

Kansliavdelningen
Caroline Lundahl

2021-05-18

Ärendenummer 2021/00901
Dokumentnummer 2021/00901-2

Till Regionstyrelsen (2019-01-01 - 2022-12-31)

Remissvar av delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Sammanfattning och inledning

I dag präglas det globala säkerhetsläget åter av instabilitet och oförutsägbarhet och det säkerhetspolitiska läget i Sveriges närområde och i Europa har försämrats.

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas (dir. 2018:77). Utredningen överväger även åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial, samt läkemedel, när inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen.

Utredningen, som antog namnen Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, överlämnade delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19 till samtliga regioner den 22 april 2021. Det omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig. Utredningen har tre utgångspunkter för en bättre försörjningsberedskap. Dessa är:

- Mer sjukvårdsprodukter i Sverige. Sjukvårdsprodukter omfattar: Läkemedel och sjukvårdsmateriel.
- Effektivare resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till
- Säkerställd distribution

Region Blekinges remissvar omfattar ställningstagande kopplat till 7 centrala områden i delbetänkandet:

1. Försörjning under normala förhållanden nivå 1 (på apotek och i hemmet)
2. beredskapslager för fredstida kris och krig nivå 2 och 3 (beredskapslager och lagringskyldighet)
3. tillverkningsberedskap och omställning av produktion nivå 4 (tillverkningsberedskap)
4. metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige
5. effektivare användning av resurser
6. mandat för omfördelning
7. säkerställd distribution.

Finansiering

Region Blekinge konstaterar att för vårdgivare innebär utredningens förslag en ambitionshöjning som måste finansieras genom tillskott av statliga medel. Kassationer av sjukvårdsprodukter riskerar att öka. Ökade kostnader kommer att uppstå inom lagerhantering och lagervård. Region Blekinge har i dagsläget inget datoriserat lagerstyrningssystem för läkemedel och ej heller lagerlokaler för läkemedel i tillräcklig omfattning för att möta de behov som uppstår om utredningens förslag genomförs.

Försörjning under normala förhållanden nivå 1 – På apotek och i hemmet (omsättningsbart)

Utredningen föreslår att kommuner och regioner ska ha en månads lager, samt att krav på lager införs i apotekens grunduppdrag. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Utredningen föreslår 6 månaders lager i Sverige som det allmänna kan förfoga över. Detta då EU-lager inte ger den närhet och omedelbara kontroll som krävs. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag, men ser behov av kartläggning över hur försörjning av läkemedel till dosapotek ska upprätthållas och närmare beskrivning av hur en tillverkningsberedskap ska upprätthållas.

Det föreslås en ny lag om lagerhållningsskyldighet. Lagen omfattar sjukvårdsprodukter som behövs för vård som inte kan anstå. Läkemedelsföretag, kommuner och regioner samt aktörer som säljer produkter till apotek ska lagerhålla produkter som *kan* omsättas, medan staten ska lagerhålla produkter som *inte* kan omsättas. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag på uppdelning, men understryker att det innebär stora kostnader för regionen.

Vidare ligger förslaget att Regeringen ska föreskriva vad som ska lagras genom förteckningar och Socialstyrelsen får huvudansvar för att förvalta förteckningarna över vad som ska lagerhållas, samt ta fram underlag över vilka produkter som är möjliga och lämpliga att tillverka. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag, men betonar vikten av att de hos Socialstyrelsen som förvaltar förteckningarna måste ha förankring i klinisk verksamhet.

Tillverkningsberedskap och omställning av produktion– nivå 4 – Tillverkningsberedskap (omsättningsbart)

Utredningen föreslår ett internationellt samarbete kring tillverkning. Man föreslår vidare att Socialstyrelsen ska ta fram underlag för produkter eller produktområden där det är viktigt att kunna bedriva tillverkning i Sverige vid fredstida kriser och krig. Läkemedelsverket ska upprätthålla en nationell lägesbild över vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker och kan ske i Sverige. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Avtal om tillverkningsberedskap föreslås, där Socialstyrelsen genom avtal ska säkerställa att viktiga sjukvårdsprodukter kan tillverkas i Sverige vid fredstida kris eller krig. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag, men ställer sig dock undrande till var gränsdragningen mellan regionernas 6 månaders lager och tillverkningsberedskapen dras. Socialstyrelsen bör också beakta den omställningsförmåga som många SME-företag med lokal eller regional förankring visat finns, men som sannolikt inte kommer att vara föremål för beredskapsavtal.

Utredningen föreslås att apotekens produktion och laboratorier (APL) ska upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig. Samt att Research institute Sweden (RISE) ska vid fredstida kris och krig stödja

omställning av produktion samt kunna utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som företagen behöver som underlag för dispenser. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska inrätta en funktion för nationella inköp för sjukvårdens behov i kris och krig. Funktionen ska enbart hantera sådana produkter där det finns behov av nationella inköp, övriga inköp fortsätter i ordinarie kanaler. Vad gäller läkemedel ställer Region Blekinge sig bakom förslaget att inköpsfunktionen skapas direkt hos Socialstyrelsen. Gällande övriga sjukvårdsmateriel bör det däremot det starkt övervägas att inköpsfunktionen skapas direkt hos en eller några av de större sjukvårdsregionerna och med det ett samordningsansvar gentemot övriga regioner, istället för Socialstyrelsen.

Effektivare användning av resurser

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att utföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera situationer som påverkar tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag och vill understryka att det behövs god framförhållning vid publicering av information kring kommande restnoteringar, så att vårdgivare hinner ställa om till alternativt läkemedel.

Mandat för omfördelning

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska kunna meddela föreskrifter om hälso-och sjukvården i fredstid om det vid fredstida kriser finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda. Socialstyrelsen ges beträffande hälso-och sjukvård i krig befogenhet att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag. Region Blekinge anser att det är viktigt att säkerställa att läkemedel omfattas av beslut om omfördelning.

Säkerställd distribution

Utredningen föreslår att beredskapsapotek ska säkerställa läkemedelsförsörjning till allmänheten genom att hålla öppet och bedriva verksamhet vid fredstida kriser och vid krig. Apoteket AB får ett samhällsuppdrag att etablera beredskapsapotek. För att skapa robust distribution föreslår utredningen att leveransskyldigheten för den som bedriver partihandel med läkemedel utökas så att skyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek. Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Fördjupad ärendebeskrivning

Försörjning under normala förhållanden nivå 1 – På apotek och i hemmet (omsättningsbart)

Förslag: Kommuner och regioner ska ha en månads lager:

- Vårdgivares ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen att ha tillgång till utrustning som behövs för god vård förtydligas.
- Kommuner och regioner ska enligt hälso- och sjukvårdslagen vara skyldiga att lagerhålla sådana produkter som används i vardagen. Kravet avser all offentligfinansierad vård.
- Regeringen föreskriver om lagerhållningens innehåll och omfattning, dock högst en månads normalförbrukning.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Förslag: Krav på lager införs i apotekens grunduppdrag:

- Apotekens lagerhållning ska svara mot samhällets behov i fred.
- Apotekens grunduppdrag ändras. Apoteken ska anpassa sin lagerhållning utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar så att så många kunder som möjligt kan expedieras direkt. Ändring av lagen om handel med läkemedel.
- Tandvård- och läkemedelsverket (TLV) bör få i uppdrag att regelbundet mäta apotekens direktexpedieringsgrad.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Beredskapslager för fredstida kris och krig – nivå 2 och 3 – Beredskapslager och Lagringskyldighet (omsättningsbart)

Förslag: Utgångspunkter för beredskapslager:

- Det krävs lager i Sverige som det allmänna kan förfoga över. Produkter som kan omsättas, ska omsättningslagras.
- En försörjningsberedskap som tar höjd för fredstida kriser och krig kräver att det finns lager för 6 månader.
- EU-lager ger inte den närhet, omedelbarhet och kontroll som krävs.
- Produkters hållbarhet är gränssättande för omsättningslagring. Det finns därför även behov av att lagerhålla produkter som inte kan omsättas och att ha en tillverkningsberedskap.
- Lagreglerad skyldighet har fördelar över avtalsbaserade lösningar

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Region Blekinge anser att det är rimligt att ett lager för 6 månaders behov finns i Sverige. Erfarenhet av pandemin är att länder stänger ned distribution från EU-lager. Därav krävs ett svensk lager.

Postadress: 371 81 Karlskrona Besöksadress: Wämö center Telefon: 0455-73 10 00 E-post: region@regionblekinge.se
Webbplats: www.regionblekinge.se Organisationsnummer: 232100-0081

Beredskapslagret ska byggas upp utifrån vård som inte kan anstå. Det ska tas i beaktning att det kommer krävas mycket arbete från vården för att ta fram ett underlag för detta.

Region Blekinge anser att det behöver klargöras hur försörjning av läkemedel till dosapotek ska upprätthållas. I dosapotekens verksamhet sker maskinell ompackning av läkemedel. Det är inte möjligt att växla mellan olika fabrikat av läkemedel med alltför kort varsel, eftersom dosmaskinerna måste kalibreras om för varje ny tablett och antalet tabletter en dosmaskin kan hantera samtidigt är begränsat. Då inemot en kvarts miljon, företrädesvis äldre och sköra, patienter är beroende av tjänsten för sin läkemedelsförsörjning är det viktigt att den kan fortgå utan avbrott.

Region Blekinge anser att det behöver närmare beskrivas hur en tillverkningsberedskap ska upprätthållas. En tillverkningsberedskap kräver tillgång till godkända lokaler och utrustning för den tillverkning som ska bedrivas, tillgång till råvaror och förpackningsmateriel samt tillgång till personal och upprätthållande av dess kompetens för tillverkning av den eller de läkemedelsprodukter som avses tillverkas.

Region Blekinge vill understryka vikten av att lagreglerad lagringsskyldighet har fördelar över avtalsbaserade lösningar. Region Blekinge anser att det är väsentligt bättre med en centralt beslutad lösning, tillämplig på alla parter, istället ett antal lokala eller regionala varianter.

Förslag: Ny lag om lagerhållningsskyldighet:

- Lagen omfattar sjukvårdsprodukter som behövs för vård som inte kan anstå.
- Vissa produkter är undantagna t.ex. läkemedel i PV-systemet (generiskt utbyte på apotek) och vissa produkter med kort hållbarhet.
- Läkemedelsföretag, kommuner och regioner samt aktörer som säljer produkter till apotek lagerhåller produkter som kan omsättas.
- Staten lagerhåller produkter som inte kan omsättas.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Att staten ansvar för det som inte kan omsättas och regioner tar ansvar för det som omsätts är bra uppdelning. Återigen bör det beaktas att detta kräver mycket för regionen stora kostnader. Inte minst med tanke på att lagerhållning behöver anpassa sina lokaler.

Förslag: Regeringen föreskriver vad som ska lagras:

Regeringen föreskriver vad som ska lagerhållas (förteckningar). Underlag för regeringens beslut tas fram av expertmyndigheter (förvaltning). Denna modell gäller för:

- kommuners och regioners lagerhållning i vardagen,
- omsättningslagring i nivå 2, och
- lagerhållning i statliga säkerhetslager i nivå 3

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Förteckningar kommer ge viss inriktning, men regionerna måste ändå jobba med förteckningarna på lokal nivå. Region Blekinge vill understryka vikten av att den organisation som ska förvalta dessa förteckningar bemannas med personal med förankring i klinisk verksamhet.

Förslag: Förvaltningsmodell:

Postadress: 371 81 Karlskrona Besöksadress: Wämö center Telefon: 0455-73 10 00 E-post: region@regionblekinge.se
Webbplats: www.regionblekinge.se Organisationsnummer: 232100-0081

Beredskapslagring och tillverkningsberedskap behöver hanteras i ett sammanhang. Vissa produkter lämpar sig bäst för tillverkning. Vårt förslag till förvaltningsmodell innebär att:

- Socialstyrelsen får huvudansvar för att förvalta förteckningarna över vad som ska lagerhållas och regelbundet se över dessa. Myndigheten ska också ta fram underlag över vilka produkter som är möjliga och lämpliga att tillverka.
- Socialstyrelsen ska i sitt förvaltningsarbete samverka med övriga myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet, kommuner och regioner, samt MSB och Försvarsmakten.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Region Blekinge understryker vikten av att rätt kompetens måste finnas hos Socialstyrelsen för att utföra uppdraget. Förteckningarna ska vara praktiskt hanterbara. De ska även hanteras med inom ramen för adekvat säkerhetsskydd. Krävs en organisation för uppdraget.

Tillverkningsberedskap och omställning av produktion– nivå 4 – Tillverkningsberedskap (omsättningsbart)

Förslag: Internationellt samarbete kring tillverkning:

- Sverige bör bygga tillverkningsberedskap på en kombination av nationell förmåga, nordiskt samarbete och EU-samarbete.
- Regeringen bör ta initiativ till diskussion om nordisk tillverkningsberedskap inom det nordiska hälsosamarbetet.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Förslag: Underlag för tillverkningsberedskap:

- Socialstyrelsen ska ta fram underlag för produkter eller produktområden där det är viktigt att kunna bedriva tillverkning i Sverige vid fredstida kriser och krig. Underlagen ska tas fram i samråd med berörda myndigheter samt kommuner och regioner.
- Läkemedelsverket ska upprätthålla en nationell lägesbild över vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker och kan ske i Sverige.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Förslag: Avtal om tillverkningsberedskap:

- Socialstyrelsen bör genom avtal säkerställa att viktiga sjukvårdsprodukter kan tillverkas i Sverige vid fredstida kris eller krig.
- För sådan tillverkning krävs sannolikt avtal med främst aktörer som i Sverige utför kontraktstullverkning eller närliggande tillverkning.
- Avtal som säkerställer tillverkning i Sverige vid fredstida kriser och krig kan utformas för att även täcka nordiska behov.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Region Blekinge ställer sig dock undrande till var gränsdragningen mellan regionernas 6 månaders lager och tillverkningsberedskapen dras. Hur avtalen ska formuleras, samt vilka produkter som kan skalas upp enligt tillverkningsberedskap. Dessa behöver inte lagras på samma sätt. Det finns en gränsdragning som behöver göras tydlig.

Socialstyrelsen bör också beakta den omställningsförmåga som många SME-företag med lokal eller regional förankring visat finns, men som sannolikt inte kommer att vara föremål för beredskapsavtal. Under utbrottet av sjukdomen covid-19 visade flera sådana företag förmåga att mycket snabbt kunna ställa om sin produktion och tillgodose regionernas akuta behov av enklare skyddsutrustning såsom visir och plastförkläden. Det var positivt för regionerna, som då inte hade andra alternativ, men innebar även en möjlighet för företagen att fortsätta verka i en situation där deras normalproduktion inte efterfrågades. Tyvärr kommer stora volymer av den produktionen att behöva kasseras då de inte uppfyller gällande regelverk och det finns behov av att regelverket under en kris motsvarande covid-19-pandemin är mer flexibelt rörande tillverkning, distribution, vidareförsäljning och användning.

Förslag: Samhällsuppdrag:

- Apotekens produktion och laboratorier (APL) ska upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig. I uppdraget ingår att planera och vidta sådana åtgärder som krävs.
- Research institute Sweden (RISE) ska vid fredstida kris och krig stödja omställning av produktion samt kunna utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som företagen behöver som underlag för dispenser.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

Förslag: Nationella inköp under kris och krig:

- Socialstyrelsen ska inrätta en funktion för nationella inköp för sjukvårdens behov i kris och krig. Socialstyrelsen ska företräda Sverige vid sådana inköp.
- Funktionen ska enbart hantera sådana produkter där det finns behov av nationella inköp, övriga inköp fortsätter i ordinarie kanaler.
- Genom att en statlig aktör gör inköpen kan produkter fördelas till olika statliga, regionala, kommunala eller privata vårdaktörer efter behov.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig delvis bakom utredningens förslag.

Läkemedel:

Region Blekinge anser i likhet med utredningen att det finns behov av en nationell samordning av inköp och fördelning av läkemedel och där har Socialstyrelsen en naturlig roll. Vad gäller läkemedel ställer regionen sig bakom förslaget att inköpsfunktionen skapas direkt hos Socialstyrelsen.

Sjukvårdsprodukter:

Gällande övriga sjukvårdsmateriel bör det däremot det starkt övervägas att inköpsfunktionen skapas direkt hos en eller några av de större sjukvårdsregionerna och med det ett samordningsansvar gentemot övriga

regioner, istället för Socialstyrelsen. Som utredningen för fram finns redan kunskapen om sjukvårdens produkter och marknadskännedomen hos de som hanterar de ordinarie inköpen i regionerna (Detta fungerar alltså inte för läkemedel ska understrykas). Det finns också väl inarbetad samverkan mellan sjukvårdsregionernas inköpsfunktioner (åter igen inte när det gäller läkemedel). Under Covid-pandemin har ett stort antal nya aktörer tillkommit på marknaden där utmaningarna funnits i att även under kris säkerställa hållbara leveranskedjor, som innebär att produkterna är framställda utifrån de krav som finns på mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och anti-korruption. Det samordnas redan nu mellan regionerna och behöver finnas med i en nationell inköpsfunktion.

Funktion för nationella inköp ska enligt utredningen enbart hantera sådana produkter hos hälso- och sjukvården där det finns behov av nationell samordning. Region Blekinge vill understryka att definitionen av den typen av produkter är långt ifrån statisk och behovet många gånger beror på andra aspekter än produkten i sig. Under pandemin har det tydligt visat sig då nationell brist snabbt har förflyttat sig mellan olika typer av produkter. Regionernas inköpsorganisationer – i samverkan - med närhet till rätt kompetens, är sannolikt bättre utrustad för att snabbt kunna omvärdera behovet av nationell samordning av sjukvårdsprodukter.

Effektivare användning av resurser

Förslag: Omvärldsbevakning och lägesbild:

- Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera situationer som påverkar tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.
- Läkemedelsverket ska informera aktörer inom hälso- och sjukvården om uppkomna eller potentiella bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter.
- Läkemedelsverket får i uppdrag att upprätta och förvalta en nationell lägesbild för tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Region Blekinge understryker att det behövs god framförhållning vid publicering av information kring kommande restnoteringar, så att vårdgivare hinner ställa om till alternativt läkemedel.

Mandat för omfördelning

Förslag:

- Bemyndigande för att även Socialstyrelsen ska kunna meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det vid fredstida kriser finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.
- Socialstyrelsen ges beträffande hälso- och sjukvård i krig befogenhet att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Region Blekinge anser att det är viktigt att säkerställa att läkemedel omfattas av beslut om omfördelning.

Säkerställd distribution

Förslag: Beredskapsapotek:

Beredskapsapotek ska säkerställa läkemedels-försörjning till allmänheten genom att hålla öppet och bedriva verksamhet vid fredstida kriser och vid krig. Beredskapsapotek ska

- ha spridning över hela landet och samverka med andra aktörer inom krisberedskap och totalförsvar,
- ha tillgång till den personal, el, IT-system och övrig utrustning som behövs för att bedriva verksamhet, och
- kunna ta emot och lagerhålla de mängder läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som krävs för att försörja den del av befolkningen som apoteket ska ansvara för.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Förslag: Hur beredskapsapoteken bör utses:

- Regeringen beslutar var det ska finnas beredskaps-apotek. TLV tar i samverkan med Socialstyrelsen, MSB och Försvarsmakten fram underlag för detta.
- Apoteket AB får ett samhällsuppdrag att etablera beredskapsapotek.
- Staten genom Socialstyrelsen upphandlar beredskapsapotek i kompletterande lägen.
- Om behoven inte kan tillgodoses genom upphandling får Apoteket AB en skyldighet att etablera verksamhet på den platsen.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag. Region Blekinge ser det som naturligt att en statlig apoteksaktör får i uppdrag att driva beredskapsapotek.

Förslag: Robust distribution:

- Leveransskyldigheten för den som bedriver partihandel med läkemedel utökas så att skyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.
- Socialstyrelsen bör genom avtal säkerställa att de största distributörerna av sjukvårds-produkter har verksamheter som är så robusta som krävs för krisberedskap och totalförsvar.
- Regeringen bör i EU verka för att även parti-handlare omfattas av NIS-direktivets krav.

Kommentar: Region Blekinge ställer sig bakom utredningens förslag.

Region Blekinge anser att det är av yttersta vikt att den som bedriver partihandel med läkemedel, även får en skyldighet att leverera läkemedel till sjukhusapotek. I synnerhet är detta viktigt för regioner som, i likhet med Region Blekinge, bedriver sjukhusapoteksverksamhet i egen regi utan koppling till en öppenvårdsapotekskedja.

