

Hantering av och kommunikation om nationella avtal för läkemedel

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)
[Bakgrund](#)
[Tecknande av avtal](#)
[Diarieföring och dokumentation av nationella avtal för läkemedel och stöddokument](#)

[Kommunikation om nationella avtal för läkemedel](#)
[Bilagor](#)
[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Beskriver de arbetssätt som krävs och krav som ställs för att inom Region Halland, eller till de vårdgivare Region Halland har vårdavtal med, dela information från nationella avtal för läkemedel.

Syftet med arbetssättet är att ge verksamheter och enskilda förskrivare möjlighet att få ta del av väsentlig information som krävs för kliniskt beslutsfattande samtidigt som följsamhet visas till de regelverk i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) som skyddar affärsförhållanden.

Bakgrund

Tillhandahållandet av vissa kostsamma läkemedel i Sverige är beroende av att Sveriges regioner i samverkan tecknar riskdelnings- eller återbäringsavtal med aktuella Läkemedelsföretag. Detta gäller både sådana läkemedel som tillgängliggörs patienter genom receptförskrivning och sådana som rekvireras av vården och ges under ett vårdtillfälle. Avtalen utgör ofta en förutsättning för att läkemedlen ska vara kostnadseffektiva alternativ till befintliga behandlingar och ligger därmed som en grund till både NT-rådsrekommendationer och beslut om inkludering i förmånssystemet av Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV). Regionernas arbete med nationella avtal stöds och koordineras via SKR av de gemensamma funktionerna Marknad och Förhandling.

För ett läkemedel som hanteras via receptförskrivning och finansieras via läkemedelsförmån sker den nationella samverkan mellan regionerna, TLV och aktuellt läkemedelsföretag i en process som kallas trepartsöverläggning och eventuella avtal överläggningarna kommer fram till kallas sidoöverenskommelser. TLV har därmed kännedom om avtalets innehåll och kan ta hänsyn till detta i sitt beslut gällande förmånsstatus. På företagets begäran kan vissa uppgifter i avtalet, till exempel det upphandlade priset vara sekretessbelagt i enlighet med de regelverk i OSL som skyddar affärsförhållanden. Resultatet blir då att läkemedel har ett offentligt listpris och en faktisk kostnad som regionen betalar via sitt kostnadsansvar för läkemedelsförmånen för regionens invånare.

För ett läkemedel som hanteras via rekvisition sker förhandlingar direkt mellan regionerna i samverkan och aktuellt läkemedelsföretag. Oftast förhandlar en region då genom fullmakt för samtliga regioners räkning. Även i dessa fall kan delar av avtalen på företagets begäran vara sekretessbelagda i enlighet med OSL.

Den information som finns i nationella avtal är i vissa fall avgörande för att man i olika delar av Region Halland eller hos vårdgivare med avtal ska kunna fatta korrekta lednings- och/eller kliniska beslut. För detta syfte tar de nationella samordningsfunktionerna i vissa fall fram dokument som regionerna kan använda som informationsmaterial, dessa kallas Stöd för intern kommunikation (SIK). Dessa SIK-dokument delas via det nätverk av fullmaktspersoner mot TLV som Sveriges regioner har utsett.

Se lista på janusinfo över aktuella nationella avtal med giltighetsperiod, [Avtal - Janusinfo.se](#).
Se lista över fullmaktspersoner, [Fullmaktsgruppen - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#).

Tecknande av avtal

Nationella avtal för läkemedel kan avse antingen recept- eller rekvisitionsläkemedel.

Ansvar

- Avtal för receptläkemedel bereds i samverkan med marknadsfunktionen på SKR och tjänsteperson inom Regionkontorets läkemedelsfunktion som har fullmakt att företräda regionen. Avtalen tecknas på delegation av Hälso- och sjukvårdsdirektör.
- Avtal för rekvisitionsläkemedel bereds i samverkan med marknadsfunktionen på SKR och ansvarig upphandlare på Regionkontoret och tecknas på delegation av Upphandlingschef.

Diarieföring och dokumentation av nationella avtal för läkemedel och stöddokument

En korrekt dokumentation av de nationella avtalen och stöddokument är en förutsättning för att upprätthålla en god kommunikation.

Ansvar

- Huvudansvaret för korrekt diarieföring och dokumentation av avtal för receptläkemedel med stöddokument samt samtliga SIK-dokument ligger hos de fullmaktspersoner mot TLV som Region Halland har utsett.
- Huvudansvaret för korrekt diarieföring av avtal för rekvisitionsläkemedel med stöddokument ligger hos ansvarig upphandlare på Regionkontoret.
- Huvudansvaret för hanteringen av sekretessbelagda priser i regionens databas Pillan och i regionens PRICAT ligger hos Verksamhetschef för Läkemedel Halland, Hallands sjukhus.

Hantering

- Receptläkemedel – avtal diarieförs med sekretess i Regionkontorets diarium
- Rekvisitionsläkemedel – avtal diarieförs med sekretess i Regionkontorets diarium från hösten 2021 (dessförinnan i Regionservice diarium) och publiceras i [avtalskatalogen](#). I avtalskatalogen läggs avtalen upp utan prisuppgifter och rabattnivåer om dessa är sekretessbelagda. För att möjliggöra e-handel av läkemedel läses prisuppgifter från samtliga avtal in i regionens databas [Pillan](#) och i de fall avtalen har en nettopriskonstruktion registrerats de också i regionens PRICAT. I Pillan är priserna dolda och endast de medarbetare inom Läkemedel Halland, Hallands sjukhus som behöver uppgifterna för att kunna utföra sina arbetsuppgifter kan se uppgifterna.

- SIK dokumenteras som arbetsdokument kopplat till respektive avtalsärende samt samlat i ett samarbetsärende i Platina för tillgängliggörande inom regionens läkemedelsverksamhet.

Kommunikation om nationella avtal för läkemedel

De nationella läkemedelsavtalen innehåller uppgifter om affärsförhållanden, främst prisuppgifter, som i normalfallet får anses utgöra affärshemligheter. Enligt 31 kap. 16 § OSL gäller sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden när denne har trätt i affärsförbindelse med en myndighet, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. En viss delning av dessa sekretessreglerade uppgifter är en förutsättning för att regionen ska kunna uppfylla kravet i HSL på att organisera hälso- och sjukvården så att den främjar kostnadseffektivitet (4 kap. 1 § HSL). Sådan informationsdelning ska dock ske med stor försiktighet och i enlighet med regionens rutiner och regelverk.

Ansvar

- Den tjänsteperson som handlägger avtalen för receptläkemedel ansvarar för att informera berörd verksamhet om att avtal tecknats.
- Läkemedel Halland, Hallands sjukhus ansvarar för att informera berörd verksamhet om att nationellt avtal för rekvisitionsläkemedel tecknats.
- Tilldelning av löpande tillgång till SIK-dokument via samarbetsärende i Platina beslutas av Verksamhetschef för läkemedelsfunktionen på Regionkontoret.
- Vid förfrågan om att få ta del av nationellt avtal eller tillhörande SIK hanteras ärendet av tjänsteperson på Regionkontoret för bedömning om informationsdelning ska ske, hantering enligt nedan.
- Den som tar del av sekretessbelagd information omfattas av tystnadsplikt, vilket bland annat innebär ett åtagande att inte diskutera och föra vidare innehållet till andra än de som är direkt berörda och behöver ta del av informationen i tjänsten.
- Den som delar sekretessbelagd information inom myndigheten eller till verksamhet med avtal med regionen ansvarar för att informera om att uppgifterna omfattas av sekretess.
- Tilldelning av behörighet till sekretessbelagda avtalsuppgifter i Pillan beslutas av Verksamhetschef för Läkemedel Halland, Hallands sjukhus

Berörda verksamheter

- Information om nya avtal förmedlas till berörda personer i regionen. Berörda personer i regionen är de som behöver informationen om ett eller flera specifika avtal för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.
- Efter förfrågan eller där tjänsteperson bedömer att ett sådant behov finns kan de berörda personerna få ta del de sekretessbelagda uppgifter som förmedlas i aktuell SIK.

Hantering

- **Tilldelning av behörighet till samarbetsärende med SIK-dokument**
I Platina finns ett samarbetsärende Avtal och prognos. Innan tillgång till samarbetsärendet ska berörd person informeras om att de uppgifter som delas är sekretessbelagda och vilket ansvar detta innebär och vilken hantering som ska följas. Detta ska ske via e-post genom Bilaga Informationstext om sekretessuppgifter i

nationella avtal för läkemedel.

Mottagaren av denna information ska bekräfta informationen och att förutsättningarna accepteras. Denna konversation ska diarieföras under samarbetsärendet Avtal och prognos. Information ska också lämnas om att utlämning av SIK endast sker från tjänsteperson på Regionkontoret.

- **Delning av SIK**

Innan berörd person kan ta del av SIK informerar tjänsteperson på Regionkontoret om att de uppgifter som delas är sekretessbelagda och vilket ansvar detta innebär och vilken hantering som ska följas. Detta ska ske via e-post genom Bilaga Informationstext om sekretessuppgifter i nationella avtal för läkemedel.

Mottagaren av denna information ska bekräfta att hen tagit del av informationen och att förutsättningarna accepteras. Denna konversation ska diarieföras under respektive avtal. Därefter kan SIK översändas.

- **Hantering av tilldelade uppgifter**

Den som fått ta del av SIK eller annan motsvarande dokumentation bör starkt begränsa spridningen av den information som man tagit del av.

Informationsmottagaren uppmanas vidare att ha en strikt kontroll över de handlingar och den information som man tagit del av och att tillse att dessa förvaras på ett betryggande sätt så att inte obehörig får tillgång till handlingen eller kännedom innehållet.

Ytterligare information

Mer relevant information finns i regionala rutiner.

[Introduktion till informationssäkerhet.docx \(sharepoint.com\)](#)

[Misstanke om -Dataintrång -Brott mot tystnadsplikt -Sabotage mot it-system.docx \(sharepoint.com\)](#)

Bilagor

Informationstext om sekretessuppgifter i nationella avtal för läkemedel

Uppdaterat från föregående version

Ny rutin

Bilaga Informationstext om sekretessuppgifter i nationella avtal för läkemedel

Hantera mottagen information varsamt

I egenskap av informationsmottagare ombeds du med anledning av nedanstående att hantera den avtals- och prisinformation konfidentiellt i enlighet med gällande offentlighets- och sekretesslagstiftning samt begränsa dess spridning.

Bakgrund

Tillhandahållandet av vissa kostsamma läkemedel i Sverige är beroende av att Sveriges regioner i samverkan tecknar riskdelnings- eller återbäringsavtal med aktuella Läkemedelsföretag. Detta gäller både sådana läkemedel som tillgängliggörs patienter genom receptförskrivning och sådana som rekvireras av vården och ges under ett vårdtillfälle. Avtalen utgör ofta en förutsättning för att läkemedlen ska vara kostnadseffektiva alternativ till befintliga behandlingar och ligger därmed som en grund till både NT-rådsrekommendationer och beslut om inkludering i förmånssystemet av Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV).

Den information som finns i nationella avtal är i vissa fall avgörande för att man i olika delar av Region Halland eller hos vårdgivare med avtal ska kunna fatta korrekta lednings- och/eller kliniska beslut.

Sekretess

På företagens begäran kan vissa uppgifter i avtalet, till exempel det upphandlade priset vara sekretessbelagt i enlighet med de regelverk i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) som skyddar affärsförhållanden. För detta syfte tar de nationella samordningsfunktionerna i vissa fall fram dokument som regionerna kan använda som informationsmaterial, dessa kallas Stöd för intern kommunikation (SIK).

Denna typ av uppgifter är lika tydligt skyddade av sekretess som exempelvis patientuppgifter och omfattas i liknande grad av den **tystnadsplikt** som gäller inom hälso- och sjukvården generellt och Region Halland specifikt.

Hantering

För att leva upp till de kraven som lagstiftningen ställer på Region Halland

- Förvara informationen säkert
- Sprid helst inte informationen
 - o Aldrig utanför organisationen
- Om informationen delas inom organisationen
 - o Gör detta på ett kontrollerat sätt
 - o Informera alltid om att informationen är sekretessbelagd och skyddad av tystnadsplikt