

Registrator
Regeringskansliet
103 33 Stockholm

e-post:
s.registrator@regeringskansliet.se

Remissvar på delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret-underlag för försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23)

Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL), inkommer härmed med yttrande avseende delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret. Vi har valt att kommentera de delar som är relevant i förhållande till det uppdrag som ägaren, Staten, har angett i sin ägaranvisning (daterad den 24 april 2019). I denna anvisning har APL uppdraget att:

- a) *i nära samarbete med specialister och förskrivare (t.ex. läkare, tandläkare och veterinärer), myndigheter och andra intressenter utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar;*
- b) *erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och ickediskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek; och*
- c) *säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig, att beställningsrutiner är enkla och användarvänliga samt att leverans av extemporeläkemedel och lagerberedningar sker på ett effektivt sätt enligt överenskomna leveranstider.*

Det vill säga att APL har i dag inget uppdrag av ägaren att utföra något beredskapsuppdrag. Vi ser dock att det regelverk som styr vår verksamhet Läkemedelsverkets föreskrifter om lagerberedningar, HSLF-FS 2018:26, skulle kunna vara tillämpligt om ägaren, Staten ger APL ett sådant uppdrag. Föreskriften anger:

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om anmälan av lagerberedningar och tillstånd till försäljning av lagerberedningar med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). Ett sådant tillstånd får enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

Vår tolkning av föreskriften är att APL kan tillverka och sälja lagerberedningar av godkända läkemedel om särskilda behov föreligger. Beredskap för kriser bör vara ett sådant särskilt behov.

Vi vill dock framhålla att APL, om vi ges att beredskapsuppdrag, inte kan vara någon volymtillverkare av kritiska läkemedel utan kan utifrån vårt grunduppdrag vara en brygga för att täcka akuta brister för kritiska hälsofunktioner såsom IVA.

Vi har valt att bara yttra oss över kapitel 8, Förnödenhetsförsörjning, i delbetänkandet. Vi har inga synpunkter på övriga kapitel.

Förnödenhetsförsörjning

Erfarenheterna från den pågående Corona pandemin visar hur sårbart Sverige är avseende distribution och tillgång av vissa läkemedel och sjukvårdsmateriel vars användning mångdubblats under pandemin.

Sveriges modell för att driva hälso- och sjukvården där ansvaret ligger på regionerna och varje region gör egna upphandlingar för att köpa in läkemedel inom slutenvården skapar problem med samordning. Upphandlingsperioderna varierar mellan 1-3 år för olika terapiområden. Dålig samordning mellan regionerna komplicerar upprätthållande och förvaltning av omsättningslager då de upphandlade läkemedlen som får användas inom vården varierar under olika upphandlingsperioder.

APL har under den pågående pandemin blivit kontaktad av regionerna (framförallt Fyrlän) med förfrågningar om vi kan hjälpa till att tillverka läkemedel där risk för eller brist uppstått. Vi har i vissa fall kunnat bistå med detta och då tillämpat extemporeförordningen. Eftersom vi tillverkat dessa läkemedel som extempore så har vi endast kunnat tillverka små kvantiteter. För att kunna tillverka större kvantiteter måste vi kunna tillverka dessa som lagerberedningar. Tillverkning av lagerberedning kräver dock analys- och processutveckling samt hållbarhetsstudier och i vissa fall investeringar. Med den gällande ägaranvisningen har vi inte kunnat åta oss sådana uppdrag och därför inte kunnat erbjuda vården större kvantiteter.

Vi ser dock med de erfarenheter som pandemin gett att vi skulle kunna spela en viktig roll i beredskapen av läkemedel. APL är en ovanlig läkemedelstillverkare i Sverige med en unik kompetens i att köpa in många olika APLer och bredd i det antal beredningsformer vi kan utföra (i princip alla utom tabletter).

APL ställer sig därmed positiv till förslagen modell för beredskap av läkemedel och sjukvårdsmateriel, pyramiden.

I föreslagna modell, pyramiden, kan APL ges i uppdrag att ha tillverkningsberedskap för kritiska läkemedel så att dessa tillverkas som lagerberedningar under tiden de registrerade läkemedlen är restnoterade åberopande särskilt behov enligt LVs förskrift HSLF-FS 2018:26.

För att beredskap för tillverkning av läkemedel skall kunna genomföras med kort ledtid (måste definieras) bör följande förberedas:

- Identifiering och fastställande av medicinskt kritiska läkemedel samt vilka APL skall kunna tillverka
- Lagerhållning av APIer och övrigt insatsmaterial
- Tillverknings sätt extempore eller lagerberedning
- Framtagning av formulering , etiketter, satsprotokoll och lab-specifikationer
- Genomföra hållbarhetsstudier
- Anskaffning av utrustning
- Planering av personalförsörjning, se under ”skapa redundans för personalförsörjning” nedan
- Ersättnings och finansieringsmodell

Personalförsörjning: skapa redundans för personalförsörjning

För att utföra ett beredskapsuppdrag innebär att säkra relevant kompetens och resurser måste säkras för att möjliggöra snabb omställning. Detta medför en kostnadsökning jämfört med att leverera vårt grunduppdrag. Dessa kostnader kan t.ex. vara att säkra omsättning på ett utökat lager, utbilda och underhålla kompetens, utrustningar processer. Men framförallt uppstår problemet när krisen inträffar och personal, utrustning etc. skall göras tillgänglig för att snabbt kunna leverera.

I praktiken så måste man ha en viss överbemanning som vi i normalfallet ”syssetsätter” med arbetsuppgifter som vi vid en kris snabbt kan takta ner på.

För att kunna vidmakthålla beredskap så förespråkar vi delade tjänster för att personalen ska få en naturlig kompetensutveckling och öva kontinuerligt. Detta skapar en kritisk massa som kan omfördelas vid krisläge. Alla människor har inte förmåga att hantera sina uppgifter på ett rätt och effektivt sätt under ett krisläge och detta är ännu svårare för personer som bara ha fått öva under ett par veckor per år. Delade tjänster mellan tillverkning, kvalitetskontroll och produktutveckling skulle kunna vara en lösning.

I tillägg till ovan tillverkningsberedskap skulle APL också kunna utföra beredskapsuppdrag inom mikrobiologi- och kemilaboratorietjänster.

Kungens Kurva den 1 juli

Jan Erneberg

VD

Kopia: Styrelse