

§ 164

Ärendenummer RS 2021/416

Yttrande över delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19

Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott antar redovisat yttrande som sitt svar över delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Bakgrund

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas (dir. 2018:77). Genom olika tilläggsdirektiv beslutade regeringen att utvidga utredningens uppdrag till att även omfatta åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel. Utredningen fick även i uppdrag att analysera vissa frågor om hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen samt hälso- och sjukvården uppgift inom civilt försvar. Uppdraget har genom tilläggsdirektiv också att beakta erfarenheter från utbrottet av det virus som orsakar sjukdomen covid-19.

Sammanfattning av yttrandet

Region Kalmar län (RKL) ser i huvudsak positivt på de förslag som utredningen presenterar för att uppnå en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Behovet av en väl fungerande försörjningsberedskap är något som inte minst pandemin synliggjort det senaste året. Det är viktigt att den samverkan som stat, regioner och kommuner har arbetat upp fortsätter inom detta område för att nå målsättningen om säkerställande av nödvändig försörjning av läkemedel, medicinteknisk utrustning, blod och sjukvårdsmaterial då en bristande tillgång utgör ett hot mot människors liv och hälsa. RKL vill särskilt betona följande i yttrandet:

- Utredningen konstaterar att allt fler regioner de senaste åren gått över till att sköta delar av läkemedelsförsörjningen i egen regi. Att då inte regionerna själva har rätt att försörja alla sina sjukvårdande enheter utan enbart de lokaliserad inom sjukhus är inte är anpassat för den vård som bedrivs ex. i primärvård eller hemmet. Kraven för nära vård

kommer inte regionerna kunna leva upp till om inte regelverket förändras.

- RKL anser det inte rimligt att regionen ska ha kapacitet att utföra vård som inte kan anstå även vid situation av krig, det ställer oerhörda krav på regionerna. RKL förordar den alternativa skrivning som SKR föreslår: ”All offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska samordnas vid fredstida kriser och krig för att varje vårdgivares kapacitet att utföra eller bidra, inom ramen för tillgängliga resurser, till den hälso- och sjukvård som vid varje tidpunkt bedöms ha högst prioritet eller som inte kan anstå erbjuds befolkningen.”
- Vård som inte kan anstå måste hanteras för att klargöras vad det omfattar. RKL förordar en definition och vägledning så det blir tydligt vad som avses.
- Socialstyrelsen bör inte besluta om omfördelning mellan regioner och kommuner i fredstid. Detta ska ske i linje med ansvarsprincipen och det kommunala självstyret och lösas inom ramen för vanliga strukturer och processer.
- Huvudansvaret för statliga beredskapslager för sjukvårdsprodukter måste ligga hos en myndighet som får ett tydligt ansvar i frågan.
- Frågan om planering av omsättningslager är viktig. Diskussionen om engångs- respektive flergångsprodukter saknas och är oerhört viktig då det ger olika förutsättningar då omsättningslager ska dimensioneras.
- Inhemsk produktion är en viktig faktor i försörjningsberedskap och Sverige bör ha en inriktning mot att öka inhemsk produktion. Omställning av produktion och att säkerställa att även verktyg, insatsråvaror och substanser finns tillgängligt är avgörande.
- Det är av vikt att vi får en systematik för hela leverantörskedjan av prioriterat sjukvårdsmaterial. Det är viktig information för att fastställa Sveriges sårbarhet inför eventuella importstopp eller annan global bristsituation.
- Frågan kring flyg- och beredskapsflygplatser och närhetsprincipen saknas i utredningen kopplat till försörjning. Pandemin har på ett tydligt sätt visat att en väl utbyggd och fungerande nationell infrastruktur för flygtransporter är en avgörande faktor för att samverkan mellan regioner ska kunna ske på ett effektivt sätt. Det gäller i såväl försörjningsfrågor som patienttransporter. En långsiktig finansieringslösning för beredskapsflygplatser behöver säkerställas för att vi ska stå rustade såväl regionalt som nationellt.
- Det är positivt med utredningens förslag om att det ska införas ett system för att ta fram samlad nationell lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter. Det är dock viktigt att en sådan lösning omgärdas av högt ställda krav på informationssäkerhet och säkerhetsskydd.
- RKL ser svårighet att leva upp till uppgiftsskyldigheten gällande läkemedel. Att regelbundet manuellt rapportera är orimligt och de

allra flesta regioner saknar systemstöd för den hantering som föreslås.

- Upphandlande myndigheter kan utöka kravställning i befintliga avtal med avseende på mer långtgående krav på riskanalyser, kontinuitetsplanering hos våra avtalsparter
- RKL anser att regioner ska kompenseras för de merkostnader som förslagen medför; exempelvis ökad regional lagerhållning (Nivå 1), lagringsskyldigheten på sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel (Nivå 2) och den merkostnad som drabbar regionen om lagringsskyldigheten för läkemedel ska kompenseras till företag, partihandlare med flera genom prishöjning (Nivå 2), inköp och förvaltning av system för lagerhantering för rapportering till nationell lägesbild osv.

Protokollsanteckning

Efter att överläggningen avslutats redovisar Martin Kirchberg (SD) följande protokollsanteckning:

”Sverigedemokraterna ifrågasätter att Region Kalmar län, på det sätt som föreslås i svaret, kan frånhända sig det egna ansvaret att ha kapacitet då det gäller att kunna utföra vård som inte kan anstå vid situation av krig. Inte minst bör detta beaktas mot bakgrund av de farhågor som framkommit de senaste åren för att regionens sjukhus riskerar en försämrad akutkompetens på grund av den pågående centraliseringen och nivåstruktureringen av sjukvård, som vid Västerviks och Oskarshamns sjukhus.”

Handlingar

1. Yttrande över delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)
2. Sammanfattning av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Protokollsutdrag till: Socialdepartementet, Regionstab Hållbarhet och säkerhet, Regionstab Samordning hälso- och sjukvård, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Primärvårdsförvaltningen, Psykiatriförvaltningen

Yttrande över delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Region Kalmar län (RKL) ser i huvudsak positivt på de förslag som utredningen presenterar för att uppnå en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Behovet av en väl fungerande försörjningsberedskap är något som pandemin synliggjort det senaste året. I regionens arbete med att bedriva god vård innebär det att försörjningsfrågorna ska vara centrala i det arbetet. Det är viktigt att den samverkan som stat, regioner och kommuner har arbetat upp fortsätter inom detta område för att nå målsättningen om säkerställande av nödvändig försörjning av läkemedel, medicinteknisk utrustning, blod och sjukvårdsmaterial då en bristande tillgång utgör ett hot mot människors liv och hälsa. Nedan följer kommentarer till olika kapitel:

5.1

Utredningen konstaterar att allt fler regioner de senaste åren gått över till att sköta delar av läkemedelsförsörjningen i egen regi. RKL och flera regioner planerar för sådan övergång. Detta kan komma att innebära att marknaden för företag som försörjer sjukvården utarmas. Att då inte regionerna själva har rätt att försörja alla sina sjukvårdande enheter utan enbart de lokalisera inom sjukhus är ett föråldrat regelverk som inte är anpassat för den vård som bedrivs ex. i primärvård eller hemmet. Gränserna mellan öppen och sluten vård är alltmer utsuddade medan regelverkens gränsdragningar alltjämt finns kvar. Kraven för nära vård kommer inte regionerna kunna leva upp till om inte regelverket förändras. Med en minskning av antalet presumtiva anbudsgivare, som redan i dag bara är ett fåtal, till en mycket liten marknad kommer innebära problem för regionerna vid upphandling av läkemedelsförsörjning till regionens öppenvård. Att som region inte få försörja hela sin sjukvård är mycket märkligt och svårförklarar.

5.3.1

En kommentar till Figur 5.1 Ett försörjningssystem för sjukvården. Bilden visar inte de Regioner som har egna centrallager och en bra beskrivning kring detta.

5.3.2

För att lagerhållning ska vara ett framgångsrikt verktyg i fredstida kriser behöver det statliga lagret (nivå 3) ha stort lager av de sjukvårdsartiklar som har låg förbrukning i vardag men kraftigt ökat behov i fredstida kriser, exempelvis andningsskydd (FFP2/FFP3) eller förkläde med ärm. Detta då 1 + 6 månaders normalförbrukning inte räcker längre än exempelvis 2 - 4 veckor vid en kris i form av pandemi. Alternativt att det täcks genom omställning av tillverkningsindustri dock måste vi säkerställa bra tillgång till råvaror genom lagerhållning, etc.

5.4.1 och 5.4.2

Det krävs en tydlighet från nationellt håll till regionerna gällande vilken vårdförmåga som ska uppnås för att beredskapsplanering ska kunna genomföras och kapacitet säkerställas för det. Vård som inte kan anstå måste hanteras för att klargöras vad det omfattar. RKL förordar en definition och vägledning så det blir tydligt vilken vård RKL förväntas bedriva vid kris. När detta tydliggjorts kan sortiment av sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas identifieras. Utan dessa förtydliganden riskerar valet av sortiment styra vilken vård som kan bedrivas och inte det medicinska vårdbehovet.

Det är av största vikt att lista med artiklar som ska lagerhållas i nivå 1 och nivå 2 tas fram på nationell nivå för att försörjning ska fungera i fredstida kriser. Listan ska dock tas fram i samarbete med utvalda referenspersoner från Regioner och Kommuner.

RKL anser det inte rimligt att regionen ska ha kapacitet att utföra vård som inte kan anstå även vid situation av krig, det ställer oerhörda krav på regionerna. RKL förordar den alternativa skrivning som SKR föreslår: "All offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska samordnas vid fredstida kriser och krig för att varje vårdgivares kapacitet att utföra eller bidra, inom ramen för tillgängliga resurser, till den hälso- och sjukvård som vid varje tidpunkt bedöms ha högst prioritet eller som inte kan anstå erbjuds befolkningen."

Ändring i HSL kan innebära att även andra myndigheters föreskrifter och andra lagar ex. lagen om handel med läkemedel, behöver ses över.

Det är också angeläget att se över om privata vårdaktörers läkemedelslager ska kunna omfördelas vid kris. Om t.ex. vård som en privat aktör bedriver inte räknas till vård som inte kan anstå, skulle läkemedel kunna omfördelas till den som bedriver vård som inte kan anstå.

5.4.3

Socialstyrelsen bör inte besluta om omfördelning mellan regioner och kommuner i fredstid. Detta ska i linje med ansvarsprincipen och det kommunala självstyret och lösas inom ramen för vanliga strukturer och processer. Önskvärt är att berörda statliga myndigheter i fredstid stödjer och utvecklar sin samverkan med regioner och kommuner istället för att ta över operativa uppgifter.

RKL styrker att det är bra och nödvändigt att kunna hjälpa varandra ex. genom att omfördela läkemedel men ansvaret och hanteringen kan i många delar skötas av regionerna själva genom ex. regional samverkan med mandat. Regionerna har under pågående pandemin snabbt byggt upp en samverkan för att försöka lösa bristsituationer på livsavgörande läkemedel. Inom denna samverkan prioriterar och fördelar regionerna tillgängliga läkemedel. En av svårigheterna i samverkan har just varit att regionerna inte har rätt att omfördela läkemedel. Det finns under pandemin flera exempel på när regionerna hjälpt varandra genom omfördelning av svårt sjuka patienter och personal. Det förefaller i den kontexten mycket märkligt att en region då inte kan omfördela läkemedel.

6.4

Huvudansvaret för statliga beredskapslager för sjukvårdsprodukter måste ligga hos en myndighet som får ett tydligt ansvar i frågan. Dagens beredskapslagerhållning fördelad på en handfull myndigheter förefaller spretig och ur flera perspektiv ineffektiv så att utse en ansvarig myndighet tillstyrks.

7.1.3

Tydliggörande i HSL 5 kap 2§ är positivt. Där det bedrivs hälso-och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, läkemedel, blodprodukter, medicintekniska produkter och övrig utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

RKL bejaktar utredningens förslag med ett förtydligande i HSL vilken ”utrustning” som avses; läkemedel, blod, sjukvårdsmaterial samt övrig utrustning. RKL noterar dock att utredningen i 1.5 sedan inte föreslår den lydelsen i en uppdaterad HSL, utan enbart ”...de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning...”. Samtidigt definierar utredning begreppet sjukvårdsprodukter till att omfatta blod, läkemedel och medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Sammantaget hänger detta inte ihop.

7.1.4

Regioner ska lagerhålla sjukvårdsprodukter i ett omsättningslager för god vård upp till 1 månads förbrukning. Det innebär en utökad lagerhållning för produkter som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial. Lagerhållning ska baseras på den enskilda regionens normalförbrukning. Det är viktigt att Socialstyrelsen samverkar med regioner och kommuner i det kommande arbetet med att ta fram underlag om innehållet och omfattningen av den förslagna lagringsskyldigheten.

Region Kalmar län vill påpeka vikten av att en tydlig prioritering av vård som ska bedrivas i framtida kriser bör tas fram på nationell nivå för att försörjning ska fungera.

När det gäller läkemedel är det viktigt att det inte blir lagerhållningskrav på varunummernivå utan substansnivå. Så att regionerna sedan kan välja fritt

gällande bl.a. styrka och förpackning. Regionerna måste också för att kunna hjälpa varandra ges möjlighet att omfördela läkemedel.

7.2

RKL ser det som positivt och nödvändigt att öppenvårdsapoteken blir skyldiga att ha en mer kundanpassad lagerhållning. Att patienter kan fortsätta sköta sin behandling i hemmet är av vikt för att sjukvården ska fungera i kris. En förutsättning för detta är att öppenvårdsapoteken har patienternas receptförskrivna läkemedel i lager.

Att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som lokalt apotek verkar kräver dock att apoteken kan medges lagerhålla olika sortiment. Ett apotek i en centrumgalleria kan ha annat kundklientel än ett landsbygdsapotek eller ett apotek beläget på ett sjukhus, vilket i praktiken innebär behov av olika sortiment på olika apotek.

RKL ser svårighet med att öppenvårdsapotek ska förväntas ha en lagerhållning för att klara den marknad där de verkar. Öppenvårdsapotekens kunder är idag inte lika lojala mot specifikt apotek eller apotekskedja. Och med en alltmer ökande näthandel kan det vara svårt för öppenvårdsapotek att estimera hur stor del av ens lokala marknad som kommer göra sina receptexpeditioner hos just dom.

RKL ställer sig tveksam om TLV genom mätning av direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek verkligen ger rättvis bild av om ett apotek har rätt lagerhållning t.ex. gällande ovanlig och dyra läkemedel. I dagens konkurrenssituation på apoteksmarknaden erbjuds ofta kunder direktkontakt med specifikt apotek, där kunden i förväg kan meddela att hen har för avsikt att komma och hämta sitt läkemedel om ett par tre dagar. Detta blir då en direktexpedition när kunden väl kommer till apotek, men apoteket har ingen lagerhållning. Det öppnar också upp för att hantera kundreservationer vid sidan av för att expedieringen sedan ska blir registrerad som direktexpedition när kunden hämtar sin vara, vilket skett vid tidigare mätning. RKL ser risk att apotek kommer ”runda” mätningen och ger då ytterligare en orättvis bild av verkligheten.

7.3

Att patienter med kontinuerlig läkemedelsbehandling bör ha tillgång till minst en månads förbrukning i hemmet kan kännas rimligt. Dock måste alltid patientsäkerhet beaktas liksom säkerhet att ex. förvara större mängd narkotiska läkemedel. Detta får inte heller medföra hamstring och i förlängningen kassation. RKL anser att det är en balansgång att inte stimulera för mycket i hemmet och ser hellre att apoteken/grossisterna har större lagerhållning.

Att ålägga förskrivaren/hälso-och sjukvården att i första hand var den som skriftligen informerar patienten om hemlagring är lämpligt kan tyckas självklart men kan på intet sätt stå ensam om att ha informationsskyldighet. Öppenvårdsapoteken måste vara minst lika ansvariga.

Dospatienter är på många sätt en sårbar grupp, inte minst utifrån perspektivet hemlagring. Många patienter har dosförpackade läkemedel av anledning som gör det olämpligt att ha en större lagerhållning i hemmet eller längre

doseringsperioder. Doskedjan har låg redundans och är transportberoende. RKL står därför bakom förslaget att se över dosapotekens lagerhållning så att även dospatienter har samma hemberedskap som övriga.

Det bör också tas i beaktande att det finns patienter som idag betalar för den tjänst som några av apotekskedjorna erbjuder för att få sina receptförskrivna läkemedel dosförpackade. Dessa dospatienter har inte dosförpackade läkemedel av medicinska skäl men hamnar även de i situationen av att inte ha någon egen hemlagring.

8.0

Vi saknar handel med tredje land och den problematik som finns för att kunna lagra produkter som produceras i dessa länder.

8.5

RKL stödjer utredningens bedömning att regering bör verka för längre hållbarheter på sjukvårdsprodukter. Läkemedelsföretagen saknar idag motiv att genomföra stabilitetsstudier som skulle kunna visa på längre hållbarhet, utan anammar hellre branschpraxis.

9.1.

Omfattningen av lagerhållningsskyldigheten ska vara sjukvårdsprodukter som används i utförande av hälso- och sjukvård som inte kan anstå, vid fredstida kris och vid krig. Vad detta innebär behöver förtydligas och arbetas fram genom nationell samverkan. Detta är avgörande för att kunna planera för lagerhållningsskyldigheten.

9.2

RKL anser det rimligt att lagringsskyldigheten begränsas till godkända läkemedel och s.k. licensläkemedel. RKL anser det rimligt att göra vissa begränsningar i vilka läkemedel som inte omfattas.

Utredningen föreslår att regering ges bemyndigande att förskriva vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldigheten. Vilka dess sjukvårdsprodukter är behöver beslutas i nära dialog med den nationella kunskapsstyrningen och regionerna, inte enbart utgå från historiska försäljningsdata. Sortimentet behöver regelbundet ses över och anpassas gällande innehåll och mängd, som föreslaget i 9.12.1. Om sortimentet inte tas fram i samverkan och inte förvaltas över tid riskerar läkemedlen att aldrig omsättas utan kasseras. Beslut om vilka specifika läkemedel/substanser som ska omfattas av lagringsskyldigheten kan inte förgå upprättande av sortiment för lagernivå 1. Liksom vid framtagande av sortimentet i lagernivå 1 måste för att ta fram sortiment för lagernivå 2 begreppet ”vård som inte kan anstå” definieras samt vilken vård som ska prioriteras tydliggöras. RKL bejakar de definitioner som föreslås införas i 9.2.6.

9.2.4

Utredningen föreslår att det ska i lag införas ett bemyndigande för regeringen att skriva om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter, inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål, som ska omfattas av lagringsskyldighet, som motsvarar sex månaders förbrukning. Då förteckningar över dessa produkter ska tas fram är det nödvändigt att detta sker i nära samverkan med regioner och kommuner, eftersom det krävs god expertkunskap och god kännedom om aktuella förhållanden inom området.

9.3.1

RKL bejakar de förslag på hur ansvaret för omsättningslager fördelas, men det är oklart om sanktionsavgifter som föreslås i 9.9.2 kommer kunna säkerställa att lager för Sverige räkning verkligen stannar i Sverige för användning i den svenska sjukvården. Det behöver också analyseras så att inte lagerhållningskraven riskerar att medföra en utarmad marknad. Sanktionsavgifterna skulle kunna få motsatt effekt och stimulera till att läkemedelsföretag väljer att inte marknadsföra sitt läkemedel i Sverige. Utredningen belyser även viktiga hinder varför regionerna inte själv kan äga lagren. Dessa rättsliga hinder behöver ses över och moderniseras.

Med olika aktörer som skyldiga att lagerhålla läkemedel respektive övriga sjukvårdsprodukter riskeras produkter som inte är kompatibla med varandra vid användning ex. lagerhållt läkemedelsampull/flaska som inte passar till lagerhållt slutet system.

En annan aspekt när det kommer till frågan om omsättningslager är gällande valet kring engångs- och flergångsprodukter. Engångsprodukter kräver generellt större ytor för lagerhållningen med en hög omsättning, medan flergångs kan bytas mer sällan, exempelvis vid slitage.

9.3.2

Ska regioner lagerhålla medicinteknisk utrustning, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål, inklusive reservdelar, innebär det en svårighet när det är så många olika tillverkare som inte har standardiserade produkter vilka är reglerade motsvarande läkemedelsindustrin. Det är angeläget med ett långsiktigt arbete för att standardisera prioriterade produkter inom dessa områden.

9.4

Förslagen kring hur anpassning av lagerhållningen till vårdbehov ska säkras måste även omfatta samverkan med regionerna, inte bara utgå från historisk data med anpassningar. Det bör vara samma myndighet som beslutar om vilka varor som ska lagerhållas vad gäller både läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter för att få helhetsbilden och att varorna är kompatibla med varandra.

9.7

Förslaget att myndighet som regeringen bestämmer ska ansvar för det statliga säkerhetslagret bejakas av RKL under förutsättning att det handlar

om en myndighet och inte delat ansvar spritt över flera myndigheter. Det bör vara samma myndighet som den som beslutar vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas, så man har helhetsbilden.

9.8

RKL har svårt att förstå att Läkemedelsverket ska få besluta när säkerhetslagret ska användas. Det bör vara den myndighet som ansvarar för lagerhållningen som får ta sådant beslut men även att regionerna ska kunna påverka när lagren ska tas i anspråk.

9.11

Lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i PV-systemet ska anordnas genom avtal. Förslaget hur läkemedel som omfattas av periodens vara ska hanteras gällande lagerhållningsskyldigheten är svår att greppa. Förslaget och bakgrunden i kapitel 8 är så komplexa att det för RKL är svårt att ta ställning till liksom att värdera konsekvenserna. Möjligt är att TLV, som förslås bli ansvarig för upphandling och avtal, lättare kan ta ställning utifrån deras helhetsperspektiv kring PV-systemet.

10.2

En kombination av tillverkningsberedskap på EU, nordisk och nationell nivå är bra dock bör en större andel vara på nationell nivå. Detta med tanke på att distribution är en hög riskfaktor samt att vi har sett att länder inte följer de avtal som gäller i normala tider vid en kris (stänger gränser, konfiskerar mtrl, mm).

Inhemsk produktion är en viktig faktor i försörjningsberedskap och Sverige bör ha en inriktning mot att öka inhemsk produktion. Omställning av produktion - bra verktyg för försörjningsberedskap - viktigt dock att man säkerställer råvaror i lager samt verktyg.

Det är viktigt att identifiera vilka läkemedel som är att betrakta som "av synnerligen vikt för liv och hälsa" och därmed ska omfattas av tillverkningsberedskapen, oavsett nationellt, nordiskt eller europeiskt samarbete.

10.3

Utredningen ger tre alternativ för hur tillverkningskapacitet kan tillskapas. RKL vill trycka på vikten av att oavsett alternativ, måste tillgång på insatsvaror/råvaror säkras. Det kan finnas hur mycket tillverkningskapacitet som helst men det hjälper inte om inte nödvändiga insatsvaror/råvaror finns att tillgå.

Utredningen anser att tillverkningsberedskapen med alternativa lösningar ska förberedas inom ramen för gällande regelverk. Men om en aktör ska ha tillverkningsberedskap och kunna ställa om sin verksamhet vid kris och krig är det fördelaktigt om denne även kan få bedriva motsvarande tillverkning även utan fredstida kris eller krig, om än i mindre skala. Genom att redan ha personal, processer, substanser, distributionskedjor m.m. tillgängliga skulle en uppskalning underlättas och möjligheten till att ställa om påskyndas i

händelse av fredstida kris eller krig. RKL anser därför att lagar kan behöva ändras.

10.4

Att Socialstyrelsen föreslås ansvara för att ta fram underlag för vilka produkter/produktområden tillverkningsberedskapen ska omfatta anser RKL är rimligt. Det är dock viktigt att regionerna får delta samt att dessa produkter/produktområden pekas ut med hänsyn taget till de sortiment som beslutas om för regionernas utökade lagerhållning (Nivå 1) samt lagerhållningsskyldigheten (Nivå 2 och Nivå 3).

10.5

Att Läkeemedelsverket föreslås ansvara för att skapa och upprätthålla en nationell lägesbild avseenden produktion av läkemedel och medicinsktekniska produkter anser RKL är rimligt. Nära samverkan med berörda tillverkare är nödvändig för att verifiera uppgifterna. Det finns exempel under pandemin där detta inte gjorts och det av Läkeemedelsverket framtaget inte speglar verkligheten, vilket medför osäkerheter.

10.7.4

Att ge Apotek Produktion & Laboratorier (APL) tilläggsuppdrag att upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig bejakas av RKL. Som tidigare kommenterats i 10.3 är det av vikt att aktören även får utföra den tillverkning som förväntas hanteras som tillverkningsberedskap, även i vardagen. Och att lagar anpassas för att göra det möjligt.

11

Upphandlande myndigheter kan utöka kravställning i befintliga avtal map på mer långtgående krav på riskanalyser, kontinuitetsplanering hos våra avtalsparter för att på så vis säkerställa att leverantörerna är bättre förberedda vid kris.

Flygtransporter har under Covid-19 varit ett omfattande problem, ett område som borde utvecklas i utredningen då de kan vara avgörande när det gäller såväl försörjningsfrågor som akutsjukvård. Frågan kring flyg- och beredskapsflygplatser och närhetsprincipen till länssjukhus/akutmottagningar/förlossningsvård/IVA saknas i utredningen. Pandemin har på ett tydligt sätt visat att en väl utbyggd och fungerande nationell infrastruktur för flygtransporter är en avgörande faktor för att samverkan mellan regioner ska kunna ske på ett effektivt sätt. En långsiktig finansieringslösning för beredskapsflygplatser behöver säkerställas för att vi ska stå rustade såväl regionalt som nationellt. Försörjningsfrågan FMV har tex kapacitet att transportera stora mängder gods med flyg, en möjlighet som inte utnyttjades under pandemin, man förlitar sig helt på privata aktörer.

11.1

RKL ser positivt på att en myndighet utses för att bevaka internationella handelsproblem.

11.2

RKL ser positivt att Läkemedelsverket vid fredstida kriser och vid höjd beredskap har stärkt förmåga att handlägga handelsrelaterade frågor skyndsamt

11.3

Region Kalmar län anser att den som är ansvarig för verksamheten i fredstid även ska vara det i kris- och krigssituation. Detta då det för att klara av komplexa försörjningsfrågor som rör inköp, logistik, lagring och distribution av läkemedel och sjukvårdsmaterial under kris krävs synnerligen upparbetad kompetens och erfarenhet samt god kunskap gällande regelverk och leverantörskontakter.

Operativa inköp på nationell nivå är dock bra så att vissa inköp kan samordnas. Det finns stora utmaningar i att ha en funktion som inte jobbar med de frågorna i vardagen utan enbart i kris. Man bör fundera på huruvida ansvaret kan ligga nationellt men man måste samla in expertis från Regioner för att sköta inköp under krisen. Det bör vara klart på förhand i vilka situationer det skulle vara aktuellt med nationella inköp.

Socialstyrelsen bör utveckla ett djupt samarbete med SKL Kommentus (nu Adda) gällande arbetet i inköpscentralen. Adda jobbar nära Kommuner och Regioner och har redan etablerade kontaktvägar, svårt att bygga upp en ny organisation under pågående kris, bättre att förlita sig på befintliga strukturer. Upphandlingskompetens och produktkunskaper finns redan hos Adda. Överväg att lägga ett större ansvar på Adda för koordinering/genomförande av nationella inköp.

Ett avtal mellan den statliga inköpsfunktionen och regionerna skulle behöva tas fram, så att de resurser som kan behöva centraliseras från regionerna redan är säkerställda vid behov" Tex genom ngn form av "kris/krigsplacering".

11.4

Det bör tydligt definieras på produkt/kategorinivå vad som lagerhålls på EU resp nationell nivå för att säkerställa att alla områden täcks, samt att dubbellagring undviks om möjligt.

11.5

RKL anser att EU-gemensamma upphandlingar inte kan förespråkas som en generell lösning men att de i vissa fall kan vara effektiva, t.ex. vaccin vid ny smitta.

12.2

Att Läkemedelsverket blir ansvarig för att genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicinsktekniska produkter anser RKL rimligt.

RKL anser att Läkemedelsverket även skulle avkrävas bli mer aktiv att föreslå relevanta tillgängliga alternativa produkter vid bristsituation, inte bara konstatera brist via omvärldsbevakning.

12.3

Det är positivt med utredningens förslag om att det ska införas ett system för att ta fram samlad nationell lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter. Prioriterat sjukvårdsmaterial som ex personlig skyddsutrustning bör ingå. Det är dock viktigt att en sådan lösning omgärdas av högt ställda krav på informationssäkerhet och säkerhetsskydd. Detta måste vara löst från början.

Det är även av vikt att vi får en systematik för hela leverantörskedjan av prioriterat sjukvårdsmaterial. Det är viktig information för att fastställa Sveriges sårbarhet inför eventuella importstopp eller annan global bristsituation.

RKL ser dock svårighet att leva upp till uppgiftsskyldigheten gällande läkemedel. Att regelbundet manuellt rapportera är orimligt och de allra flesta regioner saknar systemstöd för den hantering som föreslås. Dessutom blir ögonblicksbilden väldigt påverkad av vid vilken tidpunkt rapporteringen görs, dag före påfyllning på den enskilda vårdenhetens lager eller samma dag som det precis fyllts på ger helt olika bilder. Det är för RKL ottydligt vad regelbundenheten kring rapporteringen innebär, när den efterfrågas, en gång i halvåret, i realtid. Utredningar har konstaterat att regionerna besitter ett läkemedelslager på ca 7 dagars förbrukning på värdeenheter. Detta konstaterande skulle ihop med statistik kring produkter kunna ligga till grund för en lägesbild, tillsammans med den sortimentslista som kommer tas fram för lagring enligt utredningens förslag Nivå 1.

Nödvändig omfördelning inom regionen förutsätts vara tillåten.

RKL ser också svårigheter att regelbundet få in information från länets alla kommunala förråd. RKL beslutar vilka läkemedel som kommunerna får lagrhålla på regionens bekostnad. Men det är kommunerna som ansvarar för att läkemedlen finns i lager. Det finns ingen automatik för RKL att veta kommunernas lagerhållning. För att få en komplett lägesbild anser RKL att även privata aktörer ska ha uppgiftsskyldighet, i analogi med vad som omnämns i 5.4.2.

12.4.3

RKL anser det rimligt att Läkemedelsverket ges vissa möjligheter att begränsa försäljningen av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och andra försäljningsställen samt begränsa utlämnandet av förskrivna läkemedel. Det är dock viktigt att inte begränsad försäljning/utlämnande gör att medborgarna inte kan sköta sin vård i hemmet utan behöver besöka en redan hårt ansatt hälso- och sjukvård.

RKL håller med utredningen om att det inte är lämpligt att styra tillgången på sjukvårdsprodukter genom utdelning från vården, utan enbart utgör en möjlighet i yttersta nödfall. En sådan hantering riskerar ta mycket resurser i anspråk i en tid av fredstida kris eller krig. Vården som inte kan anstå kan komma i kläm om personal ska avsättas för utdelning.

12.4.7

RKL anser inte att Läkemedelsverket behöver besluta om vilka läkemedel som får omfördelas mellan öppenvårdsapotek/sjukhusapotek, utan att apoteken kan sköta detta själva om behov uppstår. Om trots allt

Läkemedelsverket ska få besluta om vilka läkemedel som får omfördelas måste detta ske i nära samverkan med regionerna.

12.4.9

RKL anse inte att Socialstyrelsen bör besluta om omfördelning mellan regioner och kommuner i fredstid. Detta ska i linje med ansvarsprincipen och det kommunala självstyret och lösas inom ramen för vanliga strukturer och processer. Önskvärt är att berörda statliga myndigheter i fredstid stödjer och utvecklar sin samverkan med regioner och kommuner istället för att ta över operativa uppgifter.

12.5.4

Att vid bristsituation låta Läkemedelsverket bevilja dispens med kort kvarvarande hållbarhetstid förefaller enligt RKL rimligt.

12.5.6

Viktigt att regioner kan stödja varandra i beredningsverksamheten, men även avseende medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning.

Utredningen konstaterar att den uppdelning som finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjning av enheter utanför sjukhus via öppenvårdsapotek inte är ändamålsenlig. RKL kan bara å det starkaste tillstyrka konstatandet och behovet av förändring i regelverk. Sverige regioner har gemensamt under lång tid påpekat det orimliga i att göra skillnad i läkemedelsförsörjningen inom och utom ett sjukhus. Regionerna har ansvar för hela sin hälso- och sjukvård, även vid fredstida kriser och krig, och ska därmed rimligen också ha ansvar för läkemedelsförsörjningen till hela sin hälso- och sjukvård. Problematiken kring detta omnämns också i 5.1 ovan. Utredningen bedömer att en för regionerna sammanhållen läkemedelsförsörjning inkl. beredningsverksamhet bör utredas vilket RKL bejakar och ser samtidigt behov av skyndsamt utredning.

13.3

RKL bejakar utredningens förslag att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek och att dessa ska inrättas med lämplig geografisk spridning över Sverige. RKL ser beredskapsapotek som en viktig del i en försörjningsberedskap. Beredskapsapotek kan komma att avlasta hälso- och sjukvården vid fredstida kris eller krig. Vad som är lämplig geografisk spridning bör tas fram i samverkan med flera aktörer, bl.a. regioner och kommuner, för att säkerställa att lokala och regionala behov tydliggörs. Detta ser inte RKL att utredningen föreslår, det är en brist om det enbart är statlig medverkan. RKL anser det nödvändigt att dosapoteken krävställda på samma sätt som beredskapsapotek.

13.4

RKL bejakar att partihandlarnas leveransskyldighet utökas till att omfatta även leveranser till sjukhusapotek. Idag riskerar läkemedelsleveranser till öppenvårdsapotek prioriteras före sjukvården.

14

Gällande jodtabletter inom kärnenergi beredskapen bejaktar RKL att en central myndighet med ansvar för samhällets försörjningsberedskap eller Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter.

16

En ökad lagerhållning och merkostnad för läkemedel i samtliga steg kräver statliga medel till regionen. En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården kommer att kräva omfattande och långsiktiga ekonomiska stöd till regioner.

RKL anser att regionen ska kompenseras för de merkostnader som förslagen medför; exempelvis ökad regional lagerhållning (Nivå 1), lagringsskyldigheten på sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel (Nivå 2) och den merkostnad som drabbar regionen om lagringsskyldigheten för läkemedel ska kompenseras till företag, partihandlare m.fl. genom prishöjning (Nivå 2), inköp och förvaltning av system för lagerhantering för rapportering till nationell lägesbild osv.

Investeringsstödet till regionerna för rapportering till nationell lägesbild föreslås fördelas per invånare vilket kan bli orättvist. Investeringskostnader för lagerhanteringssystem är i stort densamma oavsett regionens storlek.

Utredningens kostnadsberäkningar bygger på ett stort antal antaganden, vilket gör de svåra att värdera. Under implementeringen av förslagen och lagändringar kommer det krävas regelbundna kostnadsavstämningar utifrån utfall så att regioner m.fl. blir korrekt kompenserade.