

Öhrlings

PRICEWATERHOUSECOOPERS 

Revisionsrapport*

Granskning av den kliniska prövningen av läkemedel

Region Skåne

7 November 2006

Jean Odgaard, Christel Eriksson

*connectedthinking

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
1 Inledning	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Uppdrag och revisionsfråga.....	3
1.3 Metod och genomförande.....	4
2 Nationellt och regionalt perspektiv	4
2.1 Huvudöverenskommelse LiF/SKL.....	4
2.2 RSKC.....	5
2.3 LIF Syd.....	6
2.4 Läkemedelskommittéerna.....	6
2.5 Övrigt.....	7
3 Läkemedelsprövning på förvaltningsnivå	7
3.1 Universitetssjukhuset MAS	7
3.2 Universitetssjukhuset i Lund	9
3.3 Centralsjukhuset i Kristianstad.....	12
3.4 Helsingborgs lasarett	13
3.5 Hässleholms Sjukhusorganisation	15
3.6 Ystad och Landskrona lasarett.....	15
3.7 Ängelholms sjukhus	16
3.8 Trelleborgs lasarett	17
3.9 Primärvårdsförvaltningarna i Skåne	18
4 Analys och bedömning.....	19

Sammanfattning

Öhrlings PricewaterhouseCoopers har på uppdrag av Region Skånes revisorer granskat den kliniska prövningen av läkemedel. Syftet med granskningen är att ge revisorerna ett underlag för att belysa om verksamheten bedrivs på ett ändamålsenligt sätt samt om den interna kontrollen som sker är tillräcklig. För att granska hur god sed, vedertagen praxis och gällande lagstiftning tillämpas har ett antal fallstudier genomförts. Granskningen omfattar samtliga sjukhus- och primärvårdsförvaltningar.

Denna granskning visar att alla förvaltningsledningar har kunnat ta fram en förteckning över de läkemedelsprövningar som sker. Efter genomgång av upprättade prövningsavtal konstateras att den kliniska prövningen av läkemedel är omfattande. Sedan år 2005 har nästan 250 avtal ingåtts med läkemedelsindustrin. Flera förvaltningar har haft problem med att redovisa intäkter och kostnader för verksamheten och det har inte gått att ta fram en precis uppgift över hur stora belopp som omsätts. Uppskattningsvis har det omsatts strax över 50 mkr på kliniska läkemedelsprövningar under de senaste arton månaderna.

Flera förvaltningar har tagit fram lokala regelverk och riktlinjer för prövningsverksamheten. Där finns rutiner som säkerställer att avtalen diarieförs och att samtliga avtal granskas gentemot rutinerna för handläggning av avtal innan de godkänns. Granskningen visar att det på många ställen saknas rutiner som säkerställer att projektet i redovisningen belastas med till projektet samtliga kostnader. Vidare konstateras att redovisningen inte sker i enlighet med riktlinjer för projektmedel eller i övrigt utifrån god redovisningssed. Samredovisning av flera prövningar försvårar såväl den löpande uppföljningen som en slutredovisning av den enskilda prövningen och bör därför inte ske.

Granskningen ger en tudelad bild av huruvida det finns en kostnadstäckning för de kliniska prövningarna. Det finns exempel där man har underskattat såväl förberedelsearbetet som övriga insatser och att overheadkostnader inte har beaktats. Merparten av fallstudierna visar dock på att de kliniska prövningarna ger ett överskott. Ibland är det till och med en förutsättning för ett deltagande att prövningen ger ett betydande överskott. En detaljerad avstämning av nedlagd tid i förhållande till resurser förekommer inte. Det betyder att någon kostnadsuppföljning av projektet i praktiken inte genomförs. Det kan finnas anledning att via en efterkalkyl följa upp om nedlagd tid motsvarade den ersättning som gavs för att kunna dra lärdom inför kommande studier.

Läkemedelskommittéerna har inte informerats om de avtal som har granskats. I detta avseende följer inte Region Skåne huvudöverenskommelsen.

I Region Skåne pågår ett samarbete med LIF Syd om att gemensamt föreslå förändringar och förbättringar av nuvarande process för kliniska prövningar. Granskningen visar på att

det på sina håll är ett bekymmer att rekrytera patienter till kliniska prövningar då patienterna finns i primärvården och att den kliniska prövningen bedrivs från sjukhusförvaltningarna. Det förekommer att denna process tar för lång tid och att prövningen hinner avslutas innan patienterna är rekryterade.

På framförallt universitetssjukhusen finns särskilda prövningsenheter vars huvudsakliga uppgift är att genomföra kliniska läkemedelsprövningar. Dessa prövningsenheter finansieras endast med externa medel. Det föreligger då en risk att verksamheterna bedriver studier med ett lägre vetenskapligt innehåll för att i första hand finansiera prövningsenheten. Detta har också framkommit i de fallstudier som genomförts. Flera verksamhetsföreträdare anger att syftet med läkemedelsprövningar är att generera resurser för annan forskning. Granskningen visar att något intrång i verksamheten inte förekommer i någon större utsträckning. De kliniska prövningarna innebär vanligtvis något extra uppföljningsbesök samt extra provtagningar i jämförelse med ordinarie behandling.

Alla aktiviteter kostnadsförs inte på prövningens projektkonto. Överföring av kostnader via bokföringsorder eller motsvarande är en tidskrävande rutin. Det *kan* finnas en risk för intressekonflikt för prövaren att denne inte redovisar alla kostnader på projektkontot då det totala prövningsresultatet helst ska ge ett ekonomiskt överskott. Det *kan* således finnas en intressekonflikt för prövaren att hävda att delar av studien ingår som rutinsjukvård trots att den genererar kostnader för den kliniska verksamheten.

Om vi överför huvudöverenskommelsens andemening 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/arbetsstillfällena 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.

Vi bedömer att följsamheten till huvudöverenskommelsen i många fall är otillräcklig. Det saknas kostnadskalkyler 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.

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Utvecklingen av olika terapier bl.a. läkemedel är viktig för sjukvården. En förutsättning för att läkemedel ska kunna utvecklas och godkännas för försäljning är att kliniska prövningar har genomförts. Svensk sjukvård har en lång tradition vad gäller medverkan i läkemedelsprövningar av hög kvalitet. Kliniska prövningar är en viktig del av forskningen och kan bedrivas som endera uppdragsforskning eller akademiskt initierad forskning.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Landstingsförbundet har träffat en huvudöverenskommelse om kliniska läkemedelsprövningar. I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsprövningar har de formella förutsättningarna bl.a. beträffande relationen mellan huvudmannen, prövaren och läkemedelsindustrin lagts fast. Detta tillsammans med eventuell policy och rutiner från sjukvårdshuvudmannen bildar ramverket för kliniska läkemedelsprövningar i landstinget. Landstingsförbundet och LIF har för avsikt att revidera överenskommelsen om kliniska prövningar under 2006. Orsaken är bl.a. den nya "Överenskommelsen om information och utbildning" som även får konsekvenser på den kliniska prövningsverksamheten.

1.2 Uppdrag och revisionsfråga

Granskningen avser den kliniska prövningen av läkemedel. Syftet med granskningen är att ge revisorerna ett underlag för att belysa om verksamheten bedrivs på ett ändamålsenligt sätt samt om den interna kontrollen som sker är tillräcklig. Granskningen innehåller följande delar:

- Beskrivning av omfattningen av den kliniska läkemedelsprövningen vid Region Skånes sjukhus och primärvårdsförvaltningar.
- Granskning av följsamheten till befintliga mål- & styrdokument, regelverk och den huvudöverenskommelse som träffats mellan LIF och Landstingsförbundet om kliniska läkemedelsprövningar.
- Beskrivning av det förändringsarbete som pågår avseende samordning och förtydligande av gällande regelverk för den kliniska läkemedelsprövningen.
- Granskning av gränssnittet mellan läkemedelsprövningen och hur avgränsning sker gentemot övrig verksamhet avseende dels intäkter och kostnader, dels personalens medverkan.
- Impulser till förbättringar om granskningen visar på behov därav.

1.3 Metod och genomförande

Granskning har skett av förvaltningsövergripande riktlinjer och övriga styrdokument för verksamheten. Samtliga sjukhus- och primärvårdsförvaltningar har kontaktats för insamling av förteckning över ingångna avtal för 2005 och första halvåret 2006, samt dess totala omsättning. Intervjuer har genomförts med forskningsdirektör, forskningsstrateg, läkemedelsrådets ordförande och övriga nyckelpersoner avseende det pågående arbetet att samordna och förtydliga gällande regelverk för den kliniska läkemedelsprövningen. Intervjuer har också genomförts med kontaktpersoner från sjukhusens förvaltningar och primärvårdens FoUU-enhet för att kartlägga förvaltningsövergripande hantering av läkemedelsprövningsprocessen och tillämpning av lokala styrdokument.

För att granska hur ”god sed, vedertagen praxis och gällande lagstiftning” tillämpas har ett antal fallstudier genomförts. I fallstudierna har följsamhet gentemot huvudöverenskommelsen samt gränssnittet mellan övrig verksamhet avseende intäkter, kostnader och nyttjande av personalresurser granskats. Fallstudierna innehåller intervjuer med ansvarig prövare, berörd verksamhetschef och klinikekonom. Berört avtal har granskats mot granskningsmall baserat på huvudöverenskommelsen.

Granskningen omfattar inte de prövningar som utförs av privata vårdgivare i Region Skåne.

Granskningen har genomförts av Jean Odgaard (projektledare) och Christel Eriksson från Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB.

2 Nationellt och regionalt perspektiv

2.1 Huvudöverenskommelse LiF/SKL

Sedan 1 januari 1998 finns det en överenskommelse mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) om kliniska prövningar i Sverige. Syftet med överenskommelsen är dels att ange förutsättningarna för samarbetet kring klinisk prövning av läkemedel som initierats av läkemedelsindustrin, dels att utgöra utgångspunkten för avtalet mellan företag och berörd sjukvårdshuvudman.

Vid utarbetandet av huvudöverenskommelsen har parterna varit eniga om följande förutsättningar:

- Sverige ska även fortsättningsvis vara ett attraktivt land för genomförande av kliniska prövningar.
- Det ska vara attraktivt för hälso- och sjukvårdens personal att arbeta med kliniska prövningar.
- Sjukvårdshuvudmannen ska ersättas för de tillkommande kostnader som prövningen medför.
- I det avtal som skall ingås mellan huvudmannen och läkemedelsföretaget skall alla förekommande former av samarbete och samtliga kostnader redovisas.

Huvudöverenskommelsen reglerar i övrigt; förutsättningar för den kliniska prövningen, påbörjande av prövningen, genomförande av prövningen och avslutande av prövningen. Dessutom finns i överenskommelsen reglerat om ett särskilt samrådsorgan för klinisk läkemedelsprövning som syftar till att ge parterna möjlighet att kontinuerligt följa upp och utveckla samarbetet. Till huvudöverenskommelsen finns en bilaga med avtalsformulär inklusive blankett för specifikation av ersättning till huvudmannen samt en instruktion för ifyllande.

Landstingsförbundet och LIF har för avsikt att revidera överenskommelsen om kliniska prövningar under 2006. Orsaken är bland annat den nya "Överenskommelsen om information och utbildning" som även får konsekvenser på den kliniska prövningsverksamheten. Bland annat kan detta gälla uppdrag för läkemedelsindustrin runt kliniska prövningar eller eventuella studieresor/kongressresor för prövningsledare.

2.2 RSKC

Verksamheten RSKC (Region Skånes KompetensCenter för klinisk forskning) startade 2002-01-01 och samfinansieras av Region Skåne och Medicinska fakulteten, Lunds universitet. Syftet är att hjälpa och stödja forskare som är anställda inom Region Skåne och södra sjukvårdsregionen, (Blekinge, Kronobergs och södra Hallands läns landsting). Enheten ger stöd, utbildning och råd åt forskare som arbetar med klinisk forskning och folkhälso- och epidemiologisk forskning inom följande områden:

- Kliniska prövningar
- Epidemiologi
- Biostatistik
- Data management

I förslag till budget för 2007 anges att "i samverkan med Södra sjukvårdsregionen och Medicinska fakulteten vid Lunds universitet kommer Region Skåne att påbörja etapp två

av RSKC. RSKC 2 kommer att förläggas till Universitetssjukhuset MAS och ska komplettera RSKC 1 inom ramen för bl.a. kliniska prövningar”. Vidare anges att ”det ska finnas en nära koppling till läkemedelsstudier och syfta till att Region Skåne kan bli en attraktiv part dit läkemedelsföretag väljer att förlägga sina läkemedelsstudier”.

2.3 LIF Syd

Region Skåne och Läkemedelsföreningen Syd träffas regelbundet sedan våren 2006 för att diskutera samverkan. Region Skåne representeras av företrädare från regional utvecklingsledning, hälso- och sjukvårdsledning, forskningsdirektören, samt företrädare från sjukhusen i Malmö och Lund. Gruppen leds av biträdande sjukhuschefen i Lund och samverkansformen är ett tjänstemannauppdrag från regiondirektören.

Syftet med gruppen är att förbättra samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsindustrin. Läkemedelsindustrin ser en hårdare internationell konkurrens och menar att läkemedelsprövningarna tar för lång tid och vill också ha tillgång till ett större patientunderlag. Region Skåne önskar en tydligare rollfördelning. Under året har gruppen träffats 2-3 gånger och diskuterat förväntningar och intresseområden. En kartläggning av processen för klinisk läkemedelsprövning har initierats. Gruppen har för avsikt att kartlägga nuvarande process och föreslå förändringar och förbättringar. Idag finns det ett antal olika modeller och förhållningssätt som skiljer sig mellan sjukhusen. Förslag till förändringar och förbättringar ska tas fram till februari 2007. Vidare avvaktar gruppen en ny överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och LIF om kliniska prövningar i Sverige.

2.4 Läkemedelskommittéerna

Respektive landstingsstyrelse inom Skåne beslöt i början av 1997 att gemensamt bilda en Skåneövergripande läkemedelskommitté, benämnd ”Läkemedelsrådet för Skåne”, med ansvar för samordning och helhetssyn av läkemedelsfrågor, samt att i varje sjukvårdsdistrikt inom regionen bilda en lokal läkemedelskommitté.

Läkemedelsrådet i Region Skåne är, i legal mening, den regionala läkemedelskommittén. Till Läkemedelsrådet har knutits lokala grupper av sakkunniga inom läkemedelsområdet, läkemedelskommittéer, vilka tillsammans med Läkemedelsrådet skall verka för en medicinskt ändamålsenlig, effektiv, säker och hälsoekonomisk användning av läkemedel inom både öppen och sluten vård, samt inom den primärkommunal sjukvården.

I Region Skåne finns tre läkemedelskommittéer; Mellersta & sydöstra Skåne, Nordost samt Nordväst. För sydvästra Skåne finns ett ”nätverk för läkemedelsfrågor”. De lokala kommittéerna har en rådgivande roll. Kontroll- och informationsansvar ligger på verksamhetschefsnivå.

I huvudöverenskommelsen mellan Landstingsförbundet och Lif anges att ”läkemedelskommittén inom berört område skall delges kännedom om prövningen”. I Läkemedelsrådets reglemente framgår inte denna uppgift. I det lokala läkemedelsrådet för Helsingborgs lasarett anges att ”ordföranden rutinmässigt skall informeras om pågående prövningar”.

2.5 Övrigt

Vid genomgång av årsredovisningen för Region Skåne finns ingen beskrivning av den prövningsverksamhet som bedrivs. Vid intervjuer med företrädare för de olika förvaltningarna i Regionen framgår att verksamheten inte heller beskrivs i de interna årsredovisningar som tas fram. Enstaka kliniker har på sina egna hemsidor viss information om verksamheten.

3 Läkemedelsprövning på förvaltningsnivå

3.1 Universitetssjukhuset MAS

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005	Omsättning 1/1-30/6 2006
70	15 343	6 300

Efter genomgång av sjukhusets förteckning över ingångna läkemedelsprövningsavtal kan konstateras att prövningar bedrivs på många kliniker inom sjukhuset.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Sjukhusledningen har en ganska neutral inställning till kliniska prövningar.

Prövningsverksamheten är något som styrs av verksamhetscheferna. Samtidigt framhåller sjukhuset att man har som målsättning att vara en partner med hög kompetens vid utvecklingen av nya läkemedel. Förvaltningen har sedan några år tillbaka anvisningar för handläggning av avtal för kliniska läkemedelsprövningar vid Universitetssjukhuset MAS. Anvisningarna innehåller riktlinjer för kostnadsberäkning och vad som ska ingå i avtalet. I anvisningarna framgår att avstämning skall ske mot träffade huvudmannaavtal efter avslutad prövning. Det finns ett sekretariat kring kliniska läkemedelsprövningar bestående av chefläkare FOU och handläggare. Samtliga avtal granskas gentemot rutinerna för handläggning av avtal för kliniska läkemedelsprövningar innan de godkänns. Avtalet undertecknas av ansvarig prövare, verksamhetschef och chefläkare FoU. Sjukhuset har en egen hemsida som bl.a. innehåller checklista för prövningar, policy och regler för mottagande av gåvor och förmåner samt regler och riktlinjer för projektmedel.

Det sker ingen prioriteringsdiskussion mellan verksamhet och sjukhusledningen vad gäller intrång. Den diskussionen förutsätts ske på verksamhetsnivå. En brist uppges vara att sjukhusledningen inte får besked om när prövningen är avslutad.

Iakttagelser fallstudier

Fallstudierna är genomförda på onkologiska kliniken, medicinkliniken och neuropsykiatrisk klinik. Våra fallstudier visar att förvaltningens anvisningar är kända och används. Ekonomerna konsulteras sällan vid kostnadsberäkningar utan verksamheterna har egen kompetens som anlitas.

Inom exempelvis onkologi bedöms kliniska prövningar såsom mycket viktiga då utveckling av läkemedel innebär att man för patienterna kan erbjuda de allra senaste läkemedlen. De studier som man deltar i skall vara vetenskapligt intressanta. Diskussion om deltagande sker på kliniken innan verksamhetschefen fattar beslut. Verksamhetscheferna känner till vilket ansvar¹ de har avseende kliniska prövningar. Påverkansmöjligheten vad gäller kostnadsnivåerna är delvis beroende på vilken fas som studien bedrivs i. Är det en tidig fas uppges påverkansmöjligheterna vara goda. De studier som har studerats beräknas ge överskott till verksamheten. Enligt uppgift täcks kostnaderna generellt i de projekt som klinikerna deltar i.

Något intrång i verksamheten uppges inte förekomma. Onkologisk- och neuropsykiatrisk klinik har byggt upp egna prövningsenheter där särskild personal arbetar med prövningar. Prövningen ses som en naturlig del av verksamheten då patienterna ändå skulle ha funnits på kliniken. Kliniska Prövningsenheten (KPE) vid onkologiska kliniken är idag involverad i närmare 30 kliniska prövningar, varav knappt hälften är läkemedelsindustrisponsrade. Enheten har tre heltidsanställda forskningssjuksköterskor. Målet för enheten är att genom intäkter från prövarverksamheten vara självförsörjande liksom att ett överskott skall finnas

¹ Verksamhetschefen skall enligt hälso- och sjukvårdslagen svara för att verksamheten tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Ansvaret regleras även i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6). Det innebär bl.a. att verksamhetschefen ansvarar för läkemedelshanteringen och att prövare och övrig personal har tillräcklig kompetens, är lämpliga för uppgiften och ha tillgång till erforderliga resurser under hela den tid prövningen pågår. Den som har ett administrativt ledningsansvar ansvarar för att aktuell prövning inte påverkas negativt av andra prövningar som pågår eller planeras starta under samma tidsperiod. Om flera kliniker berörs och/eller medverkar bör den administrativt ansvarige försäkra sig om att övriga berörda kliniker är oförhindrade att medverka och att resurser finns för samarbetet.

för att driva prövarinitierade studier, medverka till kompetensutveckling och forskning för alla i provningarna involverade personalkategorier.

Verksamhetschefer och ansvariga provare följer upp projekten kontinuerligt. Klinikerna använder sig av särskilda projektkonton där läkemedelsföretagens ersättningar bokförs. Det förekommer olika konstruktioner av projektredovisning. Någon klinik använder en konstruktion där personalkostnader förs över från kostnadsstället till projektkonto. Annan klinik balanserar projektkontot och flyttar över de externa intäkterna till kostnadsstället.

De problem som lyfts fram handlar om svårigheter att rekrytera patienter. Vidare borde sjukhuset kunna sprida kompetensen bättre i organisationen och regionen. Samverkan mellan kliniker skulle kunna utvecklas. Nätverk skulle kunna skapas för omsorgspersonal och man borde ta tillvara varandras kompetens i större utsträckning. Forskningssjuksköterskor skulle kunna användas för monitorering på andra kliniker. Problem med finansiering av prövarinitierade studier lyfts fram. Det krävs också mycket av provaren för att kunna driva sin sak.

Möjligheter med deltagande i studier är många. Det ger stimulans och innebär utmaningar för medarbetarna. Det ger kunskaps- och kompetensspridning inom sjukhuset. En bra ”spin-off effekt” är också att personalen tvingas strukturera sig. Läkemedelsprovningar finns också i stor utsträckning för att finansiera prövarinitierade studier.

3.2 Universitetssjukhuset i Lund

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Intäkter 2005 ² (för ingångna avtal under perioden)	Intäkter ³ 1/1-30/6 2006
76	5 372	9 763

Efter genomgång av förteckning över ingångna läkemedelsprovningssavtal kan konstateras att provningar bedrivs på många kliniker inom sjukhuset. Avtalen finns tillgängliga i förvaltningens diarium. Uppgiften om hur mycket kliniska läkemedelsprovningar omsätter fanns inte tillgängligt utan innebar en större utredning där respektive ekonom per klinik fick ta fram uppgiften. Trots detta bedömer vi att uppgifterna inte är kompletta.

² Uppgiften avser de intäkterna som inkommit på de avtal som ingåtts under 2005.

³ Uppgiften avser de intäkter som inkommit 2006 på de avtal som ingåtts perioden 1/1 2005 – 30/6 2006.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Sjukhusledningen har en positiv inställning till läkemedelsprövningar och önskar att fler prövningar genomförs i verksamheten. Det finns inga särskilda riktlinjer och anvisningar för kliniska läkemedelsprövningar utan hänvisning sker till huvudöverenskommelsen mellan Landstingsförbundet och LIF. Enligt förvaltningens beslutsordning undertecknas avtalet av verksamhetschef medan sjukhusets jurist beslutsattesterar för sjukvårdshuvudmannens räkning. Genom att avtalen går genom sjukhusledningen blir avtalen diarieförda. Juristen gör en juridisk granskning av avtalskonstruktionen medan den ekonomiska granskningen förutsätts ske hos verksamhetschef. Huvudöverenskommelsen mellan Landstingsförbundet och LIF biläggs vanligtvis de avtal som sluts. Det sker ingen särskild uppföljning sjukhusövergripande av verksamheten.

Det finns ett regelverk för hantering av projektmedel. I regelverket anges att projektet ska vara tidsbestämt till maximalt tre år. För längre projekt krävs medgivande från sjukhuschef. Om det finns starka skäl för att balansera medel över årsskiftet och det inte finns någon godkänd projektplan som medger detta, måste projektansvarig och verksamhetschef låta genomlysas sitt projekt. Därefter provas eventuell förlängning av projektet av sjukhuschef/ekonomichef. Vidare anges att "samtliga intäkter och kostnader för löner, material m.m. som uppkommer i samband med projektet ska bokföras på projektkontot". Vid avslut av ett projekt kommer eventuellt över- eller underskott att tillfalla/belasta respektive verksamhet, utom i de fall ett eventuellt överskott ska återbetalas till finansiären. En administrationsavgift motsvarande 8 %⁴ av externa fond- och projektmedel tas ut för täckning av administration och övriga intrångskostnader som belastar sjukhuset. Sjukhuset har också tillämpningsanvisningar för bisysslor.

I sjukhuset diarium fanns ett avtal mellan läkemedelsföretag och ett handelsbolag angående uppdrag och ersättning som "coordinating investigator". Avtalet betraktas som bilaga till sjukhuset provningsavtal. Verksamhetschefen har fattat beslut att godkänna konstruktionen.

Iakttagelser fallstudier

Fallstudierna har genomförts på onkologiska kliniken, klinisk kemi och farmakologi samt inom hjärt-lungdivisionen och kranskärlsprocessen. Samtliga granskade kliniker har en egen provningsenhet separerad från hälso- och sjukvårdsorganisationen.

Inom onkologi finns OKFE (Onkologens Kliniska ForskningsEnhet) med 7-8 forskningssjuksköterskor. Det pågår ett flertal studier samtidigt. Målet är att hälften av studierna ska vara prövarinitierade. Det viktigaste kriteriet för deltagande i prövning är att

⁴ Motsvarande administrativa avgift för Lunds Universitet uppgår till över 20 %.

frågeställningen skall vara vetenskapligt intressant. De prövningar som är initierade av läkemedelsindustrin genererar ett visst överskott vilket finansierar egna prövarinitierade studier. Kliniken har ett gott rykte hos läkemedelsindustrin och enskilda prövare är kända för sin kompetens. Patienterna finns på kliniken, men det kan vara svårt att rekrytera patienter som uppfyller alla kriterier som krävs för studien.

Inom klinisk kemi och farmakologi finns en särskild prövningsenhet bestående av prövningskoordinator, forskningssköterskor och biomedicinsk analytiker. Det genomförs 6-10 prövningar per år. Enheten vill initiera egen forskning för de områden där det finns ett kliniskt intresse men där det saknas ekonomiska incitament för läkemedelsindustrin. För närvarande är endast 20 % prövarinitierade studier. Det viktigaste kriteriet för deltagande är studiens vetenskapliga intresse. Organisationen finns på ett specifikt kostnadsställe. Prövningsenheten har ett specifikt SOP (Standard Operation Procedure) som beskriver hur man skall hantera offerter, avtal och kontrakt. Enheten får olika förfrågningar kring deltagande i studier. Offert upprättas med kostnadsberäkning. I offerten kalkyleras med ett visst överskott. Det ekonomiska överskottet används för egna studier, kompetensutveckling till personal och inköp av viss utrustning. Ekonomen för löpande över läkarkostnader från driftsredovisningen till kostnadsstället. Varje prövning har en objektкод så att intäkter och vissa kostnader kan separeras. Enheten bevakar och initierar fakturering.

Även inom kranskärlsprocessen finns en egen forskningsorganisation bestående av forskningssjuksköterskor. Konstruktionen bygger på att de kliniska prövningarna skall generera ett överskott så att personalen även kan användas till annan forskning. Det anses vara viktigt att delta i studier då sjukhuset får ta del av nya läkemedel och det ges en möjlighet för kliniken att sprida sina åsikter om läkemedlet.

Prövningar genomförs i första hand för att finansiera annan forskning. Det ger också en möjlighet att finansiera kompetensutveckling för medarbetarna. Det är viktigt att det finns en positiv attityd till klinisk forskning hos medarbetarna då prövningen många gånger innebär ett merarbete i den vardagliga sjukvården. Överskott används därför också till studiedagar för att öka kunskap och förståelse samt till personalfrämjande åtgärder. På så sätt skapas en "forskarskultur" och ledningen signalerar forskningens betydelse. Intrånget i verksamheten bedöms vara begränsat. För granskad studie har en grov kostnadsuppskattning gjorts och det saknas en detaljerad kostnads kalkyl. Något behov av att genomföra en analys och uppföljning av om genomfört projekts kostnader motsvarade kalkylen har inte funnits.

Synpunkter som framförs är att verksamhetsföreträdare vill se kostnader för klinisk forskning i ett marginalkostnadsperspektiv. Vidare måste det finnas ett incitament för den kliniske prövaren att disponera ett överskott. Finns inte detta incitament kommer antalet kliniska prövningar drastiskt att reduceras. Det är också ett bekymmer med tidsbestämda

projekt enligt sjukhusets regelverk för projektmedel. Projekten löper under längre tid och det bedöms vara svårt att se projektmedel i det snäva perspektivet.

Intervjuade ekonomer har ingen aktiv roll i processen för klinisk läkemedelsprövning. Beräkning av kostnader sker av prövningsenhet eller den ansvarige kliniske prövaren. Det har inte skett någon information till läkemedelskommittén avseende ovan nämnda studier.

3.3 Centralsjukhuset i Kristianstad

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005 – 30/6 2006 (tkr)
16	3 358 (ej komplett)

Kliniska läkemedelsprövningar görs i huvudsak på kirurg- och medicinkliniken. Enstaka prövningar finns även på anesthesi-, ögon- och infektionskliniken.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Sjukhusledningen har en neutral syn på kliniska läkemedelsprövningar. Ledningen stödjer forskning men respektive verksamhetschef får driva på verksamheten. Sjukhusledningen har en fullständig förteckning över avtalen. Det finns ingen särskild uppföljning av verksamheten och några förvaltningsövergripande riktlinjer finns inte. För prövningarna används projektkonton för vilka det finns ett särskilt regelverk.

Iakttagelser fallstudier

Fallstudien är genomförd på kirurgkliniken. Klinikledningen har en positiv inställning till prövningar och menar att de tillför mycket till kliniken. Det ger kliniken en möjlighet att vara med och driva utvecklingen framåt och att pröva om läkemedlen är relevanta för verksamheten. Att medverka i prövningar gör kliniken attraktiv vid rekrytering. Det finns också ett uttalat ekonomiskt incitament. Förutsättningarna för läkarnas kompetensutveckling har förändrats sedan avtalet⁵ om läkemedelsinformation och utbildning kom. Kliniska läkemedelsprövningar innebär ett välkommet bidrag till finansieringen av kompetensutveckling. Kliniken driver ständigt 2-3 prövningar parallellt och bedömer inte att kliniska prövningar tränger undan övrig hälso- och sjukvård. Prövningen innebär vanligtvis något fler läkarbesök samt några extra provtagningar och undersökningar.

⁵ Överenskommelse om samverkansformer mellan läkemedelsföretag och medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården, Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen, 2004)

De kriterier som avgör om prövningen ska genomföras är att:

- studien har ett vetenskapligt värde och är seriöst upplagd,
- det finns ett tillräckligt patientunderlag och att kliniken klarar detta extra åtagande,
- studien ger ett ekonomiskt överskott.

Kliniken har ingen särskild prövningsenhet utan prövningen sker på del av läkare och sjuksköterskors arbetstid.

För alla studier upprättas ett projektkonto. Ekonomen involveras sällan. För studerad prövning har inte läkemedelskommittén informerats. Avtalet innehåller endast uppgift om ersättningsbelopp per patient. Det saknas en kostnadskalkyl från kliniken. Översiktlig bedömning har gjorts att det finns kostnadstäckning för prövningen. I regelverket för hantering av projektmedel framgår att eventuellt över- eller underskott belastar respektive verksamhet. På kirurgkliniken används dessa medel för i huvudsak kompetensutveckling. Vidare framgår av regelverket att en administrativ avgift tas ut per erhållet projekt med 5 %.

Efter intervju med ekonom framgår att projektkonton vanligtvis endast innehåller intäkter och att personalkostnaderna inte förs över på projektkontot.

3.4 Helsingborgs lasarett

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005	Omsättning 1/1-30/6 2006
6	1 587	972

Av antalet ingångna avtal under senare år sker hälften på medicinkliniken.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Det finns en fullständig förteckning över de prövningar som pågår på lasarettet.

Förvaltningen har sedan 2003 policy och anvisningar för upprättande och handläggning av avtal för kliniska läkemedelsprövningar. I styrdokumentet framgår vem som tecknar avtal, ersättning, kostnadsberäkning, uppföljning och vad som sker efter avslutad prövning.

Avtalen diarieförs och diarienummer är obligatorisk uppgift för att erhålla ett projektnummer. I anvisningarna framgår att verksamhetschefen informerar läkemedelskommitténs ordförande om prövningen.

Det uppges inte förekomma avtal med enskild person. Det finns riktlinjer beträffande bisysslor för personal anställd på Helsingborgs lasarett. Det åligger respektive chef att

begära in uppgifter om bisyssla och fatta beslut. Detta sker vid årligt resultat- och utvecklingssamtal.

Iakttagelser fallstudier

Fallstudien är genomförd på medicinkliniken. Sjukhusledningen uppges ha en positiv syn på kliniska prövningar. Klinikledningen har en positiv inställning till prövningar och menar att det finns flera skäl till att delta. Det ger positiva effekter på verksamheten då klinisk forskning ger kunskap om forskningsetik och noggrannhet. Vidare genererar prövningar resurser som kan reinvesteras i andra forskningsprojekt. Ansvarig prövare anges också att det är stimulerande att vara med ”där det händer”.

För att delta i studien ska den:

- vara medicinskt intressant,
- generera ett betydande ekonomiskt överskott.

Något intrång i verksamheten uppges inte ske. Kliniken finansierar vid behov vikarier för klinisk prövare så att inte ordinarie sjukvårdsproduktion påverkas. Det överskott som genereras används för forskning och personalfrämjande åtgärder. Läkomedelskommittén informeras inte om prövningarna. För den kliniska prövning som har granskats bedöms ersättning ”gott och väl” täcka den insats som krävs. Berörd ekonom var dock inte med vid kostnadsberäkningen. Mycket av arbetet utförs av sjuksköterskor. Prövarens sjukvårdsproduktion påverkas inte negativt då merparten av patienterna redan finns på kliniken. Rekrytering av patienter är dock bekymmersam och en större samverkan med primärvården efterlyses.

Kostnaderna separeras från övrig sjukvård då lönekostnader för sjuksköterskorna finns på kostnadsställe för FoU. Läkarens arbete sker i huvudsak på betald arbetstid. Prövaren arvoderas för övrigt arbete. Projektet följs upp fortlöpande. Det saknas dock rutiner som säkerställer att projektet i redovisningen belastas med till projektet samtliga kostnader. Personalkostnader från FoU och läkartid hänförs inte löpande till projektkontot utan det sker vid årsbokslut.

3.5 Hässleholms Sjukhusorganisation

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005 – 30/6 2006 (tkr)
12	ca 400

Kliniska läkemedelsprövningar görs i huvudsak på närsjukvårdskliniken. Vidare pågår två studier på ortopedkliniken.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Sjukhusledningen menar att kliniska läkemedelsprövningar är en naturlig del av sjukvården och har en positiv syn på deltagandet. Det finns inga skriftliga anvisningar och behovet av detta bedöms vara ringa då sjukhuset är litet och det finns ganska få verksamhetschefer.

Iakttagelser fallstudier

Verksamhetschefen på närsjukvårdskliniken granskar syftet med studien och dess ekonomi innan godkännande. Projektkonto tillskapas och ett överskott används till personalfrämjande ändamål, vidareutbildning av personal och inköp av medicinteknisk utrustning. Verksamhetschefen menar att prövningar bidrar positivt eftersom de ger personalen utbildningsinslag och ett deltagande i strukturerat utvecklingsarbete. Det är också ett sätt att vara med och tidigt ta del av nya forskningsresultat. Upplevelsen är att prövningarna ger full kostnadstäckning.

Granskade läkemedelsprövningsavtal var inte diarieförda.

3.6 Ystad och Landskrona lasarett

Sjukhuset i Ystad har inte genomfört några prövningar under aktuell granskningsperiod. Under de senaste 6-7 åren har det bedrivits 2-3 prövningar på kvinnokliniken.

Landskrona lasarett har under aktuell granskningsperiod inte genomfört någon klinisk läkemedelsprövning.

3.7 Ängelholms sjukhus

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005 (tkr)
17	ca 725

Sjukhuset i Ängelholm hade 17 prövningar under aktuell granskningsperiod. Samtliga bedrevs på medicinkliniken fördelat på fyra kliniska prövare.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Det finns dokumenterade riktlinjer för sjukhuset. Riktlinjerna är dock från den tiden sjukhuset var bolagiserat (2002) och behöver omarbetas. Avtalet för prövningen undertecknas av sjukhuschef, verksamhetschef och den kliniske prövaren.

Det finns en schablon i avtalen för administrativa kostnader men den bedöms vara för lågt beräknad om man räknar på alla inblandades tid. Kostnaderna för prövningen redovisas på projektkonto. Kostnader förs löpande men uppföljning görs oftast när prövningen avslutas och faktureras. Eventuellt överskott används för utbildning. Förutsättningarna för att påverka ersättningen vid prövningar är dåliga. Man får antingen acceptera avtalet eller avstå från prövningen.

Iakttagelser fallstudier

Det främsta skälet till att delta är att genom kliniska läkemedelsprövningar kan nya behandlingsmetoder utvecklas. Det är också stimulerande och utvecklande för prövaren och övrig personal. Bedömningen är att ersättningen täcker beräknade kostnader och dessutom ger ett litet överskott. Intervjuad verksamhetschef menar att oftast ger prövningen en "hyfsad ersättning" och att han aldrig varit med om att en prövning givit ett underskott. Möjligen täcks inte tiden för screening av patienter och det görs nog en hel del insatser som inte noteras och beaktas i kostnadskalkylen.

3.8 Trelleborgs lasarett

Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005 (tkr)
3	ca 100

Förvaltningsövergripande iakttagelser

För Trelleborgs lasarett finns inga förvaltningsövergripande riktlinjer men en utvecklad praxis. Klinisk prövare informerar verksamhetschef och sjukhuschef om att prövning kan bli aktuell. Verksamhetschefen på kliniken bedömer studiens lämplighet och om prövningen kan innebära nackdelar för verksamheten. Sjukhuschefen undertecknar avtalet efter det att en ekonom gjort en kostnadsberäkning. Ibland saknas ett tillräckligt patientunderlag för prövningen. Vid något tillfälle har man avstått från deltagande beroende på läkarvakanser och att situationen har varit ansträngd för övrig hälso- och sjukvård. Kliniska prövningar ger en möjlighet till kompetensutveckling av personal. Praxis är att överskott från läkemedelsprövningen ska användas för utbildning. Förvaltningschefen efterlyser en mall för hur overheadkostnader ska beräknas, samt riktlinjer för hur över- och underskott ska hanteras.

Iakttagelser fallstudier

Fallstudien är genomförd på medicinkliniken. Oftast sker det prövningar på flera sjukhus samtidigt. Läkemedelsbolaget föreslår ett avtal och verksamhetschefen bedömer, med hjälp av ekonom, om det ger kostnadstäckning. Overheadkostnader är dock inte beaktade. Ersättningen ger oftast överskott. Då många sjukhus deltar i studien är det inte möjligt att förhandla ersättningen med läkemedelsföretaget. Personalen på mottagningen informeras när kliniken får förfrågan om prövning. Avtalet diarieförs hos sjukhusledningen. Verksamhetschefen efterlyser en checklista för kontroll av avtalen samt rekommenderade schablonkostnader för exempelvis kostnaden för en läkartimme. Hittills har det inte genomförts några särskilda uppföljningar av det ekonomiska utfallet för kliniska prövningar.

3.9 Primärvårdsförvaltningarna i Skåne

Förvaltning	Antal ingångna avtal 1/1 2005 – 30/6 2006	Omsättning 2005 (tkr)	Omsättning 1/1-30/6 2006 (tkr)
Primärvården (totalt)	39		
Nordväst		261	607
Nordöstra		Saknar uppgift	Saknar uppgift
Mellersta		365	756
Sydvästra		249	150
Sydost		Mindre belopp	Mindre belopp

Det finns en förteckning över provningar sammanställd av FoUU primärvård. Det kan noteras att många av de stora vårdcentralerna inte bedriver kliniska provningar utan det förefaller som ett mindre antal vårdcentraler har byggt upp en egen kompetens.

Förvaltningsövergripande iakttagelser

Inom primärvården finns ett förvaltningsövergripande regelverk från år 2000. I detta framgår att samtliga provningar skall bedömas och granskas av utsedd samordnare inom enheten FoUU Primärvård. Förvaltningsledningarna är positiva till kliniska provningar men anser att de bör bedrivas i ordnade former och att det är viktigt att produktionsbortfallet ersätts. Vidare bör inte ny avancerad terapi i första hand provas i primärvården.

Det finns en förteckning över primärvårdens samtliga kliniska provningar. Den förutsätter dock att verksamhetscheferna har följt delegationsordningen och anmält provningen till FoUU Primärvård. Ekonomerna spelar vanligtvis en mindre roll vad gäller kostnadsberäkningar och vid själva avtalstecknandet.

Det finns en svårighet vid rekrytering av patienter. Vårdcentralernas upptagningsområde är vanligtvis för litet (10-15 000 invånare) vilket gör att antalet ”provningsbara” patienter utöver de stora folksjukdomarna är begränsade.

Iakttagelser fallstudier

Fallstudien är genomförd på Vårdcentralen Bjuv. Vårdcentralen bedriver för närvarande två provningar. Förvaltningsledningen uppmuntrar inte direkt till provningar men motsätter sig inte dem heller. Inställningen till kliniska provningar på vårdcentralen är positiv. Verksamheten beskriver att kliniska läkemedelsprovningar ger en möjlighet till kompetensutveckling. Studierna ger en struktur kring omhändertagandet och innebär en

standardisering och kvalitetssäkring av vården. Vårdcentralen följer primärvårdens riktlinjer och avtalet skickas till FoUU för bedömning efter förvaltningschefens godkännande. Vårdcentralen får många erbjudanden till deltagande i läkemedelsprövningsstudier och tvingas ofta tacka nej. Verksamheten upplever inte att prövningarna innebär något intrång i verksamheten. Det uppges ta extra tid för sjuksköterskorna men påverkar inte vårdcentralens tillgänglighet.

Projektkonto upprättas. Vid några tillfällen om året överförs medel från projektkontot till vårdcentralens kostnadsställe för att kompensera för de dagar som läkare och sjuksköterskor varit på möten och utbildning i samband med studien. I viss utsträckning överförs resurser motsvarande den tidsinsats som studien medför, framförallt för sjuksköterskorna.

Vårdcentralen gjorde en översiktlig bedömning av läkemedelsföretagets kostnadsberäkning och kunde konstatera att ersättningen var ”väl tilltagen”. Någon särskild kostnadskalkyl upprättades aldrig. Vid kostnadsberäkning av avtal involveras inte ekonom. Granskat avtal hade inte diarieförts på vårdcentralen. Overheadkostnader motsvarande 10 % dras från fakturerat belopp. Ett eventuellt överskott kan användas för kompetensutveckling och personalfrämjande ändamål. I övrigt används överskottet för att balansera det övriga resultatet.

4 Analys och bedömning

Inledning

I den preliminära budgeten för 2007 anges att ”Region Skåne har två huvudsakliga uppgifter, att utveckla Skåne samt att ansvara för att medborgarna i Skåne har tillgång till en god hälso- och sjukvård”. I det regionala utvecklingsprogrammet för Region Skåne anges att ”Skåne ska vara en tillväxtmotor i Sverige och Öresundsregionen. Ekonomisk tillväxt skapas genom fler och bättre affärer som leder till en ökad lönsamhet, fler arbetstillfällen och större skatteintäkter”.

Huvudöverenskommelsen mellan sjukvårdshuvudmännen och LIF är under omförhandling och nytt avtal beräknas vara framme efter årsskiftet. I Region Skåne pågår ett samarbete med LIF Syd om att gemensamt föreslå förändringar och förbättringar av nuvarande process för kliniska prövningar. Något förtydligande av gällande regelverk för den kliniska läkemedelsprövningen väntas dock inte förrän huvudöverenskommelsen har omförhandlats. Granskningen visar på att det på sina håll är ett bekymmer att rekrytera patienter till kliniska prövningar då patienterna finns i primärvården och att den kliniska prövningen bedrivs från sjukhusförvaltningarna. Det förekommer att denna process tar för lång tid och att prövningen hinner avslutas innan patienterna är rekryterade. Det finns behov av att Region Skåne samverkar bättre mellan sjukhus och primärvård i detta

avseende. Samverkan försvåras av det faktum att strukturen för hälso- och sjukvård innebär att många av patientgrupperna tillhör primärvården och inte skall behandlas av slutenvård. Det måste bl.a. hittas en lösning på denna fråga så att Region Skånes två huvudsakliga uppgifter kan lösas på ett bättre sätt. En försvårande omständighet är att primärvården inte är representerat i samarbetet med LIF Syd.

Ett hinder för rekrytering av yngre forskare som vill börja delta i kliniska studier är att det är svårt och arbetskrävande att bedriva studier utan stöd av forskningssköterskor.

Incitament

Verksamhetschefer och kliniska prövare anger att det främsta skälet till att delta i kliniska läkemedelsprövningar är 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. Det andra viktiga skälet till deltagande är det resurstillskott som de kliniska prövningarna förväntas ge. Resurstillskottet används i första hand till att finansiera annan forskning och till kompetensutveckling. Det finns behov av att finansiera prövarinitierade studier och utrymmet för kompetensutvecklingen av läkare upplevs vara starkt begränsat i den ordinarie verksamheten. Flera verksamhetschefer och kliniska prövare anger att om incitamentet reduceras kommer det heller inte att utföras några kliniska prövningar. Sjukhusledningarna har en i allmänhet neutral inställning till kliniska prövningar. Flertalet intervjuade saknar dock ett tydligt ställningstagande från Region Skåne och vilken inställning man har till kliniska prövningar. Det finns fortfarande en osäkerhet kring hur eventuella överskott vid klinikernas läkemedelsprövningar skall hanteras.

Kultur

Det blir tydligt att framförallt på universitetssjukhusen hanteras kliniska prövningar av olika kulturer. Forskningskulturen präglar aktörerna till att finna kreativa lösningar för att finansiera den angelägna forskningen. Förvaltningskulturen upplevs såsom hindrande och begränsande. Flera företrädare anger att det regelverk som begränsar projektkontors livslängd till tre år och hur ett överskott skall hanteras upplevs som begränsande.

Omfattning

Efter genomgång av upprättade prövningsavtal kan konstateras att den kliniska prövningen av läkemedel är en ganska omfattande verksamhet. Sedan år 2005 har nästan 250 avtal ingåtts med läkemedelsindustrin. Det finns ett större antal kliniska prövare som vardera bedriver ett flertal studier. Framförallt på universitetssjukhuset finns många medarbetare i form av forskningssköterskor eller motsvarande som på heltid arbetar med prövningar. Det har i denna studie inte gått att ta fram en precis uppgift över hur stora belopp som omsätts. Görs ett antagande att omsättningen på USiL är i motsvarande

storleksordning som på UMAS har det omsatts strax över 50 mkr på kliniska läkemedelsprövningar under de senaste arton månaderna.

Uppföljning

Denna granskning visar att alla förvaltningsledningar har kunnat ta fram en förteckning över de läkemedelsprövningar som sker. Det kan dock förekomma prövningar ute i verksamheten som inte är kända av förvaltningsledningen. Flera förvaltningar har i denna granskning haft problem med att redovisa intäkter och kostnader för verksamheten. Uppgifter saknas för primärvårdsförvaltning nordost och exempelvis USiL har redovisat ofullständiga uppgifter. Regionstyrelsen har enligt reglemente⁶ att styra, utveckla och samordna förvaltningen av Region Skånes angelägenheter och ha uppsikt över övriga nämnders verksamhet. För att styrelsens uppsiktsplikt skall kunna fullgöras krävs att berörda förvaltning har kontroll över läkemedelsprövningsavtal och berörda projektkonton. Efter granskning av Region Skånes årsredovisningar kan konstateras att kliniska läkemedelsprövningar förefaller vara en tämligen osynlig företeelse. Förvaltningarna avkrävs heller ingen redovisning av verksamheten vid de regelbundna uppföljningar som genomförs. Således avkrävs heller inte verksamheterna någon redovisning till berörd förvaltningsledning.

Följsamhet till huvudöverenskommelsen och övriga regelverk.

Flera förvaltningar har tagit fram lokala regelverk och riktlinjer för prövningsverksamheten. Där finns rutiner som säkerställer att avtalen diarieförs och att samtliga avtal granskas gentemot rutinerna för handläggning av avtal innan de godkänns. Universitetssjukhuset MAS har en väl utvecklad organisation som stöd för sjukhusets prövare.

Granskningen visar att det på många ställen saknas rutiner som säkerställer att projektet i redovisningen belastas med till projektet samtliga kostnader. Vidare konstateras att flera kliniska läkemedelsprövningar redovisas på samma projektkonto. Redovisningen sker då inte i enlighet med förvaltningarnas riktlinjer för projektmedel eller i övrigt utifrån god redovisningssed. Samredovisning av flera prövningar försvårar såväl den löpande uppföljningen som en slutredovisning av den enskilda prövningen och bör därför inte ske. För att säkerställa en rättvisande projektredovisning och underlätta arbetet i samband med bokslutet bör kostnader och intäkter fortlöpande under året bokföras på respektive projekt.

Huvudöverenskommelsen anger att ”kostnaderna beräknas så att huvudmannens tillkommande kostnader för att genomföra en klinisk prövning täcks. Detta inkluderar nödvändig arbetstid för prövningens förberedelser, uppläggning, introduktion,

⁶ Roll och ansvarsfördelning – fullmäktige – styrelse – nämnder, § 3.

genomförande och utvärdering”. Granskningen ger en tudelad bild av huruvida det finns en kostnadstäckning för de kliniska prövningarna. Det finns exempel där man har underskattat såväl förebearbetet som övriga insatser och att overheadkostnader inte har beaktats. Merparten av fallstudierna visar dock på att de kliniska prövningarna ger ett överskott. Ibland är det till och med en förutsättning för ett deltagande att prövningen ger ett betydande överskott. Det faktiska utfallet av prövningarna har vi inte kunnat ta ställning till då det i flera fall saknas kostnadskalkyler. De kostnadsberäkningar som finns bygger i sin tur på en tidsuppskattning av insatser för olika yrkeskategorier. I Kommunallagen 8 Kap 3 c § anges att ”kommuner och landsting får inte ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som kommunen eller landstinget tillhandahåller (självkostnaden).

Det kan noteras att den administrativa avgiften på projektkonton inte är densamma för regionens förvaltningar. Det betyder att overheadkostnaderna varierar mellan 5 – 10 %.

Det finns en svårighet att beräkna intäkterna för projektet då dessa vanligtvis är relaterade till antalet patienter som genomgått studien. Sjukvårdshuvudmannens kostnader består i huvudsak av personalkostnader. Enligt huvudöverenskommelsen anges att ”när prövningen avslutas skall en avstämning ske mot de avtal som träffats”. En detaljerad avstämning av nedlagd tid i förhållande till resurser förekommer inte. Det betyder att någon kostnadsuppföljning av projektet i praktiken inte genomförs. Det kan finnas anledning att via en efterkalkyl följa upp om nedlagd tid motsvarade den ersättning som gavs. Detta för att kunna dra lärdom inför kommande studier.

Alla avtal har inte varit diarieförda. Ett kliniskt läkemedelsprövningsavtal är att betrakta som allmän handling. När allmän handling inkommer eller upprättas skall handlingen registreras (diarieföras) utan dröjsmål (Sekretesslagen § 1, 2, 9). Uppgifter i samband med klinisk prövning av läkemedel omfattas av sekretess enligt i första hand 8 kap 12§ sekretesslagen. En anteckning om att en handling är hemlig ska anges med beteckningen "hemlig", tillämplig bestämmelse, datum för anteckningen och den myndighet som gjort anteckningen (Sekretesslagen kap 15 § 3).

Läkemedelskommittéerna har inte informerats om de avtal som har granskats. I detta avseende följer inte Region Skåne huvudöverenskommelsen. Vi bedömer att informationsansvaret åligger verksamhetschefsnivån och att respektive läkemedelskommitté har ett ansvar för att hantera informationen.

Gränssnittet mellan läkemedelsprövning och övrig verksamhet

På framförallt universitetssjukhusen finns särskilda prövningsenheter vars huvudsakliga uppgift är att genomföra kliniska läkemedelsprövningar. Dessa prövningsenheter finansieras endast med externa medel. Det föreligger då en risk att verksamheterna bedriver studier med ett lägre vetenskapligt innehåll för att i första hand finansiera

prövningsenheten. Detta har också framkommit i de fallstudier som genomförts. Flera verksamhetsföreträdare anger att syftet med läkemedelsprövningar är att generera resurser för annan forskning.

Granskningen visar att något intrång i verksamheten inte förekommer i någon större utsträckning. De kliniska prövningarna innebär vanligtvis något extra uppföljningsbesök samt extra provtagningar i jämförelse med ordinarie behandling.

Som tidigare har nämnts kostnadsförs inte alla insatser på prövningens projektkonto. Överföring av kostnader via bokföringsorder eller motsvarande är en tidskrävande rutin. Det *kan* finnas en risk för intressekonflikt för prövaren att denne inte redovisar alla kostnader på projektkontot då det totala prövningsresultatet helst ska ge ett ekonomiskt överskott. Det *kan* således finnas en intressekonflikt för prövaren att hävda att delar av studien ingår som rutinsjukvård trots att den genererar kostnader för den kliniska verksamheten.

Slutsatser och revisionsfrågorna

Om vi överför huvudöverenskommelsens andemening 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/arbetsstillfällena 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.

Vi bedömer att följsamheten till huvudöverenskommelsen i många fall är otillräcklig. Det saknas kostnadskalkyler 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.