



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

Ert dnr S2021/03085

Region Sörmland har erbjudits att yttra sig över rubricerat delbetänkande och tillstyrker många av förslagen i delbetänkandet av utredningen om en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården.

Region Sörmland ser positivt på de av utredningen presenterade förslagen för att uppnå en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, men förordar att vissa delar behöver utredas mer samt harmoniseras med *Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)*. Pandemin och varuförsörjningskrisen hösten 2019 har påvisat hur sårbar hälso- och sjukvården är samt att en beredskap behöver finnas inom sjukvårdsmaterial, förbrukningsmaterial och läkemedel. De framtagna förslagen i utredningen bygger på att klara utmaningarna i en kris, höjd beredskap och krig.

Region Sörmland konstaterar att utredningens huvudsakliga fokus är läkemedelsförsörjning och i viss mån försörjning av medicinteknisk utrustning, utredningen kommenterar enbart kort på ett flertal ställen förbrukningsmateriel, skyddsmateriel och förbrukningsmateriel till medicinteknisk utrustning. Utan denna materiel stannar vården och patientsäkerheten äventyras. Vid olika kriser är det olika materiel som blir bristvaror, under nuvarande pandemi är det i stor utsträckning inom dessa kategorier av varor som brist uppstått. Förbruknings- och skyddsmateriel tillverkas i stor utsträckning i Östasien och Sydostasien vilket innebär en ökad risk med anledning av det säkerhetspolitiska läget i dessa regioner, vidare finns det risker med logistik och handelsrestriktioner som också bör beaktas. Det är av lika stor vikt som för läkemedel och medicinteknik att försörjningstryggheten ökas för förbruknings- och skyddsmateriel, exempelvis genom att nationellt skapa inhemsk tillverkningsberedskap och lagerhållning. Tillverkningsberedskap för denna typ av varor torde vara enklare att bygga upp än mer komplex tillverkning av exempelvis läkemedel. Dock krävs säkrad försörjning av råvaror och insatsvaror, ett tydligt sådant exempel på råvara är i dagsläget den global bristen på jungfrulig plastråvara som krävs till produktion av sjukvårdsmateriel.



Region Sörmland anser att utredningens uträkningar av kostnadsnivåerna för uppbyggandet av regionernas beredskapslager behöver tydliggöras då samtliga delar innebär en ökad ambitionsnivå som behöver finansieras.

4.2 Globala händelser som riskerat påverka försörjningen i Sverige

Utöver de konkreta händelser som beskrivs tillkommer effekter som är skapade av osäkerheten, risker och möjligheter på marknaden.

Sådana händelser kan vara desinformationskampanjer om brist på råvara eller brist på produktionskapacitet på grund av en naturkatastrof samt logistiska problem och bränder för att nämna några exempel.

Det förekommer att effekten av denna typ av risker överdrivs eller överskattas för att skapa ökad efterfrågan av en viss produkt. Detta driver i sin tur upp priset och samtidigt skapas en brist på marknaden då många köpare köper på sig stora kvantiteter för att inte drabbas av den påstådda bristen. Flera sådana situationer har skapats under pandemin vilket visar på vikten av omvärldsbevakning och nationellt samarbete avseende fakta och analys av omvärldshändelser.

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls i Sverige

Inköpsorganisationerna inom offentlig verksamhet bör ha kompetens och resurser för att arbeta strategiskt med inköp och göra analyser av leverantörsmarknaden. Det är av stor vikt att känna till samt att ha kunskap om hela värdekedjan från råvaruledet till det producerande ledet, likväl som från återförsäljare till distributörer. Generellt är bemanningen inom offentlig inköpsverksamhet ungefär hälften så stor i jämförelse med bemanningen inom privat inköpsverksamhet. Detta blev tydligt under pandemin när Scania erbjöd personella resurser till Region Stockholm som under mars 2020 inrättade ett *command center* - som är en slags sambandscentral för arbetet med att få fram skyddsmaterial till vårdpersonal. En slutsats som kan dras av samarbetet mellan Region Stockholm och Scania är att offentlig inköpsverksamhet i stor utsträckning tillgodoser sin försörjning av vissa varor och tjänster från mellanhänder, agenter och distributörer. Offentlig inköpsverksamhet har inte de resurser som krävs för att kunna följa upp produktionen i Östasien och Sydostasien, den offentliga upphandlingen når ofta bara agenter och distributörer nationellt eller inom Europa.

Under rådande pandemi har Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) haft ”Samordningsmöten Regionernas Inköp”. Dessa har varit en källa till kunskap såväl nationellt som globalt för regionernas inköps- och logistikorganisationer. SKR, Adda (tidigare SKL Kommentus), Socialstyrelsen, Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB) och samtliga regioner i Sverige har deltagit och utbytt kunskap och erfarenheter om aktuellt läge, produktionsstörningar och leverantörsmarknadens agerande, vilket har varit mycket värdefullt.

5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning

En risk finns till en övertro på att en ökad lagerhållning ska lösa bristsituationer i kris och krig. Lagerhållning är en del av lösningen men lika viktigt är även att Sverige bygger upp en tillverkningsberedskap och dessutom avtalar med leverantörsmarknaden om beredskap. Detta avser tillverkningskapacitet, omställningen av produktion under kris och krig och även en ökad lagerhållning av både råvara och färdiga produkter. Det är vidare av stor vikt att avtalen med leverantörsmarknaden utformas så att leverantörer av materiel som behövs i kris och krig, har en större skyldighet att ha beredskap för kris och krigssituation än leverantörer av mindre kritisk materiel. Behov finns av en nationell satsning på kompetensuppbyggnad, utveckling av avtalsvillkor samt anpassade villkor för force majeure (avser exempelvis kris och krig), då regioner och kommuners inköpsorganisationer i många fall har brist på denna kompetens i dagsläget.

Det finns en övertro på att leverantörsmarknaden kommer att agera på ett ansvarsfullt sätt, med samhällets bästa som utgångspunkt. Aktörerna på marknaden gör företagsekonomiska bedömningar och tar företagsekonomiska hänsyn. Det innebär att om det offentliga inte efterfrågar och upphandlar försörjningstrygghet kommer leverantörsmarknaden inte heller arbeta för att skapa försörjningsberedskap, då det är en osäker investering. Således måste försörjningstrygghet via leverantörer avtalas och det kommer vara kostnadsdrivande för regioner och kommuner.

Under pandemin har vikten av standardisering av förbrukningsartiklar till medicinteknisk utrustning blivit tydlig. De regioner som fått resursbrist beroende på produktionsstörningar eller säkerhetsmeddelanden som medfört återkallande av produkter har ofta inte kunnat få hjälp av andra regioner eftersom man har olika fabrikat på medicinskteknisk utrustning såväl som på förbrukningsmaterielen.

En satsning på standardisering av förbrukningsartiklar till medicinteknisk utrustning är behövligt, främst inom den inre marknaden, förslagsvis med kommissionen som uppdragsgivare och europeiska standardiseringsorganisationen som standardiseringsorgan. En ökad standardisering vore särskilt positivt för att skapa möjlighet mellan regioner att hjälpa varandra att omfördela materiel utifrån Nivå 2 (se figur 5.2 under punkt 5.3.2.). Region Sörmland vill förtydliga vikten av att all försörjningsberedskap, förbrukningsmaterial samt lager av läkemedel ska ingå i de olika beskrivna nivåerna.

5.4.2 Det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen om vård vid fredstida kriser och krig

Utredningen föreslår att det införs en ny 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Begreppet vård som inte kan anstå är svår att definiera och kommer att generera många olika tolkningar som utredningen pekar på. Det kommer att vara vårdens medicinska behov som kommer att styra de medicinska prioriteringarna och förutsättningarna utifrån krisens karaktär och vilka resurser som finns tillgängliga. Region Sörmland förordar att detta tydliggörs.

5.5.2 Utredningens överväganden

Region Sörmland tillstyrker utredningens förslag att Socialstyrelsen i egenskap av föreslagen sektorsansvarig myndighet bör få det statliga försörjningsansvaret inom hälso- och sjukvårdssektorn. Att staten, regioner och kommuner har ett närmre och mer formaliserat samarbete avseende försörjningsberedskap är positivt. Såsom nämns i utredningen underlättas internationell samverkan genom att en statlig myndighet har ansvar för frågan.

Utifrån ett inköpsperspektiv behövs exempelvis en formaliserad samverkan med EU samt en process för dialog mellan Sverige, EU och ESI (Europeiska struktur- och investeringsfonderna) vid upphandlingar som genomförs i ESI regi.

En statlig aktör kan även företräda Sverige i dialog med EU om den behövda standardiseringen av sjukvårdsmateriel inom EU.

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

Region Sörmland tillstyrker att det införs en ny bestämmelse i 8 kap. HSL som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för god vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag. Regeringen får, enligt förslaget, meddela närmare föreskrifter om lagerskyldighetens innehåll och omfattningen. Sådana föreskrifter får dock inte medföra krav om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i regionen. Förslaget avser omsättningsbara sjukvårdsprodukter som används i hälso- och sjukvården i vardagen. Av erfarenhet så har regionen kunskap om att en månads lagerhållning inte är tillräckligt när problem väl uppstår samt att åtgång av förbrukningsmaterial är stor, lagren tar snabbt slut men en månad är bättre än ”just in time”.

7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

Region Sörmland tillstyrker utredningens förslag om att öppenvårdsapoteken behöver ha en rimlig lagerhållning för att svara upp mot samhällets behov i fred.

9.1.1 Övergripande avgränsning av vad som ska lagerhållas

Region Sörmland ställer sig bakom utredningens förslag att lagerhållningsskyldigheten ska avgränsas till att omfatta sjukvårdsprodukter som används vid utförande av hälso- och sjukvård, vård som inte kan anstå, vid fredstida kris och vid krig. Det finns problem med att upprätta längre lagerhållning och prioritera för specifika produkter. Regionen har erfarenheter från det genom händelsen med varuförsörjningsproblematiken hösten 2019. Listor togs fram på alla produkter som beställdes utifrån normala förhållanden men när prioriteringar skulle göras utifrån den vård som skulle bedrivas var det lätt att glömma hela vårdkedjan.

Exempelvis krävs det mycket sjukvårdsprodukter/förbrukningsmaterial i vården på en vårdavdelning och inte bara vid operation. Listorna på prioriterade produkter blev mycket långa. Här behövs vårdprinciper i kris och krig för att kunna prioritera vilka produkter som ska lagerhållas i 6 månader.

9.3.1 Lagringsskyldighet läkemedel

Gällande lagringsskyldighet för de som för in eller säljer en sjukvårdsprodukt i Sverige är tanken god och skulle trygga tillgång. I det praktiska finns dock vissa delar som kan få konsekvenser för sjukvården. Många av de läkemedel som en region köper in till hälso- och sjukvården är upphandlade för en viss tid. Om ett läkemedelsföretag skulle tappa stora marknadsandelar skulle de tvingas ha en stor kvantitet i lager under en tid med en risk att det inte kommer säljas. Även om utredningen resonerar kring detta och ser att risken skulle kunna regleras i avtal ser ändå regionen en möjlighet att det kan leda till ökade priser för vissa läkemedel.

Lagerhållning kan ske på flera olika platser inom en region. Ingen region har idag en total övervakning på hur mycket av en sjukvårdsprodukt som finns. Ett införande av en rapporteringsskyldighet skulle få till konsekvens att regionerna skulle behöva införa lagerhanteringssystem vilket både skulle ta avsevärd tid att inrätta samt vara mycket kostsamt.

11.3.5 Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp

Region Sörmland avstyrker att inrätta en statlig upphandlingsfunktion och inköpscentral för inköp av sjukvårdsprodukter vid behov av nationellt samordnade inköp. Detta då det redan idag finns väl fungerande inköpscentraler genom Statens inköpscentral, organiserad vid Kammarkollegiet, samt Adda. Av dessa aktörer har Adda lång och bred erfarenhet av inköp av sjukvårdsmateriel, samt uppdrag att upphandla ramavtal för regioner och kommuners räkning.

För att vara en effektiv upphandlande organisation som kan vara operativ på kort varsel krävs aktualitet i kompetens och erfarenhet, inte bara inom upphandlingslagstiftning, utan även aktuella och upparbetade kontakter med leverantörsmarknaden och tillgång till logistikflöden.

Då detta kontinuerligt finns inom Addas organisation förordar Region Sörmland att Adda, i tätt samarbete med Socialstyrelsen, får uppdraget att ansvara för en central inköpsorganisation även vid kris och krig. Denna inköpsfunktion behöver då inte aktiveras vid behov, utan är ständigt aktiv och har befintliga processer för inköp. När behov uppstår kan Adda skala upp sin befintliga organisation genom resursförstärkning från regioner och kommuners ordinarie inköpsfunktioner. Möjlighet och skyldighet att medverka till en sådan resursförstärkning behöver formaliseras så att den kommer kunna utverkas när behov uppstår. En sådan inköpsfunktion kommer kräva ett nära samarbete med Socialstyrelsen avseende information om behovsbild, planering med mera.

För att snabbt vara operativ tillsammans med resurser från andra aktörer är det av vikt att kontinuerligt träna och öva tillsammans i inköpsfunktionens befintliga processer. Då Socialstyrelsen föreslås ansvara för försörjningsberedskapen och därmed samverka med regioner och kommuner i behovsinventering och planering, bör även den centrala inköpsfunktionen inklusive resurser som är utpekade att ingå i en förstärkt inköpsfunktion, medverka i sådan samverkan och kontinuerligt öva tillsammans med deltagande statliga myndigheter.

Region Sörmland tillstyrker att Socialstyrelsen, med det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn, också blir den myndighet som för statens räkning ingår avtal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel, så som utredningen föreslår. Detta ansvar bör även gälla nationell beredskap av tillverkning av andra sjukvårdsprodukter.

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Region Sörmland tillstyrker utredningen förslag att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Det behöver också säkerställas att framtagna lägesbilder kan delas mellan olika aktörer och myndigheter. Detta blev ett problem under pandemin och behöver lösas. Kraven måste bygga på informationssäkerhet, säkerhetsskydd och kontinuerlig drift.



13.3 Beredskapsapotek

Region Sörmland ser positivt på utredningens förslag att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Det är viktigt att säkerställa grafisk spridning över hela landet och att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig.

16.6.1 Krav på vården Sammantagna kostnader och konsekvenser för regionerna av ett grundläggande förmågekrav

Utredningens förslag om en förstärkt patientnära lagerberedskap i vardagen innebär ökade kostnader för regionerna både gällande inköp, laghållningskostnader, utökning av lageryta samt personalkostnader. Region Sörmland vill påpeka att förslaget om en månads lagerhållning innebär att staten gör en ambitionshöjning inom ramen för gällande skyldigheter och därmed ska kostnaderna för denna höjning finansieras av staten i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

REGION SÖRMLAND

Monica Johansson (S)
Regionstyrelsens ordförande

Jan Grönlund
Regiondirektör