

Regionkontoret
Monique Holmgren
Tfn 076-125 62 32
E-post monique.holmgren@region uppsala.se

Socialdepartementet

Remissyttrande avseende En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Region Uppsala har beretts möjlighet att lämna synpunkter på en remiss av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Delbetänkandet gäller hur en försörjningsberedskap kan stärkas i samverkan för att i framtida kris och krig kunna säkerställa att Hälso och sjukvården kan bedriva vård som inte kan anstå.

Sammanfattning

Region Uppsala ställer sig positiv till delbetänkandets intentioner med en nationell struktur med ökat statligt ansvar och ett mer effektivt resursnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt säkerställd distribution, inklusive lagerhållningsskyldighet även för kriser i fredstid.

Region Uppsala har dock reservationer gällande Socialstyrelsens roll och ansvar samt oklarheter gällande finansiering, vilket redovisas mer i detalj under respektive kapitelnummer med rubrik. I de fall kapitel inte nämns har Region Uppsala inga synpunkter.

Kapitel 3: Allmänt om krisberedskap och totalförsvaret inom hälso- och sjukvården

3.1 Termer och begrepp

Region Uppsala vill betona vikten av att nationellt slå fast centrala termer och begrepp för att undvika missförstånd och förvirring i det fortsatta arbetet, inte minst i en kris- eller krigssituation. En samsyn måste finnas kring begrepp som *”vård som inte kan anstå”*, *”extraordinära händelser”*.

3.2 Krisberedskap

Region Uppsala bedömer det som nödvändigt att slå fast lägstanivåer för den hälso- och sjukvård som bör upprätthållas vid en kris för att målen för krisberedskapen ska

Regionkontoret

Storgatan 27 | 751 25 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024 | www.region uppsala.se

kunna nås. Detta skulle ge bättre förutsättningar för att kunna bygga det civila försvaret som en fortsättning på krisberedskapen.

Kapitel 4: Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter

4.5.4 Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården

Region Uppsala föreslår att definitionen på Sjukhusapotek ändras från nuvarande antagna definition ”Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.” (sid 188) till följande definition: ”Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom vårdgivaren.” Detta är också i linje med den pågående reformen Effektiv och nära vård som innebär att vård ska utföras närmare patienten.

Kapitel 5: Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

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

Region Uppsala invänder mot delar av detta förslag men ställer sig bakom utredningens intention där sjukvårdsmaterial inte ska utgöra en faktor vid avgörandet om vad som är *vård som inte kan anstå*. Tolkningssvårigheter uppstår här framför allt när det gäller begreppet *vård som inte kan anstå* och i den kommande propositionstexten bör de skäl som ligger till grund för lagkompletteringen redovisas.

Det är inte rimligt att i föreslagen lagtext använda skrivningen att ”*hälso- och sjukvård vid fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra vård som inte kan anstå*”. En sådan skrivning ställer orimligt höga krav på både kommuner och regioner. Lämpligt är istället att använda begreppet **bör** om regeringen väljer att arbeta vidare med detta förslag.

5.4.3 Ändrat bemyndigande att meddela forskrifter om hälso- och sjukvård i krig

Region Uppsala invänder mot förslaget att det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskrifträtten avseende hälso- och sjukvården i krig till Socialstyrelsen.

Region Uppsala ställer sig inte bakom förslaget om utökat bemyndigande, det vill säga att Socialstyrelsen får möjlighet att i fredstida kriser besluta om omfördelning av resurser mellan regioner. Detta är inte i linje med ansvarsprincipen och det kommunala självstyret.

Region Uppsala ser ett behov av nationell samordning och samlade lägesbilder vid dimensioneringar av värsta scenarios, och då med stöd av Socialstyrelsen, men ser inte att Socialstyrelsen kompetensmässigt kan bemyndigas ansvaret att leda detta arbete i fredstida kris och krig. Den relevanta kompetensen som krävs vid en höjd beredskap finns upparbetad under fredstid i regionerna och att Socialstyrelsen

skulle kunna ta ansvar för dessa komplexa verksamheter bedöms som mindre realistiskt och inte heller ändamålsenligt.

5.5 Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet

Region Uppsala tillstyrker förslaget att Socialstyrelsen ska få det fortlöpande statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn, vilket inkluderar att för statens räkning ingå avtal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel. Den löpande uppgiften att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap lämpar sig, till skillnad mot omfördelning av resurser mellan regioner, för nationell samordning. Region Uppsala anser det också viktigt med utökad nordisk samverkan kring sjukvårdsmaterial vid kris och krig.

Kapitel 6: Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål

6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

Region Uppsala vill framhålla vikten av att Socialstyrelsen, vid ett förslaget huvudansvar för styrning och förvaltning av alla statliga beredskapslager, samverkar och samarbetar nära regionernas och kommunernas verksamhets- och lagerspecifika kompetenser.

Det måste även etableras en rutin för regionerna att vid extraordinära händelser, med extremt kort varsel kunna få tillgång till beredskapslagret.

Lagerhållning i form av omsättningslager för hälso- och sjukvård behöver vara decentraliserade och placeras nära vårdens utövare. I händelse av kris och i värsta fall krig så kan vi förvänta oss stora störningar i distributionskedjor. För de lager som staten ansvarar för, säkerhetslager, så behöver också dessa vara utplacerade geografiskt även om de kan ligga något glesare än omsättningslagren. En reglering behöver också ske av de privata vårdgivarnas skyldigheter, dvs vad åligger en vårdgivare.

Region Uppsala ställer sig positivt till att utredaren föreslår att staten tar ansvar för de produkter som inte lämpas sig för ett omsättningslager liksom dess kostnader.

Kapitel 7: Försörjning under normala förhållanden

7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

Region Uppsala bedömer det som motsägelsefullt att det i 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att vårdgivarens ansvar att organisera läkemedelsförsörjningen är begränsat till sjukhus. Detta då det här ställs krav på att regionen ska lagerhålla läkemedel för vård som regionen erbjuder enligt HSL och att detta ansvar inte är begränsat till vård som erbjuds på sjukhus. Det bör vara rimligt

att i samband med denna utredning lämna förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter

Utredningen föreslår att den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL förtydligas så att det framgår att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, de blodprodukter, de medicintekniska produkter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Region Uppsala bedömer att detta förslag behöver förtydligas och detta även i lagförslag och i författningskommentarer. En lämplig avgränsning kan vara att ange ”de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges inom verksamhetens uppdrag.”

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

Region Uppsala ser positivt på förslaget om lagringsskyldighet men anser det nödvändigt att Socialstyrelsen samverkar med regioner och kommuner i arbetet med att ta fram underlag om innehållet och omfattningen av den föreslagna lagringsskyldigheten.

För att regionerna ska kunna åläggas lagringsskyldighet avseende läkemedel för vård som vi erbjuder enligt HSL behöver definitionen av sjukhusapotek ändras från nuvarande definition: ”den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjning till eller inom ett sjukhus” till ”den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom vårdgivaren”. Då omfattas även den allt större nära vård som vi alla går emot.

Region Uppsala ser ett behov av att tydliggöra definitionen av begreppet ”god vård” i föreslagen ny bestämmelse i 8 kap. HSL som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för god vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag. Utan en tydlig definition finns stor risk för olika tolkningar avseende den omfattande skyldighet som åläggs regioner och kommuner gällande lagerhållning för en månads normalförbrukning. Här är det nödvändigt att Socialstyrelsen samverkar med regioner och kommuner i arbetet med att ta fram underlag om innehållet och omfattningen av den föreslagna lagringsskyldigheten. Det bör av kostnadseffektiva skäl vara möjligt för regioner och kommuner att lagerhålla hos en distributör, tredjepartslogistiker, inköpscentral eller hos annan region eller kommun.

Region Uppsala ställer sig tveksam till att respektive region även ska ta ansvar för privata aktörers material/implantat. I det fall att respektive region ska ta det ansvaret kräver det insyn i de privata aktörernas artiklar, lagersaldo med gemensamt lagersystem.

7.3 Ökad hemberedskap

Region Uppsala vill lyfta behovet av att vidare utreda eventuella följder av och risker förknippade med förslaget att kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker.

Kapitel 8: Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

8.13.2 Varaktiga sjukvårdsprodukter

Region Uppsala anser att komplex medicinteknisk utrustning bör lagerhållas och användas ute i vården istället för att Socialstyrelsen har ett lager. Fördelen med det skulle vara att utrustningarna underhålls och uppdateras samt att vårdpersonalen har erfarenhet av användning av utrustningarna.

Kapitel 9: Lagerhållningsskyldighet

9.2.3 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Region Uppsala ställer sig bakom förslaget om att lagringsskyldigheten enbart ska gälla medicinsktekniska produkter, skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Region Uppsala ställer sig dock tveksam till att lagringsskyldigheten inte ska omfatta produkter med kortare hållbarhet än 24 månader då lagret ska utgöras av ett omsättningslager och därmed borde en kortare hållbarhet kunna tolereras. Möjligt alternativt förslag är att lagringsskyldigheten inte ska omfatta produkter med kortare hållbarhet än 12 månader.

9.2.4 Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas

Region Uppsala bedömer att det vid framtagandet av förteckningar över sjukvårdsprodukter, för lagringsskyldigheten omfattande sex månaders förbrukning, är nödvändigt att innehållet utgår från de produkter aktuell region använder sig av i vardagen. Om produkterna ska utgöras av ett omsättningslager behöver regionerna och kommunerna också kunna använda dem utan att frångå regioners- och kommuners ordinarie upphandlingar och avtal.

Ett införande behöver också ske under rimlig tid för att inte riskera att en uppbyggnad av omsättningslager i själva verket skapar en brist på de produkter som omfattas av lagerhållningsskyldighet.

9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Region Uppsala tillstyrker förslaget att regioner och kommuner ska vara skyldiga att lagerhålla medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål, men vill betona att regioner och kommuner ska kunna överlåta åt någon annan att utföra själva lagerhållningen. Region Uppsala ser

det som centralt att dels tydliggöra finansieringsfrågan, dels upprätta ekonomisk kontrollstation för att säkerställa att staten kompenserar regionerna på korrekt sätt.

Region Uppsala har synpunkter när det gäller 6 kap 5 § förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter får sjukvårdsprodukter som finns i regionala och statliga lager inte föras ut från Sverige. Samtidigt finns det en uppgiftsskyldighet om lagerhållningen i 7 kap 1 § p 3 i det internationella samarbetet. Det är motsägande att vi ska delge andra länder vad vi har i lager, samtidigt som vi inte kan erbjuda material från dessa lager om behovet finns utomlands och vi skulle kunna bidra med material.

Enligt förslaget i 9 kap ska Läkemedelsverket ha rätt att besluta om att regionen ska betala sanktionsavgift upp till 100 mnkr om regionen inte lagerhåller sjukvårdsprodukter i enlighet med kraven i 3 kap 10 §. Beloppet är oskäligt högt och framför allt avviker det från vad som gäller för offentligt finansierad hälso- och sjukvård i övrigt. Om regionen inte fullt ut fullgör sitt ansvar för hälso- och sjukvården under normala förhållanden utfärdas inga sanktionsavgifter för dessa brister. Ansvaret för lagerhållningen av sjukvårdsmaterial bör följa rättsordningen för offentligt finansierad sjukvård i övrigt. Noteras även att brister i statens lagerhållning inte omfattas av sanktionsmöjligheten. Hela avsnitt 9 om sanktionsavgifter bör exkludera sjukvård som finansieras med skattemedel.

Kapitel 11: Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

11.3 Operativa inköp

Region Uppsala ställer sig tveksam till förslaget att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som säkerställer hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Förslaget är inte i linje med ansvarsprincipen. Denna kompetens och erfarenhet samt god kunskap om gällande regelverk och leverantörskontakter finns redan idag hos regioner och kommuner. Socialstyrelsen bör istället stödja regioner och kommuner i arbetet med att förbättra förmågan att göra inköp under kris och krig.

Kapitel 12: Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Region Uppsala tillstyrker förslaget att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige men reserverar sig mot att uppgiftsskyldighet för regioner också ska avse läkemedel som finns i läkemedelsförråd hos kommunerna. Viktigt är då att skyldigheter och ansvar för rapportering och lagerhållning även gäller privata vårdgivare som bedriver offentlig vård.

Region Uppsala ställer sig tveksam avseende gäller finansieringsfrågan (se mer i kap 16) och behovet av att utreda behov av säkerhetsskydd. Den aggregerade informationen som utgör den nationella lägesbilden torde innebära höga skyddsvärden, där vilka som ska ha tillgång till lägesbilden, hur rapporteringen ska ske och på vilken nivå, uppgifterna eventuellt blir säkerhetsskyddsklassificerade, behöver utredas vidare. Det bör övervägas om Läkemedelsverket ska kunna ha tillgång till helhetsbilden i varje ögonblick eller om det ska byggas ett system där de kan begära in uppgifter vid särskilda tidpunkter/händelser.

Kapitel 16: Konsekvenser av utredningens förslag

Region Uppsala bedömer sammanfattningsvis att finansieringsförslagen i kapitel 16 är bra men vill betona vikten av att införa ekonomiska kontrollstationer för att säkerställa att korrekt ersättning har utbetalats via generella statsbidrag. Här är det centralt att tydliggöra innehållet i sexmånadersupplägget och att Socialstyrelsen jobbar nära med specifik expertkompetens i regioner och kommuner.

16.6.1 Krav på vården

Sammantagna kostnader och konsekvenser för regionerna av ett grundläggande förmågekrav

Region Uppsala ser positivt på förslaget att tillämpa finansieringsprincipen utifrån att förslaget med en månads lagerhållning innebär att staten gör en ambitionshöjning. Region Uppsala ser det som helt nödvändigt med en ekonomisk kontrollstation några år efter reformens ikraftträdande för att säkerställa att staten kompenserar regioner och kommuner, via det generella statsbidraget, på en korrekt nivå. Region Uppsala ser dock att 1 månad är kort tid, 3 månader är mer realistiskt för att överbrygga utmaningar vid höjd beredskap och krig.

16.6.3 Ökad hemberedskap

Kostnader för ökad hemberedskap innebär ökade kostnader för regioner och allmänhet

Utredningen bedömer att för regionerna innebär en ökad hemberedskap, för en månads buffert, höjda kostnader med i genomsnitt 225 miljoner kronor per år för läkemedel och omkring 47 miljoner i genomsnitt per år för förbrukningsartiklar under de första fem åren. Region Uppsala vill här framhålla att staten i sin tur ersätter regionerna för deras kostnader i förmånssystemet på statsbudgeten genom anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna. En del förbrukningsartiklar ligger emellertid utanför förmånssystemet. Detta behöver staten hantera genom att kompensera regionerna genom reglering i den s.k. ”övrigposten” som är en del i bidraget för läkemedelsförmånerna.

16.7.1 Omsättningslagring av läkemedel enligt lag Kompensation genom prishöjning ger de bästa förutsättningarna

Region Uppsala ser det som nödvändigt att regionerna fullt ut kompenseras för dessa kostnader av staten via statsbidraget för läkemedelsförmånen.

Utredningen har inte redogjort för hur regionerna ska kompenseras av staten för företagens tillkommande lagerhållningskostnader för läkemedel som köps in av regionerna (se sid 1114). Det behöver säkerställas att regionerna även i detta fall ersätts fullt ut av staten för de lagerhållningskostnader som företagen kompenserar sig för. Här bör finansieringsprincipen tillämpas och även omfattas av kontrollstationen.

16.7.2 Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag

Region Uppsala bedömer det inte som klarlagt vilka ekonomiska konsekvenser som uppstår för regionerna vad gäller licensläkemedel. Detta förutsätter att merkostnader för dessa läkemedel som uppstår för regionerna ersätts fullt ut av staten, vilket behöver fastställas i den kommande propositionen.

16.7.3 Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal

Region Uppsala önskar större tydlighet vad förslaget att en myndighet får i uppgift att genomföra upphandlingar av särskilda omsättningslager för läkemedel i PV-systemet (periodens vara) kan få för ekonomiska konsekvenser för regionerna.

16.7.5 Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Ersättning

Region Uppsala stöder förslaget att de kostnader som uppstår ska bottenfinansieras enligt finansieringsprincipen. Det finns dock stora svårigheter med att bedöma korrektheten i uppskattade kostnader. Det är här som nämnts tidigare nödvändigt att inrätta en ekonomisk kontrollstation för att säkerställa att staten kompenserar regionerna och kommunerna, via det generella statsbidraget, på en korrekt nivå.

16.10.3 Nationell lägesbild

Finansiering

Region Uppsala ser positivt på förslaget att staten lämnar ekonomiskt stöd, investeringsstöd för uppbyggnad av rapporteringssystem och ersättning via det generella statsbidragssystemet för driften av berörda system. Detta då regioner och kommuner i många fall saknar system för lagerhantering vilket påverkar möjligheterna att rapportera information till Läkemedelsverket. Den statliga finansieringen av även detta nya åtagande för regionerna och kommunerna behöver ingå som en del i den föreslagna ekonomiska kontrollstationen. Utredningens beräkningsunderlag är förknippat med osäkerhetsfaktorer.

Övriga synpunkter

Region Uppsala vill lyfta behovet av att tydliggöra ansvar och skyldigheter gällande lagerhållning och rapportering för privata vårdgivare som bedriver offentlig vård. Upphandlade vårdgivare måste rimligen själva ha lagerskyldigheter. Här bör man belysa problemen med de olika finansieringsformerna som vårdverksamheter har att verka i såsom upphandlad verksamhet, vårdvalsverksamhet.

Region Uppsala vill också lyfta behovet av att i det fortsatta arbetet specificera vilka rekommendationer, riktlinjer och lagar som ska gälla för lagerhållning avseende andra kritiska beroenden som hälso- och sjukvården är beroende av för att kunna upprätthålla god vård respektive vård som inte kan anstå. Exempel på detta är livsmedel, drivmedel, gas, vatten, elektricitet samt personal och patienttextilier.

Önskad samordning i de arbeten som pågår nationellt i dessa frågor med robusthet, civilt försvar o.s.v. Det för att undvika spretigheten och att berörda parter dubbeljobbar och i slutändan risk för att inte få fram en gemensam helhetssyn.

IT-säkerhet

Region Uppsala län saknar förslag på åtgärder för att stärka robustheten i elektroniska system och databaser som journalsystem, receptregister med mera hos regioner och myndigheter, samt i motsvarande kritiska system hos partihandel och apotek.

Dosdispenserade läkemedel

Region Uppsala län saknar förslag på åtgärder för att säkra tillgången av läkemedel till individer som erhåller sina läkemedel som dosdispenserade.

Idag erhåller ca 250 000 individer läkemedel som dosdispenserade. Tillverkningen sker på tre dosapotek i Mellansverige, vilket innebär långa transporter för flertalet leveranser. Maximal mängd läkemedel som dispenserar är för två veckors perioder, längre är problematiskt med tanke på hållbarhet för läkemedlen, större behov av dosjusteringar, individens problem att hantera sina läkemedel med mera. Tiden mellan produktion och första dosdag är kort. Produktionen av dos är helt beroende av robust IT, från internet till styrning av dosproduktion, samt tillgång till leveranskapacitet med mera.

För Region Uppsala

Emilie Orring
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring
Regiondirektör