

## Yttrande

LOK ( nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer ) har getts möjlighet att yttra sig över Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården ( SOU 2021:19 )

## Sammanfattning

LOK län välkomnar kartläggningen av försörjningsfrågor för hälso-sjukvården som utredningen redovisar. Vi har fokuserat på de delar där vi på något sätt kan vara en aktör. Den är enligt vår uppfattning väl genomförd i enlighet med uppdragsgivarens direktiv. De förslag som presenteras bedömer vi vara genomförbara utan omfattande lagändringar om den statliga finansieringen långsiktigt täcker de ökade lagerkostnaderna för företag, apotek, hälso- och sjukvård samt kostnaderna för de administrativa funktioner som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket behöver för att organisera, samordna och kontrollera. Avsaknaden av en ”krislag” pekar på svårigheter att finna stöd för olika åtgärder, vilket har visat sig under den aktuella pandemin.

## Synpunkter på förslaget

LOK delar utredningens slutsats att olika nivåer krävs med olika uppdrag för statlig beredskapslagerhållning, tillverkningsberedskap samt omställning och att de stora volymerna bör vara omsättningslagring i framtidens lagerhållning av sjukvårdsprodukter.

Att Socialstyrelsen får ansvar och en samordnade roll vad gäller sjukvårdsprodukter bejakar vi då det ur beredskapsperspektiv behövs en nationell samsyn och tydlighet i planeringen. När en kris inträffar behöver systemet vara känt av alla aktörer. Vid en civil krissituation eller krig behövs ett nationellt mandat både vad gäller inköp och för att fördela resurser till hälso- och sjukvård då den egna lagerhållningen inte räcker till för en region eller kommun. Det är då också lämpligt att Socialstyrelsen ansvarar för statliga säkerhetslager.

LOK stödjer utredningens förslag att det i hälso- och sjukvårdslagen behöver förtydligas vilken utrustning som åsyftas; läkemedel, blod, sjukvårdsmaterial samt övrig utrustning samt att det införs krav på utökad lagerhållning i vardagen.

Förslaget till uppdraget till Sveriges forskningsinstitut RISE, att genomföra certifiering vid omställd tillverkning av produkter till hälso- och sjukvården stöds. Det har i pandemin visat

sig vara mycket viktigt med kontroll för att få tillgång till säker utrustning vid omställning eller köp från andra leverantörer.

Vi anser också att det är korrekt att särskilja läkemedelsprocessen från övriga sjukvårdsprodukter när det handlar om öppenvårdens behov, dvs de läkemedel patienter behöver för egenvård i sina egna hem.

LOK förstår utredningens resonemang kring lagerhållning av periodens vara (PV-läkemedel). Vi befarar att de förslag till upphandling av PV-läkemedel som utredningen föreslår är svåra att få att fungera i praktiken. LOK anser att morgondagens krav på minimal kassation av läkemedel, rimliga läkemedelskostnader för individen och samhället och större lagerhållning på apotek av billiga och bra läkemedel motiverar att PV- systemet reformeras. LOK anser därför att frågan om ökad lagerhållning för öppenvårdsapoteken samt de företag som levererar till öppenvårdapoteken behöver fortsatta utredningsresurser.

För sjukhusens del vore det olyckligt med en statlig styrning som innebär att alla läkemedel som vi använder i vardagens bedöms lika viktiga att ha 1 månads lager av. I sjukhusens processer är läkemedel endast en av flera insatsfaktorer, för att kunna administrera parenterala läkemedel behöver vi t ex aggregat, sprutor, pumpar. Nyckeln till framgång i händelse av krig eller allvarlig kris är kunnig personal och reservsystem som testas regelbundet. Det kan vara en styrka att olika regioner kan lösa samma uppdrag på lite olika sätt. Det minskar den sammantagna sårbarheten. Här behöver fokus läggas på statlig styrning över uppdraget, förtydligande behövs över vad regionerna skall vara förberedda för och vilket tidsperspektiv som gäller.

LOK anser därför att det är olyckligt att utredningen konkluderar att en myndighet ska ange exakt vilka läkemedel samt hur mycket som ska finnas per region på substansnivå eller på varunummernivå. Detaljformulering bör utredas mer. Lämpliga organisationer att utfärda rekommendationer skulle professionerna via kunskapsstyrningsorganisationen inom SKR, LOK, Läkarförbundet eller Läkarsällskapet kunna utgöra. Vi anser att statlig detaljstyrning av sjukhusens behov av läkemedel bör undvikas utan ske i samråd med regionerna. Fokus behöver läggas på strategisk statlig styrning över uppdraget och förtydligande behövs över vad regionerna skall vara förberedda för och vilket tidsperspektiv som gäller.

Hur länge den egna lagerhållningen av det förbrukningsmaterial som varje region normalt använder skall räcka borde via lagstiftning preciseras, förslagsvis minst en månad. Sjukvårdsutrustning som mer specifikt används för vård som inte kan anstå vid kris eller krig behöver längre tid, förslagsvis minst tre månader. Detta bör ses som en grundläggande lagerhållning. Ansvar att lagervålla samt rätten att använda vid bristsituation bör tillfalla respektive region. Utöver denna nivå kan material fördelas till andra regioner eller kommuner via Socialstyrelsen.

### **Inspektioner av försörjningskapacitet för sjukvårdsprodukter**

#### **7.1.5 beskriver inspektioner av inspektionen för vård och omsorg (IVO) inom området**

Att alla regioner solidariskt bygger upp en egen kapacitet är av största vikt vid brister i vardagen, krissituationer eller krig. Vi delar utredningens syn på att en författningsreglerad lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter är att föredra framför överenskommelser för att skapa en långsiktig beredskap som också kan inspekteras av IVO.

Vid en kris eller bristsituation i vardagen bör Regionerna ges det övergripande ansvaret att omfördela de resurser som finns tillgängliga i samverkan med socialstyrelsen. LOK anser detta vara det snabbaste och minst administrativt krångliga alternativet. Ett exempel från våren 2021 var de dagliga avstämningarna mellan cheferna inom intensivvården som möjliggjorde omfördelning av svårt sjuka patienter till enheter med kapacitet. Det är svårt att förklara logiken i att vi Regioner klarar att transportera svårt sjuka IVA-patienter mellan oss, men saknar laglig rätt att dela med oss av läkemedel till de enheter i Sverige som behöver det bäst. Vår slutsats är att det krävs en översyn av lagen om handel med läkemedel.

LOK stödjer förslaget att vid omfattande krissituationer eller krig behöver Socialstyrelsen ha uppdraget att nationellt fördela resurser till de regioner som just då klarar av att bedriva vård som inte kan anstå. Även stöd för transportorganisation behöver planeras. Socialstyrelsen bör vara ansvarig för att upprätta och förvalta de statliga säkerhetslager för sjukvårdsutrustning och läkemedel som byggs upp. Även tillverkningsresurser anser vi liksom utredningen bör vara Socialstyrelsens uppdrag att planera för.

### **Lagerhållning på apotek**

7.2.6 (sid 361-362) samt sektion 13.3 (sid 894-954)

LOK håller med utredningen om att det är önskvärt att lagerhållningen på öppenvårdsapotek ökar vilket kan öka graden av direktexpeditioner på apoteken.

Hur snabbt nätapoteken ökar sin marknadsandel av recepthanteringen är svårt att veta. Därmed är det svårt att förutse hur många lokala apotek (med fokus på receptexpedition) som kommer finnas kvar inom 5-10 år. Därmed är det svårt att förutse hur stora apotekslager av läkemedel som kommer finnas i olika delar av landet.

LOK befarar att utredningens idé till kontroll via TLV av graden direktexpedition inte fungerar för att spegla lagernivåer på apoteken för ovanliga eller dyra läkemedel. Patienter med ovanliga och eller dyra läkemedel blir ofta VIP-kunder på apoteket. Det betyder att patienten ringer och säger att de kommer inom 2-3 dagar, och då ser apoteket till att deras läkemedel finns på apoteket, d v s det sker en direktexpedition.

Vi delar utrednings slutsats att särskilda beredskapsapotek behöver utses. Vi anser att dessa apotek ska kompenseras för att de har större lager av läkemedel jämför med när strikt marknadsmässiga aspekter styr lagerhållningen. LOK ser gärna att Regionerna ges inflytande över sortiment och kvantiteter av läkemedel för de beredskapsapotek som är lokaliserade på sjukhus eller i nära anslutning till sjukhus. Samordningen bör ske via socialstyrelsen. Genom att uppmana patienter med dyra eller ovanliga läkemedel att i första hand nyttja expeditionsapoteket på sjukhuset i samband med besök kan vi stimulera omsättningslagring, undvika kassation och samtidigt öka tillgången på ovanliga specialistläkemedel lokalt.

LOK motsätter sig alla former av ökad lagerhållning på apotek som stimuleras av att möjliggöra retur av läkemedel som passerar utgångsdatum. Detta stimulerar kassation av läkemedel, d v s innebär belastning på miljön. Här bör en översyn av hållbarhet ske i syfte att spara både miljö, kostnader och arbete.

### **7.3.5 (Sid 373-374)**

LOK anser att utredningen drar rätt slutsats när man konstaterar att patienter med dosdispenserade läkemedel är särskilt sårbara och att stabila patienter skulle kunna få sina läkemedel dispenserade för en längre period samt att de lager dosapoteken har för läkemedel sannolikt behöver utökas. Att som E-hälsomyndigheten anser ålägga kommunerna manuell hantering via dosetter om transporter inte kommer fram eller ett dosapotek brinner upp, skulle för ex. Region Jönköpings 13 kommuner innebära att det behövs 4500 timmar/vecka sjukvårdspersonal för att klara manuell dispenserering för drygt 9000 dospatienter (givet att det tar 30 minuter/dosett). Dessutom tar det tid att få tag i de läkemedel som behövs för att kunna dispensera (samt få tag i dosetter). Vi anser att det krävs ytterligare analyser av denna sårbara grupps behov av läkemedel i händelse av avbrott i försörjningskedjan. Arbetet skulle förslagsvis kunna ske genom en översyn av hela regelverket för äldre och läkemedel i syfte att öka tryggheten för denna grupp. Samarbetet mellan kommuner och regioner behöver stärkas.

Vi vill också särskilt påpeka att det idag förekommer att patienter (som har recept) köper sig dosdispenserings tjänst utan att det är medicinskt motiverat. Om detta nya arbetssätt initieras från vissa apotekskedjor tillåts fortsätta så minskar patientens egna lager av läkemedel i hemmet. Vi anser att en översyn av sk egenfinansierad dos behöver göras, inte enbart av beredskapsrelaterade orsaker, utan även ansvarsfrågorna behöver genomlysas.

#### **9.2.4**

LOK förstår syftet med att kräva 6 månaders lagerhållning för läkemedelsföretagen för registrerade läkemedel samt att inklusive de företag som säljer licenspreparat. Vi befärar att resultatet kan bli att ännu fler läkemedel avregistreras och att möjligheterna att överhuvudtaget få tag på licensalternativ till rimlig kostnad ytterligare försvåras. Risk för kassation vid terapiändringar skulle kunna stimulera företag att dra bort sina läkemedel från marknaden ”i förtid” ”för säkerhetsskull”. Förslaget skulle alltså enligt vår mening kunna få motsatt effekt mot vad avsikten är, och vi föreslår därför att en riskanalys genomförs där detaljer kring detta beskrivs och analyseras. Frågan om prispressen på läkemedel under konkurrens, Sverige har idag lägsta priser inom EU enligt TLV, har en påverkan på företagens ambitioner att registrera och tillhandahålla läkemedel i Sverige kan behöva utredas. Logiken att vi inför kostnadskrävande nya läkemedel, men kan ha brist på nödvändiga äldre läkemedel kan vara svår att förstå.

LOK anser att det är olyckligt att som utredningen föreslår låta Läkemedelsverket utfärda sanktionsavgifter när läkemedelsföretaget inte lyckats anmäla en restnotering inom 2 månader innan restnoteringen uppstår. Redan idag är det svårt att avgöra vilka förhandsaviseringar om restnoteringar vi ska agera på eftersom ungefär hälften av de aviserade restnoteringarna inte blir verklighet. Med ökad lagerhållning av läkemedel i Sverige behöver inte företagen avisera restnoteringar i förtid ”för säkerhets skull”.

#### **Tillverkningsberedskap**

Tillverkningsberedskap och omställning för att producera sjukvårdsutrustning användes i under pandemins början, flera företag erbjöd sig då att ställa om sin tillverkning och producera skyddsutrustning. Detta är ett bra exempel där överenskommelser och avtal behöver skapas från staten. Liknande de avtal som för fanns med de s.k. krigsviktiga företagen (K-företag).

Vi delar bedömning utredningen har att det behövs avtal för beredskapstillverkning av extempore läkemedel. Vi vill poängtera att det inte räcker med att göra ett sådant avtal. Utan att APL (eller andra liknande företag) ges chansen att ”hålla produktionen igång i liten skala” till vardags är det orealistiskt att tro att det finns personal, lokaler, material, substanser och

distributionskedjor tillgänglig i händelse av allvarlig händelse eller krig. Vår bedömning är att det krävs lagändringar för att det ska vara möjligt att tillåta t ex APL att för vardagens behov producera och distribuera till Regionernas sjukhus i begränsad skala trots att det finns registrerad specialitet på svenska marknaden. LOK anser därför att lagen om handel med läkemedel behöver revideras för att den önskvärda beredskapen kopplat till tillverkning som utredningen föreslår ska kunna fungera i verkligheten vid allvarlig händelse eller krig.

## **12.2 Läkemedelsverkets uppdrag**

LOK tycker att det är logiskt att Läkemedelsverket får uppdraget att sköta omvärldsbevakningen vad avser tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.

Vad avser läkemedel ser vi möjligheter med att Läkemedelsverket tillsammans med representanter för Regionerna aktivt hittar lösningar vid tillfälliga brister på läkemedel eller medicintekniska produkter, samt att kunskap om allvarliga händelser kopplade till läkemedel eller medicinteknisk utrustning som skett i andra länder blir kända i Sverige. LOK bedriver arbete i det avseendet beträffande immunoglobuliner och har regelbundna möten med läkemedelsverket.

LOK menar också att etablering av ett regelbundet nordiskt samarbete kring restnoterade läkemedel och andra restnoterade sjukvårdsprodukter är en förutsättning för att ett sådant samarbete ska kunna fungera i händelse av krig eller kris. Idag saknas inom området läkemedel ett formellt gemensamt arbete där Regionerna, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen tillsammans kan interagera med motsvarande grupper i andra Nordiska länder. Vi ser behov av statlig finansiering inte enbart för myndigheternas personella bemanning av dessa funktioner. Det krävs även att den personal som representerar Regionerna i ett sådant arbete har möjlighet att delta på rimliga villkor.

## **12.3**

Statlig finansiering av IT-stöd som möjliggör en nationell lägesbild av lagerhållning av läkemedel och på längre sikt även medicinsk teknik ser vi gärna. Funktionalitet och säkerhet samt back-up behöver säkras. LOK är dock tveksamma till nyttan av ett sådant system i händelse av krig eller allvarlig kris. Lagernivåerna av de läkemedel och den medicinska teknik som i dessa lägen är av intresse förändras snabbt, vilket innebär att det kan vara svårt att fatta beslut i rätt tid med dessa data som grund.

## **12.5.6**

Vi delar bedömning som utredningen gör att ”Den uppdelning som nu finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjning av enheter utanför sjukhus via öppenvårdsapotek inte är ändamålsenlig.”

Utredningens slutsats är att frågan behöver utredas vidare.

Vi anser att förändringar av det regelverket krävs för att flera av utredningens förslag ska gå att genomföra på ett patientsäkert, kostnadseffektivt och miljömässigt rimligt sätt.

## **Förslag vi saknar – fokus läkemedel:**

Vi önskar fler registrerade substanser i fler beredningsformer och förpackningsstorlekar på svenska marknaden. I en beredskapssituation naturligtvis de som är viktiga, men frågan är komplex och brister kan ske inom områden som är oväntade. Utredningen ger inga förslag kopplade till hur Sverige kan stimulera företag att inte avregistrera läkemedel i Sverige.

Genom att vi har en smal sortimentsbredd inom vissa farmakologiska grupper blir vi mer sårbara i situationen där det blir brist på något av de få läkemedel inom en farmakologisk grupp som vi har vana vid att ordinera. Ett exempel på sårbarhet när det gäller sortimentsbredd är sövningsmedel för operation och intensivvård. Sverige har sedan länge ett stort beroende av Propofol. Andra substanser för korta ingrepp t ex Etomidate, vanligt i övriga Europa, är inte registrerat i Sverige, och licenser beviljades inte eftersom Läkemedelsverket (innan pandemin) inte tyckte att det behövdes fler alternativ.

Vi ser tydliga tendenser till att färre företag erbjuder avtal för typiska sjukhusläkemedel. Om vi lyckas få ett avtal, samt garantier för leverans är det tillfälligt ”lugnt”. De regioner som inte lyckas känner snabbt av att företagen ”allokerar” dvs ger 100 % service till de egna kunderna, medan andra blir helt utan. Ett exempel var tillgången på Midazolam 5 mg/ml under pandemin våren 2020. Ett nytt exempel exempel är immunoglobuliner, IVIG. En stor region samt någon/några andra regioner hade full tillgång under hela perioden, medan de flesta tvingades köpa dyra licenspreparat. Vi behöver ha en solidarisk lösning och hjälpa varandra.

Vi är särskilt oroliga för tillgången framåt för antibiotika för intravenöst bruk som mest används i Norden. Ett sådant exempel är Bensylpenicillin. Andra exempel är att det numera endast finns en tillverkare av Kloxacillin. Neurobion och Tiamin har nyligen avregistrerats. Giludop kommer avregistreras inom kort. Ery-max kommer att avregistreras efter sommaren. Ergenyl enterotabletter och oral lösning försvinner inom kort (depotberedningar kommer finnas kvar), kvar finns endast Absenor.

LOK beklagar att utredningen inte har fått uppdraget (eller hunnit) kartlägga dessa för oss väsentliga aspekter på tillgången till läkemedel.

Det finns också skäl att tro att stabiliteten för många läkemedel är väsentligt längre än vad företagen redovisar. Idag saknas incitament för företag att genomföra stabilitetsstudier som kan visa längre hållbarhet. LOK anar att det inte ingick i utredningens uppdrag att värna minskad kassationen eller ta hänsyn till kostnader.

LOK saknar perspektivet att låta regioner tillhandahålla dosdispenserade läkemedel för en begränsad grupp patienter i öppenvård. Att låta den som hanterar patienten också hantera processen skulle stimulera verksamheten/patienten till ett mer nyanserat tänk kring beredskap. Med dagens läggs hela ansvaret på den som köper tjänsten (Regionerna) utan att den som använder tjänsten (ofta kommunerna) tar hänsyn till risken för minskad tillgänglighet.

## Hemberedskap

Utredningen anser att en viss hemberedskap är viktig även på hälso- och sjukvårdsområdet. Det innebär bl.a. att personer som står på en stabil läkemedels-behandling bör hämta ut förskrivna läkemedel från apotek i god tid innan den förpackning som finns hemma tar slut. Inom ramen för nuvarande regelverk bedömer utredningen därför att kroniskt sjuka personer med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Regelverket för uthämtning av läkemedel inom förmånen (om detta förutsätts gälla även under civila kriser och krig) behöver ändras, vad avser tidsintervall för uttag, för möjliggöra att alltid ha tillgång till en månads förbrukning av läkemedel hemma.

Regeringen har i prop. 2020/21:30 Totalförsvaret 2021–2025 angett att enskilda individer som inte har ett omedelbart hjälpbehov vid en allvarlig händelse och som har förutsättningar och

resurser att klara sig själva bör kunna ta ansvar för den egna försörjningen under en veckas tid och i solidaritet och samarbete med andra bistå varandra i den utsträckning det är möjligt.

Kommentar:

Med tanke på dagens situation med äldre och sköra hemmaboende borde en riskanalys kring specifikt läkemedel och läkemedelshantering göras och hur patientsäkerheten kring läkemedel kan garanteras.

Mårten Lindström  
Ordf. LOK