

Tjänsteställe, handläggare  
Ärende- och utredningsenheten Hälso- och  
sjukvårdsförvaltning, Ted Rylander

Sammanträdesdatum  
2021-06-11

Beteckning  
Dnr: 21RS4067

Er beteckning  
S2021/03085

Regeringskansliet

## **Svar på remiss av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19.**

Region Örebro län 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 Örebro läns synpunkter**

Region Örebro län är 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 Örebro län 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 Örebro län inga synpunkter.

### **Kapitel 1: Författningsförslag**

Region Örebro län 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 Örebro län 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"* etcetera.

### 3.2 Krisberedskap

Region Örebro län bedömer det som nödvändigt att slå fast lägstanivåer för den hälso- och sjukvård som kan upprätthållas vid en kris 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 Örebro län föreslår att definitionen på Sjukhusapotek ändras från nuvarande antagna definition *"Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus."* (sid 187) till följande definition: *"Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom vård-givaren."* 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 Örebro län 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 propositions-texten 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 föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig**

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

Region Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län bifaller 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 Örebro län 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 Örebro län 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.

## Kapitel 7: Försörjning under normala förhållanden

### 7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

Region Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län 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 etcetera (se sid 86)? 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 att lagerhålla hos en distributör och för kommunerna att

lagerhålla hos tredjepartslogistik, inköpscentraler, eller hos annan region eller kommun.

### **7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning**

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

### **7.3 Ökad hemberedskap**

Region Örebro län 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 9: Lagerhållningsskyldighet**

### **9.2.4 Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas**

Region Örebro län 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.

#### **9.3.1 Läkemedel**

Region Örebro län tillstyrker förslaget gällande lagerhållande av läkemedel. Region Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län 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**

Region Örebro län 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 Örebro län 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.

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 Läke-medelsverket 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 Örebro län 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**

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

#### **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 Örebro län 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 så kallade ”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 Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län 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 Örebro län 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 med mera**

Region Örebro län 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.



## Övriga synpunkter

Region Örebro län 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.

Region Örebro län vill även 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, diesel, gas, vatten och elektricitet.

Region Örebro län vill avslutningsvis betona vikten av att i vidare arbete och i slutbetänkandet säkerställa att alla erfarenheter av de senaste årens allvarliga händelser i fredstid inklusive pågående coronapandemi tas till vara.

För Region Örebro län

Andreas Svahn  
Regionstyrelsens ordförande

Rickard Simonsson  
Regiondirektör