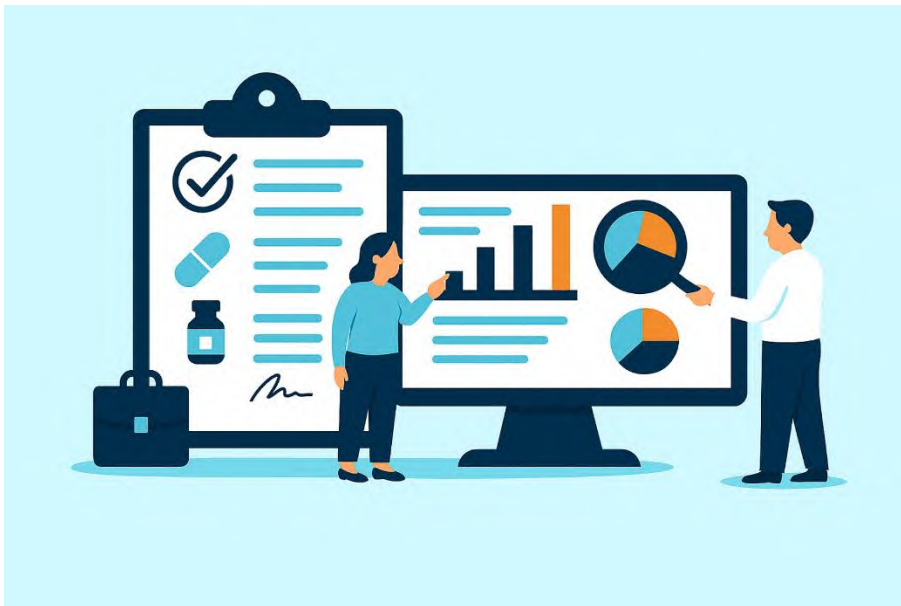


Internrevisjonsrapport 1/2025

Avtaleforvaltning og leverandøroppfølging i divisjon legemidler



Dette bildet er laget av KI ved bruk av CoPilot

Internrevisjonen i Sykehusinnkjøp HF, 23.01.2026

Sammendrag

Denne internrevisjonen i Sykehusinnkjøp HF har vært gjennomført i perioden april 2025 - januar 2026. Formålet har vært å bekrefte at Sykehusinnkjøp har etablert tilfredsstillende avtaleforvaltning og leverandøroppfølging, herunder oppfølging og sanksjonering ved avvik, for å sikre at legemidler leveres i henhold til avtale.

Konklusjon

Internrevisjonen har konkludert som følger:

Sykehusinnkjøp har i stor grad etablert avtaleforvaltning og leverandøroppfølging som bidrar til å sikre at legemidler leveres i henhold til avtale.

Det er imidlertid identifisert enkelte svakheter knyttet til gjennomføring av risikovurderinger og ivaretagelse av samfunnsansvar og aktsomhetsvurderinger i avtaleperioden, i tillegg til enkelte forbedringspunkter i forvaltningsprosessen.

Anbefalinger

Internrevisjonen anbefaler Sykehusinnkjøp å:

1. Etablere rutine for gjennomføring av risikovurderinger som del av avtaleforvaltningen.
2. Etablere rutine for ivaretagelse av samfunnsansvar og aktsomhetsvurderinger som del av avtaleforvaltningen
3. Inkludere oppgaver relatert til ivaretagelse av samfunnsansvar og aktsomhetsvurderinger i stillingsbeskrivelser.
4. Vurdere andre tiltak som kan styrke forvaltningsprosessen, basert på kap. 3.2-3.6.
5. Tydeliggjøre i divisjonsinterne rutiner/maler hvorfor avvik fra generelle beskrivelser i Medulla er nødvendig, og inkludere disse i dokumentbiblioteket i Medulla.
6. Forbedre registreringen i saksbehandlingssystemet av avvik knyttet til leveranser fra leverandør, slik at oversikt over registrerte avvik utgjør et egnet grunnlag for læring og forbedring.

Internrevisjonen vurderer at enkelte av funnene og anbefalingene kan benyttes til forbedringsarbeid i hele foretaket.

Innhold

Sammendrag.....	2
1 Innledning	4
1.1 Bakgrunn for revisjonsoppdraget	4
1.2 Revisjonsgrunnlag	4
2 Revisjonens formål og omfang	4
2.1 Formål og målsettinger	4
2.2 Omfang og avgrensninger	5
3 Konklusjon.....	5
3.1 Roller og ansvar i avtaleforvaltningen er i hovedsak avklart	5
3.1.1 Rolle- og ansvarsfordelingen mellom Sykehusinnkjøp og eksterne parter	5
3.1.2 Den interne rolle- og ansvarsfordelingen	6
3.2 Nye avtaler gjøres kjent.....	6
3.3 Risikovurderinger av avtaleporteføljen gjøres i liten grad	7
3.4 Leverandøroppfølging er i stor grad standardisert	8
3.5 Avtalevilkår følges opp, men oppfølging av samfunnsansvar er under utvikling	9
3.6 Kundeoppfølging er i stor grad standardisert	10
3.7 Avvik og feil blir håndtert, men svakheter i registreringene	11
3.8 Avviksrapportering blir i noen grad brukt til læring og forbedring	12
4 Anbefalinger	12

Vedlegg:

- 1 Om revisjonen
- 2 Dokumentoversikt

1 Innledning

Denne rapporten er utarbeidet etter internrevisjon i Sykehusinnkjøp HF i perioden april 2025 - januar 2026. Leder av internrevisjonen, Janny Helene Aasen, har hatt det overordnede ansvaret, og også vært oppdragsleder.

1.1 Bakgrunn for revisjonsoppdraget

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter omtalt som divisjon legemidler) er legemiddelfaglig innkjøpsorgan for spesialisthelsetjenesten og forvalter store verdier innen legemiddelområdet. God etterlevelse av inngåtte avtaler er sentralt for å oppnå forutsatte gevinster og best mulig resultat i fremtidige anskaffelsesprosesser. Viktige forutsetninger for å oppnå god etterlevelse er at Sykehusinnkjøp ved divisjon legemidler samarbeider tett med ledelsen i de regionale helseforetakene og underliggende helseforetak, samt med avtaleleverandører, grossister og apotek.

Det er i tillegg viktig at divisjon legemidler har gode prosesser for å ivareta samfunnsansvaret ved å kartlegge, forebygge og begrense negativ påvirkning på mennesker, samfunn og miljø, samt for å gjennomføre aktsomhetsvurderinger i henhold til Åpenhetsloven.

Den generiske forvaltningsprosessen i Sykehusinnkjøp er beskrevet i styringssystemet Medulla. Vi er kjent med at divisjon legemidler benytter enkelte andre IKT-systemer og må forholde seg til flere eksterne aktører enn øvrige divisjoner i Sykehusinnkjøp, noe som kan medføre at enkelte generiske prosessbeskrivelser i Medulla ikke er tilpasset divisjon legemidler.

1.2 Revisjonsgrunnlag

Følgende regelverk og avtaler ligger til grunn i denne revisjonen:

- Lov om offentlige anskaffelser av 01.01.2017 (anskaffelsesloven)
- Lov om virksomheters åpenhet og arbeid med grunnleggende menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold av 01.07.2022 (åpenhetsloven)
- Samarbeidsavtaler mellom Sykehusinnkjøp HF og de regionale helseforetakene
- Samarbeidsavtaler mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelindustrien

2 Revisjonens formål og omfang

2.1 Formål og målsettinger

Formålet med revisjonen har vært å bekrefte at Sykehusinnkjøp har etablert tilfredsstillende avtaleforvaltning og leverandøroppfølging, herunder oppfølging og sanksjonering ved avvik, for å sikre at legemidler leveres i henhold til avtale.

Formålet er brutt ned til målsettinger om å bekrefte at Sykehusinnkjøp:

1. Roller og ansvar i avtaleforvaltningen er avklart
2. Nye avtaler gjøres kjent

3. Risikovurderinger av avtaleporteføljen er gjennomført
4. Prosess for leverandøroppfølging er standardisert
5. Avtalevilkår følges opp, herunder etiske, miljømessige og klimamessige forhold
6. Prosess for oppfølging mot kunde er standardisert
7. Avvik og feil blir registrert, håndtert og rapportert
8. Avviksrapportering blir brukt til læring og forbedring

2.2 Omfang og avgrensninger

Revisjonen har omfattet all avtaleforvaltning innen kategorien legemidler, herunder *Oppgjørsavtalen* mellom Apotekforeningen og de regionale helseforetakene, og H2022-avtalen mellom de regionale helseforetakene og kjedegrossistene (tre likelydende grossistavtaler).

I tillegg har revisjonen omfattet hvordan avviksregistrering og -håndtering benyttes i leverandøroppfølgingen, og hvordan krav til aktsomhetsvurderinger er en integrert del av denne.

Revisjonen omfatter ikke:

1. Habilitetsspørsmål i avtaleperioden.
2. Compassionate Use-avtaler (legemidler uten markedsføringstillatelse).

For mer informasjon om gjennomføringen av revisjonen, se Vedlegg 1, Om revisjonen.

3 Konklusjon

Internrevisjonen har konkludert som følger:

Sykehusinnkjøp har i stor grad etablert avtaleforvaltning og leverandøroppfølging som bidrar til å sikre at legemidler leveres i henhold til avtale.

Det er imidlertid identifisert enkelte svakheter knyttet til gjennomføring av risikovurderinger og ivaretagelse av samfunnsansvar og aktsomhetsvurderinger i avtaleperioden, i tillegg til enkelte forbedringspunkter i forvaltningsprosessen.

I det følgende presenteres internrevisjonens vurderinger og de underliggende observasjonene for hver av revisjonens målsettinger.

3.1 Roller og ansvar i avtaleforvaltningen er i hovedsak avklart

3.1.1 Rolle- og ansvarsfordelingen mellom Sykehusinnkjøp og eksterne parter

Sykehusinnkjøp ved divisjon legemidler forvalter alle legemiddelavtaler innen legemiddelområdet, i tillegg til H2022-avtalen og *Oppgjørsavtalen* med Apotekforeningen. Rolle- og ansvarsfordeling er spesifisert i avtalene. G2021-avtalen, som forvaltes av grossistadministrasjonen i Sykehusapotekene HF, inkluderer også oppgaver som skal ivaretas av divisjon legemidler.

Det har ikke framkommet uklarheter i rolle- og ansvarsfordelingen mellom divisjon legemidler og eksterne aktører, men det er behov for å revidere *Oppgjørsavtalen* med Apotekforeningen som følge av at ansvaret for forvaltningen ble flyttet fra Helse Midt-Norge RHF til Sykehusinnkjøp i 2024.

3.1.2 Den interne rolle- og ansvarsfordelingen

Det er utarbeidet et dokument, *Ressursplanlegging*, som gir god oversikt over den interne ansvarsfordelingen. Dokumentet inneholder følgende informasjon:

- varigheten for de enkelte avtalene.
- ansvarlige for avtalene i henholdsvis avdeling anskaffelse og avdeling forvaltning.
- ansvarlige i avdeling forvaltning i de ulike møtene med eksterne aktører.

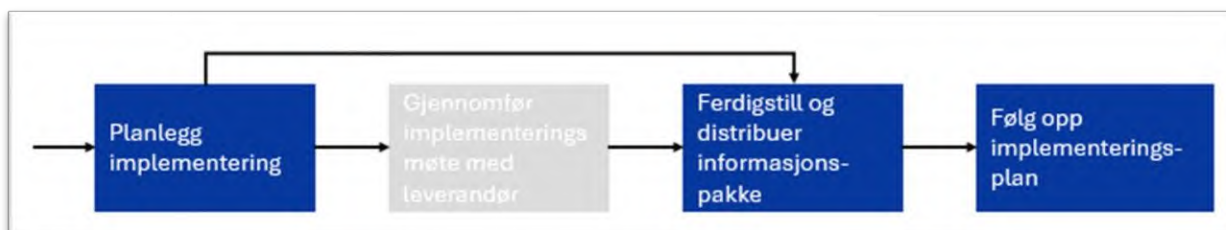
Ved overføring av ansvaret for nye inngåtte avtaler fra avdeling anskaffelser til avdeling forvaltning, skal det gjennomføres et overføringsmøte senest 3 uker etter tildeling. Det er utarbeidet en mal for overlevering som skal benyttes. Malen inneholder punkter som begge avdelinger skal fylle ut, og et eget felt for å kvittere ut at informasjonen er gjennomgått. Vi har mottatt overleveringsdokument for fem anskaffelser. Avdeling forvaltning sine punkter er ikke fylt ut i noen av disse, og dokumentene er heller ikke signert. Det ble forklart i oppsummeringsmøtet at punktene tilhørende avdeling forvaltning kun fylles ut hvis noe avviker fra normalen. Internrevisjonen vurderer at det med fordel kunne vært dokumentert at forhold i malen er gjennomgått.

Ansvaret for å kontrollere beregninger som utgjør faktureringsgrunnlaget opp mot grossistene, hører naturlig hjemme i avdeling forvaltning, men har vært ivaretatt av avdeling anskaffelse. Dette er forklart ved at oppgaven ivaretas av en spesifikk ansatt. Både vedkommende og ansvaret er overført til avdeling forvaltning fra høsten 2025.

Enkelte ansatte i avdeling forvaltning har først sensommeren 2025 fått spesifikke stillingsbeskrivelser som spesifiserer deres rolle og arbeidsoppgaver. Oppgaver knyttet til å ivareta samfunnsansvaret, samt å ivareta krav i åpenhetsloven, er ikke tatt inn i noen stillingsbeskrivelser i avdeling forvaltning.

3.2 Nye avtaler gjøres kjent

Ifølge samarbeidsavtaler mellom Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene med underliggende helseforetak skal Sykehusinnkjøp sørge for at nødvendig avtaleinformasjon blir gjort tilgjengelig for kunde. Sykehusinnkjøp sitt styringssystem, Medulla, beskriver hvordan avtalene skal gjøres kjent.



Figur 1: Medulla - Implementer avtale

Divisjon Legemidler utarbeider en informasjonspakke om nye legemiddelavtaler som formidles til grossister, de regionale helseforetakene og sykehusapotekforetakene. Det har vært dialog med regionene for å finne det beste tidspunktet for utsendelse av informasjon, slik at den både er tidsnok for implementering og mest mulig fullstendig.

I tillegg til utsendelse av en informasjonspakke, omfatter implementeringsplanen at det gjennomføres informasjonsmøter med regionene hver tredje uke. Disse blir dokumentert med agenda og referater. Det sendes også ut informasjonsbrev hver annen uke, hvor det gis informasjon dersom det blir tidsforskyvninger i oppstart av nye avtaler. Internrevisjonen har gjennomgått fem informasjonsbrev fra perioden juni-august 2025, og informasjonen i brevene framstår konkret og konsis.

Regionene har i tillegg tilgang til oversikt i Power BI, som inneholder alle legemiddelavtaler med spesifikk informasjon.

I samtaler med regionene ble det stilt spørsmål ved hvorfor noen leverandører ikke er klare til å levere legemidler ved oppstart av avtale, og at det kan se ut som at Sykehusinnkjøp har glippet på dette ved noen anledninger. Det er opplyst at Sykehusinnkjøp kontrollerer at leverandørene har nødvendige grossisttillatelser ved tilbudsinnlevering, men det kan ikke settes krav om GDP-sertifikat¹, da det vil være brudd på grunnleggende prinsipper om bl.a. likebehandling. Ansvaret for å kontrollere og utstede GDP-sertifikater er tillagt Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Videre er det opplyst at avdeling forvaltning jobber tett med leverandører, avtalegrossister, FarmaLogg og andre aktører for å sikre at avtaleprodukter er tilgjengelige ved avtalestart. Nye leverandører i det norske markedet følges særlig tett opp. Til tross for tett oppfølging, skjer det likevel unntaksvis at avtaleprodukter ikke er klare.

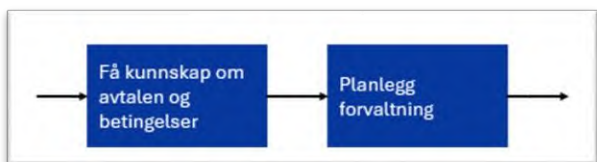
Det ble også gitt uttrykk for at byttelister med rangering av leverandører, noen ganger kan være vanskelig å finne ut av. Divisjon legemidler opplyste i oppsummeringsmøtet at dette skyldes en svakhet ved funksjonaliteten for h-reseptlisten, og at dette forhåpentligvis endres om 1-2 år med bedre forskrivningsstøtte i PharmaSys.

Bare noen av de vi snakket med fra regionene kjente til at det er inngått en avtale om, at de 3 grossistene forlenger avtaleprisene i nedsalgsperioden for utgående avtalevarer i prisfilene til apotekene. Dette bør komme inn ved revidering av Oppgjørsavtalen, jf. også kap. 3.1.1, slik at det unngås at utgående varer feilaktig selges til makspris.

3.3 Risikovurderinger av avtaleporteføljen gjøres i liten grad

Ifølge Medulla skal omfanget av planlagt forvaltning gjenspeile identifiserte risikoer, og arbeidet skal omfatte eventuelle krav til samfunnsansvar. Det framkommer ingen spesifikke krav i Medulla til hvordan risikovurderinger skal gjennomføres i avtaleperioden. Det finnes heller ikke rutine- eller prosessbeskrivelser som beskriver hvordan samfunnsansvaret og krav i åpenhetsloven skal ivaretas.

¹ GDP (Good Distribution Practice) er en standard for kvalitetssjekk av legemidler under distribusjon og lagring.



Figur 2: Medulla - Planlegg forvaltning

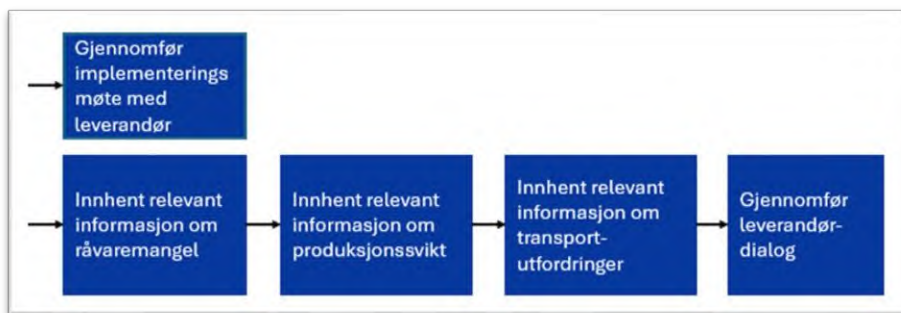
Oversikten over inngåtte legemiddelavtaler foreligger i PharmaSys. Oversikten benyttes imidlertid i liten grad til risikovurderinger i avtaleperioden, verken på avtale- eller porteføljenivå.

Risikovurderinger av legemiddelporteføljen knyttet til åpenhetslovens krav mangler også i stor grad, utover omtale i *Redegjørelse rapporteringsåret 2024*. Slike risikovurderinger gjennomføres som del av anskaffelsesprosessen, men deretter hovedsakelig bare dersom det oppstår spesielle forhold underveis i avtaleperioden, eksempelvis knyttet til produsenter i land med uro og/eller krig. Noe av bakgrunnen for manglende risikovurderinger, er at leverandører ofte påberoper seg konfidensialitet og ikke alltid er villig til å dele informasjon om produksjonsland og arbeidsvilkår.

Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ) har utarbeidet *Beste praksis for kontraktsoppfølging*, og punkt 3.2 gir føringer på hvordan oppfølgingen bør gjennomføres, herunder hvordan tilgjengelige ressurser kan benyttes mest mulig effektivt ved å prioritere kontrakter med høyest risiko.

3.4 Leverandøroppfølging er i stor grad standardisert

Prosessen for leverandøroppfølging er beskrevet i Medulla.



Figur 3: Medulla - Leverandøroppfølging

Ved implementering av nye avtaler skal det gjennomføres implementeringsmøte med leverandørene, og divisjon legemidler har en egen mal for gjennomføringen. Oppstartsmøter gjennomføres særlig når det kommer inn nye leverandører som ikke har operert i det norske markedet før, men ikke nødvendigvis med de som har vært i markedet en stund. Internrevisjonen har mottatt presentasjon fra et implementeringsmøte innen onkologi. Denne inkluderer elementene fra Medullabeskrivelsen, med unntak av forhold knyttet til samfunnsansvar.

Leverandørene tilbys også hjelp på forespørsel, og det er utarbeidet en standardisert presentasjon som benyttes til dette formålet. Det er videre opplyst at det jobbes med

rutiner for oppfølging av alle leverandører, herunder standardisert rapportering og regelmessig oppfølging.

I samtaler med regionene ble det opplyst at kontakt med leverandører i all hovedsak skjer via avdeling forvaltning. Det hender imidlertid at leverandører tar direkte kontakt med sykehusapotek eller sykehusforetak. De henviser da leverandørene til aktuell avtaleforvalter.

Prosessen for leverandøroppfølging i Medulla omfatter i tillegg å gjøre kontinuerlig overvåking av forsyningssikkerheten knyttet til mulig råvaremangel, produksjonssvikt og transportutfordringer. Det finnes en divisjonsintern rutine for mangelsituasjoner, inklusive flytskjema som beskriver arbeidsfordeling mellom Sykehusinnkjøp og DMP. Denne omtaler stegene når en mangel er meldt, men ikke overvåking.

3.5 Avtalevilkår følges opp, men oppfølging av samfunnsansvar er under utvikling

Prosessen for avtaleforvaltning er beskrevet i Medulla. I tillegg til å definere en forvaltningsplan for avtalene, er det oppfølging av endringer og mangelsituasjoner som er sentralt.



Figur 4: Medulla – Oppfølging av avtale

Forvaltningen i divisjon legemidler følger i all hovedsak prosesser beskrevet i Medulla, men det foreligger en rekke divisjonsinterne rutiner som beskriver spesielle forhold i divisjon legemidler.

Det gjennomføres månedlige møter med alle grossistene, hvor avtalene og andre relevante forhold diskuteres. Endringer knyttet til avtaler registreres manuelt i PharmaSys. I oppsummeringsmøtet ble det opplyst at det gjøres sidemannskontroll ved slike endringer, samt at det finnes endringslogg i PharmaSys.

Oppfølging av avtalevilkårene i H2022-avtalen foregår i all hovedsak gjennom h-resept-arbeidet, med løpende oppdatering av varer og priser etc. Det foreligger et eget dokument som beskriver i detalj alle arbeidsoppgaver i forbindelse med oppfølgingen av endringer. Dokumentet oppdateres hver 14. dag, basert på informasjon fra Farmalogg. Det framkom ikke av mottatt versjon, at endringer er blitt kontrollert. I oppsummeringsmøtet ble det imidlertid opplyst at dokumentet nå er utvidet med en kolonne, som skal

benyttes til dette formålet. Det foreligger ikke egen rutine som beskriver at det er dette dokumentet som benyttes til oppfølging av avtalevilkår i H2022-avtalen.

I samtaler med regionene har det framkommet at de enkelte ganger opplever mangler i grossistfiler fra Masterdata, for eksempel at det mangler priser, produkter og/eller varenummer. I oppsummeringsmøtet ble det opplyst at leverandørene må melde fra om endringer til Masterdata senest 14 dager før. Denne fristen overholdes imidlertid ikke alltid av leverandørene, til tross for oppfølging fra Sykehusinnkjøp. Det foreligger ikke en rutinebeskrivelse for kontroll av masterdata.

Det finnes en egen divisjonsintern rutine for mangelsituasjoner. Ved mangelsituasjoner er det tett dialog med mange aktører. Det er Mangelsenteret som har ansvar for oppfølging knyttet til mangler i legemiddelforsyningen, herunder å gjennomføre ukentlige mangelmøter. Mangelsenteret informerer kundene samlet om mangelsituasjoner, noe som avviker fra beskrivelsen i Medulla. Avdeling forvaltning bidrar imidlertid i utarbeidelse av informasjonen via deltakelse i mangelmøtene og innhenter relevant informasjon for avtaleprodukter.

I tillegg er vi kjent med at følgende divisjonsinterne rutiner foreligger:

- Rutine for endringsprotokoll, som beskriver signerings- og informasjonsansvaret.
- Rutine for prolongering, som beskriver informasjonsansvaret, men ikke signeringsansvaret.

Det framkommer ikke når prosessen i Medulla skal følges, og når den skal avvikles.

Som nevnt i kap. 3.3 er det ikke beskrevet i Medulla hvordan et eventuelt samfunnsansvar og krav i åpenhetsloven skal følges opp, og slik oppfølging skjer per i dag i liten grad i avtaleperioden. Dette henger blant annet sammen med at miljøkravene i kravspesifikasjonen er stilt som «bør-krav», hvilket gjør oppfølgingen utfordrende og tillitsbasert. Området er imidlertid under utvikling, og det er igangsatt leverandør-oppfølging under ledelse av avdeling anskaffelse. Våren 2025 ble 10 leverandører valgt ut, og i løpet av første halvår 2025 ble det gjennomført 4 statusmøter med dialog om miljøkravene. I referater fra disse møtene beskrives det hvordan leverandørene jobber mot nullutslipp, bærekraftsmål og livssyklusanalyser.

3.6 Kundeoppfølging er i stor grad standardisert

Prosess for oppfølging av kunde er beskrevet i Medulla, og omfatter blant annet flere informasjons- og kontaktpunkter mot kundene, som allerede er omtalt i kap 3.2.

Divisjon legemidler har en egen rutine for klager og reklamasjoner, som beskriver et todelt ansvar, hvor reklamasjoner håndteres enten direkte av sykehusapotek eller av avdeling forvaltning. Det foreligger også et utkast til en divisjonsintern rutine for innkreving av erstatningskrav knyttet til h-reseptavtaler. I intervju er det opplyst at avdeling forvaltning utarbeider et godkjent grunnlag som sendes de fire regionene, og så er det regionene selv som krever inn. Det framkommer ikke direkte når prosessen i

Medulla skal følges, og når den skal avvikes. Når det gjelder G2021 er det avklart at erstatningskrav håndteres av grossistadministrasjonen.

Det er beskrevet i samarbeidsavtalen at kunde skal levere forbruksdata til Sykehusinnkjøp som grunnlag for analyse og bedre prognoser. Det foreligger ikke detaljerte beskrivelser om hvordan dette skjer mellom avdeling forvaltning og regionene/ sykehusforetakene. Relevante forbruksdata leveres gjennom legemiddelstatistikken, og sykehusforetakene har direkte tilgang til denne. I tillegg har de tilgang til forbruksdata gjennom sine egne datasystemer. Sykehusapotekene sender data til Sykehusinnkjøp, men det er noe utfordrende å få tilstrekkelig informasjon ved forbruksendringer, hvilket påvirker prognosetallene. Dette ble bekreftet i samtaler med regionene, og forklart med at prosedyrer ofte endres i sykehusene, uten informasjon til Sykehusinnkjøp.

H-reseptomsetning fra Helfo, omtalt som *Oppgjørsfila*, blir bearbeidet av Sykehusinnkjøp, og deretter distribuert til kontrollere i RHF-ene.

Regionene bekrefter i samtaler at de ukentlige møtene fungerer godt, og at det er løpende dialog. Møtene med Mangelsenteret oppleves som gode, og de vurderer at det er positivt med felles prosedyrer. Regionene opplever imidlertid at informasjonen fra leverandørene om eventuelle mangler ikke bestandig er åpen. Et forslag som ble uttalt, var å vurdere å benytte forbruksdata fra Sykehusapotekenes nasjonale datavarehus, i og med at disse oppdateres månedlig. I oppsummeringsmøte ble det opplyst at datavarehuset oppdaterer med data fra SLS, og at divisjon legemidler vil miste noe informasjon ved å følge dette rådet. Regionene registrerer videre at Sykehusinnkjøp sin månedsrapport er krevende å vedlikeholde for divisjon legemidler, og at den nå er blitt en kvartalsrapport. Noen ga uttrykk for at denne endringen gjør det mer utfordrende å få oversikt over endringer i nær framtid (ved neste månedsskifte) og ved nye avtaler.

3.7 Avvik og feil blir håndtert, men svakheter i registreringene



Figur 5: Medulla - Avvik

Prosess for avviksregistrering er beskrevet i Medulla. Avvik i leveranser fra leverandør skal registreres i saksbehandlingssystemet, og deretter vurderes og følges opp systematisk av forvaltningsansvarlig.

I avdeling forvaltning er mottatte avvik i hovedsak knyttet til mangelsituasjoner. Meldinger om mangelsituasjoner kommer inn via Reklamasjonsportalen eller via epost, og blir deretter manuelt registrert i saksbehandlingssystemet. Internrevisjonen har gjennomgått ti avviksregistreringer av nyere dato og innen ulike emner. I all hovedsak er det beskrevet godt hva som er gjort, men følgende svakheter er observert:

- Kunde registreres som navngitt person, ikke virksomhet.

- Det benyttes mange ulike emner, som vanskeliggjør å bruke oversikt til analyser.
- Uklart om informasjon om avvik deles til flere, hvis relevant.

I oppsummeringsmøtet ble det opplyst at informasjon om avvik ofte tas inn i informasjonsbrevet som Sykehusinnkjøp sender ut, og at det jobbes med å utvikle en prosedyre for håndtering av avvik.

I samtaler med regionene kom det fram at de opplever at innmeldte avvik følges opp, men at tilbakemelding tar lengre tid enn tidligere. I oppsummeringsmøtet ble det opplyst at dette kan henge sammen med innføring av nytt saksbehandlingssystem, som er noe mer krevende i bruk, men at det etterstrebes å svare ut så raskt som mulig. I noen tilfeller avtales det at leverandøren skal følge opp mot de som meldte avviket, og da har ikke avdeling forvaltning kontroll på når det skjer.

3.8 Avviksrapportering blir i noen grad brukt til læring og forbedring

Saksbehandlingssystemet er relativt nylig tatt i bruk som avvikssystem, og det er enda ikke avklart hvordan avviksrapportering skal brukes til læring.

De enkelte innmeldte avvikene følges imidlertid opp, og det ses etter forbedringstiltak. Dette ble understøttet i våre samtaler med regionene, hvor det kom det fram at de opplever at innmeldte avvik og tilbakemeldinger bidrar til forbedring i prosesser.

Oversikter over registrerte avvik i saksbehandlingssystemet er i liten grad brukt til læring og forbedring, for eksempel ved å analysere utvikling og variasjon over tid.

4 Anbefalinger

Internrevisjonen anbefaler Sykehusinnkjøp å:

1. Etablere rutine for gjennomføring av risikovurderinger som del av avtaleforvaltningen.
2. Etablere rutine for ivaretagelse av samfunnsansvar og aktsomhetsvurderinger som del av avtaleforvaltningen
3. Inkludere oppgaver relatert til ivaretagelse av samfunnsansvar og aktsomhetsvurderinger i stillingsbeskrivelser.
4. Vurdere andre tiltak som kan styrke forvaltningsprosessen, basert på kap. 3.2-3.6.
5. Tydeliggjøre i divisjonsinterne rutiner/maler hvorfor avvik fra generelle beskrivelser i Medulla er nødvendig, og inkludere disse i dokumentbiblioteket i Medulla.
6. Forbedre registreringen i saksbehandlingssystemet av avvik knyttet til leveranser fra leverandør, slik at oversikt over registrerte avvik utgjør et egnet grunnlag for læring og forbedring.

Internrevisjonen vurderer at enkelte av funnene og anbefalingene kan benyttes til forbedringsarbeid i hele foretaket.

Vedlegg

Vedlegg 1 – Om revisjonen

Revisjonen har bestått av:

- Melding om internrevisjon sendt 08.04.2025
- Dokumentgjennomgang i perioden april-oktober 2025
- Oppstartsamtale om revisjonen 09.05.2025
- Intervjuer i uke 35, 2025
- Samtaler med representanter fra de regionale helseforetakene i uke 39, 42 og 43 2025
- Oppsummeringsmøte 05.11.2025
- Rapportutkast sendt 22.12.2025, og tilbakemelding mottatt 20.01.2026.

Revisjonskriterier for hver av målsettingene

Følgende kriterier basert på revisjonsgrunnlaget er lagt til grunn for internrevisjonens arbeid og vurderinger knyttet til hver av målsettingene.

- 1) Roller og ansvar i avtaleforvaltningen er avklart
 - a) Roller og ansvar i avtaleforvaltningen er avklart og fungerer mellom divisjon legemidler i Sykehusinnkjøp og RHF-ene
 - b) Roller og ansvar i avtaleforvaltningen er avklart og fungerer internt i Sykehusinnkjøp
- 2) Nye avtaler gjøres kjent
 - a) Sykehusinnkjøp sitt ansvar for å gjøre nye avtaler kjent, er beskrevet
 - b) Sykehusinnkjøp gjør nye avtaler kjent, i samsvar med ansvar.
- 3) Risikovurderinger av avtaleporteføljen er gjennomført
 - a) Det foreligger en samlet oversikt over avtaleporteføljen innen legemiddelområdet, som grunnlag for risikovurderinger
 - b) Det gjennomføres risikovurderinger av avtaleporteføljen innen legemiddelområdet.
 - c) Risikovurderinger tar hensyn til etiske, miljømessige og klimamessige forhold.
- 4) Prosess for leverandøroppfølging er standardisert
 - a) Prosess for leverandøroppfølging er beskrevet.
 - b) Leverandøroppfølgingen skjer i samsvar med beskrivelse.
 - c) Etablerte prosesser er dekkende ved sammenligning mot DFØs veileder (beste praksis for avtaleforvaltning)
- 5) Avtalevilkår følges opp, herunder etiske, miljømessige og klimamessige forhold
 - a) Avtalevilkårene følges opp.
 - b) Etiske, miljømessige og klimamessige forhold følges opp, herunder gjennomføring av aktsomhetsvurderinger.
- 6) Prosess for oppfølging mot kunde er standardisert
 - a) Prosess for oppfølging mot kunde er beskrevet.
 - b) Kundeoppfølgingen fungerer i samsvar med beskrivelse.

- 7) Avvik og feil oppstått hos leverandør/grossist blir registrert, håndtert og rapportert
 - a) Avvik og feil blir registrert i samsvar med beskrevet prosess.
 - b) Avvik og feil blir håndtert og rapportert i samsvar med beskrevet prosess.
- 8) Avviksrapportering blir brukt til læring og forbedring
 - a) Avviksrapportering blir brukt til læring og forbedring

Revisjonskriteriene er de krav og forventninger som revisjonens observasjoner sammenlignes med.

Metoder

Følgende metoder er benyttet i revisjonsoppdraget:

- **Oppstartsmøte:** Konstituert avdelingsleder forvaltning gikk gjennom avdelingens organisering og oppgaver. Presentasjonen ble oversendt i etterkant.
- **Dokumentgjennomgang:** Rutiner og andre dokumenter tilsendt fra Sykehusinnkjøp, lastet ned fra foretakets nettside, eller fra virksomhetsstyringssystemet Medulla, er vurdert opp mot revisjonskriteriene, samt benyttet i forberedelser til øvrige revisjonshandlinger. Se vedlegg 2.
- **Intervju:** Det er gjennomført intervjuer med relevante ansatte i divisjon legemidler, avdeling forvaltning, herunder konstituert avdelingsleder, to avtaleforvaltere, og ansvarlig for miljø.
- **Testing:** Det er gjennomført testing i tilknytning til noen utvalgte kriterier:
 - 1b) Gjennomgått 5 sjekklister for overlevering av nye anskaffelser fra avd. anskaffelse til avd. forvaltning
 - 2a og b) Gjennomgått 5 informasjonsbrev, uke 26, 34, 36, 38 og 40
 - 7a og b) Gjennomgang av et utvalg registrerte avvik mottatt i 2024-2025.
- **Samtaler med helseregionene:** Det er gjennomført samtaler med representanter fra hver av de fire helseregionene (rådgivere for legemiddelinnkjøp), samt to representanter fra grossistadministrasjonen i Sykehusapotekene HF. Hensikten har vært å få innspill om hvordan Sykehusinnkjøp ivaretar sine ansvarsområder i avtaleforvaltningen innen legemiddelområdet.

Vedlegg 2 – Dokumentoversikt

Under listes dokumentene som er gjennomgått i forbindelse med revisjonen:

- Samarbeidsavtaler mellom Sykehusinnkjøp HF og de fire helseregionene, signert juni 2023
- Utfør forvaltning - prosesskart med beskrivelser fra Medulla av 11.04.2025
- Presentasjon av divisjon legemidler gjennomgått i oppstartssamtalen for revisjonen 09.05.25
- Grossistavtale G 2021 - Avtale om forsyning av legemidler, apotekvarer, grossist- og logistiktjenester
- Distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler til private apotek – H2022, kontrakt datert 26.03.2021
- Oppgjørsavtale for helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus, datert 15.2.2024.
- Rutine for oppstartsmøter i avdeling anskaffelse, versjon 1.0
- Sjekkliste - informasjon til oppstartsmøte, mottatt 02.06.2025
- Overføring av anskaffelser til avdeling forvaltning, mal, mottatt 02.06.2025
- Stillingsbeskrivelse for tre ulike avtaleforvaltere, mottatt 28.08.2025
- Ressursplanlegging, regneark mottatt 23.10.2025
- Presentasjon fra oppstartsmøte 2407 Onkologi, mottatt 02.06.2025
- Aktsomhetsvurderinger for bærekraftig forretningspraksis - Redegjørelse for rapporteringsåret 2024 for Sykehusinnkjøp
- H-resept arbeidet_PS 2.0, regneark mottatt 02.06.2025
- Rutine Endringsprotokoll, versjon 2.1, inkludert tilhørende maler
- Rutine Mangelmelding, versjon 1.0, inkludert tilhørende beskrivelser av samhandling med DMP og Mangelsenteret.
- Rutine for H-resept mangel, mottatt 02.06.2025
- Rutine Prolongering av avtale, versjon 2.0
- Referat fra dialogmøter med fire leverandører (B.Braun, Fresenius Kabi, Viatrix og Navamedic) knyttet til oppfølging av samfunnsansvar, mottatt 04.09.2025
- Rutine Håndtering av klager og reklamasjoner, versjon 10-2023
- Mal Varsel om reklamasjon, mottatt 02.06.2025
- Rutine Fakturering av erstatningskrav, versjon 3, inkludert hjelpedokument med standard e-posttekst og distribusjonsliste.
- Oversikt over alle avvik registrert i avdeling forvaltning per 28.08.2025