Revisionskontorets Sammanfattning av granskningsrapport

Nr:1

Processen för klinisk läkemedelsprövning -UMAS

Uppdrag

Revisorerna i Region Skåne har uppdragit åt Komrev att genomföra en uppföljning av en tidigare granskning av processen för klinisk läkemedelsprövning på Universitetssjukhuset MAS. Syftet med granskningen är att få en bild av hur läkemedelsavtalen hanteras efter de nya rutinernas ikraftträdande. Granskningen innehåller således följande delar

- Rutinernas ändamålsenlighet
- Tillämpningen av de nya rutinerna

Granskning och efterforskning av det avtal som saknades i tidigare granskning

Metod

Granskningen har genomförts via dokumentstudier av avtal och rutiner för läkemedelsprövning. Intervjuer har genomförts med nyckelpersoner avseende framtagande av rutiner. Vi har även identifierat de avtal som har ingåtts efter de nya rutinernas ikraftträdande och granskat fem olika avtal. Avtalsgranskningen har kompletterats med intervjuer av tre kliniska prövare respektive tre verksamhetsekonomer från klinik där klinisk läkemedelsprövning genomförs.

Resultat

Universitetssjukhuset har etablerat ett sekretariat bestående av chefläkare och handläggare. Sekretariatets uppgift är att granska samtliga avtal gentemot rutinerna för handläggning av avtal för kliniska läkemedelsprövningar innan dessa godkänns och undertecknas av sjukvårdshuvudmannen.

De nya handläggningsrutiner som Universitetssjukhuset har tagit fram bedöms i huvudsak vara ändamålsenliga. Förvaltningen har tagit fasta på de brister som förelåg vid tidigare granskning och rutinerna följer den gemensamma målsättning som utgör grunden för huvudöverenskommelsen mellan Läkemedelsindustrin och Landstingsförbundet.

Sjukhuset uppvisar brister i tillämpningen av rutinerna. Granskningen visar att verksamhetsekonomerna ej engageras i tillräcklig utsträckning. Framförallt vad gäller vid kostnadsberäkningen kan det finnas anledning att se till att de riktvärden för ekonomisk ersättning som är framtagna följs och att sjukhuset på så sätt kan säkerställa full kostnadstäckning.

Uppenbarligen känner alla kliniska prövare inte till att nya rutiner har införts. Det finns därför anledning för sjukhuset att förnya informationsinsatserna.

Rapporten finns tillgänglig på www.skane.se, under rubriken organisation/revision.
Alt. kan rapporten beställas på Region Skånes Revisionskontor, tel. 044 - 13 31 03, fax. 044 - 13 31 63