelle avvik skal håndteres hvis de oppstår.

4.2.1 Observasjoner

Sykehusinnkjøp foreslo en organisering av arbeidet med tiltaksplanen for å implementere prinsippene fra *Enhetsprisrapporten* til det interregionale fagdirektørmøtet i desember 2018. Forslaget innebar å etablere en arbeidsgruppe med representanter fra de regionale helseforetakene, noe som skulle sikre løpende forankring av arbeidet. Det lyktes ikke foretaket å få etablert denne, men arbeidet med tiltaksplanen fortsatte internt i Sykehusinnkjøp.

Foretaket har oppdatert avtalemålene, jf. ovennevnte tiltaksplan, og disse omtaler taushetsplikt, men nevner ikke konfidensialitet for legemiddelpriser eksplisitt. En av avtalemålene, *Nasjonal standardavtale Leveranse av legemiddel <> uten markedsføringstillatelse inntil beslutning om innføring i spesialist-helsetjenesten*, avviker noe fra de øvrige ved at den mangler et eksplisitt kapittel om taushetsplikt. Temaet berøres imidlertid vagt under overskriften *Omdømmelojalitet*.

Sykehusinnkjøp har definert generelle prosesser for relevant juridisk opplæring, signering av taushetserklæringer for nyansatte, taushets- og habiliteterklæring for deltakere i spesialistgrupper, og for bestilling av IKT-tilganger til nyansatte. Prosessbeskrivelsene er tilgjengelig i virksomhetsstyringssystemet Medulla.

I Medulla er også foretakets generiske hovedprosesser beskrevet, men konfidensialitet for priser er ikke spesifikt nevnt.

[Redacted text block]

Det fremkom videre at divisjon legemidler har oversikt over risiko knyttet til håndteringen av konfidensielle legemiddelpriser, basert på avvik/hendelser som har skjedd, men det er ikke gjennomført jevnlige risikovurderinger for proaktivt å avdekke potensielle risikoområder knyttet til slik håndtering.

Med bakgrunn i oppståtte avvik/hendelser gjennom de siste par årene er det definert en rekke korrigerende og forebyggende tiltak, jf. orientering til de adm. direktørene i de fire regionale helseforetakene (AD-møte) i januar 2023. Ansvaret for oppfølgingen av de interne tiltakene er avklart. Internrevisjonen har imidlertid ikke fått fremlagt en fremdriftsplan som inkluderer frister for gjennomføring av tiltakene. For tiltak som er knyttet til samhandling med eksterne aktører om konfidensielle legemiddelpriser er ansvaret i stor grad avklart mellom partene. Det samme gjelder der tiltakene er knyttet til håndtering av legemiddelpriser hos eksterne aktører.

RHF-representantene har i samtaler gitt uttrykk for at de oppfatter Sykehusinnkjøp som både opptatt av, og profesjonell i sin håndtering av priskonfidensialitet.

4.2.2 Internrevisjonens vurderinger

Internrevisjonen vurderer det som en svakhet at Sykehusinnkjøp ikke har gjennomført jevnlige risikovurderinger knyttet til håndtering av konfidensielle legemiddelpriser. anbefaling om risikovurdering i tidligere revisjon.

Vi konstaterer at Sykehusinnkjøp har planlagt tiltak som kan redusere risiko for svikt ved håndtering av konfidensiell prisinformasjon, men anser at det hadde vært en fordel om tiltaksplanen inneholdt fremdriftsplan med frister. Det er viktig at Sykehusinnkjøp i samhandlingen med eksterne aktører, er tydelig på det ansvaret som også påhviler aktørene, jf. også kapittel 4.1.2.

[Redacted text block]

4.3 Foretakets gjennomføring av tiltak som ivaretar konfidensiell prisinformasjon og håndterer risiko

Fokusområdet omhandler hvorvidt Sykehusinnkjøp har implementert de utviklede/planlagte tiltakene for å forebygge svikt i ivaretagelsen av konfidensielle legemiddelpriser, og om tiltak for å korrigere eller forebygge avvik gjennomføres som planlagt.

4.3.1 Observasjoner

Status i tiltaksarbeidet med å implementere prinsippene fra *Enhetsprisrapporten* ble forelagt det interregionale fagdirektørmøtet i desember 2018. Noen av tiltakene var gjennomført. Andre var pågående eller ikke startet, og til disse ble det fremlagt forslag til videre oppfølging. Internrevisjonen har ikke mottatt statusrapporteringer fra senere fagdirektørmøter. *Årlig melding 2019* for Sykehusinnkjøp svarer i liten grad svart ut oppdraget som ble gitt i oppdragsdokumentet for 2019 om oppfølging av tiltaksplanen til *Enhetsprisrapporten*. Noen av tiltakene fra tiltaksplanen tilhørende *Enhetsprisrapporten* jobbes det imidlertid fortsatt med, herunder bedre samhandlingsløsninger, samt etablering av digital løsning for håndtering av masterdata i oppgjørsordningen mellom Apotekforeningen og de regionale helseforetakene, jf. nytt oppdrag i oppdragsdokumentet for 2022.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block] På mellomlang sikt er planen at SharePoint skal benyttes som tilgangsstyrt delingsplattform. SharePoint har vært i pilot i regi av divisjon legemidler våren 2023, med sikte på driftssetting høsten

² API = kode som brukes for å utveksle data mellom to forskjellige systemer eller apper

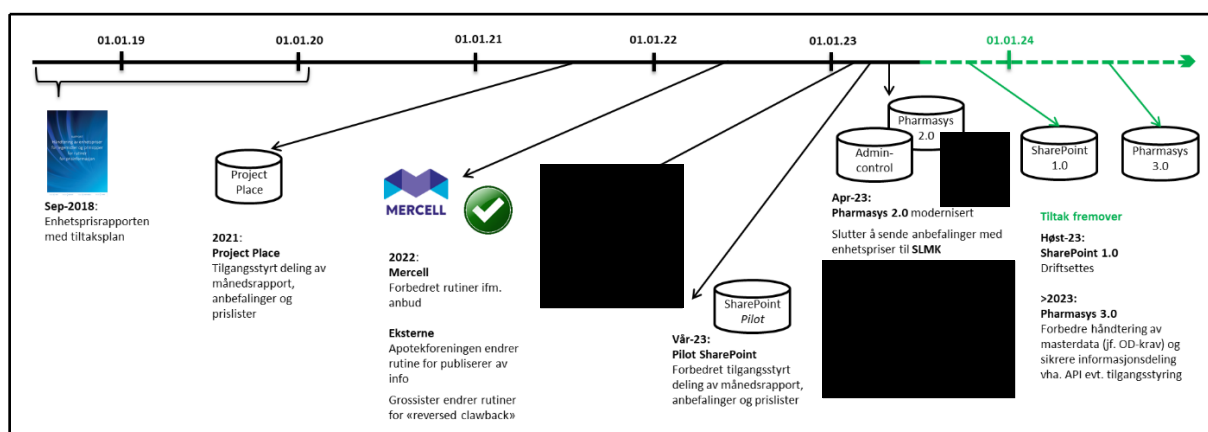
³ FEST = nasjonal kilde til informasjon om legemidler

2023. På lengre sikt skal en videreutviklet versjon av Pharmasys, versjon 3.0, legge til rette for sikrere informasjonsdeling via API-er. Internrevisjonen har fått opplyst at finansieringen til denne videreutviklingen ble godkjent i AD-møtet 28. august 2023.

Vi har videre fått bekreftet at de generelle rutinene for juridisk opplæring, signering av taushetserklæringer for nyansatte og signering av taushets- og habilitetserklæring for deltakere i spesialistgrupper gjennomføres som planlagt.

Det er også bekreftet at enkelte tiltak som ble definert for å håndtere og forebygge risiko er gjennomført, mens noen tiltak fortsatt er i prosess.

En tidslinje for implementering av tiltak er vist i figuren under:

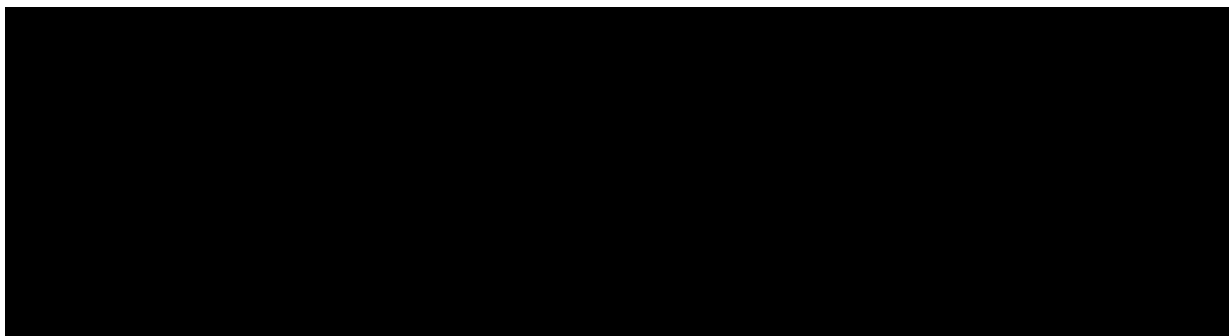


Figur 2 Tidslinje for implementering av tiltak

Detaljerte gjennomganger av de spesifikke arbeidsprosessene som Sykehusinnkjøp ivaretar i situasjon 2, 3 og 4 hvor konfidensiell prisinformasjon håndteres, viser at disse har både styrker og svakheter. En grov oppsummering av hver enkelt av disse arbeidsprosessene, sammen med identifiserte styrker og svakheter, presenteres i 4.3.1.1-4.3.1.5.

4.3.1.1 Prisnotat og fagdirektørnotat i Nye metoder

Prisnotat og fagdirektørnotat utarbeides som del av legemiddelkjedens situasjon 2, Nye metoder. En grov illustrasjon av prosessen fremkommer i figuren under.



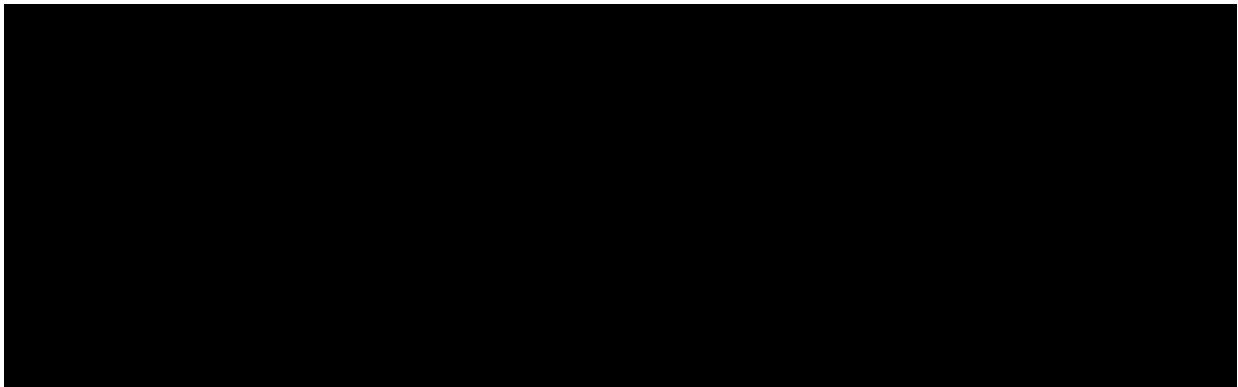
Figur 3 Utarbeidelse av prisnotat og fagdirektørnotat i Nye metoder

Oppsummert har internrevisjonen funnet følgende styrker og svakheter knyttet til håndtering av konfidensiell prisinformasjon ved denne arbeidsprosessen:

Styrker	Svakheter
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="209 259 778 356">• [Redacted] <li data-bbox="209 367 746 405">[Redacted] <li data-bbox="209 416 746 454">[Redacted] <li data-bbox="209 465 671 504">[Redacted] <li data-bbox="209 515 568 553">[Redacted] <li data-bbox="209 564 703 602">[Redacted] <li data-bbox="209 613 746 651">[Redacted] <li data-bbox="209 663 419 701">[Redacted] <li data-bbox="209 712 676 750">[Redacted] <li data-bbox="209 761 778 799">[Redacted] <li data-bbox="209 810 587 848">[Redacted] <li data-bbox="209 860 703 898">[Redacted] <li data-bbox="209 909 778 947">[Redacted] 	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="813 259 1370 297">• [Redacted] <li data-bbox="813 309 1267 347">[Redacted] <li data-bbox="813 358 1267 396">[Redacted] <li data-bbox="813 407 1366 445">[Redacted] <li data-bbox="813 456 1083 495">[Redacted]

4.3.1.2 Deling av prisinformasjon ved anskaffelser av legemidler

Deling av prisinformasjon ved anskaffelser av legemidler skjer som del av legemiddelkjedens situasjon 3, Anbud. En grov illustrasjon av prosessen fremkommer i figuren under.



Figur 4 Deling av prisinformasjon ved anskaffelser av legemidler

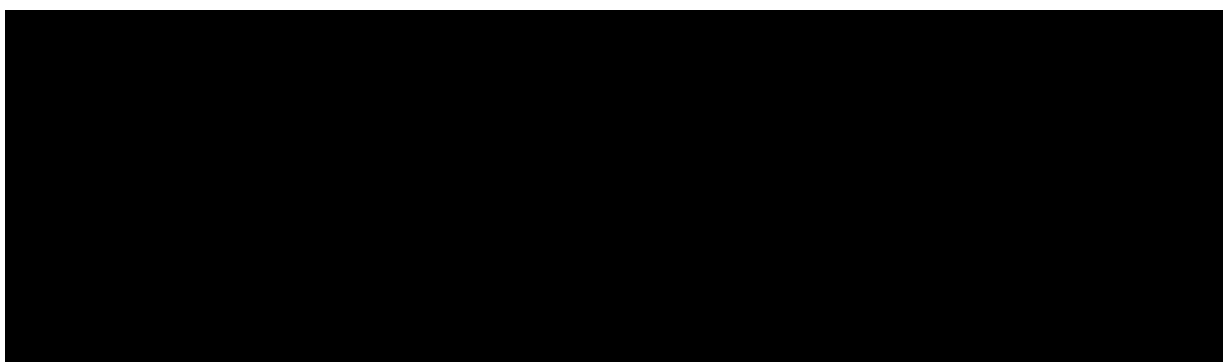
Oppsummert har internrevisjonen funnet følgende styrker og svakheter knyttet til håndtering av konfidensiell prisinformasjon ved denne arbeidsprosessen:

⁴ Admincontrol = portal for styrearbeid, herunder samarbeid, dokumentdeling og signering

Styrker	Svakheter
<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted] 	

4.3.1.3 Distribusjon av legemiddelanbefalinger

Distribusjon av legemiddelanbefalinger skjer også som del av legemiddelkjedens situasjon 3, Anbud. En grov illustrasjon av prosessen fremkommer i figuren under.



Figur 5 Distribusjon av legemiddelanbefalinger

Oppsummert har internrevisjonen funnet følgende styrker og svakheter knyttet til håndtering av konfidensiell prisinformasjon ved denne arbeidsprosessen:

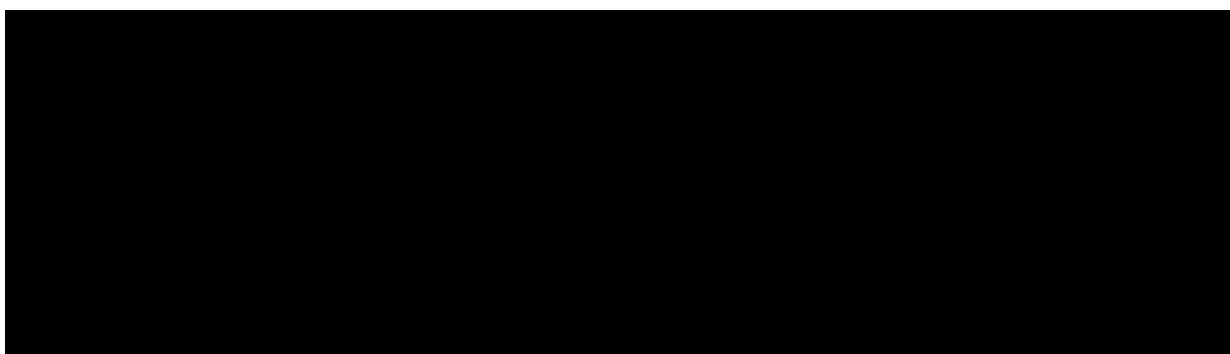
Styrker	Svakheter
<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted] 	

Styrker	Svakheter
<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted] 	

[Redacted]

4.3.1.5 Utsendelse av månedsrapport og avtaleinformasjon

Utsendelse av månedsrapport og avtaleinformasjon skjer også som del av legemiddelkjedens situasjon 4, Prisfiler og distribusjon. En grov illustrasjon av prosessen fremkommer i figuren under.



Figur 7 *Prosess Utsendelse av månedsrapport og avtaleinformasjon*

Oppsummert har internrevisjonen funnet følgende styrker og svakheter knyttet til håndtering av konfidensiell prisinformasjon ved denne arbeidsprosessen:

Styrker	Svakheter
<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted] 	[Redacted]

4.3.2 Internrevisjonens vurderinger

Internrevisjonen vurderer at Sykehusinnkjøp i stor grad gjennomfører definerte arbeidsprosesser og tiltak som skal bidra til å redusere risiko for svikt knyttet til konfidensialitet for legemiddelpriser. Foretaket følger også i stor grad opp når avvik oppstår.

[Redacted]

Internrevisjonen anser det som en forbedring at Sykehusinnkjøp har tatt i bruk tilgangsstyrte samhandlingsplattformer som Teams og ProjectPlace, med planlagt overgang fra ProjectPlace til SharePoint høsten 2023. De planlagte forbedringene av Pharmasys i versjon 3.0 fremstår også som fornuftige med tanke på å redusere risiko for svikt i ivaretagelsen av konfidensielle legemiddelpriser, men denne løsningen stiller

også krav til at eksterne aktører har, eller må utvikle, IKT-løsninger som kan motta informasjon via API-er.

Vi vurderer samtidig at uansett tiltak som Sykehusinnkjøp gjør, så vil det alltid finnes en risiko knyttet til hvordan mottakerne av prisinformasjon ivaretar konfidensialiteten i det videre forløpet. Denne risikoen øker med økende antall mottakere med tjenstlig behov.

4.4 Foretakets evaluering og korrigerende av intern styring og kontroll med håndteringen av konfidensiell prisinformasjon

Fokusområdet omhandler hvorvidt Sykehusinnkjøp sin ledelse kontrollerer og følger opp vedtatte tiltak, og at ledelsen jevnlig gjør vurderinger av foretakets styring og kontroll med håndteringen av legemiddelpriser og gjør nødvendige oppdateringer og forbedringer ved behov.

4.4.1 Observasjoner

Intervju bekrefter at det avholdes ukentlige møter i divisjonsledelsen, og diskusjoner i ledergruppen. Gjennom disse møtene følger ledelsen med på status i gjennomføringen av oppgaver og tiltak. Tiltaksplanen for oppfølging av avvik gjennomgås ved at den enkelte tiltaksansvarlige avgir status på sine tiltak. Det er imidlertid uklart hvordan fremdrift sikres når frister mangler, jf. også omtale i kapittel 4.2.1.

Konfidensialitet for legemiddelpriser har så langt ikke vært en tematikk ved Ledelsens gjennomgåelse, men i intervju er det uttalt at dette skal inkluderes fremover.

4.4.2 Internrevisjonens vurderinger

Internrevisjonen anser det som positivt at Sykehusinnkjøp planlegger å inkludere konfidensialitet for legemiddelpriser som tematikk ved ledelsens gjennomgåelse, og forutsetter at dette arbeidet prioriteres. Det vises også til vurdering i 4.2.2 angående etablering av fremdriftsplaner, som kan støtte ledelsen i sitt oppfølgingsarbeid.

5 Konklusjon og anbefalinger

5.1 Konklusjon

Sykehusinnkjøp har i stor grad en styring og kontroll med sin håndtering av legemiddelpriser som ivaretar kravene til konfidensialitet og legger til rette for slik ivaretagelse hos eksterne parter.

Det er likevel identifisert noen forbedringspunkter som kan bidra til å redusere risiko ytterligere innenfor de situasjonene som Sykehusinnkjøp har ansvar for. Internrevisjonen vil derfor gi anbefalinger om forbedringstiltak.

5.2 Anbefalinger

Internrevisjonen anbefaler Sykehusinnkjøp å:

1. Inkludere håndtering av konfidensielle legemiddelpriser ved gjennomføring av risikovurderinger innen informasjonssikkerhet.

[Redacted text block]

5. Samordne på foretaksnivå rutiner og IKT-løsninger knyttet til håndtering av konfidensiell prisinformasjon, der mulig og hensiktsmessig.

Vedlegg 1 - Dokumentoversikt

Dokumenter som er gjennomgått i forbindelse med revisjonen listes under.

Interne dokumenter

- Rolle og ansvarsmatrisen for avdeling anskaffelse og forvaltning, versjon 1.13
- Arbeidsavtale, Avdelingsleder Nye metoder, datert 11.03.2022
- Annonse, Rekruttering avdelingsleder Nye metoder, datert 03.08.2022
- Mal, Spesialistgruppe - Egenerklæring habilitet og taushet, versjon mars 2021
- Mal, Taushetserklæring, datert januar 2022
- Skjema, bestilling av systemtilganger for nyansatt, versjon januar 2022
- Rutine, Passordbeskyttelse av dokumenter, foreløpig versjon, datert 26.04.2023
- Rutine, oversendelse av konfidensielle prisfiler til eksterne, datert 26.04.2023
- Arbeidsoppgaver for H-reseptvarsling, sist revidert 08.05.2023
- Avtalemal, Nasjonal standardavtale Leveranse av legemiddel (...) uten markedsføringstillatelse inntil beslutning om innføring i spesialisthelsetjenesten, ver. 1 2021
- Avtalemal, Rammeavtale for gen- og celleterapi, ver. 06 2022
- Avtalemal, Rammeavtale leveranse av legemidler omfattet av konkurransen <>, ver. 03 2023
- Avtalemal, Rammeavtale Leveranse av legemidler omfattet av forhandlingene <> i Beslutningsforum, ver. 03 2023
- Avtalemal, Rammeavtale Leveranse av legemidler omfattet av virkestoffkonkurransen <>, ver. 04 2023

Dokumenter utformet til internrevisjonen

- Interne beskrivelser av foretakets ansvarsområder i legemiddelkjeden, mottatt 02.05.2023
- Oversikt over foretakets registrerte avvik vedrørende konfidensialitet for legemiddelpriser, mottatt 02.05.2023
- Beskrivelse av prosesser og tiltak for ivaretagelse av prisinformasjon, mottatt 02.05.2023
- Oversikt over fordeling av ansvar for oppfølging av tiltak som skal redusere risiko for svikt i konfidensialitet for legemiddelpriser, mottatt 12.05.2023

Saksfremlegg til ulike interregionale møter

- Foreløpig referat fra sak 075-2018 angående Enhetsprisrapport i AD-møte 25.09.2018
- Notat til interregionalt fagdirektørmøte om oppfølging av tiltaksplan for Enhetsprisrapporten, inkludert vedlegg, datert 06.12.2018

- Innspill fra Sykehusinnkjøp til Oppdragsdokumentet 2019, jf. vedtak i interregionalt fagdirektørmøte 17.12.2018, inkludert vedlegg, sendt 09.01.2019
- Tilråding om igangsettelse av forprosjekt for systemutvikling for Sykehusinnkjøp HF, inkludert vedlegg, sak 97 i IKT-direktørmøtet i juni 2022
- Saksfremlegg til, og foreløpig referat, fra AD-møte 23.01.2023, sak 008-2023
Håndtering av enhetspriser for legemidler, datert 06.01.2023
- Saksfremlegg til AD-møte april 2023, Oppdatert status enhetspriser for legemidler, datert 13.04.2023

Eksterne dokumenter

- Rapport, Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon (Enhetsprisrapporten), fra februar 2018
- Oppdragsdokumentet 2019 til Sykehusinnkjøp HF, foretaksmøtet 25.02.2019
- Årlig melding 2019 Sykehusinnkjøp HF, datert 31.01.2020
- Oppdragsdokumentet 2020 til Sykehusinnkjøp HF, foretaksmøtet 24.02.2020
- Oppdragsdokumentet 2022 til Sykehusinnkjøp HF, foretaksmøtet 14.02.2022
- Brev til Sykehusinnkjøp fra Legemiddelindustrien til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 07.03.2022
- Brev fra Sykehusinnkjøp til Helse- og omsorgsdepartementet, Vedrørende enhetspriser på legemidler, datert 17.03.2022
- Brev til Sykehusinnkjøp fra Helse- og omsorgsdepartementet til Legemiddelindustrien og NHO, datert 04.04.2022
- Brev til Sykehusinnkjøp fra Helse- og omsorgsdepartementet til Sykehusinnkjøp, datert 31.01.2023
- Brev fra Sykehusinnkjøp til berørte leverandører, Vedrørende håndtering av enhetspriser på legemidler, datert 06.01.2023
- Brev fra Sykehusinnkjøp til Helse- og omsorgsdepartementet, Vedrørende enhetspriser på legemidler, datert 07.02.2023
- Brev til Sykehusinnkjøp fra Legemiddelindustrien til Sykehusinnkjøp Innspill til revisjon av håndtering av konfidensielle enhetspriser innen legemiddelområdet, datert 11.05.2023
- Rettskjennelser fra Sør-Rogaland tingrett angående begjæring om midlertidig forføyning, datert 30.11.2022