Region Stockholm

12

Yttrande över JO-anmälan angående kostnadsersättning för visst läkemedel (Dnr. 1083-2019)

HSN 2019-1024

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Individuella vårdärenden
Gun Wahlbeck

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-05-29

HSN 2019-1024

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över JO-anmälan angående kostnadsersättning för visst läkemedel (Dnr. 1083-2019)

Ärendebeskrivning
Riksdagens ombudsmän (JO) har inkommit med begäran till hälso- och sjukvårdsnämnden om yttrande i anmälan angående kostnadsersättning för visst läkemedel.

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Hälso- och sjukvårdsdirektörens förslag till yttrande
Begäran om yttrande Riksdagens ombudsmän (dnr 1083-2019)

Förslag till beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att anta förslag till yttrande och överlämna detta till JO

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Hälso- och sjukvårdsnämnden, Region Stockholm, har den 28 mars 2019 av Riksdagens ombudsmän (JO) anmodats att yttra sig över en anmälan (dnr 1083-2019). I anmälan framförs bland annat klagomål på att hälso- och sjukvårdsförvaltningen avslagit ansökan från anmälarens behandlande läkare om kostnadsersättning för ett visst läkemedel samt att handläggningen av ansökan tagit lång tid.

JO har även begärt att nämnden besvarar frågor om rättslig grund för och konsekvenser av bifall respektive avslag på ansökan om kostnadsersättning

för läkemedel samt hur nämnden ser på beslutets rättsliga status och överklagbarhet.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget medför inga ekonomiska konsekvenser

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget förväntas inte ge några konsekvenser för patientsäkerhet

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget förväntas inte ge några konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Miljökonsekvenser
Förslaget bedöms innebära oförändrade miljökonsekvenser

Administrativa konsekvenser
Förslaget bedöms innebära oförändrade administrativa konsekvenser

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Ann Eva Askensten
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Riksdagens Justitieombudsmän

Godkänd av Björn Eriksson, 2019-05-29

Riksdagens ombudsmän

Yttrande över JO-anmälan angående kostnadsersättning för visst läkemedel (Dnr. 1018-2019)

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm, har den 28 mars 2019 av Riksdagens ombudsmän (JO) anmodats att yttra sig över en anmälan (dnr 1083-2019). I anmälan framförs bland annat klagomål på att hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF) avslagit ansökan från anmälarens behandlande läkare om kostnadsersättning för visst läkemedel samt att handläggningen av ansökan tagit lång tid.

JO har även begärt att nämnden besvarar frågor om rättslig grund för och konsekvenser av bifall respektive avslag på ansökan om kostnadsersättning för läkemedel samt hur nämnden ser på beslutets status och överklagbarhet.

Bakgrund och gällande lagstiftning

Läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Lagen tillförsäkrar enskilda ett visst skydd mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor på recept. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär en möjlighet att systematiskt och ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv prioritera i läkemedelsutbudet. Bara sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna där kostnaderna för användning är rimliga ur en medicinsk, humanitär och samhällsekonomisk synvinkel.

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som, på ansökan från den som marknadsför ett läkemedel, beslutar vilka läkemedel eller andra varor som ska ingå i läkemedelsförmånerna och till vilket pris. De beslut som fattas av TLV kan överklagas av företagen till allmän förvaltningsdomstol.

Patienten betalar en viss del av kostnaden när apoteken expedierar läkemedel eller andra förmånsberättigade varor. Resten av kostnaderna betalar den region där patienten är bosatt efter fakturering av apoteken. När patienten har betalat sammanlagt 2 300 kronor (2019) under en 12-månadersperiod får patienten läkemedel och andra förmånsberättigade varor kostnadsfritt under resten av den perioden.

Läkemedelsförmånerna omfattar normalt sett bara läkemedel som används i öppenvård, där patienten själv svarar för läkemedelskostnaden. Inom slutenvård samt i hemsjukvård svarar regionerna i regel för hela kostnaden. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. reglerar inte heller situationen då en enskild patients medicinska behov motiverar behandling med öppenvårdsläkemedel som inte omfattas av lagen. I sådana fall kan regionen, för att undvika orimliga konsekvenser för dessa individer, ansvara för kostnaden för läkemedel trots att dessa inte ingår i läkemedelsförmånerna. Detta har uttryckts bland annat i en överenskommelse från år 2015 mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) gällande statens ersättning till regionerna för läkemedelsförmånerna. I överenskommelsen anges bl.a. att ”*det kan uppstå situationer där landsting kan nödgas fatta beslut av undantagskaraktär för att kunna möta en enskild patients medicinska behov. Parterna är överens om att sådan behandling kan omfattas av bidraget*” (bilaga1).

TLV beslutade den 18 januari 2006 om att magsårsläkemedlet Losec från och med 1 maj 2006 inte längre skulle omfattas av läkemedelsförmånerna.

Hälso- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde

Hälso- och sjukvårdsnämnden är enligt reglemente beslutat av regionfullmäktige den nämnd som utövar ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i Region Stockholm i enlighet med 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Nämnden ansvarar bland annat för att hälso- och sjukvården i regionen utformas och anpassas till invånarnas behov på kort och lång sikt så att en god hälsa och vård på lika villkor för alla invånare uppnås. Nämnden ansvarar, finansierar och styr hälso- och sjukvården genom avtal och överenskommelser med privata vårdgivare samt regionernas nämnder och bolag.

Inom ramen för sitt uppdrag ansvarar nämndens förvaltning, hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF), bland annat även för att handlägga vissa individuella vårdärenden. Bland dessa kan nämnas till exempel finansiering av specialistvård utomlands, ekonomisk kompensation till levande organdonatorer samt gästdialys i utlandet för patienter med kronisk njursvikt.

HSF handlägger och beslutar om ärenden som avser individer som har ett medicinskt behov som sträcker sig utanför läkemedelsförmånerna. Centraliserad hantering av kostnadsersättning för läkemedel utanför förmånerna är att föredra av såväl rättviseskäl som vad gäller kostnadskontroll, eftersom hanteringen blir mer transparent och likformig jämfört med om patientens behandlande läkare skulle fatta beslut om kostnadsersättning.

Principer för kostnadsersättning för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Principerna för bedömningen av kostnadsersättning för läkemedel utanför förmånerna fastslogs i chefsläkares PM den 17 november 2008 (bilaga 2). För att tillförsäkra en god och säker handläggning i ärenden avseende kostnadsersättning för läkemedel utanför förmånerna fastställdes och förtydligades principerna genom ett beslut av hälso- och sjukvårdsdirektören den 10 september 2015 (bilaga3). Beslutet fattades även med anledning av att HSF eftersträvade att säkerställa att principerna uppfylldes i varje enskilt ärende. Beslutet reviderades och ersattes med ett nytt beslut av hälso- och sjukvårdsdirektören den 9 juli 2018 (bilaga 4). Av beslutet framgår att det i varje enskilt ärende ska göras en bedömning utifrån det medicinska underlaget från behandlande läkare, patientens medicinska behov och behandlingens kostnadseffektivitet. Nationella beslut och rekommendationer ska följas. Kostnadsersättning medges på följande grunder:

- Patienten har en verifierad överkänslighet mot de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.
- Patienten har erhållit oacceptabla biverkningar av de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen
- Patienten har ett verifierat medicinskt behov av ett specifikt läkemedel där alternativ inom förmånen saknas.

Vidare anges att läkemedlet ska vara godkänt i Sverige av Läkemedelsverket och omfattas av läkemedelsförsäkringen. Kostnadsersättning beviljas endast på för läkemedlet godkända indikationer. Utprovning av läkemedlet ska ske, via behandlande vårdgivares försorg, i minst sex månader med efterföljande utvärdering. Ansvarig vårdgivare har kostnadsansvaret under denna period. Kostnadsersättning för receptfria läkemedel beviljas ej.

Praktiska handläggningsrutiner

Patientens behandlande läkare ansöker hos HSF om kostnadsersättning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen. Handläggare inom HSF bereder beslutet i samråd med medicinsk rådgivare på HSF. Vid behov inhämtar handläggaren kunskapsstöd från personer med relevant kompetens inom HSF, läkemedelskommitténs expertråd samt s.k. specialsakkunnig läkare (spesak) inom relevant ämnesområde.

Beslutet är tidsbegränsat. Beslut med motivering förmedlas till behandlande läkare. Vid bifall meddelas även patienten beslutet. Beslutet är patientens underlag att använda för att hämta ut läkemedel från valfritt apotek. Apoteket i sin tur fakturerar HSF kostnaden för läkemedlet. Om behov av fortsatt läkemedelsbehandling kvarstår efter beviljad period, kan behandlande läkare inkomma med ny ansökan med information om aktuell medicinsk status. Den nya ansökan handläggs i enlighet med gällande rutiner och principer.

Vid avslag ansvarar behandlande läkare att informera patienten om beslutet. Omprövning av HSF:s beslut kan ske mot bakgrund av ny eller kompletterande medicinsk information från behandlande läkare.

Redogörelse av handläggningen i det aktuella ärendet

Anmälaren har tidigare erhållit kostnadsersättning för läkemedlet Losec som inte ingår i läkemedelsförmånen. Senaste godkända beslut om kostnadsersättning beslutades 10 juni 2015 med giltighetstid till och med 30 juni 2017.

2017
5 december. HSF mottager ansökan om kostnadsersättning för Losec från behandlande läkare. Som motivering anges att patienten uppvisat intolerans mot stärkelse och vissa sockerarter. HSF kontaktar docent i

klinisk farmakologi, Karolinska universitetssjukhuset, med önskemål om samråd i ärendet.

20 december. Efter samråd med docent i klinisk farmakologi begärs kompletterande medicinskt underlag från behandlande läkare avseende vilken/vilka typer av stärkelse och sockerarter som anmälaren reagerat starkt mot.

2018
26 januari. HSF mottager komplettering med svar att anmälaren fått biverkningar i form av sveda i munnen av läkemedel innehållande sackaros.

8 februari. HSF avslår ansökan med hänvisning till att det finns generiska läkemedel som ingår i förmånen och som inte innehåller sackaros.

7 maj. HSF mottager en ny ansökan från behandlande läkare om kostnadsersättning för Losec.

30 maj. HSF avslår ansökan med samma motivering som i föregående avslag då det i det medicinska underlaget inte framgår att anmälaren har prövat samtliga föreslagna generiska läkemedel inom läkemedelsförmånen.

4 juli. Anmälaren kontaktar HSF per telefon för att diskutera HSF:s beslut. Anmälaren informeras om att ansökningarna saknar detaljerad information om vilka specifika stärkelseämnen och sockerarter anmälaren reagerar mot. Vidare saknas dokumenterad utredning som påvisar allergiska besvär.

21 augusti. HSF mottager en ny ansökan från behandlande läkare om kostnadsersättning för Losec.

14 september. HSF avslår ansökan med hänvisning till att det saknas medicinskt underlag inklusive dokumentation av påvisad intolerans mot socker.

11 oktober Anmälaren kontaktar HSF och begär kopior på samtliga ansökningar, brev, beslut och underlag.

17 oktober. HSF skickar samtliga begärda handlingar till anmälaren.

16 november. HSF mottager ett brev från anmälaren som ifrågasätter handläggning och beslut av sitt ärende.

19 november. HSF kontaktar via mejl spesak i allergologi med frågeställning om evidensbaserad forskning gällande sockerallergi och hur detta i så fall utreds.

7 december. HSF skickar påminnelse till spesak då svar ej inkommit. Därefter söker HSF spesak per telefon vid flera tillfällen och får kontakt 25 februari 2019.

2019
21 februari HSF mottager brev från JO med begäran om lån av handling. JO önskar inhämta diarieblad och beslut för perioden 1 december 2017 och framåt. Dessa översänds 27 februari 2019.

27 februari. HSF mottager svar från spesak i allergologi som informerar att det inte finns äkta allergi mot sockerarter beskrivet varför man heller inte kan förvänta sig några anafylaktiska reaktioner. Det kan emellertid finnas intolerans, varav den vanligaste är laktos (mjölksocker), som kan orsaka gastrointestinala besvär. HSF hänvisas av spesak i allergologi att kontakta spesak i medicinsk gastroenterologi och hepatologi.

27 februari. HSF kontaktar spesak i medicinsk gastroenterologi och hepatologi omgående och får svar samma dag. Spesak föreslår att en magtarmutredning ska göras; ett bättre alternativ än att utesluta disackarider från kost och läkemedel. Föreslagen magtarmutredning skulle i bästa fall kunna leda till ett behandlingsförslag för anmälaren. Husläkare kan remittera anmälaren för utredning till Motilitetsenheten, Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge.

1 mars. HSF svarar på anmälarens brev med informationen som inhämtats från spesak i allergologi och spesak i medicinsk gastroenterologi och hepatologi.

4 mars HSF tillsänder JO kopia på brevet som skickades till anmälaren den 1 mars.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning av handläggningen

Ansökningarna i det aktuella ärendet har handlagts enligt gällande rutiner.

Besluten att avslå kostnadsersättning för läkemedlet är fattade i enlighet med de kriterier som framtagits i det beslut som gällde vid tidpunkten för när besluten togs (bilaga 3 och 4).
Besluten fattades inte på grund av någon förändring av anmälarens hälsotillstånd eller det medicinska kunskapsläget utan för att HSF valt att i större utsträckning än tidigare kontrollera om förutsättningarna enligt gällande principbeslut är uppfyllda.

HSF bedömer att handläggningen av samtliga ansökningar från behandlande läkare har skett inom rimlig tid. Då brev från anmälaren inkom till HSF 16 november 2018 gjordes ytterligare ansträngningar för att inhämta information om det medicinska kunskapsläget, utan att det härigenom framkom anledning att ändra avslagsbeslutet.

Anmälaren fick olyckligtvis vänta en tid på svar från HSF gällande klagomålet som inkom den 16 november 2018. Anledningen till att svaret dröjde var att HSF inväntade ytterligare medicinsk information från specialsakkunniga för att besvara klagomålet. I väntan på denna information borde HSF ha kommunicerat med anmälaren om varför svar dröjde. HSF bedömer att rutinerna gällande kommunikation till enskilda patienter och vårdgivare kan systematiseras och därmed förbättras.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens svar på frågor som JO ställt i föreläggandet

Vilken är den rättsliga grunden för Hälso- och sjukvårdsförvaltningens möjlighet att på individuell nivå besluta om kostnadsersättning för vissa läkemedel?

Region Stockholms beslut om att erbjuda kostnadsfri behandling med läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna till enskilda patienter med särskilda medicinska behov fattas inte med tillämpning av läkemedelsförmånslagen eller någon annan speciallagstiftning av rättighetskaraktär, utan grundar sig på regionens ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, att som sjukvårdshuvudman erbjuda invånarna en god hälso- och sjukvård på lika villkor samt i övrigt verka för en god hälsa hos invånarna (8 kap. 2 § HSL). Enligt regionens uppfattning skulle det leda till orimliga konsekvenser för enskilda patienter om regionen inte i enskilda fall kunde ta hänsyn till trängande medicinska behov av läkemedel som inte omfattas av förmånerna. Detta synsätt har

också stöd i bland annat det sätt på vilket tidigare överenskommelser mellan regeringen och SKL (se bilaga 1) har utformats i detta hänseende.

Erbjudandet omfattar och lämnas på lika villkor till alla invånare i länet. Även om kostnadsersättning i det enskilda fallet skulle kunna betraktas som ett understöd till enskild, så tillgodoser den ett allmänt intresse i nära anslutning till regionens lagstadgare ansvar som sjukvårdshuvudman. Kostnadsersättning för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna är därför enligt regionens mening även förenligt med bestämmelsen om den allmänna kommunala kompetensen i 2 kap. 1 § kommunallagen (2017:725).

Vad innebär ett bifall respektive avslag av en ansökan om individuell kostnadsersättning för läkemedel inom regionen?

Beslut om bifall eller avslag på ansökan om kostnadsersättning meddelas patientens behandlande läkare. Beslut om bifall, som är tidsbegränsat, meddelas även patienten. Beslutet om bifallet är patientens underlag att använda för att hämta ut läkemedlet kostnadsfritt från valfritt apotek. Apoteket fakturerar HSF kostnaden för läkemedlet. Avslag innebär att patienten själv får betala hela kostnaden för läkemedlet utanför läkemedelsförmånerna.

Om behov av fortsatt läkemedelsbehandling kvarstår efter beviljad period, kan behandlande läkare inkomma med ny ansökan med information om aktuell medicinsk status. Den nya ansökan handläggs i enlighet med gällande rutiner och riktlinjer.

Vilken typ av beslut är det som fattas i dessa ärenden? Hur ser nämnden på beslutets rättsliga status och överklagbarhet?

Beslut om avslag på kostnadsersättning är enligt HSF:s bedömning inte överklagbara genom förvaltningsbesvär och förses således inte med besvärshänvisning. Besluten fattas inte i enlighet med läkemedelsförmånslagen eller annan speciallagstiftning av rättighetskaraktär som innehåller bestämmelser om rätt att överklaga beslut.

Beslut i ärenden om kostnadsersättning för läkemedel utanför förmånerna fattas på tjänstemannanivå som löpande förvaltningsåtgärder utan stöd av

beslutsdelegation från den ansvariga hälso- och sjukvårdsnämnden. Beslut är därför inte heller möjliga att överklaga genom laglighetsprövning enligt kommunallagen.

HSF betraktar handläggning och beslut om kostnadsersättning för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som en integrerad del i fullgörandet av regionens ansvar som sjukvårdshuvudman enl HSL, och skiljer sig inte på något avgörande sätt från andra beslut eller åtgärder kring patienters vård och behandling som fattas i hälso- och sjukvården, lokalt av behandlande vårdpersonal eller genom HSF:s handläggning av vissa individuella vårdärenden. Hanteringen av kostnadsersättning bör kunna betraktas som sådant faktiskt handlande som inte omfattas av handläggningsreglerna i förvaltningslagen (2017:900). Sådana åtgärder betraktas inte heller som beslut i kommunalrättslig mening och kräver inte beslutsdelegation.

Det förhållandet att handläggning och beslut av transparens- och likabehandlingshänsyn inte handhas lokalt av behandlande vårdpersonal utan centralt hos HSF, föranleder inte enligt regionens bedömning något annat synsätt.

I anmälan namngiven befattningshavare

I anmälan namngiven befattningshavare, Kitty Kook Wennberg, är inte längre anställd på förvaltningen. Hon har ändå beretts tillfälle att lämna synpunkter på anmälan, men avstått. Nämndens yttrande till JO skickas även till Kitty Kook Wennberg för kännedom.

Bilagor:

Bilaga 1.	Statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2015
Bilaga 2.	Chefsläkarens PM läkemedelsförmånen 17 november 2008
Bilaga 3.	Hälso- och sjukvårdsdirektörens beslut 10 september 2015
Bilaga 4.	Hälso- och sjukvårdsdirektörens beslut 9 juli 2018
Bilaga 5.	Protokollsutdrag från hälso- och sjukvårdsnämndens sammanträde den 18 juni 2019

REGERINGSKANSLIET
Socialdepartementet

Sveriges Kommuner och Landsting

Statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2015

Överenskommelse mellan
staten och Sveriges Kommuner och Landsting

Inledning

Staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har träffat följande överenskommelse kring formerna för statens bidrag till landstingen avseende kostnaderna för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2015.

2015 är ett år som kommer att innebära särskilda utmaningar inom läkemedelsområdet för staten och landstingen. Nya läkemedel finns att tillgå på marknaden vilka innebär medicinska genombrott som kan hjälpa patientgrupper som tidigare stått utan behandling. Utöver förbättrat liv för patienterna kan de nya läkemedlen även ge upphov till samhällsekonomiska vinster. Samtidigt är läkemedelsbehandlingen på kort sikt mycket kostsam. Användningen av de nya läkemedlen ställer också större krav på uppföljning, vilket kräver tekniska och juridiska lösningar.

Under 2015 kommer nya former för att kunna erbjuda svenska patienter dessa läkemedel att prövas bl.a. genom processen för ordnat införande och genom förbättrad samverkan mellan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), landstingen och läkemedelsföretagen. Landstingen kommer också under 2015 att stärka sin samverkan för att bidra till en mer jämlik och mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

2015 är således ett år av förändring och varken staten eller SKL har vid tidpunkten för överenskommelsens tecknande den fulla överblicken över det kommande året och dess kostnadsutveckling. Denna osäkerhet innebär att såväl staten som landstingen har behov av en överenskommelse som möjliggör att patienterna får tillgång till kostnadseffektiv behandling, samtidigt som den skapar förutsägbarhet i ekonomiska termer.

Staten och SKL är överens om att denna överenskommelse ger förutsättningar för landstingen att jämlikt använda läkemedel på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt som ett led i att hela befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad, tillgänglig och effektiv vård av god kvalitet. Parterna är vidare överens om att de läkemedel som TLV har bedömts som kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv ska komma till användning.

Parterna åtar sig att även fortsättningsvis arbeta inom respektive parts ansvarsområden för att uppnå en ändamålsenlig, kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsanvändning.

Bidragsnivå 2015

För år 2015 erhåller landstingen 22 483 miljoner kronor i bidrag för landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. I beloppet ingår bidrag för läkemedelsförmånerna på 19 172 miljoner kronor. Utöver det ingår bidrag för vissa läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, samt visst bidrag för dostjänsten. För läkemedel för behandling av hepatit C ingår i beloppet ett bidrag på 70 procent av den beräknade kostnaden för år 2015, vilket motsvarar 840 miljoner kronor.

Landstingen erhåller dessutom ett bidrag för kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C under år 2014 om 657 miljoner kronor.

	Överenskommet belopp (miljoner kronor)
Läkemedelsförmånen	19 172
Övrigt	1 814
Hepatit C 2015	840
Hepatit C 2014	657
Totalt	**22 483**

Landstingen har genom tidigare överenskommelser i särskild ordning ersatts för vissa läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen som innan 2005 förskrevs som förmånsläkemedel och som därefter började förskrivas i enlighet med smittskyddslagen. Eftersom läkemedel för behandling av hepatit C tidigare har förskrivits inom förmånen så är staten och SKL eniga om att det för år 2014 och 2015 finns särskilda skäl för staten att bidra till finansieringen av dessa läkemedel.

Staten och SKL är överens om att bidraget inkluderar en del av kostnaden för läkemedelsbehandling av hepatit C i enlighet med TLV:s beslut om dessa läkemedel, samt i enlighet med den nationella processen för ordnat införande. Vidare är parterna överens om vikten av en god följsamhet till detta men också att det kan finnas behandlingssituationer som kan bli aktuella under 2015 som inte är överblickbara vid tidpunkten för denna överenskommelses tecknande. Det kan uppstå situationer där landsting, som alltid, kan nödgas fatta beslut av undantagskaraktär för att kunna möta en enskild patients medicinska behov. Parterna är överens om att sådan behandling ska omfattas av bidraget.

Vinst- och förlustdelningsmodell

Om landstingens totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger det överenskomna beloppet på 19 172 miljoner kronor med mer än 3 procent förbinder sig staten att finansiera 50 procent av avvikelsen över 3 procent. På motsvarande sätt ska en återbetalning ske till staten i de fall de faktiska kostnaderna skulle bli mer än 3 procent lägre än överenskommet belopp *se bilaga*.

Om 70 procent av landstingens faktiska kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C 2015 överstiger överenskommet belopp på 840 miljoner kronor med mer än 3 procent förbinder sig staten att även här finansiera 50 procent av avvikelsen över 3 procent. På motsvarande sätt ska en återbetalning ske till staten i de fall de faktiska kostnaderna skulle bli mer än 3 procent lägre än överenskommet belopp *se bilaga*.

Övrigt

Parterna är överens om att under 2015 gemensamt göra en översyn av ersättningsmodellen för läkemedel m.m. som omfattas av denna överenskommelse. Målet med översynen är att, för såväl stat som landsting, hitta en mer långsiktig och förutsägbar ersättningsmodell som skapar förutsättningar att bedriva en modern och effektiv hälso- och sjukvård där patienter får tillgång till kostnadseffektiva behandlingar. Tydliga prioriteringar och kostnadseffektiva behandlingsmetoder är av största vikt för samhällets möjligheter att finansiera läkemedel.

Parterna är eniga om att en gemensam arbetsgrupp ska tillsättas. Arbetsgruppen ska senast till den 15 april 2015 ha inventerat problembilden och vilka frågeställningar som den gemensamma arbetsgruppen ska arbeta med under 2015 samt vilka frågor som kommer att behöva hanteras i andra processer. Exempel på områden som kan behöva belysas i översynen är bl.a. den fortsatta hanteringen av ersättningen gällande posten Övrigt i denna överenskommelse.

Staten och landstingen har ett gemensamt starkt intresse av en förbättrad uppföljning av läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen och andra läkemedel utom förmånerna. Staten och landstingen har därför för avsikt att var och en vidta sådana åtgärder så att det så snart som möjligt, går att genomföra en strukturerad uppföljning och fakturering av dessa läkemedel.

Parterna är eniga om att senast i oktober 2015 inleda förhandlingar om en överenskommelse för 2016.

Fördelnings- och utbetalningsordning

Parterna är överens om att den fördelnings- och utbetalningsordning som hittills har gällt ska tillämpas under avtalsperioden *se bilaga*.

Staten och SKL ska gemensamt göra en avstämning per den 31 december 2015, vilken ska ligga till grund för slutreglering av bidraget. SKL ska vid denna tidpunkt ha tagit fram ett underlag för de faktiska kostnader som landstingen har haft under 2015. Parterna ska senast den 31 maj 2015 tillsammans precisera hur kostnadsposterna som ingår i slutregleringen ska fångas och redovisas.

Överenskommelsen

Överenskommelsen har upprättats i två exemplar varav parterna tagit var sitt. Denna överenskommelse gäller under förbehåll av att den godkänns av regeringen och av styrelsen för Sveriges Kommuner och Landsting.

Medel betalas från utgiftsområde 9, anslag 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna, anslagspost 2, i enlighet med överenskommelsen under förutsättning att riksdagen beviljar medel för detta ändamål.

Stockholm den 6 mars 2015

För staten

Agneta Karlsson

Stockholm den 6 mars 2015

För Sveriges Kommuner och Landsting

Håkan Sörman

Bilaga

Utbetalningsordning

Huvuddelen av bidraget, 21 826 miljoner kronor, fördelas mellan landstingen enligt den särskilda behovsmodell som tillämpats årligen sedan 2002. Utbetalningen per månad sker med 1/12 av årets bidrag.

Behovsmodellen syftar till att fördela statsbidraget till landstingen efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Som en del i behovsmodellen ingår också att, genom en solidarisk finansiering mellan landstingen, ta hänsyn till en mycket ojämn fördelning av patienter mellan landstingen med en viss sjukdom som kräver kostsam läkemedelsbehandling.

Bidraget för landstingens kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C under år 2014 om 657 miljoner kronor fördelas efter respektive landstings kostnader för hepatit C-läkemedel under samma år. Hela bidraget utbetalas separat efter att båda parter godkänt avtalet.

Behovsmodellen

Den behovsmodell för läkemedel som tillämpats sedan 2002 syftar till att fördela statsbidraget till landstingen efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Behovsmodellen baseras på förbrukningen av läkemedel i olika åldrar givet kön, men dessutom tas hänsyn till att behovet skiljer sig åt med hänsyn till socioekonomiska förhållanden som inkomst, boende, sysselsättning och civilstånd. Sammantaget rör det sig om 864 grupper/kombinationer per landsting:

- **Ålder** 00–04, 05–14, 15–24, 25–44, 45–64, 65–74, 75–84 samt 85+
- **Kön** män samt kvinnor
- **Inkomst** 0, under median samt över median
- **Boende** småhus samt övrigt
- **Sysselsättning** sysselsatta samt ej sysselsatta (uppdelat på med och utan kontrolluppgift)
- **Civilstånd** barn + gifta vuxna, tidigare gifta, samt ogifta

Gruppens andel av befolkningen mäts i respektive landsting som ett treårsgenomsnitt och multipliceras med den genomsnittliga läkemedelskonsumtionen för respektive grupp. Skillnader i utfall förklaras i sin helhet av skillnader i befolkningsstruktur då samma "prislappar" används för samtliga landsting. Varje landsting erhåller genom denna beräkning en modellkostnad. Denna modellkostnad justeras sedan så att genomsnittet för samtliga landsting sammanfaller med det av staten avsatta statsbidraget.

Modell för den solidariska finansieringen

Kostnaderna för den solidariska finansieringen ryms inom ramen för det särskilda statsbidraget för kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Den principiella bedömningsgrunden är att alla punkter nedan måste vara uppfyllda för att läkemedelsbehandling för en enskild sjukdom skall kunna omfattas av den solidariska finansieringen. Kriterierna är följande:

- att det föreligger en mycket ojämn fördelning av patienter mellan landstingen med en viss sjukdom som kräver läkemedelsbehandling
- att läkemedelsbehandlingen är kostsam och medför en betydande kostnad för ett enskilt landsting jämfört med andra landsting
- att läkemedlet är dokumenterat effektivt

För att en sjukdom skall omfattas av den solidariska finansieringen måste alla tre ovanstående kriterier vara uppfyllda. Endast betydande kostnader för en sjukdom jämfört med andra landsting skall kunna omfattas av den solidariska finansieringen. Modellen innebär att landsting som inte har betydande kostnader för en sjukdom inte heller kommer att få ersättning inom ramen för den solidariska finansieringen. De landsting som omfattas av den solidariska finansieringen kommer dessutom vid förskrivning, stå en definierad del av kostnaderna själv enligt en trappstegsmodell. Ökar kostnaden för förskrivningen av ett läkemedel i ett landsting ökar också det enskilda landstingets kostnader. Minskar kostnaden för förskrivningen bör således också landstingets kostnader minska.

För landsting med betydande kostnader ökar ersättningen successivt i olika trappsteg. Ersättningen skall dock aldrig bli fullständig, det skall alltid kosta något att förskriva läkemedel.

Ersättningstrappa

Den samlade kostnaden för de solidariska läkemedlen ligger till grund för beräkningen av ersättningen. En nedre gräns definieras för hur stor summan av läkemedelskostnaderna för de beslutade sjukdomarna måste vara för att ett landsting skall kunna ta del av den solidariska finansieringen. Gränsen är 30 kronor per invånare över riksgenomsnittet. Över denna gräns utgår det ett relativt stort bidrag för landsting med höga kostnader. Den föreslagna trappan ser ut som följer:

- kostnader upp till medelvärdet ger inget bidrag
- kostnader mellan medelvärdet och andra ersättningsnivån ersätts till 85 procent
- kostnader över andra ersättningsnivån ersätts till 90 procent.

Vinst/förlustdelning för bidraget

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2015, läkemedelsförmånen, miljoner kronor

	Utfall 2014	Prognos 2015	Utfall 2015, gräns nedåt	Utfall 2015 gräns uppåt
Kostnad	19 366	19 172	18 597	19 747
Statsbidrag	19 366	19 172	19 172	19 172

Om utfallet för förmånen 2015 ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till prognosen dvs. inom 18 597 - 19747 miljoner kronor sker ingen bidragsförändring. För kostnader under 18 597 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelsen från gränsen nedåt.

För kostnader över 19 747 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelsen från gränsen uppåt

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2015, hepatit C läkemedel, miljoner kronor

	Utfall 2014	Prognos 2015	Utfall 2015, gräns nedåt	Utfall 2015 gräns uppåt
Kostnad	657	1 200		
70 % av kostnad		840	815	865
Statsbidrag	657	840	840	840

Exempelberäkning: *Vid utfall 1 500 miljoner kronor utgår statsbidrag med 840 miljoner kronor plus 0,5(0,7*1500-865)=92,5 miljoner kronor i förlustdelning*

Om 70 procent av landstingens faktiska kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till bidraget dvs. inom 815-865 miljoner kronor sker ingen bidragsförändring. Om 70 procent av kostnaden ligger under 815 miljoner kronor justeras kommande statbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelsen från gränsen nedåt.

Om 70 procent av kostnaden ligger över 865 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelsen från gränsen uppåt.

Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning 2008-11-17
PM Läkemedelsförmånen

Hantering av frågor om subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna för patienter inom SLL

I den överenskommelsen som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2008 framgår bland annat följande:

Det är känt att enstaka individer kan ha ett medicinskt behov av ett läkemedel som inte är subventionerat. I ett nyligen undertecknat avtal mellan staten och Sveriges kommuner och landsting slås det fast att "landstingen ska kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för enskilda patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa läkemedel och som saknar behandlingsalternativ".
Parterna är sålunda överens om att landstingen ska kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för enskilda patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa läkemedel och som saknar behandlingsalternativ. Detta gäller enbart om användningen är kostnadseffektiv.

För att kunna hantera detta pragmatiskt utifrån ett individuellt patientperspektiv så kommer dispens att beviljas om något av nedanstående förhållanden kan styrkas av behandlande läkare:

Punkt 1: Patienten har verifierad överkänslighet mot de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.

Punkt2: Patienten har oacceptabla biverkningar av de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.

Kontaktperson i dessa frågor är vår handläggare Karin Skiöld
Enheten för Individuella Vårdärenden

Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning
Individuella vårdärenden
Postadress: Box 6909, 102 39 Stockholm
Telefon 08-123 132

Henrik Almkvist
Chefläkare

Per CM Larsson
Docent, Medicinsk Rådgivare

Bilaga
Skrivelsen

HSN 1510-1222-61

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Hdok 10346

Särskilda Vårdfrågor
Individuella vårdärenden

VERKSTÄLLIGHETSBESLUT
2015-09-10

Beslutande Barbro Naroskyin

Föredragande Gun Wahlbeck

Samråd Henrik Almkvist, Ann-Eva Askensten, Birgitta Hjelte, Annette Juvall, Magnus Thyberg, Gustaf Befrits

Ärende **Hälso- och sjukvårdsförvaltningens handläggning av ansökningar om subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna för patienter inom SLL mm.**

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2015 framgår bland annat att enstaka individer kan ha ett medicinskt behov av ett läkemedel som inte är subventionerat. I överenskommelsen slås det fast att "det kan uppstå situationer där landsting kan nödgas fatta beslut av undantagskaraktär för att kunna möta en enskild patients medicinska behov." Detta gäller enbart om användningen är kostnadseffektiv.

För att kunna hantera detta pragmatiskt utifrån en individuell bedömning så kan dispens beviljas om något av nedanstående kriterier kan styrkas av behandlande läkare:

- Patienten har en verifierad överkänslighet mot de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.
- Patienten har oacceptabla biverkningar av de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.
- Patienten har ett verifierat medicinskt behov av ett specifikt läkemedel där alternativ inom förmånen saknas.

I varje enskilt fall görs en individuell bedömning utifrån patientens medicinska behov och behandlingens kostnadseffektivitet. Nationella beslut och rekommendationer skall följas.

Subvention för receptfria läkemedel beviljas inte inom SLL.

Delges:
HSN Reg exp original
LSF Ekonomi
[Text]

Exp. datum: 14/10-15

Exp. av:

VERKSTÄLLIGHETSBESLUT
2015-09-10

Enheten för Individuella vårdärenden handlägger ovanstående ärenden.

Beslutas

Barbro Naroskyin

Särskilda Vårdfrågor
Individuella vårdärenden

VERKSTÄLLIGHETSBESLUT
2018-07-09

HSN 2018-0953
HDIR 18242

Beslutande Barbro Naroskyin

Föredragande Gun Wahlbeck GW

Samråd Johan Bratt, Magnus Thyberg, Ann Eva Askensten, Kitty Rbok Wennberg, Annette Juvall, Birgitta Hjelte

Ärende **Hälso- och sjukvårdsförvaltningens handläggning av ansökningar om subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna inom Stockholms läns landsting (SLL).**

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmåner framgår bland annat att enstaka individer kan ha ett medicinskt behov av ett läkemedel som inte är subventionerat. I överenskommelsen slås det fast att "det kan uppstå situationer där landsting kan nödgas fatta beslut av undantagskaraktär för att kunna möta en enskild patients medicinska behov." Det gäller enbart om användningen är kostnadseffektiv.

Utifrån att kunna hantera detta pragmatiskt utifrån en individuell bedömning kan dispens således beviljas om något av nedanstående kriterier kan styrkas av behandlande läkare:

- Patienten har en verifierad överkänslighet mot de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.
- Patienten har oacceptabla biverkningar av de alternativa läkemedel som rekommenderas inom förmånen.
- Patienten har ett verifierat medicinskt behov av ett specifikt läkemedel där alternativ inom förmånen saknas.

Läkemedlet skall vara godkänt i Sverige av Läkemedelsverket och omfattas av läkemedelsförsäkringen. Kostnadsersättning beviljas endast på godkända indikationer.

I varje enskilt fall görs en individuell bedömning utifrån patientens medicinska behov och behandlingens kostnadseffektivitet. Nationella beslut och rekommendationer skall följas.

Utprovning av läkemedel skall ske genom behandlande vårdgivares försorg i minst sex månader med efterföljande utvärdering.

Behandlande vårdgivare har kostnadsansvaret vid läkemedelsbehandling med begränsad behandlingsperiod.

Subvention för receptfria läkemedel beviljas ej inom SLL.

Enheten för Individuella vårdärenden handlägger ovanstående ärenden.

Beslutas

Barbro Naroskyin

JO RIKSDAGENS OMBUDSMÄN

REMISS

Datum	Dnr	Sid
2019-03-28	1083-2019	1 (2)

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Region Stockholm
Box 22550
104 22 Stockholm

Region Stockholm
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
2019 -04- 02
Dnr

Begäran om yttrande

Hälso- och sjukvårdsnämnden inom Region Stockholm anmodas att yttra sig över vad som framförs i Solveig Hammarberg-Bylunds anmälan till JO. Yttrandet ska innehålla en redogörelse för handläggningen och relevant lagstiftning. Av remissvaret ska också myndighetens bedömning av handläggningen i det aktuella ärendet framgå. Vidare ska yttrandet besvara följande frågor:

- Vilken är den rättsliga grunden för Hälso- och sjukvårdsförvaltningens möjlighet att på individuell nivå besluta om kostnadsersättning för vissa läkemedel?
- Vad innebär ett bifall respektive avslag av en ansökan om individuell kostnadsersättning för läkemedel inom regionen?
- Vilken typ av beslut är det som fattas i dessa ärenden? Hur ser nämnden på beslutets rättsliga status och överklagbarhet?

Den aktuella handlingen, handling 1, bifogas.

Berörd befattningshavare bör ges tillfälle att lämna synpunkter. Det ska framgå av remissvaret om så har skett. Det ska även framgå om berörd befattningshavare har fått del av myndighetens remissvar.

Övrigt att tänka på vid besvarande av remiss:

Uppgifter som är integritetskänsliga eller för vilka sekretess gäller bör inte redovisas i större utsträckning än som behövs för att besvara remissen. Om det finns dokumentation hos myndigheten som bedöms relevant för JO att ta del av men som inte bedöms lämplig att ta in i yttrandet, kan där upplysas om att ytterligare information finns och kan rekvireras vid behov. För information om de sekretessbestämmelser som gäller för JO, se http://www.jo.se/Om-JO/Regler-for-JO/Offentlighets--och-sekretesslagen-OSL/

Förkortningar som inte är allmänt kända bör förklaras.

Riksdagens ombudsmän
Box 16327
103 26 Stockholm
Besök: Västra Trädgårdsgatan 4 A

E-post: justitieombudsmannen@jo.se
Telefon: 08-786 51 00
Texttelefon: 020-600 600
Fax: 08-21 65 58

www.jo.se

Till remissvaret ska bifogas ett protokollsutdrag från det sammanträde vid vilket nämnden fattade beslut om yttrande till JO.

Senaste datum för svar är **den 29 maj 2019**.

Remissvaret önskas i två exemplar. Dessutom bör myndighetens yttrande och eventuella underyttranden, om det anses lämpligt, skickas via e-post, helst som Word-dokument, till JOkansli2@jo.se.

Dan Johansson
byråchef

Agnes Morin
föredragande

Information om personuppgiftsbehandlingen hos JO finns på JO:s webbplats under http://www.jo.se/sv/Om-JO/Behandling-av-personuppgifter/

RIKSDAGENS
OMBUDSMANNAEXP.
Ink. 2019 -02- 12
Dnr. 1083-2019
Handling # 1

2019-02-11

Riksdagens ombudsmän (JO)
Box 16327
103 26 Stockholm

Anmälarens kontaktuppgifter

Solveig Hammarberg Bylund
Mössebergsvägen 6
167 43 Bromma
Tel: (08) 26 04 51

Mot vem riktar sig anmälan

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Stockholms läns landsting
Kitty Kook Wennberg
Särskilda vårdfrågor, Individuella vårdärenden
Box 6909
102 39 Stockholm

Beskrivning av ärendet

Ärendet avser förnyande av ansökan om kostnadsersättning för läkemedlet Losec, som enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut inte subventioneras. Den för undertecknad sedan år 2010 beviljade kostnadsersättningen för Losec upphörde 2017-06-30. Förnyad ansökan gjordes 2017-12-01 av undertecknads reumatolog vid Karolinska Universitetssjukhuset Solna. Därefter har Hälso- och sjukvårdsförvaltningen (nedan HSF och Kitty Kook Wennberg) begärt kompletterande uppgifter från vederbörande läkare, vilken, utan dröjsmål, översänt dessa till HSF. Ansökan avslogs av HSF och beslutande Kitty Kook Wennberg 2018-02-08. Ansökan överklagades av undertecknads läkare som inkom med ytterligare medicinska kompletterande uppgifter. Denna ansökan avslogs av HSF och beslutande Kitty Kook Wennberg 2018-05-30. Förnyad ansökan av vederbörande läkare med ytterligare kompletterande medicinska uppgifter. Ansökan avslogs av HSF och beslutande Kitty Kook Wennberg 2018-09-14. Denna gång ansåg undertecknads läkare att HSF och Kitty Kook Wennberg gått för långt, att ärendet övergått till en prestigefråga och ville därför ej medverka i ett dylikt spel.
Därför, och i rättvisans namn, övertog undertecknad sitt eget försvar och ingav 2018-11-13 bifogade handlingar till HSF Kitty Kook Wennberg (Bil. A).

HSF och Kitty Kook Wennberg har agerat felaktigt av följande skäl

Undertecknads överklagan, med otvetydigt medicinskt underlag (Bil. A) insändes till Kitty Kook Wennberg 2018-11-13. Tre månader senare har undertecknad ännu inte underrättats om något beslut fattats i ärendet.
Detta är en orimlig och omotiverad tidsutdräkt och tyder på oskickligt tjänstemannautövande.

Sedan 2010 har undertecknads ansökan om kostnadsersättning för Losec, snabbt och utan tidsutdräkt, bifallits av dåvarande beslutande tjänstemän ända till dess Kitty Kook Wennberg 2017 tillträdde som beslutande tjänsteman i detta ärende. Från och med detta datum har samtliga mina ansökningar avslagits, oavsett min läkares uppfyllelse av Kitty Kook Wennbergs ständiga begäran om kompletteringar. Undertecknads medicinska status har ej förbättrats sedan 2010, tvärtom.

Till stöd för denna anmälan hänvisas till Förvaltningslag (1986:223), 1§ och §7.

Övrigt

Undertecknad har till följd av HSF:s och Kitty Kook Wennbergs tidsutdräkt att fatta beslut i ärendet åsamkats kostsamma utlägg för medicin som rätteligen skulle subventioneras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. En patient skall inte åsamkas kostnadsbörda på grund av bristande tjänstemannautövning.

Stockholm som ovan

Solveig Hammarberg Bylund
Bil. A