

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

Remitterande instans Socialdepartementet

Alt e-postadress s.remissvar@regeringskansliet.se, s.fs@regeringskansliet.se

Region Västmanland 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 även i fredstida kris och krig kunna säkerställa bedrivande av vård som inte kan anstå.

Sammanfattning av Region Västmanlands synpunkter

Region Västmanland är positiva 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 Västmanland har dock reservationer gällande Socialstyrelsens roll och ansvar samt oklarheter gällande finansiering, vilket redovisas mer i detalj under respektive kapitelnummer med rubrik. Likaså ser Region Västmanland att viss läkemedelslagstiftning behöver förändra. I de fall kapitel inte nämns har Region Västmanland inga synpunkter.

Kapitel 1: Författningsförslag

Region Västmanland hänvisar här till reservationer nedan under respektive kapitel.

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

3.1 Termer och begrepp

Region Västmanland 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" etc.

På motsvarande sätt är det av vikt att inte dela in vård i sjukhusvård och andra vårdformer, vilket i en krissituation leder till tolkningar av begrepp, utan samlade olika vårdformerna under begreppet "Vårdgivare" Detta är också angeläget eftersom

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

vården i Sverige genomgår ett förändringsarbete med inriktning mot nära vård, vilket innebär att alltmer vård-även avancerad sådan sker utanför sjukhusväggarna.

3.2 Krisberedskap

Region Västmanland bedömer det som nödvändigt att slå fast lägstanivåer för den hälso- och sjukvård som ska kunna upprätthållas vid kris och krig för att målen för krisberedskapen ska 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 Västmanland föreslår att definitionen på Sjukhusapotek ändras från nuvarande antagna definition "*Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedels-försörjningen till eller inom sjukhus.*" (sid 187) till följande definition: "*Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom vårdgivaren.*" Detta är också i linje med pågående omställning till nära vård som innebär att vård flyttas ut från och inte längre bedrivs på sjukhusen.

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 Västmanland reserverar sig 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.

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

Region Västmanland reserverar sig mot förslaget att det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskriftsrätten avseende hälso- och sjukvården i krig till Socialstyrelsen.

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

Region Västmanland 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 Västmanland 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.

Kapitel 6: Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål

6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

Region Västmanland vill framhålla vikten av att Socialstyrelsen, vid ett föreslaget 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.

Kapitel 7: Försörjning under normala förhållanden

7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

Region Västmanland 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.

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 Västmanland bedömer att detta förslag behöver förtydligas och detta även i lagförslag och i författningskommentarer. En lämplig avgränsning kan vara att ange

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

”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 Västmanland 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 de 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.

Det är nödvändigt att underlätta för flytt av läkemedel mellan olika huvudmän under förutsättning att GDP (Good distribution Practice) beaktas och anpassas efter rådande läge. Det måste vara möjligt att kunna leverera läkemedel till en region med ett stort behov av ett visst läkemedel från en annan region som för stunden har ett mindre behov. Gällande regelverk förhindrar idag att regionerna samverkar och hjälper varandra

Region Västmanland 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. Vilka marginaler krävs gällande personal, resurser produkter etc. 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 också av kostnadseffektiva skäl vara möjligt för regionerna och kommuner att lagerhålla hos en distributör, tredjepartslogistik, inköpscentraler, eller hos annan region eller kommun.

7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

Region Västmanland anser att definitionen av en rimlig tillgång till minst en månads förbrukning bör specificeras.

7.3 Ökad hemberedskap

Region Västmanland 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

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Utredningen bör även belysa möjligheter för kommuner och andra utförare av SÄBO och hemtjänst att lagerhålla läkemedel åt brukare då det föreligger patientsäkerhetsrisker.

Även här bör man överväga om det finns samordningsvinster, avseende "udda" läkemedel, genom nationell/regional samordning vid receptexpedition. En samordning skulle eventuellt bidra till förbättrad tillgänglighet, minskad kassation och ev. bättre omsättning av beredskapslager.

7.3.5 Patienter med dosdispenserad läkemedel för särskilt sårbara.

Region Västmanland vill beakta utredningens konstaterande att patienter med dosdispenserade läkemedel är särskilt sårbara eftersom det är en mycket kort tid mellan leverans av dosdispenserade läkemedel till första dostillfälle. Utredningen lämnar frågan öppen och konstaterar att *"man behöver ha en planering för hur dessa patienter ska kunna upprätthålla sin läkemedelsförsörjning. Sådana aspekter vägas in i beslutet att initiera dosdispensering"* Utredningen har inte beaktat att ett troligt framtidsscenario är att allt fler regioner kan komma att ha s.k. "slutenvårdsdos" dvs dospackade läkemedel till patienter i sjukvårdshuvudmannens vård. Genom att öppna upp för sjukvårdshuvudman, med tillstånd att bedriva slutenvårdsdos, att dosdispensera även för patienter i kommunal-vård och omsorg finns möjlighet att skapa bättre beredskap för denna utsatta patientgrupp. Med ett sådant förfarande torde risken för bristsituation minska eftersom den totala mängden läkemedel som expedieras via ett dosdispenserings förfarande är lägre jämfört med om man systematiskt sätter över alla patienter på helförpackningar.

Ur ett beredskapsperspektiv är det nödvändigt att se över marknaden för dosdispensering. I nuläget med ett fåtal aktörer och köpare saknas beredskap för en situation där enbart en aktör finns kvar eller där en dominerande aktörs produktionsförmåga plötsligt slås ut. Att bedriva dosverksamhet i regional regi behöver utredas som en möjlighet att förbättra leveranssäkerhet för ett ökande antal patienter som behöver den typen av läkemedelsexpedition.

Kapitel 8: Allmänna utgångspunkter för förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

8.12.4 Tillverkning och försäljning av lagerberedningar och andra extempore beredningar

Region Västmanland anser att utredningen behöver förtydliga förutsättningarna för vissa situationer beträffande extemporetillverkning, (läkemedel som tillverkas för ett visst tillfälle eller snarare för viss individ). Utredningen sammanfattar att *"Tillgången*

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

bör istället säkerställas genom tillverkningskapacitet". Om detta skall vara möjligt måste tillverkande enheter, till exempel APL, kunna ges möjlighet att kontinuerligt tillverka och avyttra verksamhetskritiska läkemedel, parallellt som dessa finns som godkända läkemedelsprodukter. Om inte denna möjlighet finns går det inte att upprätthålla en tillverkningsberedskap med kort tid till produktionsstart.

Det måste även finnas lagutrymme för till exempel APL att tillverka bulklösning i större förpackningar som sedan "sjukhusapotek" (med steril extempore) utan dröjsmål kan dispensera, eventuellt efter spädning, i mindre förpackningar. Med nuvarande lagstiftning medges inte "sjukhusapotek" att tillverka extempore till icke namngiven patient oavsett i vilken vårdform patient befinner sig.

På motsvarande sätt måste regioner med extemporetillverkning kunna samverka. I ett krisläge måste en region (med extemporetillstånd) kunna tillverka åt annan region, oavsett om denna har extemporetillverkning eller ej. På samma sätt måste regioner kunna samverka och bedriva en rationell extemporetillverkning vilket kan innebära att regioner delar upp tillverkningsuppdrag mellan varandra. Att, i regionens regi, dispensera manuellt till alla patienter med dosdispenserade läkemedel är inte genomförbart även i tider utan kris

Kapitel 9: Lagerhållningsskyldighet

9.2.3 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Region Västmanland ställer sig bakom förslaget om att lagringsskyldigheten enbart ska gälla medicinsktekniska produkter, skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Region Västmanland 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 Västmanland 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 regions- och kommuners ordinarie upphandlingar och avtal.

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

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 lagerhållningskyldighet.

9.3.1 Läkemedel

Region Västmanland tillstyrker förslaget gällande lagerhållande av läkemedel. Region Västmanland ser det som centralt att dels tydliggöra finansieringsfrågan, dels upprätta ekonomisk kontrollstation för att säkerställa att staten kompenserar regionerna på korrekt sätt.

9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

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

Kapitel 11: Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

11.3 Operativa inköp

Även om det är angeläget att förmågan att göra operativa inköp stärks, avvisar Region Västmanland 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 att förbättra förmåga 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 Västmanland 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

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

skyldigheter och ansvar för rapportering och lagerhållning även gäller privata vårdgivare som bedriver offentlig vård.

Reservationer 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 Läkeemedelsverket 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 13: Säkerställd distribution i kris och krig

13.3 Beredskapsapotek

Region Västmanland ser positivt på förslaget men vill betona vikten av att både regioner och kommuner är delaktiga i framtagandet av underlag för beslut om placeringar av beredskapsapoteken. Frågan om apotekens samhällsansvar behöver utredas vidare, inte minst utifrån ekonomiska aspekter.

Kapitel 16: Konsekvenser av utredningens förslag

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

Region Västmanland ser positivt på förslaget att tillämpa finansieringsprincipen utifrån att förslaget med en månads lagerhållning innebär att staten gör en ambitionshöjning. Region Västmanland 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.

16.6.2 Sammantagna kostnader och konsekvenser för kommunerna av en förstärkt patientnära beredskap

Region Västmanland ser positivt på förslaget om finansiering via det generella statsbidraget men ser det som helt nödvändigt med en ekonomisk kontrollstation några år efter reformens ikraftträdande för att säkerställa att staten kompenserar kommunerna, via det generella statsbidraget, på en korrekt nivå.

16.6.3 Ökad hemberedskap

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

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 Västmanland 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. "övrigheten" som är en del i bidraget för läkemedelsförmånerna

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

Region Västmanland 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 Västmanland 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 Västmanland 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 Västmanland 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

Datum
2021-08-16
Vårt dnr
RV210485
Ert dnr
S2021/03085

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 Västmanland 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.

Kapitel 17: Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser m.m.

Region Västmanland vill betona vikten av att förslagen arbetas igenom ordentligt och att ett införande också behöver ske under rimlig tid för att inte äventyra redan komplexa processer. En förutsättning för att detta ska bli bra är en tät dialog med regioner och kommuner som besitter de relevanta specifika kompetenserna. Planen bör anpassas efterhand för att alla regioner och kommuner ska klara anpassningen utifrån sina specifika förutsättningar

För Region Västmanland

Denise Norström
Regionstyrelsens ordförande

Anders Åhlund
Regiondirektör