

Revisionskontorets Sammanfattning av granskningsrapport

Nr:87
Nov. 2006

Granskning av den kliniska prövningen av läkemedel

Uppdrag - syfte

Revisorerna har granskat den kliniska prövningen av läkemedel i Region Skåne. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har biträtt revisorerna i granskningsarbetet. Syftet med granskningen har varit att ge revisorerna ett underlag för att belysa om verksamheten bedrivs på ett ändamålsenligt sätt samt om den interna kontrollen som sker är tillräcklig. Vidare har omfattning av verksamheten och pågående förändringsarbete gällande samordning och förtydligande av gällande regelverk beskrivits.

Metod

Granskningen har genomförts under juli och november 2006 och har omfattat samtliga sjukhus- och primärvårdsförvaltningar i Region Skåne. Förvaltningsövergripande riktlinjer och övriga styrdokument har granskats. Sammantaget har intervjuer med 50 personer genomförts vilka representerar förvaltningsledning, verksamhetschefer, kliniska prövare och ekonomer.

Resultat

Sammantaget finns en bra grund i Region för den kliniska prövningen av läkemedel.

Styrkor som bör uppmärksammas:

Den kliniska prövningen av läkemedel är en omfattande verksamhet. Sedan år 2005 har nästan 250 avtal ingåtts med läkemedelsindustrin. I Region Skåne pågår ett samarbete med LIF Syd om att gemensamt föreslå förändringar och förbättringar av nuvarande process för kliniska prövningar. Denna granskning visar att alla förvaltningsledningar har en förteckning över de läkemedelsprövningar som sker. Flera förvaltningar har tagit fram lokala regelverk och riktlinjer för prövningsverksamheten för att säkerställa att avtalen diarieförs och att samtliga avtal granskas gentemot rutinerna för handläggning av avtal innan de godkänns. På framförallt universitetssjukhusen finns särskilda prövningsenheter vars huvudsakliga uppgift är att genomföra kliniska läkemedelsprövningar.

Det främsta skälet till att delta i kliniska läkemedelsprövningar uppges vara att vara med och utveckla nya behandlingsmetoder. Ett deltagande medför ny kunskap och en möjlighet att tidigt ta del av nya forskningsresultat. Det skapar också en struktur kring omhändertagandet och det medför en standardisering och kvalitetssäkring av vården. Något intrång i verksamheten förekommer inte i någon större utsträckning. De kliniska prövningarna innebär vanligtvis något extra uppföljningsbesök samt extra provtagningar i jämförelse med ordinarie behandling.

Förbättringsområden

Vid granskningen har ett antal *förbättringsområden* uppmärksammas. Vi bedömer att följsamheten till huvudöverenskommelsen mellan landstingsförbundet och läkemedelsindustrin i många fall är otillräcklig. Det saknas kostnads kalkyler och det genomförs i stort sett ingen ekonomisk avstämning mot de avtal som har träffats. Det saknas en rättvisande projektredovisning då framförallt personalkostnaderna inte redovisas på avsett projektkonto. Detta gör att avgränsningen gentemot övrig verksamhet avseende intäkter och kostnader på sina håll är otillfredsställande.

Om huvudöverenskommelsens andemening överförs till regional nivå så betyder det att det skall vara attraktivt för Region Skånes personal att arbeta med kliniska prövningar, samtidigt som läkemedelsindustrin skall tycka det vara attraktivt att förlägga sina studier till Skånes kliniker och vårdcentraler. Om attraktionskraften skall bestå, krävs att Region Skåne balanserar sina två huvudsakliga uppgifter – skatteintäkter/arbetstillfällena och en god sjukvård - på ett klokt sätt. Det behövs ett tydligare ställningstagande från Region Skåne rörande *i vilken utsträckning* läkemedelsprövningar skall bedrivas, *vilka* prövningar som skall bedrivas, *var* och *hur* de skall bedrivas. Samverkan mellan sjukhusförvaltningarna och primärvården måste öka samtidigt som incitamenten för deltagande verksamheter bibehålls.

