

Revisionsrapport - Anskaffning av medicinteknisk utrustning

Dnr 01336-19

Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar att lägga revisionsrapporten till handlingarna då vidtagna och pågående åtgärder anses tillräckliga.

Sammanfattning

Revisionens granskning har syftat till att bedöma om regionstyrelsens arbete med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig. Den sammantagna revisionella bedömningen är att regionstyrelsen delvis har säkerställt att arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenligt. Revisionen lämnar utifrån granskningsresultatet rekommendationer beträffande områdena uppföljning, systemstöd, överflyttning av upphandlingar och hälso-ekonomiska analyser. I samtliga angivna rekommendationsområden har åtgärder vidtagits eller pågår i syfte att förbättra anskaffningen av medicinteknisk utrustning.

Ärendet

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Norrbotten genomfört en granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning. Inom ramen för granskningen har intervjuer genomförts med centrala tjänstemän, divisionschefer, länschefer, verksamhetschefer, upphandlare och strateger. Dokumentgranskningen har omfattat relevanta styrande och uppföljande dokument.

Revisionsfrågan som besvaras lyder:

- Är regionstyrelsens arbete med anskaffning av medicinteknisk utrustning ändamålsenlig?

Den sammantagna revisionella bedömningen är att regionstyrelsen delvis har säkerställt att arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenligt.

Revisionen lämnar mot bakgrund av granskningsresultatet följande rekommendationer:

- Regionstyrelsen bör säkerställa ett tydligt ansvar för uppföljning av inköp av medicinteknisk utrustning.
- Regionstyrelsen bör överväga införande av ett systemstöd för uppföljning av inköp.
- Regionstyrelsen bör säkerställa att det finns underlag för beslut om flyttade upphandlingar avseende medicinteknisk utrustning och att sådana beslut föregås av en konsekvensanalys.

- Regionstyrelsen bör tillse att hälsoekonomiska analyser genomförs där detta är möjligt.

Mot bakgrund till revisionens granskningsresultat har Region Norrbotten vidtagit följande åtgärder.

Regionstyrelsen bör säkerställa ett tydligt ansvar för uppföljning av inköp av medicinteknisk utrustning.

Region Norrbotten har säkerställt ett tydligt ansvar för uppföljning av regionens upphandlade avtal, däribland ingår inköp av medicinteknisk utrustning. Säkerställandet har skett genom att regiondirektör fastställt *Anvisning av avtalsförvaltning av upphandlade avtal*. En anvisning inom Region Norrbotten utgör ett regeldokument vars syfte är att beskriva vad som ska utföras eller uppnås inom ett specifikt område. Anvisningen konkretiserar innebörden av fastställda regler, riktlinjer, lagar och författningar samt klargör ansvarsfördelningen inom regionen.

Gällande ansvar för uppföljning av inköp (däribland medicinteknisk utrustning) framgår av anvisning bland annat följande:

Avtalsägaren är en divisionschef eller en avdelningsdirektör enligt anvisningens definition. Avtalsägarens ansvarområden är att:

- säkerställa att uppföljning av leverans och kvalitet för den inköpta varan eller tjänsten genomförs
- tillse att verksamheten tillämpar och följer avtalet
- vara delaktig i beslut om hävning av avtal samt vid utfärdande av viten
- utse resurser för avtalsuppföljning samt kontroll av avtalade priser, vid behov eller enligt plan
- säkerställa att framtagen uppföljningsplan för avancerade avtal följs under hela avtalstiden.

Upphandlaren är kommersiellt ansvarig för ett avtal och är den som tillser att grundläggande avtalsförvaltning utförs under hela avtalstiden.

Den grundläggande avtalsförvaltningen innebär ansvar för:

- prisjustering och valutajustering eller annan prisreglering enligt avtal
- löpande hantering av kontraktsförändringar (pris, sortiment, registervård etc.)
- kontakter mot leverantörer i kontraktsfrågor
- bevakning av uppsägningstider och eventuella förlängningsklausuler
- avregistrering av avtal som löpt ut
- kommunikation och implementering av nya avtal.

Anvisningen säkerställer således ansvaret för uppföljning av medicinteknisk utrustning, där det kommersiella ansvaret åläggs ansvarig upphandlare och det kvalitativa ansvaret, för hur väl tekniken lämpar sig i förhållande till villkor som avtalats med leverantör, åläggs avtalsägaren.

Regionstyrelsen bör överväga införande av ett systemstöd för uppföljning av inköp.

I regionen pågår utveckling av e-handel som innebär att göra upphandlade varor och tjänster beställningsbara elektroniskt. Syftet med utvecklingen av e-handel är, förutom att göra det enkelt för verksamheterna att beställa varor och tjänster, att skapa bättre kontroll av regionens inköp och göra det möjligt att göra automatiserade uppföljningar.

I avvaktan på utvidgningen av e-handel, där fokus ligger på att lägga in beställningsbara avtal, har ett förbättringsarbete inletts benämnt utveckling av inköpsdata. Uppföljning av inköp behövs för att kunna analysera regionens inköpskostnader på övergripande nivå men även för att kunna analysera och följa upp enskilda avtal samt underlätta vid priskontroll. Statistik på inköp/uppföljning av inköp och inköpsmönster är nödvändigt för att kunna göra kommande upphandlingar så kostnadseffektiva och affärsmässiga som möjligt. Förbättringsarbetet syftar till att förbättra funktionaliteten i befintligt datalager där bland annat inköps- och fakturaflöden kan identifieras genom en ny uppföljningsplattform.

Regionstyrelsen bör säkerställa att det finns underlag för beslut om flyttade upphandlingar avseende medicinteknisk utrustning och att sådana beslut föregås av en konsekvensanalys.

Förändringar i den årliga upphandlingsplanen kan i vissa fall uppstå. I de fall regionstyrelsen fattar beslut som påverkar upphandlingsplanen så meddelas detta genom regionstyrelsens ordinarie beslutsgång. I de fall förändringar i planen beror på verksamhetsrelaterade anledningar så ansvarar avtalsägaren för att fylla i blankett *Förändrat behov av upphandling*. Underlaget/blanketten sparas tillsammans med upphandlingsplanen och redovisas årligen för Utvecklingsrådet, som är beslutsfattande gällande Region Norrbottens upphandlingsplan.

Regionstyrelsen bör tillse att hälsoekonomiska analyser genomförs där detta är möjligt.

Region Norrbotten avser att ansluta sig till den nationella samverkansmodellen för medicinsk teknik som förbereds under 2019 och går i skarp drift från och med 2020. Huvudinriktningen är att tillskapa en nationell och regiongemensam process för införande av ny medicinteknik.

Region Norrbotten stödjer det övergripande och långsiktiga målet att i en nationell samverkansmodell åstadkomma god, kostnadseffektiv och jämlik vård genom ett nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter.

I modellen ingår hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Dessa utvärderingar kommer att göras av bland annat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

Region Norrbotten samarbetar med Luleå tekniska universitet inom området hälsoekonomi. Hälsoekonomisk kompetens nyttjas där det är möjligt och där det finns bristande underlag gällande hälsoekonomin i samband med införande av ny medicinsk teknik.

Protokollsutdrag skickas till:

Ekonomi- och planeringsdirektör

Divisionschefer

Regionrevisionen