Region Stockholm

5

Tilläggsavtal för receptläkemedel för de regionägda akutsjukhusen

HSN 2017-0570

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Avdelningen för somatisk specialistvård
Anders Diseberg Sandgren

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-11-29

HSN 2017-0570

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Tilläggsavtal för receptläkemedel för de regionägda akutsjukhusen

Ärendebeskrivning

Avtal för receptläkemedel ska tecknas för de regionägda akutsjukhusen Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset AB, Danderyds Sjukhus AB, Södertälje Sjukhus AB och S:t Eriks Ögonsjukhus AB.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Tilläggsavtal för receptläkemedel för Karolinska Universitetssjukhuset, bilaga 1
Tilläggsavtal för receptläkemedel för Södersjukhuset AB, bilaga 2
Tilläggsavtal för receptläkemedel för Danderyds Sjukhus AB, bilaga 3
Tilläggsavtal för receptläkemedel för Södertälje Sjukhus AB, bilaga 4
Tilläggsavtal för receptläkemedel för S:t Eriks Ögonsjukhus AB, bilaga 5

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

1. Tilläggsavtal för receptläkemedel för Karolinska Universitetssjukhuset godkänns enligt bilaga 1.

2. Tilläggsavtal för receptläkemedel för Södersjukhuset AB godkänns enligt bilaga 2.

3. Tilläggsavtal för receptläkemedel för Danderyds Sjukhus AB godkänns enligt bilaga 3.

4. Tilläggsavtal för receptläkemedel för Södertälje Sjukhus AB godkänns enligt bilaga 4.

5. Tilläggsavtal för receptläkemedel för S:t Eriks Ögonsjukhus AB godkänns enligt bilaga 5

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Hälso- och sjukvårdsnämnden godkände i oktober 2019 hälso- och sjukvårdsförvaltningens förslag på avtalsmodell för avtal för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel med de regionägda akutsjukhusen, och gav samtidigt hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att återkomma med sjukhusspecifika avtal för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel, HSN 2017–0507. I beslutet fastslogs ersättningsprincip och att de regionägda akutsjukhusen ska ha fullt kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom läkemedelsförmånerna samt ansvara för subvention av receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt för att möta en enskild patients medicinska behov.

Undantag görs fortsatt för läkemedel som förskrivs i enlighet med smittskyddslagen, kostnadstäckning vid förskrivning av preventivmedel för personer från 21 till 26 år, samt psykofarmaka till personer som saknar sjukdomsinsikt.

De regionägda akutsjukhusens kostnadsansvar för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel regleras idag via de omställningsavtal som från och med 1 januari 2020 ersätts av nya sjukhusavtal. I och med de nya sjukhusavtalen regleras kostnadsansvar och ersättning för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel via årliga tilläggsavtal.

Arbetet med att ta fram avtalsmodell för de regionägda akutsjukhusens kostnadsansvar för receptläkemedel har bedrivits genom en arbetsgrupp inom ramen för projektet ”Sjukhusavtal 2020” och i enlighet med projektets övergripande strategiska och prioriterade områden. Arbetsgruppens leveranser har kvalitetssäkrats i referensgrupper med representanter från akutsjukhusen, patientföreträdare och tjänstemansorganisation samt godkänts i projektets styrgrupp.

Överväganden
De överväganden som gjorts i utformningen av bilagda tilläggsavtal för receptläkemedel redovisas här tillsammans med underlag för de regionägda akutsjukhusens ersättning. I de fall särskilda tillägg eller förtydliganden gjorts i ett enskilt sjukhusspecifikt avtal specificeras även detta.

Avtalens utformning och användandet av olika begrepp

Avtalen för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel utformas som ettåriga tilläggsavtal till de beslutade och underskrivna sjukhusavtalen (Sjukhusavtal 2020 – 2023) för respektive regionägt akutsjukhus och benämnas ”Tilläggsavtal för receptläkemedel”. Avtalet omfattar förskrivning till personer som är bosatta i Stockholms län och i de fall personnummer saknas, med undantag för personer folkbokförda i Norrtälje kommun. Anledningen till att använda termen receptläkemedel istället för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel är att det tydligare speglar avtalets innehåll. Historiskt har avtal med syfte att reglera vårdgivares kostnadsansvar för receptläkemedel kallats för ”KÖL-avtal” (kostnadsansvar öppenvårdsläkemedel), vilket kan leda tankarna till att det enbart reglerar läkemedel som förskrivs i öppenvården när även recept som förskrivs vid utskrivning från sluten vård inkluderas. I vissa av Region Stockholms övriga vårdavtal hänvisas regleringen av kostnadsansvar för receptläkemedel till externa ”KÖL-avtal”. I de fall ett regionägt akutsjukhus har ett separat vårdavtal med denna hänvisning föreslås de nya avtalen för receptläkemedel reglera detta.

Anledningen till att avtalet för receptläkemedel förnyas årligen är att förskrivningen av läkemedel kan förändras snabbt och kostnadsförändringar från till exempel vårdflyttar, förändrat förskrivningsmönster eller nya terapier behöver följas upp och omhändertas.

Omfattning och kostnadsansvar

Enligt beslutad avtalsmodell ska tilläggsavtalet för receptläkemedel reglera ersättning och kostnader för alla läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna på de regionägda akutsjukhusen, med tillägg och undantag enligt nedan. Även förskrivning i samband med vård som utförs av akutsjukhusen inom ramen för något av Region Stockholms vårdval inkluderas. Läkemedel som administreras på vårdinrättning, så kallade rekvisitionsläkemedel, tillhandahålls till patienten av akutsjukhusen själva och regleras via den ersättning som akutsjukhusen får genom sitt vårduppdrag. Rekvisitionsläkemedel regleras alltså ej i dessa avtal.

Beslutet att ge de regionägda akutsjukhusen ett fullt kostnadsansvar för receptförskrivna läkemedel grundar sig i de principer för vårdgivares kostnadsansvar för läkemedel, hjälpmedel och medicinsk service som beslutats i hälso- och sjukvårdsnämnden, HSN 2017–0887. I beslutet konstaterades att läkemedel är ett område där nämnden har kostnadsansvar men samtidig mycket liten möjlighet att påverka områdets kostnadsutveckling. Beslutet ger också uttryck för inriktningen att det ekonomiska ansvaret i möjligaste mån kopplas till det verksamhetsmässiga

ansvaret i sjukvårdssystemet. Logiken bakom ett decentraliserat kostnadsansvar för vårdgivarna är att de vårdnära verksamheterna har större möjligheter att hitta effektiviseringar och kostnadsdämpningar. I det här fallet kan besparingar exempelvis ske genom bättre anpassad förskrivning med avseende på val av läkemedel och dos.
Jämfört med nuvarande omställningsavtal och tidigare flerårsavtal utökas kostnadsansvaret för de regionägda akutsjukhusen, se tabell 1 nedan.

Avtal	Basläkemedel på Kloka listan	Övriga läkemedel inom förmånerna	Övriga varor inom förmånerna (förbrukningsartiklar)	Läkemedel utanför förmånen
Flerårsavtal 2012–2015	0%	50% (inkl. särläkemedel)	0%	0%
Omställningsavtal 2016–2019	0%	50% (inkl. särläkemedel)	0%	0%
Sjukhusavtal 2020–2023	100%	100%	100%	100%

Tabell 1 Historisk och föreslaget kostnadsansvar för de regionägda akutsjukhusen för olika läkemedelsgrupper och förbrukningsartiklar.

Historiskt har receptläkemedel i Region Stockholms vårdavtal delats upp i olika grupper. De grupperingar som använts är framförallt basläkemedel, basläkemedel på *Kloka Listan*, specialläkemedel och särläkemedel. Dessa olika grupper har haft olika kostnadsansvar, ofta i syfte att främja en viss typ av förskrivning och/eller fördela den ekonomiska risken mellan vårdgivare och beställare. I och med att akutsjukhusen får fullt kostnadsansvar föreslås att dessa grupperingar inte används i avtalet. Anledningen är att minimera administration och risken för otydliga avgränsningar och felaktiga incitament. Uppföljning kan dock fortfarande ske på respektive läkemedelsgrupp och överväganden kopplat till den historiska grupperingen redovisas under varje enskild grupp nedan.
För att uppnå ekonomisk riskdelning implementeras istället en mer ändamålsenlig ersättningsprincip som bygger på vinst- och förlustdelning. Nedan beskrivs de läkemedel som ingår i tilläggsavtal för receptläkemedel:

- Läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna
  - Basläkemedel (inklusive *Kloka Listan*)
  - Specialläkemedel
  - Förbrukningsartiklar och livsmedel som förskrivs med förmån
- Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna

Med läkemedelsförmån avses läkemedel som kan förskrivas med subvention, vilket innebär att den enskilda patienten som mest behöver betala ett visst belopp för läkemedel inom förmånen per

tolvmånadersperiod (högkostnadsskyddet). Vid expediering av läkemedel eller andra varor inom läkemedelsförmånerna betalar patienten en viss del (upp till högkostnadsskyddet) medan resten av kostnaden vidareförs till patientens hemregion.

Vilka läkemedel och produkter som ingår i läkemedelsförmånerna, deras pris och om subvention ska begränsas till en viss patientgrupp eller indikation, beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). För att ett läkemedel ska kunna tas in i förmånerna måste det företag som marknadsför läkemedlet ansöka om subvention. De typer av läkemedel eller varor som kan ingå i läkemedelsförmånerna är:

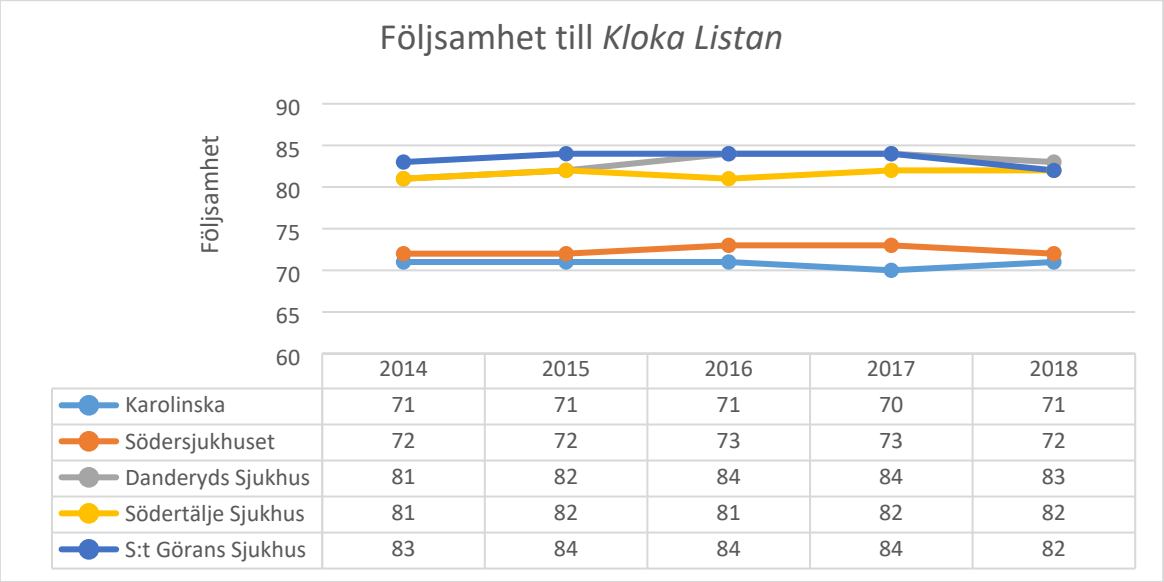
- läkemedel och preventivmedel som skrivs ut på recept
- förbrukningsartiklar för stomiopererade
- förbrukningsartiklar som behövs för att ett förskrivet läkemedel ska kunna tillföras kroppen eller behövs för egenkontroll av medicinering
- livsmedel för särskilda näringsändamål till barn under 16 år.

I avtalet för receptläkemedel inkluderas alla läkemedel eller förbrukningsartiklar som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

Basläkemedel

Vanliga läkemedel för sjukdomar som i stor utsträckning hanteras i primärvården klassificeras som basläkemedel. Dessa läkemedel förskrivs av ett stort antal vårdgivare till flertalet patienter och Region Stockholm har därför tagit fram en lista över rekommenderade basläkemedel – *Kloka Listan*. Vilka läkemedel som ska ingå i *Kloka Listan* beslutas av regionens läkemedelskommitté, efter förslag från läkemedelskommitténs expertråd. Rekommendationerna är grundade på vetenskaplig dokumentation avseende effekt och säkerhet, farmaceutisk ändamålsenlighet, kostnadseffektivitet och miljöpåverkan.

Under 2018 uppgick kostnaden för förskrivningen från *Kloka Listan* till cirka elva procent av den sammanlagda förskrivningen av receptläkemedel hos de regionägda akutsjukhusen. Andelen för övriga basläkemedel låg på cirka tre procent. Följsamheten till *Kloka Listan* har under de år som mätningar gjorts legat konstant för de enskilda akutsjukhusen, dock skiljer sig följsamheten mellan de olika akutsjukhusen, se figur 1. Denna skillnad kan till viss del förklaras genom skillnader i vårduppdrag mellan akutsjukhusen.



	2014	2015	2016	2017	2018
Karolinska	71	71	71	70	71
Södersjukhuset	72	72	73	73	72
Danderyds Sjukhus	81	82	84	84	83
Södertälje Sjukhus	81	82	81	82	82
S:t Görans Sjukhus	83	84	84	84	82

Figur 1 Historisk följsamhet till Kloka Listan för akutsjukhus inom Region Stockholm (S:t Görans sjukhus är inkluderat som jämförelse). Data från 2019 sträcker sig till och med september månad. S:t Eriks ögonsjukhus är inte med i jämförelsen på grund av sitt starkt nischade vårduppdrag. Följsamheten anges i hundradelar och högt värde betyder hög följsamhet.

Syftet med ett differentierat kostnadsansvar för olika basläkemedel har varit att premiera förskrivning av läkemedel från *Kloka Listan*. Det är dock svårt att bedöma hur ändamålsenlig denna styrning varit då akutsjukhusens förskrivning av basläkemedel är relativt låg och att följsamheten legat i stort oförändrad under längre tid.

Vid beslut om vilka läkemedel som ska ingå i *Kloka Listan* används kostnadseffektivitet som en utvärderingsparameter vilket gör att det finns ett inbyggt ekonomiskt incitament för att i möjligaste mån prioritera användning av läkemedel från *Kloka Listan*. Det är även kravställt i sjukhusavtalen att akutsjukhusens förskrivning ska ske i enlighet med rekommendationer (inklusive *Kloka Listan* och *Kloka råd*) som utfärdas eller förmedlas av Region Stockholm.

I samband med framtagande av förslag på avtal har en analys av övervältringseffekter genomförts. Då förskrivningen av basläkemedel är sådan som främst förskrivs inom primärvården anses risken för oönskad övervältring till felaktig vårdnivå liten. Tvärtom kan möjligen ett större fokus på hur basläkemedel förskrivs i vissa fall leda till att de patienter som ska omhändertas i primärvården flyttas ut till rätt vårdnivå.
Förvaltningen har även tittat på risker kopplat till tillgänglighet och antalet vårdbesök för de patienter som antingen skrivs ut eller överförs till annan vårdgivare från akutsjukhusen. I och med ett större kostnadsansvar för

basläkemedel finns en risk att recepten som förskrivs på akutsjukhusen har för kort löptid och/eller för få expedieringstillfällen. Förvaltningens bedömning är att riskerna är hanterbara eftersom akutsjukhusen ska följa Region Stockholms gällande förskrivningsregler och de krav på vårdens som utförs inom ramen för de beslutade sjukhusavtalen. Dessa säger tydligt att akutsjukhusen vid utskrivning ska ha säkerställt att patienten har tillgång till samtliga läkemedel som patienten behöver och att recept ska skrivas så att det täcker den planerade behandlingsperioden, eller minst tre månader om behandlingsperioden förväntas vara längre. Vid överföring till annan vårdgivare måste recept skrivas så att patienten har tillgång till läkemedel fram till planerat återbesök, oavsett var detta kommer att ske.

Specialläkemedel

Specialläkemedel är läkemedel som inte ryms inom begreppet basläkemedel och som huvudsakligen förskrivs av andra specialister än allmänmedicinska, det vill säga på akutsjukhus eller andra specialistmottagningar. Gruppen omfattar även licensläkemedel och läkemedel som används vid mycket ovanliga tillstånd.

Av den totala kostnaden för receptläkemedel vid de regionägda akutsjukhusen kommer cirka 81 procent från förskrivning av specialläkemedel, vilket är en naturlig konsekvens av akutsjukhusens specialiserade och högspecialiserade vårduppdrag. Andelen förväntas även öka i och med fortsatt utflytt av enklare patienter till andra delar av hälso- och sjukvårdsystemet.

Fullt kostnadsansvar förväntas ge ett större fokus på förskrivningen vid de enskilda akutsjukhusen, och kopplat till den föreslagna ersättningsprincipen ge stora möjligheter att hitta långsiktiga och hållbara kostandsdämpningar för hela regionen. Detta förutsätter att de ersättningsnivåer som avtalas är adekvata.

En frågeställning som tagits upp i arbetet med att utreda kostnadsansvar är frågan om särläkemedel och läkemedel som används vid mycket ovanliga tillstånd. Begreppet särläkemedel bör inte användas som avgränsning i arbetet med kostnadsansvar eftersom definitionen framförallt är en regulatorisk indelning där läkemedelsbolag kan få vissa fördelar och incitament, såsom förlängd marknadsexklusivitet, inom diagnoser som annars inte anses kunna bära utvecklings och produktionskostnader. Kostnaden för särläkemedel kan inte heller på ett enkelt sätt utläsas entydigt av befintligt kostnadsunderlag då detta ej innehåller uppgift om ordinationsorsak (indikation).

Läkemedel som används vid mycket ovanliga tillstånd definieras ibland av att det tillstånd läkemedlet behandlar har en prevalens som understiger 1

på 50 000. Dessa läkemedel är ofta dyra och svåra att prognosticera kostnaderna för eftersom de används sällan. Den ekonomiska risken är därför starkt kopplade till kombinationen dyra läkemedel med lågt patientunderlag, vilket kan medföra planeringssvårigheter för enskilda verksamheter/kliniker. Det vanligaste scenariot är att en tillkommande patient ensamt får en orimligt stor del av en enskild kliniks kostnader.

Bedömningen är att denna kostnad i stort omhändertas i arbetet med ersättning och underlag för läkemedelsprognos, se avsnitt om underlag för ersättning. Risken att scenariot ovan inträffar på en enskild klinik är inte otänkbar men bör då kunna omhändertas genom intern omfördelning hos vårdgivaren, förutsatt att detta är beaktat i överenskommelsen om den totala ersättningen för tilläggsavtalet för receptläkemedel. Vid uppföljning och revidering av avtal för receptläkemedel är det viktigt att denna förskrivning och patientgrupp följs noga med syfte att se vårdförflyttningar och förändringar i förskrivning, samt eventuellt införande av nya terapier.

Förbrukningsartiklar och livsmedel som förskrivs med förmån

Vissa förbrukningsartiklar som behövs för att ett förskrivet läkemedel ska kunna administreras, eller för egenkontroll av medicinering, kan förskrivas inom läkemedelsförmånerna, exempelvis inhalations- och administrations-hjälpmedel samt stomiartiklar. Enligt lagen om läkemedelsförmåner har även personer under 16 år rätt till kostnadsreducering för inköp av livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare.

Förslaget från förvaltningen är att även dessa produkter ingår i avtalet för receptläkemedel eftersom det minimerar administrationen och att det handlar om produkter där det finns stora möjligheter att hitta långsiktiga och hållbara kostnadsbesparingar. Besparingar kan bland annat göras genom att istället för förskrivning använda upphandlade produkter eller tillse att kostnadsaspekten prioriteras vid val mellan likvärdiga produkter.

Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Avtalet för receptläkemedel inkluderar även subvention av receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som i undantagsfall är nödvändigt för att möta en enskild patients medicinska behov.
I den överenskommelse som regeringen och Sveriges kommuner och landsting (SKL) träffat om statens bidrag till regionerna gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer kan ha medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerade.
I överenskommelsen slås det fast att det kan uppstå situationer där regioner kan nödgas fatta beslut av undantagskaraktär för att kunna möta en enskild patients medicinska behov.

Principer som ligger till grund för subvention är:

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

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

Under omställningsavtalen har ansökningar om subvention av dessa läkemedel hanterats centralt på hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Hanteringen och bedömning av ansökningar är administrativt tung med risk för godtyckliga beslut. Vid nyinsättning av läkemedel utanför förmånerna ska, utom i vissa undantagsfall, den behandlande vårdgivaren bekosta behandlingen under de första sex månaderna. Under 2018 inkom totalt 172 ansökningar till enheten för individuella vårdärenden (IVÄ) för subvention av läkemedel för patienter som behandlas på något av de regionägda akutsjukhusen, varav 115 bifölls. Den totala kostnaden låg på cirka 33 miljoner kronor där huvuddelen av kostnaden genererades från förskrivning av endast fyra olika preparat (totalt 30,5 miljoner kronor). Karolinska Universitetssjukhuset andel av både ansökningar och kostnader för subvention var 2018 cirka 90 procent, medan Södertälje sjukhus och S:t Eriks ögonsjukhus inte hade några ansökningar.

I enlighet med den övergripande inriktningen för decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel bör även det ekonomiska ansvaret för denna kostnadsersättning i möjligaste mån kopplas till det verksamhetsmässiga ansvaret. Förändringen förväntas ge ökad kostnadsmedvetenhet och ökat ansvar för förskrivning. Då kunskapen att prioritera och utvärdera effekten av insatt behandling finns hos professionen säkerställs att det är relevanta patienter som påbörjar behandling och att behandling avslutas eller ändras vid utebliven effekt, eller vid införande av nya terapier.

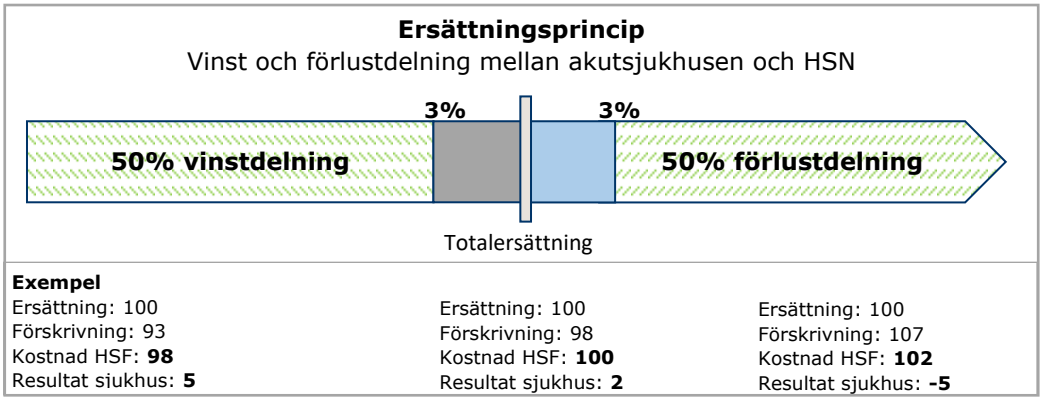
Beslutsvägarna förväntas bli kortare och dubbeladministration undviks. Akutsjukhusen slipper även ett omfattande administrativt arbete att skriva ansökningar till IVÄ. Handläggare från IVÄ kommer vara akutsjukhusen behjälpliga med kompetens och processtöd inför och under övergången. Sammantaget bedöms föreslagna hantering resultera i en ökad patientsäkerhet.

Då kostnaden för subvention av läkemedel utanför förmånerna visat sig svårprognosticerad och att hanteringen är helt ny för akutsjukhusen föreslås att 2020 ses som en övergångsperiod med kontinuerliga

avstämningar för att följa både förskrivning, hantering och kostnader, för att om så behövs kunna genomföra adekvata justeringar.
Giltighetstiden på de beslut om kostnadsersättning som tagits under 2019 sträcker sig till 2019-12-31, 2020-02-29 och 2020-03-31. Förvaltningen föreslår en förlängning av samtliga beslut fram till 2020-03-31 i syfte att underlätta övergången för akutsjukhusen och säkerställa patientsäkerheten.
Brev med information om att de regionägda akutsjukhusen tar över administreringen fr o m 2020-01-01 kommer att skickas till behandlande läkare och berörda patienter.
För patienter som behandlas utanför de regionägda akutsjukhusen kommer behandlande läkare fortsatt kunna göra ansökningar om subvention till hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Ersättningsprinciper

Den beslutade ersättningsprincipen för avtal för receptläkemedel baseras på en vinst- och förlustdelningsmodell som idag används vid fördelning av läkemedelsbidraget från staten till regionerna.



Figur 2 Beslutad ersättningsprincip för avtal för receptläkemedel.

Om akutsjukhusets kostnader för receptförskrivna läkemedel överstiger det överenskomna beloppet med mer än tre procent förbinder sig beställaren att finansiera 50 procent av avvikelsen över tre procent. På motsvarande sätt sker en återbetalning/kvittning i de fall kostnaderna blir lägre än tre procent av överenskommet belopp. I figur 2 visas en schematisk bild över ersättningsprincipen med exempel. I totalersättningen inkluderas den återbäring som kommer akutsjukhusen tillhanda via de återbäringsavtal som slutits mellan regionen och läkemedelsföretag, se avsnitt om återbäringsavtal nedan.

I arbetet med framtagande av ersättningsprincip har ett flertal olika modeller analyserats. Inriktningen har varit att det är av stor vikt att ersättningsprincipen bygger på en adekvat riskdelning mellan förvaltning och vårdgivare, vilket har framförts i referensgrupper och fastställts av projektets styrgrupp.

I dagens omställningsavtal, där enbart viss förskrivning av receptläkemedel regleras ekonomiskt (se tabell 1), bygger ersättningsprincipen på en årlig fast ersättning utan riskdelning. Styrkan i detta upplägg är framförallt enkelheten. Det är dock stora ekonomiska risker för både beställare och vårdgivare och starka incitament till att göra kortsiktiga men ohållbara besparingar, speciellt eftersom avtalet löper under fyra år med årlig förutbestämd uppräkning av ersättningen. Detta kombinerat med att avtalsperioden löpt över en omställningsperiod för vårdstrukturen i Region Stockholm har gjort att utfallet varierat kraftigt mellan åren. Det är därför svårt att bedöma om detta lett till oönskade förskrivningsförändringar. Förvaltningen anser att en ersättningsprincip likt denna inte är passande i kombination med ett decentraliserat kostnadsansvar.

De tidigare Flerårsavtalen (2012–2015) hade separata årliga tilläggsavtal (”KÖL-avtal”) där ersättningen byggde på kostnadstak och riskdelning. Denna typ av ersättningsprincip bedöms ha en för komplicerade incitamentsstruktur, vilket kan få olika styrningar beroende på utfall. Exempelvis finns ett incitament till att inte genomföra besparingar om kostnaderna redan skenat då detta inte påverkar akutsjukhusen innevarande år men kan leda till högre ersättningsnivå kommande avtalsperiod.

En annan typ av ersättningsprincip som utvärderats är att ge kostnadsneutralitet inom ett visst intervall kring den årliga ersättningen. En ersättningsprincip baserat på denna modell skulle dock frångå poängen med ett decentraliserat kostnadsansvar (inom det intervallet) samt ge incitament för akutsjukhusen att alltid försöka ligga så nära den övre kostnadsgränsen som möjligt.

Som helhet anser förvaltningen att den beslutade ersättningsprincipen är väl lämpad med en tydlig och enkel struktur för vinst- och förlustdelning, vilket, avhängt att ersättningsnivåerna är adekvata, ger incitament till långsiktiga och hållbara kostandsdämpande åtgärder på akutsjukhusen.

Underlag och överenskommelseprocess

Som underlag för beräkning av årlig ersättning har framförallt historiska kostnader kombinerat med Region Stockholms årliga läkemedelsprognos, inklusive prognosticerad återbäring, använts. Detta underlag har sedan

justerats baserat på kända kommande förändringar i de akutsjukhusens vårduppdrag, exempelvis flytt av vård eller förändrade uppdrag. Överenskommelser har gjorts genom dialogmöten med representanter för hälso- och sjukvårdsförvaltningen och de enskilda akutsjukhuset. Inledningsvis genomfördes arbetsmöten för att klargöra avtalsförutsättningar, uppbyggnad och användning av läkemedelsprognos, vilka arbetsplatskoder (APK) som ska ligga till grund för beräkning av kommande läkemedelskostnader samt vilka APK:er som det kommer förskrivas läkemedel på under 2020.

Därefter har ett antal dialogmöten genomförts med fokus på ersättningsnivåer och eventuella justeringar baserade på förändringar av vårduppdragets omfattning och inriktning under 2020.
Dessa avvägningar specificeras separat för varje enskilt akutsjukhus nedan.

Läkemedelsprognos

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör årligen en prognos för kommande års läkemedelskostnader. Prognosen används för det övergripande budgetarbetet inom Region Stockholm samt för att bedöma kostnadsutveckling för läkemedel i olika vårdavtal. En första prognos görs i mitten av maj och uppdateras sedan i mitten av oktober samma år. Prognosen inkluderar även effekterna av återbäringsavtal för receptläkemedel.

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen.

Varje läkemedel som säljs enligt ovan grupperas baserat på huvudsakligt användningsområde, t.ex. läkemedel vid bröstcancer eller läkemedel vid HIV-infektion. För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras sedan framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata med automatisk framräkning. Denna framräkning justeras sedan baserat på information från horisontspaningsarbetet inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Dessa uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Baserat på historisk användning av läkemedelsgrupper av olika akutsjukhus kan deras ungefärliga framtida kostnadsandel beräknas för respektive grupp. Denna andel kan justeras på grund av nyligen genomförda vårdflyttar eller andra faktorer. Varje akutsjukhus andel av respektive läkemedelsgrupp används för att utifrån prognosen beräkna förväntad

läkemedelskostnad för akutsjukhuset under kommande år. Individuellt subventionerade läkemedel som inte ingår läkemedelsförmånerna är ej inkluderade i prognosarbetet.

År	Förmånskostnad	
	Mnkr	% föregående
2017	5 207	
2018	5 607	7,7%
2019	6 050	7,9%
2020	6 515	7,7%

Tabell 2 Region Stockholms totala förmånskostnader för receptförskrivna läkemedel samt den sammanlagda procentuella förändringen (exklusive återbäring). Källa: Region Stockholms läkemedelsprognos

Återbäringsavtal

Prissättning av läkemedel ligger helt i händerna på de producerande läkemedelsföretagen. Oftast agerar dessa på en internationell marknad och många länder tillämpar så kallade referensprissystem, vilket innebär att de ställer krav på läkemedelsföretagen att inte ha högre priser än andra jämförbara länder. Detta i sin tur gör att läkemedelsföretagen är mycket känsliga för de officiella priserna, så kallade listpriser, och är ovilliga att erbjuda priser i Sverige som kan få genomslag på de stora europeiska marknaderna.

Läkemedelsföretagen har ofta ett visst handlingsutrymme så länge som nettopriserna inte är officiella. Detta har gett upphov till att regionerna under senare år börjat teckna så kallade återbäringsavtal med läkemedelsföretagen avseende en retroaktiv konfidentiell rabatt. Denna rabatt beräknas i efterhand av TLV och kommuniceras via SKL till regionerna som i sin tur fakturerar de enskilda läkemedelsföretagen. Hanteringen innebär en tidsfördröjning som gör att återbäring baserat på användning av läkemedel som skett under kvartal 1 kan faktureras läkemedelsföretagen i början av kvartal 3. Under 2018 blev den totala återbäringen för förmånsläkemedel cirka 250 miljoner kronor.

För att realisera de stora kostnadsbesparingar som kan uppnås genom förskrivning av läkemedel som omfattas av återbäringsavtal är det viktigt att akutsjukhusen får ett ekonomiskt incitament att förskriva de mest kostnadseffektiva läkemedlen baserat på nettokostnad efter återbäring istället för listpriser.

För att ta del av återbäring som genereras genom återbäringsavtalen föreslås att de regionägda akutsjukhusen kvartalsvis fakturerar hälso- och sjukvårdsförvaltningen den återbäring som uppstår för en grupp läkemedel inom förmånerna. Gruppen definieras på substansnivå i varje avtal och kan om särskilda skäl finns uppdateras under pågående avtalsperiod, exempelvis om för vårduppdraget relevanta återbäringsavtal tillkommer eller avslutas.

Då rabatten för de enskilda läkemedlen är konfidentiella kommer hälso- och sjukvårdsförvaltningen enbart informera om vilka produkter som leder till lägst kostnader bland de kliniskt likvärdiga alternativ som finns i respektive fall, samt producera ett faktureringsunderlag för hur mycket varje enskilt akutsjukhus ska fakturera varje kvartal.

De grupper av läkemedel där återbäring föreslås komma de regionägda akutsjukhusen tillhanda är TNF-hämmare (adalimumab och etanercept) och koagulations-faktor VIII. Dessa grupper stod för ungefär 70 procent av all återbäring kvartal 1 2019.

Avtalsuppföljning

Uppföljning av tilläggsavtalet för receptläkemedel föreslås integreras i respektive akutsjukhus sjukhusavtals ordinarie uppföljningsprocess. Det primära syftet med avtalsuppföljningen är att säkra att akutsjukhusen och beställaren följer sina åtaganden enligt avtalet och att säkerställa ett kontinuerligt förbättringsarbete.
Aspekter av tilläggsavtalet för receptläkemedel som föreslås prioriteras är akutsjukhusens följsamhet till *Kloka Listan*, återbäring, förändring av förskrivningsmönster och subvention av läkemedel utanför förmånerna.

Ekonomisk ram och information om enskilda avtal

I de sjukhusspecifika tilläggsavtalen för Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset AB, Danderyds sjukhus AB, Södertälje Sjukhus AB och S:t Eriks Ögonsjukhus AB (bilaga 1-5) framgår kostnadsansvar för receptläkemedel och ersättning till respektive akutsjukhus.
Den totala ersättningen för de regionägda akutsjukhusen presenteras i tabell 3 nedan. Ersättningen baseras på Region Stockholms läkemedelsprognos för 2020, med vissa justeringar för kommande förändringar av vårduppdrag eller vårdvolym för de enskilda akutsjukhusen.

	Läkemedelskostnad 2019	Prognosticerad läkemedelskostnad 2020	Justering	Ersättning 2020
Karolinska	1 787 214 537	1 949 286 793	33 000 000	1 982 286 793
Solna	1 032 224 437	1 123 968 060		
Huddinge	754 990 100	825 318 733		
Södersjukhuset	278 258 255	304 405 942	-17 868 400	286 887 542
Danderyds sjukhus	198 201 229	210 986 122	3 700 000	214 686 122
Södertälje sjukhus	36 535 267	39 096 706	-70 566	39 026 140
S:t Eriks ögonsjukhus	13 545 459	14 154 020	436 663	14 590 683
Totalt	**2 313 754 747**	**2 517 929 583**	**19 547 697**	**2 537 477 280**

Tabell 3 Sammanställning av prognosticerad kostnad för receptläkemedel samt ersättning för de regionägda akutsjukhusen, inklusive läkemedelsrabatt. Justering inkluderar ersättning baserat på förändrat vårduppdrag samt för subvention av läkemedel utanför förmånerna. Observera

Kostnadsutvecklingen för de regionägda akutsjukhusen ligger på cirka 8,4 procent vilket är en något högre än för regionen som helhet, se tabell 2. Detta beror framförallt på akutsjukhusens specialiserade- och högspecialiserad vårduppdrag vilket leder till att de vårdar de patientgrupper med högst kostnadsutveckling för receptläkemedel.

Karolinska Universitetssjukhuset

Karolinska Universitetssjukhuset ersätts med totalt 1 982 286 793 kronor för avtalsperioden.

Ersättningsnivån har justerats genom ett tillägg på tio miljoner kronor avseende övertagande av viss onkologisk verksamhet från Södersjukhuset, 4,5 miljoner kronor för utökat uppdrag inom den öppna barn- och ungdomsmedicinska vården inom sjukhusavtalet samt 1,5 miljoner kronor för tillkommande Öron-Näsa-Hals-verksamhet på Danderyds sjukhus i Karolinskas regi.

Ersättningen inkluderar även 17 miljoner kronor för subvention av läkemedel utanför förmånerna.

Ersättningsnivån, exklusive återbäring justering och ersättning för läkemedel utanför förmånen, är en ökning med cirka 8,5 procent jämfört med 2019 års kostnader.

Tilläggsavtalet för receptläkemedel för Karolinska Universitetssjukhuset reglerar kostnadsansvaret för sjukhusets förskrivning inom ramen för sjukhusavtalet, vårdval förlossning, vårdval höft- och knäprotesoperationer.

Södersjukhuset AB

Södersjukhuset AB ersätts med totalt 286 887 242 kronor för avtalsperioden.

Ersättningsnivån har justerats genom ett avdrag på 17 546 000 kr avseende flytt av onkologisk verksamhet och 322 400 kr för utflytt av ögonsjukvård. Ersättningen inkluderar även 350 000 kronor för subvention av läkemedel utanför förmånerna.

Ersättningsnivån, exklusive återbäring, justering och ersättning för läkemedel utanför förmånen, är en ökning med cirka 9,2 procent jämfört med 2019 års kostnader.

Tilläggsavtalet för receptläkemedel för Södersjukhuset AB reglerar kostnadsansvaret för sjukhusets förskrivning inom ramen för sjukhusavtalet, vårdval förlossning och vårdval höft- och knäprotesoperationer.

Danderyds Sjukhus AB

Danderyds Sjukhus AB ersätts med totalt 214 686 122 kronor för avtalsperioden.

Ersättningsnivån har justerats genom ett tillägg på två miljoner kronor på grund av en förväntad kostnadsökning under 2020 för omstyrning av ambulanser från Sundbyberg som tidigare dirigerats till Karolinska. Ersättningen inkluderar även 1,7 miljoner kronor för subvention av läkemedel utanför förmånerna.

Ersättningsnivån, exklusive återbäring justering och ersättning för läkemedel utanför förmånen, är en ökning med cirka 6,5 procent jämfört med 2019 års kostnader.

Tilläggsavtalet för receptläkemedel för Danderyds Sjukhus AB reglerar kostnadsansvaret för sjukhusets förskrivning inom ramen för sjukhusavtalet, vårdval förlossning, vårdval höft- och knäprotesoperationer samt särskilt avtal om specialiserad neurologi.

Södertälje Sjukhus AB

Södertälje Sjukhus AB ersätts med totalt 39 026 140 kronor för avtalsperioden.

Ersättningsnivån har justerats genom ett avdrag på 70 566 kronor på grund av att vårduppdraget avancerad sjukvård i hemmet och sluten palliativ vård inkluderar ersättning för läkemedel.

Ersättningsnivån, exklusive återbäring, är en ökning med cirka sju procent jämfört med 2019 års kostnader.

Tilläggsavtalet för receptläkemedel för Södertälje Sjukhus AB reglerar kostnadsansvaret för sjukhusets förskrivning inom ramen för sjukhusavtalet och vårdval höft- och knäprotesoperationer.

S:t Eriks Ögonsjukhus AB

S:t Eriks Ögonsjukhus AB ersätts med totalt 14 590 683 kronor för avtalsperioden.

Ersättningsnivån har justerats genom ett tillägg på 436 663 kronor på grund av ett utökat vårduppdrag under 2020.

Ersättningsnivån, exklusive återbäring och justering är en ökning med cirka 4,5 procent jämfört med 2019 års kostnader.

Tilläggsavtalet för receptläkemedel för S:t Eriks Ögonsjukhus AB reglerar kostnadsansvaret för sjukhusets förskrivning inom ramen för sjukhusavtalet.

Ekonomiska konsekvenser

Ett decentraliserat kostnadsansvar för receptläkemedel är i linje med tidigare beslutade principer för vårdgivares kostnadsansvar för läkemedel, hjälpmedel och medicinsk service, HSN 2017–0887. Ett decentraliserat konstadsansvar ska enligt inriktningsbeslutet leda till större möjlighet för vårdgivare att hitta bra kostnadsbesparande åtgärder som inte har negativ inverkan på hälso- och sjukvården. Förslaget bedöms därmed leda till en dämpning av kostnaden för receptläkemedel.

Den totala kostnadsökningen under 2020 för receptläkemedel vid de regionägda akutsjukhusen (exklusive återbäring) förväntas bli cirka 8,4 procent medan ökningen för regionen som helhet förväntas bli cirka 7,7 procent. Kostnadsutvecklingen beror till stor del på snabbt ökande användning av nya kostsamma läkemedel i samband med att de inkluderas i läkemedelsförmånerna, samt ny och längre behandling av vanliga cancerformer, hjärt-kärlsjukdom, cystisk fibros och diabetes. Den generellt

högre kostnadsutvecklingen vid akutsjukhusen förklaras därför genom att de vårdar just de patientgrupper med högst kostnadsutveckling för receptläkemedel.

I och med att ersättningsnivån speglar det prognosticerade behovet av receptläkemedel bedöms förslaget kunna leda till en långsiktig och hållbar kostnadsdämpning. Om akutsjukhusens ersättningsnivåer inte anpassas till det faktiska läkemedelsbehovet finns det en risk att Region Stockholm som helhet inte får en långsiktig och hållbar kostnadsdämpning. Detta eftersom besparingar genom övervältring till felaktig vårdnivå, kortare löptid på recept och färre uttag kan leda till fler vårdbesök och totalt sett en högre kostnad för hälso- och sjukvården i regionen.

Den totala ersättningen för de regionägda akutsjukhusen om cirka 2,5 miljarder kronor bedöms i huvudsak ligga inom Region Stockholms budgetram. Dock kommer enbart 60 procent av läkemedelsrabatterna som genereras av återbäringsavtalen tillfalla hälso- och sjukvårdsnämnden. För 2020 uppgår den prognosticerade läkemedelsrabatten för de regionägda akutsjukhusen till cirka 200 miljoner kronor. Detta innebär att cirka 80 miljoner kronor av den totala ersättningen för receptläkemedel är ofinansierad på kort sikt.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Ett förändrat kostnadsansvar och omfattning för receptläkemedel som förskrivs på de regionägda akutsjukhusen förväntas i sig inte leda till förändrade konsekvenser för patientsäkerheten.

Det finns dock faktorer, som om de inte beaktas, kan leda till negativa konsekvenser. Exempelvis finns risk att patienter med höga kostnader för receptläkemedel vältras över till felaktig vårdnivå eller att kostnadsbesparande åtgärder leder till felaktig förskrivning.

För de patienter där läkemedel utanför läkemedelsförmånerna subventioneras förväntas patientsäkerheten öka då behandlande läkare nu får större möjlighet att motivera ett kliniskt beslut utan långa beslutsvägar och ansökningar. Förbättringen är avhängt att akutsjukhusen utarbetar ändamålsenliga interna processer för hantering av subvention.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Ett förändrat kostnadsansvar och omfattning av receptläkemedel bedöms inte ha påverkan på jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Ett förändrat kostnadsansvar och omfattning av receptläkemedel förväntas få en marginell men dock positiv inverkan på läkemedelsanvändningens

miljöpåverkan. Då kostnadsansvaret förflyttas från en administrativ enhet (hälso- och sjukvårdsnämnden) förväntas det leda till ett större fokus på läkemedel hos förskrivande vårdgivare och en bättre anpassad förskrivning, vilket bör leda till att färre läkemedel kasseras eller spolas ut i miljön. Akutsjukhusen ska fortsatt följa Region Stockholms vid var tid gällande miljöprogram och förskrivningsregler som ställer krav och prioriterar miljöaspekter. Exempelvis kommer följsamhet till *Kloka Listan*, som bland annat tar hänsyn till ett läkemedels miljöpåverkan, fortsatt följas upp.

Administrativa konsekvenser
Akutsjukhusens administration bedöms totalt sett vara i stort sett oförändrad i och med de nya avtalen för receptläkemedel, men kan både öka och minska något i olika avseenden. Ökningen förväntas komma från att ytterligare fakturering av återbäring införs samt att subvention av läkemedel utanför förmånen leder till direktfakturering eller annan lösning av expedierande apotek.

Minskningen av administration förväntas från att ett fullständigt och ensat kostnadsansvar är lättare att administrera samt att de uttömmande ansökningshandlingar till hälso- och sjukvårdsförvaltningen som krävs i processen för att få ett läkemedel utanför förmånerna subventionerad tas bort.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Lena Hanberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Akten

Godkänd av Björn Eriksson, 2019-11-29

Tilläggsavtal för receptläkemedel

Karolinska Universitetssjukhuset

Innehåll

1 Avtalsförutsättningar ... 3
2 Avtalsperiod ... 3
3 Avtalsstruktur och tolkningsordning ... 3
3.1 Avtalsstruktur ... 3
3.2 Tolkningsordning ... 3
4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar ... 4
4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar ... 4
4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag ... 4
4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen ... 4
4.4 Arbetsplatskoder ... 5
5 Ersättning ... 5
6 Fakturering ... 5
7 Uppföljning ... 5
8 Övrigt ... 5
9 Undertecknande av Avtalet ... 6

Följande tilläggsavtal för receptläkemedel (Avtalet) har slutits mellan:

1. Stockholms läns landsting organisationsnummer 232100-0016, (Region Stockholm) genom hälso- och sjukvårdsnämnden (Beställaren); och

2. Karolinska Universitetssjukhuset inom Stockholms läns landsting (Region Stockholm) organisationsnummer 232100-0016 (Vårdgivaren)

1 Avtalsförutsättningar

Detta är ett tilläggsavtal till Huvudavtalet (Sjukhusavtal 2020-2023, HSN 2019–1835, ADA-12153) avseende kostnadsansvar för receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna för personer folkbokförda i Stockholms län, exklusive Norrtälje. Även receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov regleras i detta avtal.

Parterna har kommit överens om följande Avtal för att reglera Vårdgivarens kostnadsansvar och ersättning för recept som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalets specificerade vårduppdrag, samt för vård som bedrivs av Vårdgivaren inom vårdval förlossning samt vårdval höft- och knäprotesoperationer.

2 Avtalsperiod

Tilläggsavtalet gäller för perioden 2020-01-01 – 2020-12-31.

3 Avtalsstruktur och tolkningsordning

3.1 Avtalsstruktur

- Detta avtal
- Bilaga 1. Arbetsplatskoder
- Bilaga 2. Teknisk specifikation
- Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos
- Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

3.2 Tolkningsordning

Om det förekommer motstridiga uppgifter i detta Tilläggsavtal med bilagor eller med Huvudavtalet, skall de tolkas i följande ordning:

1. Detta Tilläggsavtal med bilagor

2. Huvudavtalet och dess bilagor

4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar

Avtalet omfattar förskrivna och uthämtade läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen samt receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov.

Vårdgivaren har fullt kostnadsansvar för de läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalet specificerade vårduppdrag, inklusive sidouppdrag, samt för vårdval förlossning samt vårdval höft- och knäprotesoperationer, med undantag för smittskyddsläkemedel, av Region Stockholm subventionerade preventivmedel för ungdomar från 21 till 26 år, samt psykofarmaka till personer som saknar sjukdomsinsikt.

4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar

Underlag för beräkning av den kostnad Vårdgivaren ansvarar för och vidarefaktureras utgörs av Region Stockholms kostnader för den allmänna läkemedelsförmånen för folkbokförda i Stockholms län, samt vid avsaknad av folkbokföringsort vid förskrivning med läkemedelsförmån av Vårdgivaren, exklusive Norrtälje. I kostnadsunderlaget inräknas alla expedierade recept på förmånsberättigade läkemedel oavsett om dessa var förskrivna under aktuellt kalenderår eller året dessförinnan kopplade till Vårdgivarens arbetsplatskoder i enlighet med *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* och de sökbegrepp och variabler som återfinns i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*.

Som underlag för överenskommelse av ersättningsnivå används Region Stockholms läkemedelsprognos, se *Bilaga 3. Läkemedelsprognos*

4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag

Vårdgivaren erhåller den faktiska rabatten som genereras från återbäringsavtal mellan Region Stockholm och olika läkemedelsbolag för de läkemedel som Vårdgivaren förskriver. De grupper av läkemedel som omfattas av detta Avtal definieras i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*. Bilagan kan uppdateras under avtalsperioden om för vårduppdraget relevanta återbäringsavtal tillkommer eller avslutas.

4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen

I överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till regionerna gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer i undantagsfall kan ha ett medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerat. Vårdgivaren ansvarar för hantering samt subvention för dessa undantagsfall för individer som vårdas inom ramen för Huvudavtalet i enlighet med överenskommelsen mellan staten och SKL, se *Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån*.

Giltighetstiden på de beslut om kostnadsersättning som tagits av Beställaren under 2019 sträcker sig till 2020-03-31 och Beställaren åtar sig att stå för kostnaderna under hela giltighetstiden. Beställaren ska informera berörda läkare och patienter om förändringar innan avtalsperiodens början.

Regelbundna avstämningar mellan Parterna ska ske under avtalsperioden med avseende på förskrivning, hantering och kostnader av läkemedel utanför förmånerna. Vid avvikelser ska ändringsförslag tas fram och analyseras i enlighet med Huvudavtalets ändringsklausul.

4.4 Arbetsplatskoder

Vårdgivaren ska använda korrekta och till uppdraget kopplade arbetsplatskoder vid sin läkemedelsförskrivning och tillse att dessa är uppdaterade i Region Stockholms kodregister, www.codeserver.sll.se, med nödvändiga tillhörande egenskaper. Avsaknad av identifikation för läkemedelsuppdraget på arbetsplatskoden medför att läkemedelskostnaden genererad på arbetsplatskoden inte kan vidarefaktureras och efterfakturering kommer då att ske.

Förändringar gällande arbetsplatskoder ska i förväg kommuniceras till Beställaren och *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* uppdateras.

5 Ersättning

Beställaren ersätter Vårdgivaren med 1 965 287 tkr under avtalsperioden för Vårdgivarens förskrivning i enlighet med punkt 4.1 samt med 17 000 tkr för subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna i enlighet med punkt 4.3. Utöver ersättningen ska Vårdgivaren även fakturera Beställaren den faktiska rabatt som genereras av Vårdgivarens förskrivning av läkemedel med återbäringsavtal enligt punkt 4.2.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för läkemedel i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, överstiger 1 965 287 tkr med mer än 3 procent ersätter Beställaren Vårdgivaren med 50 procent av avvikelsen över 3 procent. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, understiger 1 965 287 tkr med mer än 3 procent ska Vårdgivaren återbetala 50 procent av avvikelsen över 3 procent till Beställaren.

Avstämning sker i samband med årsbokslut.

6 Fakturering

Vårdgivaren ska fakturera Beställaren månadsvis i efterskott med en tolftedel av 1 982 287 tkr. Faktura ska utformas enligt Beställarens anvisningar och sändas till den adress Beställaren anger.

Vårdgivaren fakturerar Beställaren kvartalsvis den retroaktiva läkemedelsrabatt som uppkommer genom Region Stockholms återbäringsavtal med olika läkemedelsbolag. Enbart de grupper av läkemedel som anges i *Bilaga 2. Teknisk specifikation* rabatteras. Faktureringsunderlag för denna rabatt skapas av hälso- och sjukvårdsförvaltningens läkemedelsenhet och skickas till Vårdgivaren. Faktureringsunderlaget ska bifogas fakturan.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för receptförskrivna läkemedel månadsvis i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1.

7 Uppföljning

Uppföljning av avtalet ska ske inom ramen för Huvudavtalet och ingå i Huvudavtalets uppföljningsplan.

8 Övrigt

I övrigt gäller Huvudavtalet.

9 Undertecknande av Avtalet

Avtalet har upprättats i två likalydande exemplar av vilka Parterna tagit var sitt.

För Region Stockholm genom hälso- och sjukvårdsnämnden

Björn Eriksson

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Stockholm den / 2019

För Karolinska Universitetssjukhuset

Björn Zoëga

Förvaltningschef

Stockholm den / 2019

Bilaga 1. Arbetsplatskoder

APK	Förkortning
110 015 910	Karolinska Solna;KK;APK
110 018 930	Karolinska Solna;Sjukhusfysik;APK
110 027 410	Karolinska Huddinge;Onkologi;APK
10 501 156 101	10501156101-Karolinska Diaverum Njurmed Dialysmott Nacka
11 001 441 650	Karolinska Solna;Kvinnoklin;BB Karolinska Solna
11 001 811 115	Karolinska Solna;ImmTrans;APK Aferes
11 002 302 001	Karolinska Huddinge;Kärlkirurgi;APK
11 002 950 700	Karolinska H;Mottagning Åldrandes hälsa APK
11 003 203 700	11003203700-Karolinska S Barn Brännskada MOTT APK
11 003 203 706	11003203706-Karolinska S BoK Arbetsplatskod VO Kärlanomali APK
11 003 301 710	11003301710-Karolinska S TRM Arbetsplatskod VO TRM
11 003 414 710	11003414710-KarolinskaS PMI VO Smärta APK
11003541710	Karolinska S;Mottagning Logopedi APK
11003555710	Karolinska S;Mottagning Arbetsterapi APK
11003561710	Karolinska S;HP Arbetsplatskod VO Fysioterapi
11003565710	Karolinska S;Mottagning Klin nutrition APK
11003841720	Karolinska S;KUL Lab närvård preanalys APK
11003950710	Karolinska S;Mottagning Socialt arbete APK
11 011 156 101	Karolinska Södertälje;Njurmed;Dialys PROXIMA
104 501 561	Karolinska Diaverum;Njurmed Dialys Södertälje APK
105 011 561	Karolinska Diaverum;Njurmed Dialys Nacka APK
110 010 460	Karolinska Solna;Akutkliniken APK
110 011 050	Karolinska Solna;Gastro med;APK
110 011 070	Karolinska Solna;Akutkliniken;APK
110 011 110	Karolinska Solna;Lung Allergi;APK
110 011 210	Karolinska Solna;Infektion;APK
110 011 310	Karolinska Solna;Reumatologi;APK
110 011 311	Karolinska Solna;Reumatologi;APK
110 011 411	Karolinska Solna;Lung Allergi;APK
110 011 510	Karolinska Solna;Njurmed;APK
110 011 610	Karolinska Solna;Endokrin;APK
110 012 020	Karolinska Solna;Gem enh;APK
110 012 030	Karolinska Solna;Barnmedicin 1;APK
110 012 040	Karolinska Solna;Barnmedicin 3;APK
110 012 050	Karolinska Solna;Barnmedicin 2;APK
110 012 060	Karolinska Solna;Neonatologi;APK
110 012 070	Karolinska Solna;Barnort;APK Barnorto Op SABH Reu

110 012 080	Karolinska Solna;Gem enh;APK
110 012 100	Karolinska Solna;Barnane/iva;APK
110 012 110	Karolinska Solna;Hud;APK
110 012 210	Karolinska Solna;Neurologi;APK
110 012 511	Karolinska sjh;End arbetsplatskod för recept Barn
110 013 110	Karolinska Solna;Ortopedi;APK
110 013 310	Karolinska Solna;Neurokir;APK
110 013 410	Karolinska S;APK Hjärta Kärl Vårdavdelning
110 013 420	Karolinska Solna;Kärlkirurgi;APK
110 013 510	Karolinska Solna;Plastikkir;APK
110 013 610	Karolinska Solna;Urologi; APK
110 014 010	Karolinska Solna;Barnkirurgi;APK
110 014 110	Karolinska Solna;ANOPIVA;APK
110 014 120	Karolinska Solna;Thorax;APK
110 014 310	Karolinska Solna;Kvinnoklin;APK
110 014 410	Karolinska Solna;Kvinnoklin;APK
110 015 210	Karolinska Solna;ÖNH;APK
110 015 310	Karolinska Solna;Hörsel/Balans;APK
110 015 510	Karolinska Frösundavik;Neurologklin;APK
110 016 530	Karolinska Solna;Sjukhusledn;Sjukhusledning
110 017 110	Karolinska Solna;PatCyt;APK
110 017 310	Karolinska Solna;Röntgen;APK
110 017 330	Karolinska Solna;Barnröntgen;APK
110 017 380	Karolinska Solna;Röntgen;APK thoraxradiologi
110 017 390	Karolinska Solna;Neuroradiologi;APK
110 017 410	Karolinska Solna;Onkologi;APK
110 018 110	Karolinska Solna;ImmTrans;APK
110 018 210	Karolinska Solna;Mikrobiologi;APK
110 018 330	Karolinska Solna;Genetik;APK
110 018 410	Karolinska Solna;Kemi;APK
110 018 810	Karolinska Solna;Farmakologi;APK
110 021 010	Karolinska Huddinge;Akutklin;APK
110 021 080	Karolinska Huddinge;Hematologi;APK
110 021 110	Karolinska Huddinge;Lung Allergi;APK
110 021 111	Karolinska Huddinge;Lung Allergi;APK
110 021 210	Karolinska Huddinge;Infektion;APK
110 021 310	Karolinska Huddinge;Reumatologi;APK
110 021 510	Karolinska Huddinge;Njurmed;APK
110 022 010	Karolinska Huddinge;Barnmedicin 2;APK
110 022 020	Karolinska Huddinge;Akutvård;APK
110 022 030	Karolinska Huddinge;Barnmedicin 1;APK

110 022 040	Karolinska Huddinge;Barnmedicin 3;APK
110 022 050	Karolinska Huddinge;Barnmedicin 2;APK
110 022 110	Karolinska Huddinge;Hud;APK
110 022 210	Karolinska Huddinge;Neurologi;APK
110 022 310	Karolinska Huddinge;Hjärtklin;APK
110 022 410	Karolinska Huddinge;Geriatrik;APK slutenvård
110 023 710	Karolinska Huddinge;Transpl;APK
110 024 110	Karolinska Huddinge;Ane Iva Smärta;APK
110 024 310	Karolinska Huddinge;Kvinnoklin;APK
110 025 210	Karolinska Huddinge;ÖNH;APK
110 028 210	Karolinska Huddinge;Mikrobiologi;APK
110 028 410	Karolinska Huddinge;Kemi;APK
110 028 830	Karolinska Huddinge;FOUU Forskning;APK
110 028 940	Karolinska Huddinge;Mikrobiologi;APK
110 032 021	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept Gem enhete
110 032 031	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept Barnbuk
110 032 041	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept nervsjd
110 032 051	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept Barnandnin
110 032 061	Karolinska SU;Endast arbetsplatskod för recept
110 032 101	Karolinska;SU;Arbetsplatskod för recept PMI barn
110 032 311	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept Hjärtsv-hj
110 033 411	Karolinska SU;Endast arbetsplatskod för recept
110 038 312	110038312-Karolinska SU Arbetsplatskod för recept Klin fysio
110 038 512	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept Klin fysio
110 102 060	Karolinska DS;Neonatologi;APK
110 105 210	Karolinska DS;ÖNH;APK
110 107 410	Karolinska DS;Onkologi;APK
113 512 010	113512010-Karolinska Sollentuna Barnm 2 APK BUMM
191 502 010	191502010-Karolinska Liljeholmen Barnm 2 APK BUMM
1 100 113 110	Karolinska Solna;Reumatologi;APK
1 100 115 100	Karolinska Solna;Njurmed;APK
1 100 131 110	Karolinska Solna;Ortopedi;APK
1 100 133 100	Karolinska Solna;Neurokir;APK
1 100 141 100	Karolinska Solna;ANOPIVA;APK
10 450 156 100	10450156100-Karolinska Diaverum Njurmed Dialysmott Södertälje
10 503 161 001	Karolinska Norrtulls sjh;Endokrin;APK
11 001 156 102	Karolinska Diaverum;Njurmedicin;Dialysmott
11 001 366 017	Karolinska Solna;Endokrin;APK
11 001 742 001	Karolinska Solna;CMMS;APK
11 002 046 001	Karolinska Huddinge;Akutklin;APK
11 002 046 702	11002046702-Karolinska H Akutmottagning 1 APK

11 002 046 703	11002046703-Karolinska H Akutmottagning 2 APK
11 002 061 042	Karolinska Huddinge;Ane Iva Smärta;APK
11 002 105 001	Karolinska Huddinge;Gastro med;APK
11 002 156 011	Karolinska SöS;Njurmedicin;APK
11 002 161 001	Karolinska Huddinge;Endokrin;APK
11 002 161 100	Karolinska Huddinge;CASM;APK
11 002 180 700	11002180700-Karolinska H Akutkortvårdsavdelning AKVA APK
11 002 180 701	11002180701-Karolinska H Akutvårdsavdelning AVA APK
11 002 180 702	11002180702-Karolinska H Kirurgisk akutvårdsavdelning KAVA APK
11 002 180 703	11002180703-Karolinska H Medicinsk akutvårdsavdelning MAVA APK
11 002 180 706	11002180706-Karolinska H Akut Arbetsplatskod VO Akut APK
11 002 202 700	11002202700-Karolinska H Barnakutvårdsavdelning BAVA APK
11 002 203 700	Karolinska H;BoK Arbetsplatskod VO Barn HIV APK
11 002 205 708	Karolinska S;BoK Arbetsplatskod VO Barn CF APK
11 002 206 001	Karolinska Huddinge;Neonatologi;APK
11 002 216 001	Karolinska Huddinge;Hud;APK
11 002 241 001	11002241001-Karolinska Huddinge Geriatrik APK Minnesmottagning
11 002 241 002	11002241002-Karolinska Huddinge Geriatrik APK Trafikmedicin
11 002 301 001	Karolinska Huddinge;Ane Iva Smärta;APK
11 002 303 001	Karolinska Huddinge;Gastro kir;APK
11 002 311 001	Karolinska Huddinge;Ortopedi;APK
11 002 361 001	Karolinska Huddinge;Urologi;APK
11 002 372 001	Karolinska Huddinge;CAST;APK
11 002 441 001	Karolinska Huddinge;Kvinnoklin;APK
11 002 522 001	Karolinska Huddinge;ÖNH;APK
11 002 531 001	Karolinska Huddinge;Hörsel/Balans;APK
11 002 571 001	Karolinska Huddinge;Käkkirurgi;APK
11 002 636 091	Karolinska Huddinge;FoUUforskning;KTA Fas 1
11 002 711 001	Karolinska Huddinge;PatCyt;APK
11 002 731 001	Karolinska Huddinge;Röntgen;APK
11 002 731 701	11002731701-Karolinska H BoF Arbetsplatskod VO Bild Funktion
11 002 811 001	Karolinska Huddinge;ImmTrans;APK
11 002 831 001	Karolinska Huddinge;Fysiologklin;APK
11 002 851 000	Karolinska Huddinge;Neurofys;APK
11 002 871 001	Karolinska Huddinge;ImmTrans;APK
11 002 881 001	Karolinska Huddinge;Farmakologi;APK
11 003 105 710	11003105710-Karolinska S IoI Arbetsplatskod VO Inf lung APK
11 003 131 710	11003131710-Karolinska S IoI APK VO Gastro Reum Endo Njur
11 003 205 701	11003205701-Karolinska S Mottagning Barn endokrinologi APK
11 003 205 707	11003205707-Karolinska S BoK Arbetsplatskod VO Barn APK
11 003 205 708	Karolinska S;BoK Arbetsplatskod VO Barn Vuxen APK

11 003 210 700	11003210700-Karolinska S Operation Barn DV APK
11 003 210 701	Karolinska S;BoK Arbetsplatskod VO ECMO APK
11 003 221 700	11003221700-Karolinska S Mottagning Neuro APK
11 003 241 702	11003241702-Karolinska S Mottagning Åldrande genetik APK
11 003 241 710	11003241710-Karolinska S Åld VO Åldrande Arbetsplatskod APK
11 003 309 710	11003309710-Karolinska S PMI VO Periop och IVA APK
11 003 331 710	11003331710-Karolinska S Neuro Arbetsplatskod VO Neuro
11 003 342 702	11003342702-Karolinska S HK Arbetsplatskod VO Hjärta Kärl APK
11 003 441 703	11003441703-Karolinska S BoK Arbetsplatskod VO Kvinna APK
11 003 711 710	11003711710-Karolinska S KUL VO Patologi o cytologi APK
11 003 741 720	11003741720-Karolinska S Cancer Arbetsplatskod VO Cancer APK
11 003 811 710	11003811710-Karolinska S KUL VO Klin immunologi transf med APK
11 003 821 710	11003821710-Karolinska S KUL APK Klinisk mikrobiologi
11 003 833 710	11003833710-Karolinska S KUL VO CMMS Arbetsplatskod
11 003 833 720	11003833720-Karolinska S KUL Arbetsplatskod VO Klinisk Genetik
11 003 841 710	11003841710-Karolinska S KUL VO Klin kemi Lab 24Sju APK
11 003 851 700	Karolinska S;Mottagning Neurofysiologi APK
11 003 881 700	Karolinska S;KUL VO Farmakologi APK
11 003 951 710	11003951710-Karolinska S HP APK VO Medicinsk Psykologi
11 010 108 001	Karolinska DS;Hematologi;APK
19 106 201 001	19106201001-Karolinska Huddinge C Barnm 2 APK BUMM
19 150 221 001	Karolinska Liljeholmen;Neurologi;APK
110 012 010	110012010-Karolinska sjukhuset SIDS-verksamhet
110 011 071	Karolinska S;Akut EFTU Arbetsplatskod
110 032 312	Karolinska SU;Arbetsplatskod för recept Arytmi
110 011 080	Karolinska Solna;Hematologi;APK
110 013 010	Karolinska Solna;Bröst/Endokrin;APK
110 018 510	Karolinska Solna;Neurofys;APK
110 030 611	Karolinska SU;PMI Arbetsplatskod Hjärta Lungor
110 132 010	110132010-Karolinska Upplands Väsby Barnm 2 APK BUMM
113 372 010	113372010-Karolinska Jakobsberg Barnm 2 APK BUMM
161 092 010	161092010-Karolinska Märsta Barnm 2 APK BUMM
1 100 110 801	Karolinska Solna;Hematologi;APK
10 331 201 001	10331201001-Karolinska Bromma Barnm 2 APK BUMM
11 001 309 001	11001309001-Karolinska Solna ANOPIVA APK
16 104 201 001	16104201001-Karolinska Solna C Barnmed 2 APK BUMM
110 012 310	Karolinska Solna;Hjärtklin;APK
110 018 310	Karolinska Solna;Fysiologklin;APK
171 052 010	171052010-Karolinska Järva Barnm 2 BUMM Järva

Bilaga 2. Teknisk specifikation

1 Urval

Källa

VAL databas, (VAL_LAK)

Urval:

- Information om uthämtade receptförskrivna varor baserad på uppgifter från E-hälsomyndigheten, (VAL_LAK/RECEPT_2020).
- Receptposter som köpts ut av regionens invånare (exklusive Norrtälje, Lkomm = ’0188’) eller på arbetsplats som hör till det egna landstinget där personnummer saknas (Län = ’01’ eller Län = ’00’ eller Län = ’ ’).
- Ingående kostnad: Belopp exklusive moms, som Regionen betalar för varan.
- Förmånstyp: Alla förmånstyper utom smittskydd (S).
- Tidpunkt: Den månad expediering som genererar kostnad sker.
- Arbetsplatskod: Kopplad till vårdgivare baserat på tabell i bilaga 1. Arbetsplatskoder

2 Läkemedel som genererar återbäring

För att ta del av återbäring från återbäringsavtal för förmånsläkemedel som Region Stockholm tecknat med olika läkemedelsbolag ska Vårdgivaren kvartalsvis fakturera förvaltningen den återbäring som uppstår för de grupper av läkemedel som definieras nedan.

De grupper av läkemedel där återbäring ska förmedlas till Vårdgivarna under år 2020 är TNF-hämmare (adalimumab och etanercept) och koagulationsfaktor VIII. De för tillfället mest kostnadseffektiva produkterna inom dessa läkemedelsgrupper framgår av nationella eller regionala rekommendationer och riktlinjer, se Janusinfo www.janusinfo.se. Dessa rekommendationer kan ändras under avtalsperioden.

Fakturering görs baserat på Vårdgivarens läkemedelsförskrivning föregående tidsperiod och underlag för fakturering tas fram av Beställaren.

Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör årligen en prognos för kommande års läkemedelskostnader. Prognosen används för det övergripande budgetarbetet inom Region Stockholm samt för att bedöma lämplig kostnadsutveckling för läkemedel i olika vårdavtal. Från år 2020 kommer prognosen också att användas som underlag till avtalen med de regionägda akutsjukhusen.

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen. För rekvisitionsläkemedel utgår prognosen för den försäljning som skett inom regionen genom slutenvårdsrekvisition. Rekvisition via öppenvård innebär inte en direkt kostnad för regionen och ingår alltså inte.

Varje läkemedel som säljs enligt ovan grupperas baserat på huvudsakligt användningsområde, t.ex. läkemedel vid bröstcancer eller läkemedel vid HIV-infektion. För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras sedan framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata med automatisk framräkning. Denna framräkning justeras baserat på information från horisontspaningsarbetet inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Dessa uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Baserat på historisk användning av läkemedelsgrupper av olika akutsjukhus kan deras ungefärliga framtida kostnadsandel beräknas för respektive grupp. Denna andel kan justeras på grund av nyligen genomförda vårdflyttar eller andra faktorer. Varje akutsjukhus andel av respektive läkemedelsgrupp används för att utifrån prognosen beräkna förväntad läkemedelskostnad för akutsjukhuset det kommande året.

För uppgifter om den senast genomförda prognosen och för ytterligare information se webbsidan: Janusinfo.se [Läkemedelsstatistik/Läkemedelsprognos]

Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer kan ha medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerade.

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. Region Stockholm har tagit fram interna kriterier som ligger till grund för bedömningen. Undantag görs 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 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.

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

Tilläggsavtal för receptläkemedel

Södersjukhuset AB

Innehåll

1 Avtalsförutsättningar ... 3

2 Avtalsperiod ... 3

3 Avtalsstruktur och tolkningsordning ... 3

3.1 Avtalsstruktur ... 3

3.2 Tolkningsordning ... 3

4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar ... 4

4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar ... 4

4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag ... 4

4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen ... 4

4.4 Arbetsplatskoder ... 5

5 Ersättning ... 5

6 Fakturering ... 5

7 Uppföljning ... 5

8 Övrigt ... 5

9 Undertecknande av Avtalet ... 6

Följande tilläggsavtal för receptläkemedel (Avtalet) har slutits mellan:

1. Stockholms läns landsting organisationsnummer 232100-0016, (Region Stockholm) genom hälso- och sjukvårdsnämnden (Beställaren); och

2. Södersjukhuset AB, organisationsnummer 556595-7403 (Vårdgivaren).

1 Avtalsförutsättningar

Detta är ett tilläggsavtal till Huvudavtalet (HSN 2019–1826, ADA-12147) avseende kostnadsansvar för receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna för personer folkbokförda i Stockholms län, exklusive Norrtälje. Även receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov regleras i detta avtal.

Parterna har kommit överens om följande Avtal för att reglera Vårdgivarens kostnadsansvar och ersättning för recept som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalets specificerade vårduppdrag, samt för vård som bedrivs av Vårdgivaren inom vårdval förlossning och vårdval höft- och knäprotesoperationer.

2 Avtalsperiod

Tilläggsavtalet gäller för perioden 2020-01-01 – 2020-12-31.

3 Avtalsstruktur och tolkningsordning

3.1 Avtalsstruktur

- Detta avtal
- Bilaga 1. Arbetsplatskoder
- Bilaga 2. Teknisk specifikation
- Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos
- Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

3.2 Tolkningsordning

Om det förekommer motstridiga uppgifter i detta Tilläggsavtal med bilagor eller med Huvudavtalet, skall de tolkas i följande ordning:

1. Detta Tilläggsavtal med bilagor

2. Huvudavtalet och dess bilagor

4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar

Avtalet omfattar förskrivna och uthämtade läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen samt receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov.

Vårdgivaren har fullt kostnadsansvar för de läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalet specificerade vårduppdrag, inklusive sidouppdrag, samt för vårdval förlossning, vårdval höft- och knäprotesoperationer, med undantag för smittskyddsläkemedel, av Region Stockholm subventionerade preventivmedel för ungdomar från 21 till 26 år, samt psykofarmaka till personer som saknar sjukdomsinsikt.

4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar

Underlag för beräkning av den kostnad Vårdgivaren ansvarar för och vidarefaktureras utgörs av Region Stockholms kostnader för den allmänna läkemedelsförmånen för folkbokförda i Stockholms län, samt vid avsaknad av folkbokföringsort vid förskrivning med läkemedelsförmån av Vårdgivaren, exklusive Norrtälje. I kostnadsunderlaget inräknas alla expedierade recept på förmånsberättigade läkemedel oavsett om dessa var förskrivna under aktuellt kalenderår eller året dessförinnan kopplade till Vårdgivarens arbetsplatskoder i enlighet med *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* och de sökbegrepp och variabler som återfinns i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*.

Som underlag för överenskommelse av ersättningsnivå används Region Stockholms läkemedelsprognos, se *Bilaga 3. Läkemedelsprognos*

4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag

Vårdgivaren erhåller den faktiska rabatten som genereras från återbäringsavtal mellan Region Stockholm och olika läkemedelsbolag för de läkemedel som Vårdgivaren förskriver. De grupper av läkemedel som omfattas av detta Avtal definieras i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*. Bilagan kan uppdateras under avtalsperioden om för vårduppdraget relevanta återbäringsavtal tillkommer eller avslutas.

4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen

I överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till regionerna gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer i undantagsfall kan ha ett medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerat. Vårdgivaren ansvarar för hantering samt subvention för dessa undantagsfall för individer som vårdas inom ramen för Huvudavtalet i enlighet med överenskommelsen mellan staten och SKL, se *Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån*.

Giltighetstiden på de beslut om kostnadsersättning som tagits av Beställaren under 2019 sträcker sig till 2020-03-31 och Beställaren åtar sig att stå för kostnaderna under hela giltighetstiden. Beställaren ska informera berörda läkare och patienter om förändringar innan avtalsperiodens början.

Regelbundna avstämningar mellan Parterna ska ske under avtalsperioden med avseende på förskrivning, hantering och kostnader av läkemedel utanför förmånerna. Vid avvikelser ska ändringsförslag tas fram och analyseras i enlighet med Huvudavtalets ändringsklausul.

4.4 Arbetsplatskoder

Vårdgivaren ska använda korrekta och till uppdraget kopplade arbetsplatskoder vid sin läkemedelsförskrivning och tillse att dessa är uppdaterade i Region Stockholms kodregister, www.codeserver.sll.se, med nödvändiga tillhörande egenskaper. Avsaknad av identifikation för läkemedelsuppdraget på arbetsplatskoden medför att läkemedelskostnaden genererad på arbetsplatskoden inte kan vidarefaktureras och efterfakturering kommer då att ske.

Förändringar gällande arbetsplatskoder ska i förväg kommuniceras till Beställaren och *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* uppdateras.

5 Ersättning

Beställaren ersätter Vårdgivaren med 286 537 542 under avtalsperioden för Vårdgivarens förskrivning i enlighet med punkt 4.1 samt med 350 000 för subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna i enlighet med punkt 4.3. Utöver ersättningen ska Vårdgivaren även fakturera Beställaren den faktiska rabatt som genereras av Vårdgivarens förskrivning av läkemedel med återbäringsavtal enligt punkt 4.2.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för läkemedel i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, överstiger 286 537 542 kronor med mer än 3 procent ersätter Beställaren Vårdgivaren med 50 procent av avvikelsen över 3 procent. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, understiger 286 537 542 kronor med mer än 3 procent ska Vårdgivaren återbetala 50 procent av avvikelsen över 3 procent till Beställaren.

Avstämning sker i samband med årsbokslut.

6 Fakturering

Vårdgivaren ska fakturera Beställaren månadsvis i efterskott med en tolftedel av 286 887 542. Faktura ska utformas enligt Beställarens anvisningar och sändas till den adress Beställaren anger.

Vårdgivaren fakturerar Beställaren kvartalsvis den retroaktiva läkemedelsrabatt som uppkommer genom Region Stockholms återbäringsavtal med olika läkemedelsbolag. Enbart de grupper av läkemedel som anges i *Bilaga 2. Teknisk specifikation* rabatteras. Faktureringsunderlag för denna rabatt skapas av hälso- och sjukvårdsförvaltningens läkemedelsenhet och skickas till Vårdgivaren. Faktureringsunderlaget ska bifogas fakturan.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för receptförskrivna läkemedel månadsvis i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1.

7 Uppföljning

Uppföljning av avtalet ska ske inom ramen för Huvudavtalet och ingå i Huvudavtalets uppföljningsplan.

8 Övrigt

I övrigt gäller Huvudavtalet.

9 Undertecknande av Avtalet

Avtalet har upprättats i två likalydande exemplar av vilka Parterna tagit var sitt.

För Region Stockholm genom hälso- och sjukvårdsnämnden

Björn Eriksson

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Stockholm den / 2019

För Södersjukhuset AB

Stockholm den / 2019

Mikael Runsiö

Verkställande direktör

Bilaga 1. Arbetsplatskoder

APK	Förkortning
100 130 460	Södersjukhuset; Akutkliniken
100 130 610	Södersjukhuset; IVA
100 131 010	Södersjukhuset; Medicinkliniken
100 131 011	Södersjukhuset; Internmedicin Akut
100 131 012	Södersjukhuset; Internmedicin Endokrinologi
100 131 013	Södersjukhuset; Internmedicin Gastroenterologi
100 131 014	Södersjukhuset; Internmedicin Hematologi/koagulati
100 131 015	Södersjukhuset; Internmedicin Lung/allergologi
100 131 016	Södersjukhuset; Internmedicin Neurologi/stroke
100 131 017	Södersjukhuset; Internmedicin Övriga
100 131 210	Södersjukhuset; Infektionskliniken
100 131 800	Södersjukhuset; Akutvårdsavdelning
100 132 010	Södersjukhuset; Barnmedicinska kliniken
100 132 110	Södersjukhuset; Hudkliniken
100 132 160	Södersjukhuset; Endast arbetsplatskod för recept
100 132 310	Södersjukhuset; Kardiologen AT-läkare
100 132 311	Södersjukhuset; Kardiologen
100 133 010	Södersjukhuset; Kirurgkliniken
100 133 110	Södersjukhuset; Ortopedkliniken
100 133 210	Södersjukhuset; Handkirurgiska kliniken
100 133 660	Södersjukhuset; Urologkliniken
100 134 110	Södersjukhuset; Anestesikliniken
100 134 310	Södersjukhuset; Gynekologikliniken
100 134 410	Södersjukhuset; BB och förlossning
100 135 110	Södersjukhuset; Ögonkliniken
100 135 210	ÖNH-konsult SÖS
100 136 530	Södersjukhuset; Sjukhusledning
100 137 310	Södersjukhuset; Röntgenkliniken
100 138 310	Södersjukhuset; Fysiologilaboratoriet
1 001 306 111	Södersjukhuset; Smärtmottagning
1 001 321 110	Södersjukhuset; Hudkliniken
1 001 331 110	Södersjukhuset; Ortopedkliniken
10 013 216 004	Södersjukhuset; Endast arbetsplatskod för recept
10 013 741 816	Södersjukhuset;Onkologi;APK
110 142 010	Sachsska Barnmottagning Nacka/Värmdö; arb.pl.kod
113 352 010	Sachsska Barnmottagningen Handen; arbetsplatskod
181 042 010	Sachsska Barnmottagningen Farsta; arbetsplatskod

Arbetsmaterial

180 010 030	Södermalms Barnmorskor - Barnängsgatan; arb.pl.kod

Arbetsmaterial

Bilaga 2. Teknisk specifikation

1 Urval

Källa

VAL databas, (VAL_LAK)

Urval:

- Information om uthämtade receptförskrivna varor baserad på uppgifter från E-hälsomyndigheten, (VAL_LAK/RECEPT_2020).
- Receptposter som köpts ut av regionens invånare (exklusive Norrtälje, Lkomm = ’0188’) eller på arbetsplats som hör till det egna landstinget där personnummer saknas (Län = ’01’ eller Län = ’00’ eller Län = ’ ’).
- Ingående kostnad: Belopp exklusive moms, som Regionen betalar för varan.
- Förmånstyp: Alla förmånstyper utom smittskydd (S).
- Tidpunkt: Den månad expediering som genererar kostnad sker.
- Arbetsplatskod: Kopplad till vårdgivare baserat på tabell i bilaga 1. Arbetsplatskoder

2 Läkemedel som genererar återbäring

För att ta del av återbäring från återbäringsavtal för förmånsläkemedel som Region Stockholm tecknat med olika läkemedelsbolag ska Vårdgivaren kvartalsvis fakturera förvaltningen den återbäring som uppstår för de grupper av läkemedel som definieras nedan.

De grupper av läkemedel där återbäring ska förmedlas till Vårdgivarna under år 2020 är TNF-hämmare (adalimumab och etanercept) och koagulationsfaktor VIII. De för tillfället mest kostnadseffektiva produkterna inom dessa läkemedelsgrupper framgår av nationella eller regionala rekommendationer och riktlinjer, se Janusinfo www.janusinfo.se. Dessa rekommendationer kan ändras under avtalsperioden.

Fakturering görs baserat på Vårdgivarens läkemedelsförskrivning föregående tidsperiod och underlag för fakturering tas fram av Beställaren.

Arbetsmaterial

Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör årligen en prognos för kommande års läkemedelskostnader. Prognosen används för det övergripande budgetarbetet inom Region Stockholm samt för att bedöma lämplig kostnadsutveckling för läkemedel i olika vårdavtal. Från år 2020 kommer prognosen också att användas som underlag till avtalen med de regionägda akutsjukhusen.

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen. För rekvisitionsläkemedel utgår prognosen för den försäljning som skett inom regionen genom slutenvårdsrekvisition. Rekvisition via öppenvård innebär inte en direkt kostnad för regionen och ingår alltså inte.

Varje läkemedel som säljs enligt ovan grupperas baserat på huvudsakligt användningsområde, t.ex. läkemedel vid bröstcancer eller läkemedel vid HIV-infektion. För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras sedan framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata med automatisk framräkning. Denna framräkning justeras baserat på information från horisontspaningsarbetet inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Dessa uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Baserat på historisk användning av läkemedelsgrupper av olika akutsjukhus kan deras ungefärliga framtida kostnadsandel beräknas för respektive grupp. Denna andel kan justeras på grund av nyligen genomförda vårdflyttar eller andra faktorer. Varje akutsjukhus andel av respektive läkemedelsgrupp används för att utifrån prognosen beräkna förväntad läkemedelskostnad för akutsjukhuset det kommande året.

För uppgifter om den senast genomförda prognosen och för ytterligare information se webbsidan: Janusinfo.se [Läkemedelsstatistik/Läkemedelsprognos]

Arbetsmaterial

Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer kan ha medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerade.

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. Region Stockholm har tagit fram interna kriterier som ligger till grund för bedömningen. Undantag görs 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 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.

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

Arbetsmaterial

Tilläggsavtal för receptläkemedel

Danderyds Sjukhus AB

Innehåll

1 Avtalsförutsättningar ... 3
2 Avtalsperiod ... 3
3 Avtalsstruktur och tolkningsordning ... 3
3.1 Avtalsstruktur ... 3
3.2 Tolkningsordning ... 3
4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar ... 4
4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar ... 4
4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag ... 4
4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen ... 4
4.4 Arbetsplatskoder ... 5
5 Ersättning ... 5
6 Fakturering ... 5
7 Uppföljning ... 5
8 Övrigt ... 5
9 Undertecknande av Avtalet ... 6

Följande tilläggsavtal för receptläkemedel (Avtalet) har slutits mellan:

1. Stockholms läns landsting organisationsnummer 232100-0016, (Region Stockholm) genom hälso- och sjukvårdsnämnden (Beställaren); och

2. Danderyds Sjukhus AB, organisationsnummer 556575-6169 (Vårdgivaren).

1 Avtalsförutsättningar

Detta är ett tilläggsavtal till Huvudavtalet (HSN 2019–1825, ADA-12145) avseende kostnadsansvar för receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna för personer folkbokförda i Stockholms län, exklusive Norrtälje. Även receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov regleras i detta avtal.

Parterna har kommit överens om följande Avtal för att reglera Vårdgivarens kostnadsansvar och ersättning för recept som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalets specificerade vårduppdrag, samt för vård som bedrivs av Vårdgivaren inom vårdval förlossning, vårdval höft- och knäprotesoperationer samt särskilt avtal om specialiserad neurologi.

2 Avtalsperiod

Tilläggsavtalet gäller för perioden 2020-01-01 – 2020-12-31.

3 Avtalsstruktur och tolkningsordning

3.1 Avtalsstruktur

- Detta avtal
- Bilaga 1. Arbetsplatskoder
- Bilaga 2. Teknisk specifikation
- Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos
- Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

3.2 Tolkningsordning

Om det förekommer motstridiga uppgifter i detta Tilläggsavtal med bilagor eller med Huvudavtalet, skall de tolkas i följande ordning:

1. Detta Tilläggsavtal med bilagor

2. Huvudavtalet och dess bilagor

4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar

Avtalet omfattar förskrivna och uthämtade läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen samt receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov.

Vårdgivaren har fullt kostnadsansvar för de läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalet specificerade vårduppdrag, inklusive sidouppdrag, samt för vårdval förlossning, vårdval höft- och knäprotesoperationer samt särskilt avtal om specialiserad neurologi.

med undantag för smittskyddsläkemedel, av Region Stockholm subventionerade preventivmedel för ungdomar från 21 till 26 år, samt psykofarmaka till personer som saknar sjukdomsinsikt.

4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar

Underlag för beräkning av den kostnad Vårdgivaren ansvarar för och vidarefaktureras utgörs av Region Stockholms kostnader för den allmänna läkemedelsförmånen för folkbokförda i Stockholms län, samt vid avsaknad av folkbokföringsort vid förskrivning med läkemedelsförmån av Vårdgivaren, exklusive Norrtälje. I kostnadsunderlaget inräknas alla expedierade recept på förmånsberättigade läkemedel oavsett om dessa var förskrivna under aktuellt kalenderår eller året dessförinnan kopplade till Vårdgivarens arbetsplatskoder i enlighet med *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* och de sökbegrepp och variabler som återfinns i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*.

Som underlag för överenskommelse av ersättningsnivå används Region Stockholms läkemedelsprognos, se *Bilaga 3. Läkemedelsprognos*

4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag

Vårdgivaren erhåller den faktiska rabatten som genereras från återbäringsavtal mellan Region Stockholm och olika läkemedelsbolag för de läkemedel som Vårdgivaren förskriver. De grupper av läkemedel som omfattas av detta Avtal definieras i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*. Bilagan kan uppdateras under avtalsperioden om för vårduppdraget relevanta återbäringsavtal tillkommer eller avslutas.

4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen

I överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till regionerna gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer i undantagsfall kan ha ett medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerat. Vårdgivaren ansvarar för hantering samt subvention för dessa undantagsfall för individer som vårdas inom ramen för Huvudavtalet i enlighet med överenskommelsen mellan staten och SKL, se *Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån*.

Giltighetstiden på de beslut om kostnadsersättning som tagits av Beställaren under 2019 sträcker sig till 2020-03-31 och Beställaren åtar sig att stå för kostnaderna under hela giltighetstiden. Beställaren ska informera berörda läkare och patienter om förändringar innan avtalsperiodens början.

Regelbundna avstämningar mellan Parterna ska ske under avtalsperioden med avseende på förskrivning, hantering och kostnader av läkemedel utanför förmånerna. Vid avvikelser ska ändringsförslag tas fram och analyseras i enlighet med Huvudavtalets ändringsklausul.

4.4 Arbetsplatskoder

Vårdgivaren ska använda korrekta och till uppdraget kopplade arbetsplatskoder vid sin läkemedelsförskrivning och tillse att dessa är uppdaterade i Region Stockholms kodregister, www.codeserver.sll.se, med nödvändiga tillhörande egenskaper. Avsaknad av identifikation för läkemedelsuppdraget på arbetsplatskoden medför att läkemedelskostnaden genererad på arbetsplatskoden inte kan vidarefaktureras och efterfakturering kommer då att ske.

Förändringar gällande arbetsplatskoder ska i förväg kommuniceras till Beställaren och *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* uppdateras.

5 Ersättning

Beställaren ersätter Vårdgivaren med 212 986 122 kronor under avtalsperioden för Vårdgivarens förskrivning i enlighet med punkt 4.1 samt med 1 700 000 kronor för subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna i enlighet med punkt 4.3. Utöver ersättningen ska Vårdgivaren även fakturera Beställaren den faktiska rabatt som genereras av Vårdgivarens förskrivning av läkemedel med återbäringsavtal enligt punkt 4.2.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för läkemedel i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, överstiger 212 986 122 kronor med mer än 3 procent ersätter Beställaren Vårdgivaren med 50 procent av avvikelsen över 3 procent. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, understiger 212 986 122 kronor med mer än 3 procent ska Vårdgivaren återbetala 50 procent av avvikelsen över 3 procent till Beställaren.

Avstämning sker i samband med årsbokslut.

6 Fakturering

Vårdgivaren ska fakturera Beställaren månadsvis i efterskott med en tolftedel av 214 686 122. Faktura ska utformas enligt Beställarens anvisningar och sändas till den adress Beställaren anger.

Vårdgivaren fakturerar Beställaren kvartalsvis den retroaktiva läkemedelsrabatt som uppkommer genom Region Stockholms återbäringsavtal med olika läkemedelsbolag. Enbart de grupper av läkemedel som anges i *Bilaga 2. Teknisk specifikation* rabatteras. Faktureringsunderlag för denna rabatt skapas av hälso- och sjukvårdsförvaltningens läkemedelsenhet och skickas till Vårdgivaren. Faktureringsunderlaget ska bifogas fakturan.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för receptförskrivna läkemedel månadsvis i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1.

7 Uppföljning

Uppföljning av avtalet ska ske inom ramen för Huvudavtalet och ingå i Huvudavtalets uppföljningsplan.

8 Övrigt

I övrigt gäller Huvudavtalet.

9 Undertecknande av Avtalet

Avtalet har upprättats i två likalydande exemplar av vilka Parterna tagit var sitt.

För Region Stockholm genom hälso- och sjukvårdsnämnden

Björn Eriksson — Stockholm den / 2019

Hälso- och sjukvårdsdirektör

För Danderyds Sjukhus AB

Stockholm den / 2019

Yvonne Haglund Åkerlind

Verkställande direktör

Bilaga 1. Arbetsplatskoder

APK	Förkortning
110 101 030	Danderyds sjukhus, Medicinklinik
110 101 210	Danderyds sjukhus, Infektion
110 101 310	Danderyds sjukhus, Reumatologi
110 101 510	Danderyds sjukhus, Njurmedicin
110 102 110	Danderyds sjukhus, Hudsjukvård
110 102 310	Danderyds sjukhus, Hjärtklinik
110 103 010	Danderyds sjukhus, Kirurgi
110 103 110	Danderyds sjukhus, Ortopedi
110 104 110	Danderyds sjukhus, Anestesi
110 105 410	Danderyds sjukhus, Talklinik
110 105 510	Danderyds sjukhus, Medicinsk rehab
110 107 310	Danderyds sjukhus, Röntgen
110 108 310	Danderyds sjukhus, Fysiologi lab
110 104 310	Danderyds sjukhus, Gynekologi
110 104 410	Danderyds sjukhus, BB och förlossning
110 103 610	Danderyds sjukhus, Urologi
110 107 320	Danderyds Sjukhus AB; Endoskopi arbetsplatskod
110 102 210	Danderyds sjukhus, Neurologi
1 101 041 110	Danderyds sjukhus, Anestesi
110 102 410	Danderydsgeriatriken arbetsplatskod
11 010 241 004	Danderydsgeriatriken minnesmott, arbetsplatskod
11 010 241 006	Danderydsgeriatriken osteoporosmott, arbetspl.kod
1 101 024 132	Danderydsgeriatriken avd 32 (DS)
1 101 024 133	Danderydsgeriatriken avd 31 (DS)
1 101 024 136	Danderydsgeriatriken avd 36 (DS)
1 101 024 137	Danderydsgeriatriken avd 37 (DS)
1 101 024 138	Danderydsgeriatriken avd 38 (DS)
1 101 024 139	Danderydsgeriatriken; Intaget

Bilaga 2. Teknisk specifikation

1 Urval

Källa

VAL databas, (VAL_LAK)

Urval:

- Information om uthämtade receptförskrivna varor baserad på uppgifter från E-hälsomyndigheten, (VAL_LAK/RECEPT_2020).
- Receptposter som köpts ut av regionens invånare (exklusive Norrtälje, Lkomm = ’0188’) eller på arbetsplats som hör till det egna landstinget där personnummer saknas (Län = ’01’ eller Län = ’00’ eller Län = ’ ’).
- Ingående kostnad: Belopp exklusive moms, som Regionen betalar för varan.
- Förmånstyp: Alla förmånstyper utom smittskydd (S).
- Tidpunkt: Den månad expediering som genererar kostnad sker.
- Arbetsplatskod: Kopplad till vårdgivare baserat på tabell i bilaga 1. Arbetsplatskoder

2 Läkemedel som genererar återbäring

För att ta del av återbäring från återbäringsavtal för förmånsläkemedel som Region Stockholm tecknat med olika läkemedelsbolag ska Vårdgivaren kvartalsvis fakturera förvaltningen den återbäring som uppstår för de grupper av läkemedel som definieras nedan.

De grupper av läkemedel där återbäring ska förmedlas till Vårdgivarna under år 2020 är TNF-hämmare (adalimumab och etanercept) och koagulationsfaktor VIII. De för tillfället mest kostnadseffektiva produkterna inom dessa läkemedelsgrupper framgår av nationella eller regionala rekommendationer och riktlinjer, se Janusinfo www.janusinfo.se. Dessa rekommendationer kan ändras under avtalsperioden.

Fakturering görs baserat på Vårdgivarens läkemedelsförskrivning föregående tidsperiod och underlag för fakturering tas fram av Beställaren.

Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör årligen en prognos för kommande års läkemedelskostnader. Prognosen används för det övergripande budgetarbetet inom Region Stockholm samt för att bedöma lämplig kostnadsutveckling för läkemedel i olika vårdavtal. Från år 2020 kommer prognosen också att användas som underlag till avtalen med de regionägda akutsjukhusen.

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen. För rekvisitionsläkemedel utgår prognosen för den försäljning som skett inom regionen genom slutenvårdsrekvisition. Rekvisition via öppenvård innebär inte en direkt kostnad för regionen och ingår alltså inte.

Varje läkemedel som säljs enligt ovan grupperas baserat på huvudsakligt användningsområde, t.ex. läkemedel vid bröstcancer eller läkemedel vid HIV-infektion. För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras sedan framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata med automatisk framräkning. Denna framräkning justeras baserat på information från horisontspaningsarbetet inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Dessa uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Baserat på historisk användning av läkemedelsgrupper av olika akutsjukhus kan deras ungefärliga framtida kostnadsandel beräknas för respektive grupp. Denna andel kan justeras på grund av nyligen genomförda vårdflyttar eller andra faktorer. Varje akutsjukhus andel av respektive läkemedelsgrupp används för att utifrån prognosen beräkna förväntad läkemedelskostnad för akutsjukhuset det kommande året.

För uppgifter om den senast genomförda prognosen och för ytterligare information se webbsidan: Janusinfo.se [Läkemedelsstatistik/Läkemedelsprognos]

Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer kan ha medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerade.

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. Region Stockholm har tagit fram interna kriterier som ligger till grund för bedömningen. Undantag görs 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 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.

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

Tilläggsavtal för receptläkemedel

Södertälje Sjukhus AB

Innehåll

1 Avtalsförutsättningar ... 3
2 Avtalsperiod ... 3
3 Avtalsstruktur och tolkningsordning ... 3
3.1 Avtalsstruktur ... 3
3.2 Tolkningsordning ... 3
4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar ... 4
4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar ... 4
4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag ... 4
4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen ... 4
4.4 Arbetsplatskoder ... 5
5 Ersättning ... 5
6 Fakturering ... 5
7 Uppföljning ... 5
8 Övrigt ... 5
9 Undertecknande av Avtalet ... 6

Följande tilläggsavtal för receptläkemedel (Avtalet) har slutits mellan:

1. Stockholms läns landsting organisationsnummer 232100-0016, (Region Stockholm) genom hälso- och sjukvårdsnämnden (Beställaren); och

2. Södertälje Sjukhus AB, organisationsnummer 556775-9922 (Vårdgivaren).

1 Avtalsförutsättningar

Detta är ett tilläggsavtal till Huvudavtalet (Sjukhusavtal 2020-2023 Södertälje sjukhus, HSN 2019–1837, ADA-12149) avseende kostnadsansvar för receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna för personer folkbokförda i Stockholms län, exklusive Norrtälje. Även receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov regleras i detta avtal.

Parterna har kommit överens om följande Avtal för att reglera Vårdgivarens kostnadsansvar och ersättning för recept som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalets specificerade vårduppdrag, inklusive sidouppdrag, samt för vård som bedrivs av Vårdgivaren inom vårdval höft- och knäprotesoperationer.

2 Avtalsperiod

Tilläggsavtalet gäller för perioden 2020-01-01 – 2020-12-31.

3 Avtalsstruktur och tolkningsordning

3.1 Avtalsstruktur

- Detta avtal
- Bilaga 1. Arbetsplatskoder
- Bilaga 2. Teknisk specifikation
- Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos
- Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

3.2 Tolkningsordning

Om det förekommer motstridiga uppgifter i detta Tilläggsavtal med bilagor eller med Huvudavtalet, skall de tolkas i följande ordning:

1. Detta Tilläggsavtal med bilagor

2. Huvudavtalet och dess bilagor

4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar

Avtalet omfattar förskrivna och uthämtade läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen samt receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov.

Vårdgivaren har fullt kostnadsansvar för de läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalet specificerade vårduppdrag, inklusive sidouppdrag, samt för vårdval höft- och knäoperationer, med undantag för smittskyddsläkemedel, av Region Stockholm subventionerade preventivmedel för ungdomar från 21 till 26 år, samt psykofarmaka till personer som saknar sjukdomsinsikt.

4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar

Underlag för beräkning av den kostnad Vårdgivaren ansvarar för och vidarefaktureras utgörs av Region Stockholms kostnader för den allmänna läkemedelsförmånen för folkbokförda i Stockholms län, samt vid avsaknad av folkbokföringsort vid förskrivning med läkemedelsförmån av Vårdgivaren, exklusive Norrtälje. I kostnadsunderlaget inräknas alla expedierade recept på förmånsberättigade läkemedel oavsett om dessa var förskrivna under aktuellt kalenderår eller året dessförinnan kopplade till Vårdgivarens arbetsplatskoder i enlighet med *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* och de sökbegrepp och variabler som återfinns i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*.

Som underlag för överenskommelse av ersättningsnivå används Region Stockholms läkemedelsprognos, se *Bilaga 3. Läkemedelsprognos*

4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag

Vårdgivaren erhåller den faktiska rabatten som genereras från återbäringsavtal mellan Region Stockholm och olika läkemedelsbolag för de läkemedel som Vårdgivaren förskriver. De grupper av läkemedel som omfattas av detta Avtal definieras i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*. Bilagan kan uppdateras under avtalsperioden om för vårduppdraget relevanta återbäringsavtal tillkommer eller avslutas.

4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen

I överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till regionerna gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer i undantagsfall kan ha ett medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerat. Vårdgivaren ansvarar för hantering samt subvention för dessa undantagsfall för individer som vårdas inom ramen för Huvudavtalet i enlighet med överenskommelsen mellan staten och SKL, se *Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån*.

Giltighetstiden på de beslut om kostnadsersättning som tagits av Beställaren under 2019 sträcker sig till 2020-03-31 och Beställaren åtar sig att stå för kostnaderna under hela giltighetstiden. Beställaren ska informera berörda läkare och patienter om förändringar innan avtalsperiodens början.

Regelbundna avstämningar mellan Parterna ska ske under avtalsperioden med avseende på förskrivning, hantering och kostnader av läkemedel utanför förmånerna. Vid avvikelser ska ändringsförslag tas fram och analyseras i enlighet med Huvudavtalets ändringsklausul.

4.4 Arbetsplatskoder

Vårdgivaren ska använda korrekta och till uppdraget kopplade arbetsplatskoder vid sin läkemedelsförskrivning och tillse att dessa är uppdaterade i Region Stockholms kodregister, www.codeserver.sll.se, med nödvändiga tillhörande egenskaper. Avsaknad av identifikation för läkemedelsuppdraget på arbetsplatskoden medför att läkemedelskostnaden genererad på arbetsplatskoden inte kan vidarefaktureras och efterfakturering kommer då att ske.

Förändringar gällande arbetsplatskoder ska i förväg kommuniceras till Beställaren och *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* uppdateras.

5 Ersättning

Beställaren ersätter Vårdgivaren med 39 026 140 kronor under avtalsperioden. Utöver ersättningen ska Vårdgivaren även fakturera Beställaren den faktiska rabatt som genereras av Vårdgivarens förskrivning av läkemedel med återbäringsavtal enligt punkt 4.2.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för läkemedel i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, överstiger 39 026 140 kronor med mer än 3 procent ersätter Beställaren Vårdgivaren med 50 procent av avvikelsen över 3 procent. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, understiger 39 026 140 kronor med mer än 3 procent ska Vårdgivaren återbetala 50 procent av avvikelsen över 3 procent till Beställaren.

Avstämning sker i samband med årsbokslut.

6 Fakturering

Vårdgivaren ska fakturera Beställaren månadsvis i efterskott med en tolftedel av 39 026 140. Faktura ska utformas enligt Beställarens anvisningar och sändas till den adress Beställaren anger.

Vårdgivaren fakturerar Beställaren kvartalsvis den retroaktiva läkemedelsrabatt som uppkommer genom Region Stockholms återbäringsavtal med olika läkemedelsbolag. Enbart de grupper av läkemedel som anges i *Bilaga 2. Teknisk specifikation* rabatteras. Faktureringsunderlag för denna rabatt skapas av hälso- och sjukvårdsförvaltningens läkemedelsenhet och skickas till Vårdgivaren. Faktureringsunderlaget ska bifogas fakturan.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för receptförskrivna läkemedel månadsvis i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1.

7 Uppföljning

Uppföljning av avtalet ska ske inom ramen för Huvudavtalet och ingå i Huvudavtalets uppföljningsplan.

8 Övrigt

I övrigt gäller Huvudavtalet.

9 Undertecknande av Avtalet

Avtalet har upprättats i två likalydande exemplar av vilka Parterna tagit var sitt.

För Region Stockholm genom hälso- och sjukvårdsnämnden

Björn Eriksson — Stockholm den / 2019

Hälso- och sjukvårdsdirektör

För Södertälje Sjukhus AB

Stockholm den / 2019

Christophe Pedroletti

Verkställande direktör

Bilaga 1. Arbetsplatskoder

110 111 010	Södertälje sjukhus, Medicin
110 113 010	Södertälje sjukhus, Kirurgi
110 114 110	Södertälje sjukhus; Anestesikliniken
110 114 310	Södertälje sjukhus; Kvinnokliniken, Gyne
110 117 310	Södertälje sjukhus; Röntgen
11 011 046 003	STSAB Akumottagning arbetsplatskod
110 112 011	Södertälje sjukhus Barnmedicin
110 112 410	STS Bas Geriatrik
110 112 400	STS Bas Geriatrik tilläggsuppdrag
110 112 460	STS Palliativ slutenvård; arbetsplatskod
110 112 430	STS ASIH
11 011 243 100	STS - AB ASIH Vårdval
11 011 046 001	STSAB, Närakut Södertälje; vuxna arbetsplatskod
11 011 046 002	STSAB, Närakut Södertälje; barn arbetsplatskod

Bilaga 2. Teknisk specifikation

1 Urval

Källa

VAL databas, (VAL_LAK)

Urval:

- Information om uthämtade receptförskrivna varor baserad på uppgifter från E-hälsomyndigheten, (VAL_LAK/RECEPT_2020).
- Receptposter som köpts ut av regionens invånare (exklusive Norrtälje, Lkomm = ’0188’) eller på arbetsplats som hör till det egna landstinget där personnummer saknas (Län = ’01’ eller Län = ’00’ eller Län = ’ ’).
- Ingående kostnad: Belopp exklusive moms, som Regionen betalar för varan.
- Förmånstyp: Alla förmånstyper utom smittskydd (S).
- Tidpunkt: Den månad expediering som genererar kostnad sker.
- Arbetsplatskod: Kopplad till vårdgivare baserat på tabell i bilaga 1. Arbetsplatskoder

2 Läkemedel som genererar återbäring

För att ta del av återbäring från återbäringsavtal för förmånsläkemedel som Region Stockholm tecknat med olika läkemedelsbolag ska Vårdgivaren kvartalsvis fakturera förvaltningen den återbäring som uppstår för de grupper av läkemedel som definieras nedan.

De grupper av läkemedel där återbäring ska förmedlas till Vårdgivarna under år 2020 är TNF-hämmare (adalimumab och etanercept) och koagulationsfaktor VIII. De för tillfället mest kostnadseffektiva produkterna inom dessa läkemedelsgrupper framgår av nationella eller regionala rekommendationer och riktlinjer, se Janusinfo www.janusinfo.se. Dessa rekommendationer kan ändras under avtalsperioden.

Fakturering görs baserat på Vårdgivarens läkemedelsförskrivning föregående tidsperiod och underlag för fakturering tas fram av Beställaren.

Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör årligen en prognos för kommande års läkemedelskostnader. Prognosen används för det övergripande budgetarbetet inom Region Stockholm samt för att bedöma lämplig kostnadsutveckling för läkemedel i olika vårdavtal. Från år 2020 kommer prognosen också att användas som underlag till avtalen med de regionägda akutsjukhusen.

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen. För rekvisitionsläkemedel utgår prognosen för den försäljning som skett inom regionen genom slutenvårdsrekvisition. Rekvisition via öppenvård innebär inte en direkt kostnad för regionen och ingår alltså inte.

Varje läkemedel som säljs enligt ovan grupperas baserat på huvudsakligt användningsområde, t.ex. läkemedel vid bröstcancer eller läkemedel vid HIV-infektion. För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras sedan framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata med automatisk framräkning. Denna framräkning justeras baserat på information från horisontspaningsarbetet inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Dessa uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Baserat på historisk användning av läkemedelsgrupper av olika akutsjukhus kan deras ungefärliga framtida kostnadsandel beräknas för respektive grupp. Denna andel kan justeras på grund av nyligen genomförda vårdflyttar eller andra faktorer. Varje akutsjukhus andel av respektive läkemedelsgrupp används för att utifrån prognosen beräkna förväntad läkemedelskostnad för akutsjukhuset det kommande året.

För uppgifter om den senast genomförda prognosen och för ytterligare information se webbsidan: Janusinfo.se [Läkemedelsstatistik/Läkemedelsprognos]

Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer kan ha medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerade.

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. Region Stockholm har tagit fram interna kriterier som ligger till grund för bedömningen. Undantag görs 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 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.

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

Tilläggsavtal för receptläkemedel

S:t Eriks Ögonsjukhus AB

Innehåll

1 Avtalsförutsättningar ... 3
2 Avtalsperiod ... 3
3 Avtalsstruktur och tolkningsordning ... 3
3.1 Avtalsstruktur ... 3
3.2 Tolkningsordning ... 3
4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar ... 4
4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar ... 4
4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag ... 4
4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen ... 4
4.4 Arbetsplatskoder ... 5
5 Ersättning ... 5
6 Fakturering ... 5
7 Uppföljning ... 5
8 Övrigt ... 5
9 Undertecknande av Avtalet ... 6

Följande tilläggsavtal för receptläkemedel (Avtalet) har slutits mellan:

1. Stockholms läns landsting organisationsnummer 232100-0016, (Region Stockholm) genom hälso- och sjukvårdsnämnden (Beställaren); och

2. S:t Eriks Ögonsjukhus AB, organisationsnummer 556574-3589 (Vårdgivaren).

1 Avtalsförutsättningar

Detta är ett tilläggsavtal till Huvudavtalet (Sjukhusavtal 2020–2023 med S:t Eriks Ögonsjukhus AB, HSN 2019–1836, ADA-12151) avseende kostnadsansvar för receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna för personer folkbokförda i Stockholms län, exklusive Norrtälje. Även receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov regleras i detta avtal.

Parterna har kommit överens om följande Avtal för att reglera Vårdgivarens kostnadsansvar och ersättning för recept som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalets specificerade vårduppdrag.

2 Avtalsperiod

Tilläggsavtalet gäller för perioden 2020-01-01 – 2020-12-31.

3 Avtalsstruktur och tolkningsordning

3.1 Avtalsstruktur

- Detta avtal
- Bilaga 1. Arbetsplatskoder
- Bilaga 2. Teknisk specifikation
- Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos
- Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

3.2 Tolkningsordning

Om det förekommer motstridiga uppgifter i detta Tilläggsavtal med bilagor eller med Huvudavtalet, skall de tolkas i följande ordning:

1. Detta Tilläggsavtal med bilagor

2. Huvudavtalet och dess bilagor

4 Kostnadsansvar för receptläkemedel och förbrukningsartiklar

Avtalet omfattar förskrivna och uthämtade läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen samt receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som i undantagsfall är nödvändigt att subventionera för att möta en enskild patients medicinska behov.

Vårdgivaren har fullt kostnadsansvar för de läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom ramen för Vårdgivarens i Huvudavtalet specificerade vårduppdrag, inklusive sidouppdrag, med undantag för smittskyddsläkemedel, av Region Stockholm subventionerade preventivmedel för ungdomar från 21 till 26 år, samt psykofarmaka till personer som saknar sjukdomsinsikt.

4.1 Beräkning av Vårdgivarens kostnadsansvar

Underlag för beräkning av den kostnad Vårdgivaren ansvarar för och vidarefaktureras utgörs av Region Stockholms kostnader för den allmänna läkemedelsförmånen för folkbokförda i Stockholms län, samt vid avsaknad av folkbokföringsort vid förskrivning med läkemedelsförmån av Vårdgivaren, exklusive Norrtälje. I kostnadsunderlaget inräknas alla expedierade recept på förmånsberättigade läkemedel oavsett om dessa var förskrivna under aktuellt kalenderår eller året dessförinnan kopplade till Vårdgivarens arbetsplatskoder i enlighet med *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* och de sökbegrepp och variabler som återfinns i *Bilaga 2. Teknisk specifikation.*

Som underlag för överenskommelse av ersättningsnivå används Region Stockholms läkemedelsprognos, se *Bilaga 3. Läkemedelsprognos*

4.2 Hantering av läkemedelsrabatter genererade från avtal mellan Region Stockholm och läkemedelsbolag

Vårdgivaren erhåller den faktiska rabatten som genereras från återbäringsavtal mellan Region Stockholm och olika läkemedelsbolag för de läkemedel som Vårdgivaren förskriver. De grupper av läkemedel som omfattas av detta Avtal definieras i *Bilaga 2. Teknisk specifikation*. Bilagan kan uppdateras under avtalsperioden om för vårduppdraget relevanta återbäringsavtal tillkommer eller avslutas.

4.3 Subvention av receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånen

I överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till regionerna gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer i undantagsfall kan ha ett medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerat. Vårdgivaren ansvarar för hantering samt subvention för dessa undantagsfall för individer som vårdas inom ramen för Huvudavtalet i enlighet med överenskommelsen mellan staten och SKL, se *Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån*.

Giltighetstiden på de beslut om kostnadsersättning som tagits av Beställaren under 2019 sträcker sig till 2020-03-31 och Beställaren åtar sig att stå för kostnaderna under hela giltighetstiden. Beställaren ska informera berörda läkare och patienter om förändringar innan avtalsperiodens början.

Regelbundna avstämningar mellan Parterna ska ske under avtalsperioden med avseende på förskrivning, hantering och kostnader av läkemedel utanför förmånerna. Vid avvikelser ska ändringsförslag tas fram och analyseras i enlighet med Huvudavtalets ändringsklausul.

4.4 Arbetsplatskoder

Vårdgivaren ska använda korrekta och till uppdraget kopplade arbetsplatskoder vid sin läkemedelsförskrivning och tillse att dessa är uppdaterade i Region Stockholms kodregister, www.codeserver.sll.se, med nödvändiga tillhörande egenskaper. Avsaknad av identifikation för läkemedelsuppdraget på arbetsplatskoden medför att läkemedelskostnaden genererad på arbetsplatskoden inte kan vidarefaktureras och efterfakturering kommer då att ske.

Förändringar gällande arbetsplatskoder ska i förväg kommuniceras till Beställaren och *Bilaga 1. Arbetsplatskoder* uppdateras.

5 Ersättning

Beställaren ersätter Vårdgivaren med 14 590 683 under avtalsperioden för Vårdgivarens förskrivning i enlighet med punkt 4.1. Utöver ersättningen ska Vårdgivaren även fakturera Beställaren den faktiska rabatt som genereras av Vårdgivarens förskrivning av läkemedel med återbäringsavtal enligt punkt 4.2.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för läkemedel i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, överstiger 14 590 683 kronor med mer än 3 procent ersätter Beställaren Vårdgivaren med 50 procent av avvikelsen över 3 procent. Om det vidarefakturerade beloppet, med avdrag för eventuella läkemedelsrabatter, understiger 14 590 683 kronor med mer än 3 procent ska Vårdgivaren återbetala 50 procent av avvikelsen över 3 procent till Beställaren.

Avstämning sker i samband med årsbokslut.

6 Fakturering

Vårdgivaren ska fakturera Beställaren månadsvis i efterskott med en tolftedel av 14 590 683. Faktura ska utformas enligt Beställarens anvisningar och sändas till den adress Beställaren anger.

Vårdgivaren fakturerar Beställaren kvartalsvis den retroaktiva läkemedelsrabatt som uppkommer genom Region Stockholms återbäringsavtal med olika läkemedelsbolag. Enbart de grupper av läkemedel som anges i *Bilaga 2. Teknisk specifikation* rabatteras. Faktureringsunderlag för denna rabatt skapas av hälso- och sjukvårdsförvaltningens läkemedelsenhet och skickas till Vårdgivaren. Faktureringsunderlaget ska bifogas fakturan.

Beställaren vidarefakturerar Vårdgivaren kostnader för receptförskrivna läkemedel månadsvis i enlighet med de kriterier som anges i punkt 4.1.

7 Uppföljning

Uppföljning av avtalet ska ske inom ramen för Huvudavtalet och ingå i Huvudavtalets uppföljningsplan.

8 Övrigt

I övrigt gäller Huvudavtalet.

9 Undertecknande av Avtalet

Avtalet har upprättats i två likalydande exemplar av vilka Parterna tagit var sitt.

För Region Stockholm genom hälso- och sjukvårdsnämnden

Björn Eriksson

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Stockholm den / 2019

För S:t Eriks Ögonsjukhus AB

Anders Boman

Verkställande direktör

Stockholm den / 2019

Bilaga 1. Arbetsplatskoder

APK	Förkortning
100 125 111	S:t Eriks sjukhus Ögon
110 025 110	Huddinge sjukhus, ögonmottagningen
110 105 110	Danderyds sjukhus, Ögon
10 012 511 100	S:t Eriks ögonsjukhus, Makulamottagningen

Arbetsmaterial

Bilaga 2. Teknisk specifikation

1 Urval

Källa

VAL databas, (VAL_LAK)

Urval:

- Information om uthämtade receptförskrivna varor baserad på uppgifter från E-hälsomyndigheten, (VAL_LAK/RECEPT_2020).
- Receptposter som köpts ut av regionens invånare (exklusive Norrtälje, Lkomm = ’0188’) eller på arbetsplats som hör till det egna landstinget där personnummer saknas (Län = ’01’ eller Län = ’00’ eller Län = ’ ’).
- Ingående kostnad: Belopp exklusive moms, som Regionen betalar för varan.
- Förmånstyp: Alla förmånstyper utom smittskydd (S).
- Tidpunkt: Den månad expediering som genererar kostnad sker.
- Arbetsplatskod: Kopplad till vårdgivare baserat på tabell i bilaga 1. Arbetsplatskoder

2 Läkemedel som genererar återbäring

För att ta del av återbäring från återbäringsavtal för förmånsläkemedel som Region Stockholm tecknat med olika läkemedelsbolag ska Vårdgivaren kvartalsvis fakturera förvaltningen den återbäring som uppstår för de grupper av läkemedel som definieras nedan.

De grupper av läkemedel där återbäring ska förmedlas till Vårdgivarna under år 2020 är TNF-hämmare (adalimumab och etanercept) och koagulationsfaktor VIII. De för tillfället mest kostnadseffektiva produkterna inom dessa läkemedelsgrupper framgår av nationella eller regionala rekommendationer och riktlinjer, se Janusinfo www.janusinfo.se. Dessa rekommendationer kan ändras under avtalsperioden.

Fakturering görs baserat på Vårdgivarens läkemedelsförskrivning föregående tidsperiod och underlag för fakturering tas fram av Beställaren.

Arbetsmaterial

Bilaga 3. Information om Region Stockholms läkemedelsprognos

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör årligen en prognos för kommande års läkemedelskostnader. Prognosen används för det övergripande budgetarbetet inom Region Stockholm samt för att bedöma lämplig kostnadsutveckling för läkemedel i olika vårdavtal. Från år 2020 kommer prognosen också att användas som underlag till avtalen med de regionägda akutsjukhusen.

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen. För rekvisitionsläkemedel utgår prognosen för den försäljning som skett inom regionen genom slutenvårdsrekvisition. Rekvisition via öppenvård innebär inte en direkt kostnad för regionen och ingår alltså inte.

Varje läkemedel som säljs enligt ovan grupperas baserat på huvudsakligt användningsområde, t.ex. läkemedel vid bröstcancer eller läkemedel vid HIV-infektion. För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras sedan framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata med automatisk framräkning. Denna framräkning justeras baserat på information från horisontspaningsarbetet inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Dessa uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Baserat på historisk användning av läkemedelsgrupper av olika akutsjukhus kan deras ungefärliga framtida kostnadsandel beräknas för respektive grupp. Denna andel kan justeras på grund av nyligen genomförda vårdflyttar eller andra faktorer. Varje akutsjukhus andel av respektive läkemedelsgrupp används för att utifrån prognosen beräkna förväntad läkemedelskostnad för akutsjukhuset det kommande året.

För uppgifter om den senast genomförda prognosen och för ytterligare information se webbsidan: Janusinfo.se [Läkemedelsstatistik/Läkemedelsprognos]

Arbetsmaterial

Bilaga 4. Subvention av läkemedel utanför läkemedelsförmån.

I den överenskommelse som regeringen och SKL träffat om statens ersättning till landstingen gällande kostnaderna för läkemedelsförmånerna framgår att enstaka individer kan ha medicinskt behov av läkemedel som inte är subventionerade.

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. Region Stockholm har tagit fram interna kriterier som ligger till grund för bedömningen. Undantag görs 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 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.

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

Arbetsmaterial