

Remissyttrande
Datum 2021-06-29
RS 2021-02361

Socialdepartementet
Rosenbad 4
103 33 Stockholm

Förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Övergripande kommentarer

- VGR stödjer i allt väsentligt utredningens förslag för att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.
- VGR ser positivt på beredskapslagring av förnödenheter för att bedriva vård som inte kan anstå dimensioneras till 6 månader och att staten får ett övergripande ansvar.
- VGR ser positivt på att Socialstyrelsen föreslås att få ett tydligare ansvar och uppdrag avseende planering och samordning av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap vid fredstida kriser samt sjukvård vid höjd beredskap och krig. VGR vill framhålla att det är viktigt att föreslagen myndighet tillförs nödvändiga resurser för att kunna omhänderta uppdragen inom katastrofmedicin och sjukvård i krig.
- I syfte att säkerställa beredskapssektorens behov av försörjning föreslår VGR att en myndighet bör få det övergripande ansvaret för att inrikta och samordna totalförsvarets försörjningsberedskap.
- VGR anser att utredningen fokuserar för mycket på läkemedelsprodukter, sjukvården är beroende av många fler insatsvaror som också måste inkluderas i försörjningsberedskapen.
- Utredningen bottenar inte i det logistiska perspektivet och de utmaningar som finns avseende geografiska förutsättningar.
- VGR betonar vikten av finansiering av de uppdrag som åläggs regionerna i enlighet med finansieringsprincipen.

Generella synpunkter

Utredningen saknar genomgående perspektivet med geografiska förutsättningar och utmaningar. Detta har stor betydelse för logistikförsörjningen och blir en extra viktig faktor i händelse av höjd beredskap eller krig. Vidare är utredningens avgränsning för snäv med stort fokus på läkemedelsförsörjning medan det inte görs någon fördjupning av exempelvis textilförsörjning. Hälso- och sjukvården är beroende av fler produkter än de som utredningen tar hänsyn till och dessa kommer att behöva lagerhållas och samordnas likt de beskrivna sjukvårdsprodukterna. Avseende formuleringar om lagernivåer uttryckta i tid och normalförbrukning behöver dessa noga övervägas. Vilken robusthet som uppnås genom en månads maximal lagerhållning utifrån normalförbrukning är starkt beroende av typ av störning och kan vara missledande. Dessutom är det otydligt

vilken typ av lagerhållning som avses. Lager kan finnas längs hela produktkedjan, från insatsmaterial till färdigvarulager hos tillverkare, distributörer och slutkund. VGR uppmanar att undersöka alternativet att även den nationella lagerhållningen ombesörjs regionalt, exempelvis genom riktade uppdrag till några av regionerna. Detta skulle kunna möjliggöra ett mer effektivt resursutnyttjande samt säkerställa att tillgång och kompetens hålls uppdaterad.

Kapitel 3 Allmänt om krisberedskap och totalförsvar inom hälso- och sjukvården

3.3 Katastrofmedicinsk beredskap

Utredningen beskriver i kapitlet bland annat katastrofmedicinsk förmåga. VGR ser att området fortsatt behöver utredas för att uppnå en harmonisering och likvärdighet mellan regionerna i syfte att säkerställa en nationell samlad katastrofmedicinsk förmåga. Vidare anser VGR att finansiering av regionala och nationella förstärkningsresurser för såväl katastrofmedicinsk beredskap i fred som för sjukvård i krig bör var ett statligt ansvar. VGR vill framhålla vikten av att utgå från tydliga förmågebaserade *Beredskapsplaner* i planeringen.

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

5.1.8 Det saknas rättsliga förutsättningar att flytta läkemedel direkt mellan olika vårdgivare och olika apotek

Ur ett beredskaps- och patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt kunna flytta läkemedel mellan vårdgivare i samband med bristsituationer. VGR föreslår att de tillfälliga föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat om till följd av utbrottet av covid-19 och som möjliggör omfördelning av läkemedel mellan apotek ska permanentas.

5.1.9 Det behöver vara tydligt vad som gäller vid tillverkning, distribution, försäljning och användning av sjukvårdsprodukter i kris och krig

VGR anser att i samband med fredstida kriser, höjd beredskap och krig finns behov av anpassade regelverk för att säkerställa försörjningskedjan av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården.

VGR anser sålunda att det är mycket viktigt att det finns tydliga nationella riktlinjer, anvisningar och förberedda avsteg gällande tillverkning, distribution, försäljning och användning av sjukvårdsprodukter i kris och krig.

5.1.10 Brister i sjukvårdens läkemedelsförsörjning

Idag har regionerna inte rätt att leverera läkemedel från sitt sjukhusapotek till öppenvårdsenheter. VGR delar utredningens uppfattning att det är rimligt att regionerna ska kunna förse den sjukvård som drivs i egen regi.

5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning

VGR understryker vikten av prioritering och vägledning till stöd för aktörerna för att säkerställa att relevanta sjukvårdsprodukter lagerhålls i nivå 1 för att göra detta hanterbart ur lagrings- och logistikperspektiv.

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 HSL som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Skrivningen ställer oerhört höga krav på regionerna och det kommer vara mycket svårt att i alla lägen och situationer, särskilt i krig om exempelvis ett eller flera sjukhus slås ut, upprätthålla vård som inte kan anstå. Det kommer också vara mycket kostnadsdrivande. Ambitionen behöver vara att hälso- och sjukvården ska prioritera vård som inte kan anstå. Det är därför av stor vikt att arbetet med vårdprinciper i kris och krig kan slutföras då det lägger grunden för prioriteringar.

Termen hälso- och sjukvård innefattar såväl privata som offentliga vårdgivare av olika slag. Det är inte rimligt att ge varje vårdgivare ett sådant ansvar då ett sådant uppdrag inte ingår i deras vardagsuppdrag. Formuleringen bör ändras så att all offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska samordnas vid fredstida kriser och krig för att nyttja varje vårdgivares kapacitet att utföra eller bidra, inom ramen för tillgängliga resurser.

Kapitel 6 Beredskapslagring för hälso-och sjukvårdsändamål

VGR vill belysa behovet av komplettering till utredningens förslag vilka föranleder anpassning av befintliga lokaler samt nybyggnation för att regionen ska kunna möjliggöra bland annat kraven på lagerhållning. I remissen nämns förutom utökad lagerhållning även att omställning till produkter för flergångsbruk ställer högre krav på renhållning, tvätt, sterilisering mm. Ovanstående förslag är kostnadsdrivande och förutsätter finansiering för de uppgifter som av staten åläggs regionerna.

6.2 historiskt om beredskapslagring av sjukvårdsprodukter

VGR ser behov av att utveckla ett nationellt system för beräkning och simulering av de lagernivåer som föreslås i utredningen liknande BERMED.

6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

VGR delar uppfattningen att en myndighet bör få det övergripande ansvaret för att inrikta och samordna hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Kapitel 7 Försörjning under normala förhållanden

Generella synpunkter

VGR anser att utredningens avgränsning är för snäv. Hälso- och sjukvården är beroende av fler produkter än de som utredningen tar hänsyn till och dessa kommer att behöva lagerhållas och samordnas likt de beskrivna sjukvårdsprodukterna. Särskilt dominerade i utredningen är läkemedel medan det inte görs någon fördjupning av exempelvis textilförsörjning.

Vidare anser VGR att de olika lagringsnivåerna kan förtydligas. Det framgår att kommuner och regioner ska säkerställa lager för en månads normalförbrukning.

Senare i utredningen föreslås lager på sex månaders normalförbrukning av sjukvårdsprodukter, men utan att ansvaret för dessa lager beskrivs närmare. Utredningen lägger stort fokus på sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det finns därför anledning att lyfta primärvårdens roll i vårdkedjan både i normalläget och under höjd beredskap och krig. Det är viktigt att det skapas ett ändamålsenligt och robust försörjningssystem för sjukvårdsprodukter för sjukvården som helhet för att regionerna ska kunna tillhandahålla läkemedelsförsörjning till öppenvårdsmottagningar.

7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

VGR delar inte utredningen uppfattning att regionerna upphandlar dosdispenseringstjänsten och ansvarar för att den upprätthålls. Den information som finns om dospatienter, och som krävs för att upprätthålla tjänsten, är inte tillgänglig för Regionerna. Informationen finns hos dosleverantörerna samt hos e-Hälsomyndigheten. VGR anser därför att det bör vara ett nationellt ansvar att upphandla och upprätthålla tjänsten.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter förtydligas

VGR anser att förslaget till ändring i 5 kap § 2 HSL som innebär att ”att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet [...]” behöver kompletteras med att ansvaret gäller utifrån den verksamhet utövaren ansvarar för. En optiker bör till exempel inte åläggas samma krav som en vårdcentral.

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

För regionerna bör det finnas möjligheter att lagerhålla hos en distributör. VGR betonar nödvändigheten av att Socialstyrelsen samverkar med regionerna i det kommande arbetet med att ta fram underlag om innehållet och omfattningen av den föreslagna lagringsskyldighet

7.3.5 Patienter med dosdispenserade är särskilt sårbara

VGR betonar att patienter med dosdispenserade läkemedel är särskilt sårbara. Dostjänsten lyfts inte upp sin helhet i utredningen men dosdispenseringstjänsten är väldigt känslig för störningar då användaren i normalfallet endast har läkemedel för 2 veckor. Utredningen lyfter fram en möjlighet att skapa i lager i kommunerna för att hantera produktionsavbrott i dostjänsten. Detta är i praktiken svårt att lösa då det skulle kräva stora förråd av receptläkemedel som normalt lagerförs på apotek och inte inom vården i någon större utsträckning. Systemet med dosexpedition som det ser ut idag inte är inte i alla delar förenligt med de krav som ställs i utredningen för att fungera i kris eller krig och det behöver därför utredas vidare.

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

För att kunna identifiera kritiska produkter som ska ingå i säkerhetslager/beredskapslager vill VGR betona vikten av att begreppet ”Vård som inte kan anstå” definieras på nationell nivå.

Kapitel 9 – Lagerhållningsskyldighet

VGR ställer sig positiv till utredningens förslag om en ny lag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för fredstida kriser, höjd beredskap och krig

9.3 Ansvar för lager som ska omsättas

VGR anser att det behövs ett anpassat regelverk som möjliggör regiongemensamma upphandlingar vid fredstida kriser vilket försvårats under pandemin på grund av krav på partihandelstillstånd.

Öppenvårdsapoteken

VGR anser att då öppenvårdsapoteken inte kan förväntas lagerhålla i någon större omfattning bör regelverk finnas som möjliggör att sjukhusapoteken får möjlighet att leverera rekvisitionsläkemedel till öppenvårdsmottagningar under fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

9.12.2 Utredningens lista över läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet

VGR betonar att beskrivningen i utredningen ”Under coronapandemin förekom störningar i handeln men det fick aldrig avgörande påverkan på tillgången på läkemedel” inte är överensstämmande med vår uppfattning. Bristen på propofol och sterilt vatten för andningsbefuktning var under en period påtaglig. Bristen på dessa läkemedel påverkade vården negativt och förlängde vårdtiderna.

Kapitel 11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

11.1 Internationell handel

Det är värt att tillägga att förbrukningen av vissa skyddsprodukter ökade så kraftigt under pandemin att beredskapslager inte heller hade kunnat hantera behovet. För vissa produkter förbrukades som mest flera normala årsförbrukningar på en vecka. VGR betonar betydelsen av att utredningens förslag till krav på lagerhållning, behöver kompletteras med initiativ till mer robusta försörjningskedjor samt utvecklade möjligheter till snabb omställning inom viss inhemsk produktion, bland annat skyddsprodukter.

11.2 Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter

VGR anser att de nationella myndigheter det berör, behöver säkerställa förmågan till skyndsamt och likartad hantering att handlägga tillfälliga tillstånd och beslut om avsteg för relevanta produkter och som stöds av ett anpassat regelverk vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

11.3 Operativt inköp

Det är viktigt att stärka förmågan att göra operativa inköp under kris och kris och skapa en nationell samordning för detta. Att ge Socialstyrelsen en sådan operativ roll är dock förenat med problem och risker såsom undanträngningseffekter, gränsdragningsfrågor avseende vem som köper vad och frågan hur en sådan lösning rimmar med ansvarsprincipen i det svenska krishanteringssystemet. Nationell samordning behövs fortfarande och ett alternativ

är att stärka de funktioner som idag genomför den typen av inköp och ge dem en roll och uppdrag. och Det är av stor vikt att det ges förutsättningar att på förhand tillskapa nödvändiga avgränsningar, strukturer och rutiner på såväl, nationell som regional nivå, för en ändamålsenlig och effektiv hantering vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

11.3.1 Staten, regioner och kommuner genomför inköp i vardagen

VGR anser att nämnda nätverk för inköpssamverkan behöver få en tydligare roll att stärka och utveckla de redan befintliga formerna av inköpssamverkan i syfte att stödja hälso- och sjukvården vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

11.4 EU-gemensamma upphandlingar

Det är viktigt att det finns gemensamma funktioner för upphandlingar på EU-nivå vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig. Det är därför viktigt att säkerställa nödvändiga samverkansformer och fördelningsmekanismer inför kommande påfrestningar.

VGR anser att avtalsvillkor med leverantörer med avseende på bland annat klausuler för Force Majeure och prisjusteringar bör harmoniseras på nationell nivå för att möjliggöra prioritering utifrån behov.

Kapitel 12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

12.4.1 Ransoneringslagen

VGR delar utredningens bedömning att ransoneringslagen behöver moderniseras och ses över. VGR undrar huruvida tillämpningarna i ransoneringslagen vid fredstida kriser stämmer överens med förslaget att ge Socialstyrelsen mandat att omfördela resurser vid fredstida kriser.

12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap

Ett utökat ansvar och uppdrag för Socialstyrelsen gällande omfördelning av regionernas resurser behöver följas av transparenta och kända omfördelningsmekanismer i samband med tillämpning. VGR betonar att ett sådant system förutsätter att samtliga regioner verkligen uppfyller sina åtaganden och betonar vikten av att en omfördelning också kan innebära behov av att prioritera sjukvården annorlunda i olika delar av Sverige. VGR betonar att en sådan lösning också innebär att staten tar ett större ansvar än idag för prioritering av vården och förutsättningarna för regionerna att bedriva vård under störda förhållanden.

VGR tolkar utredningen så som att föreslagen lagerhållningsskyldighet även behöver omfatta Försvarmaktens behov av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. VGR anser att frågan om civilsamhällets och Försvarmaktens totala behov behöver utredas vidare.

12.5.1 Förfogande

VGR anser att förfarande med förfogande under höjd beredskap och krig måste förberedas och förankras så att det kan genomföras på ett ändmålenligt sätt och att förfogande utgör en del i planeringen av försörjningsberedskapen.

12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv

VGR delar utredningens slutsatser att förberedd förmåga att kunna återanvända engångsmateriel är mycket viktigt ur beredskapssynpunkt. VGR vill lyfta behovet av nationella riktlinjer och förberedelser för att detta ska kunna ske på ett patientsäkert sätt vid frestida kriser, höjd beredskap och krig.

Kapitel 13 Säkerställd distribution i krig

13.2.1 Apotekets roll i totalförsvaret före omregleringen

VGR anser att de viktiga funktioner och förmågor som Apoteket AB tidigare hade inom totalförsvaret och före omregleringen behöver säkerställas i återuppbyggnaden av det civila försvaret.

13.3 Beredskapsapotek

VGR är positiv till och ser det som mycket viktigt att det införs beredskapsapotek enligt utredningens förslag samt att antalet dosapotek samt deras geografiska placering behöver utredas vidare.

Kapitel 16 Konsekvenser av utredningens förslag

Allmän kommentar

De beräkningar som görs i kapitlet är, trots sin omfattning, fortfarande baserat på skattningar och svåra att bedöma. VGR vill därför med all önskvärd tydlighet betona finansieringsansvaret där utredningens föreslagna och utökade uppdrag till regionerna fullt ut ska finansieras av staten i proportion till dessa uppdrag.

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Johnny Magnusson
Regionstyrelsens ordförande

Ann-Sofi Lodin
Regiondirektör