

**Mottagare**  
Socialdepartementet

**Datum**  
2021-08-1117

**Diarienummer**  
RS210555

## **Yttrande - Remissvar till Regeringskansliet avseende SOU 2021:19, delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården**

### **Sammanfattning**

Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården är omfattande, där Region Halland väsentligen ser positivt till flera förslag som presenteras.

Utredningen presenterar en översyn och förslag till förändringar kring hälso-och sjukvårdens beredskap vid allvarliga händelser såväl i fredstid som vid höjd beredskap.

Hälso-och sjukvården har ett omfattande behov av en mängd olika produkter och tjänster för att kunna fungera, oavsett vardag, kris eller vid höjd beredskap. Tillgången till sjukvårdsprodukter är en förutsättning för att kunna bedriva vård.

Delbetänkandet lyfter fram ansvarsprincipen som grund i krisberedskapen, där försörjning och dess förmåga måste säkerställas.

Utredningen föreslår ett antal författningsändringar och ny lagstiftning inom området.

Delbetänkandet belyser att åtgärderna är kostnadsdrivande.

Som helhet ser Region Halland positivt på den ambition som ligger i delbetänkandets förslag. Framst med koppling till det finansiella anslaget som görs i förslaget där staten under rådande omständigheter föreslås i flera sammanhang, genom generella (och riktade) statsbidrag, tar ett omfattande ansvar utifrån föreslagen styrning.

I nedanstående remissvar väljer Region Halland att endast kommentera de i utredningen förekommande förslag där Region Halland har en avvikande uppfattning.

### **Kapitel 3.1 – Termer och begrepp**

I kapitlet föreslås att "Lagen om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extra ordinära händelser i fredstid och höjd beredskap" upphör och ersätts med ny lag, lagen om kommuners och regioners beredskap. **Region Halland** ser med tillförsikt att detta förslag genomförs för att öka tydligheten och innebörden av tidigare svårtolkade definitioner. Generellt upplevs att det finns för många övergripande styrningar som med fördel skulle må bra av en genomgripande strukturförändring för att underlätta för ett reellt genomförande på regionnivå (och kommun).

### **Kapitel 5**

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

**Region Halland** uppfattar att detta måste adresseras och åtgärdas, genom översyn av befintlig lagstiftning. Region Halmstad ser inte att utredningen adresserat förslag på översyn av lag och föreskrifter.

#### **5.1.10 Brister i sjukvårdens läkemedelsförsörjning**

**Region Halland** konstaterar att svagheter har identifierats, men förslag på åtgärd genom lag och föreskrift saknas.

#### **5.4.2 Det införs en bestämmelse i hälso-och sjukvårdslagen om vård vid fredstida kriser och krig**

**Förslag:** Det ska införas en ny 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

**Region Halland** bedömer att utredningen till del har utvecklat visst resonemang kring begreppet, och klargör att medicinska behovet styr, vilket är av väsentlig betydelse. Region Halland ser behovet av ett förtydligande av begreppet vård som inte kan anstå, vilket annars riskerar att skapa påtagliga tolkningssvårigheter, och riskerar att tolkas på olika sätt i regionerna. Region Halland ser positivt på att HSL kompletteras med förtydligande avseende kris och krig, men Region Halland ställer sig något frågande till formuleringen "ska" i förslaget. Ett ska krav är i sig påtagligt ökat krav och förvisso ambitionshöjning, men då vård som inte kan anstå inte är tydligt så blir ska kravet oerhört högt ställt. Det samma torde gälla för kommunerna.

5 kap. HSL beskriver all hälso-och sjukvård. Detta är komplext, och omfattar utöver regioner även underentreprenörer vilket ger påverkan på enskilda verksamheter, och vad detta kan tänkas betyda. Samtliga vårdgivare ges ett ansvar att ge vård som inte kan anstå. Region Halland bedömer att det inom ramen för vård, bör belysas att samverkan leder till att utföra och bidra till den

hälso-och sjukvård som bedöms som högst prioriterad, vilken skall erbjudas befolkningen. Vidare ges inom ramen för ett förtydligande av vård som inte kan anstå, en inriktning till vilken vård som inte ska bedrivas.

#### **5.4.3. Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso-och sjukvården i krig**

**Förslaget** ger regeringen möjlighet att delegera föreskriftsrätten avseende hälso-och sjukvården i krig till Socialstyrelsen, och utökat bemyndigande i fredstida kriser.

**Region Halland** ser med tvekan negativt på förslaget. Regeringen är ansvarig för besluten och ska därmed också ta ansvar för konsekvenser av sitt beslut, företrädesvis då besluten kan resultera i påtagligt ingrepp för hälso-och sjukvårdens verksamhet.

**Region Halland** uppfattar förslaget att även i fredstid ge Socialstyrelsen utökat bemyndigande om omfördelning av resurser mellan regioner och kommuner, som ett avsteg från ansvarsprincipen och det kommunala självstyret. Dock ser region Halland att Socialstyrelsen bör ha en samordningsroll inom hälso-och sjukvården där regioner och Socialstyrelsen samverkar.

### **Kapitel 7**

#### **7.1 Grundläggande förmågekrav på vården**

**Förslag:** Samtliga aktörer som bedriver hälso- och sjukvård ska tillse att de under normala förhållanden har tillgång till de sjukvårdsprodukter som krävs för tillhandahållande av en god hälso- och sjukvård. För regionerna avses med normala förhållanden även sådan vård som bedrivs inom ramen för den katastrofmedicinska beredskapen.

Det ansvar som redan åvilar den som bedriver hälso- och sjukvård ska förtydligas genom en ändring i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som innebär att det där anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Därutöver införs nya bestämmelser för sjukvårdshuvudmännen i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att de ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det införs ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lager-hållning. Skyldigheten att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen respektive kommunen.

**Bedömning:** Beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning bedöms det inte nödvändigt att införa nya eller ändrade bestämmelser eftersom det av 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel redan framgår att behovet av säkra och effektiva läkemedel ska tryggas.

**Region Halland** menar att det är olyckligt att utredningen gör den övergripande bedömningen att det inte finns något behov av nya eller ändrade bestämmelser med hänvisning till 5 kap 1§ i lagen om handel med läkemedel. Detta särskilt i ljuset att man i 4.5.4, 4.5.8, 5.1.8 och 5.1.10 förtjänstfullt har diskuterat problem som de befintliga regelverken medför för regionernas läkemedelsförsörjning, tydligast i kris men även under normala driftförhållanden.

**Region Halland** anser att det är av största vikt att det tillkommer bestämmelser som undanröjer dessa hinder som idag förhindrar en sammanhållen läkemedelsförsörjning inom en region genom att skilja på sjukhusapoteksfunktionen och öppenvårdsapotek samt kraftigt försvårar möjligheten att omfördela läkemedel mellan vårdgivare och/eller vårdinrättningar. Detta kommenteras närmare under 12.4.7 och 12.5.6.

**Region Halland** ser sjukvårdsorganisationen som helhet har behov av läkemedel och att man kan behöva omprioritera vård mellan sjukhus och andra vårdgivare i händelse av en kris eller krig, alternativt att det uppstår problem hos leverantörer med detaljhandelstillstånd som försörjer sjukvårdsinrättningar utanför sjukhus eller privata vårdgivare. Att i en sådan situation inte ha lagstöd i att försörja all sjukvård är problematiskt. Region Halland ser att sjukvårdshuvudmännen ska kunna försörja såväl privata vårdgivare som utför vård åt huvudman samt också andra vårdenheter än sjukhus. Det är en sårbarhet i att dessa aktörer endast får försörjas av aktör med detaljhandelstillstånd och inte via regionerna. Får man en störning i detaljhandelsledet så saknar regionerna förmåga att försörja sådana vårdenheter som utför vård men inte ingår sjukhusapotekens läkemedelsförsörjning.

**Region Halland** anser att det är ett mindre lyckat uttryck som det skrivs "Skyldigheten att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen respektive kommunerna" när det längre fram i kapitel 7 och 16 i flera avsnitt skrivs om en skyldighet om lagerhållning upp till en månad eller 30 dagar. Förvisso förklaras och problematiseras detta såväl i kapitel 7 som 16 då det finns klara kopplingar till finansieringen av utredningen förslag. En omformulering i kapitel 7 skulle leda tanken mer rätt redan från början.

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

**Utredningen** resonerar kring hälso- och sjukvårdslagen och tilläggskravet från Läkemedelsverket, som beskrivs i lagen om handel med läkemedel d.v.s. försörjningen till sjukhus,

**Region Halland** uppfattar att utredningen undervärderar alternativt missar den helhet som ett sjukvårdssystem kan utgöras, och ofta utgörs av, inte bara sjukhus utan även andra typer av vårdenheter som även kan olika driftsform. Vidare utvecklar utredningen att privata vårdgivare med vilka regionala huvudmän slutit avtal via avtalsreglering ska kunna åläggas samma krav som ställs på verksamhet som drivs av huvudman.

**Region Halland** ser att det åter igen blir problematiskt. Vad händer om huvudmannen måste omprioritera vård till en privat vårdgivare och denna saknar läkemedelskapacitet trots att huvudmannen har lager men dessa inte får flyttas på grund av Läkemedelsverkets nu gällande och oändamålsenliga regelverk.

**Region Halland** konstaterat att det i avsnittet diskuteras bland annat läkemedelsförsörjningen vid eventuella avbrott i dosdispenseringstjänsten. Mot bakgrund av den accelererande dosdispenseringsskapacitet som byggs upp i regionerna med avsikt att underlätta läkemedelsförsörjningen till slutenvårdspatienter på sjukhus anser Region Halland att det är synnerligen olyckligt att utredningen inte resonerar kring möjligheten att införa ett regelverk som möjliggör att slutenvårdsdos i regioners regi utnyttjas att expediera öppenvårdspatienter. Denna förändring är efterfrågad i fredstid och kommer vara ovärderlig i en krissituation genom att öka bland annat redundans.

### 7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter

**Förslag:** Den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen 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 Halland** bedömer att förslaget behöver förtydligas, utredningen speglar inte förslaget i författningskommentarer eller i lagförslaget fullt ut. Region Halland ser att ett sjukhus inte har den utrustning som ett universitetssjukhus har, en vårdcentral inte har den utrustning ett sjukhus har, osv. varför en avgränsning i lagen kan ses över och omfatta den verksamhet som avses. Således har Region Halland inget att invända mot utredningens förslag.

#### **7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning**

**Förslag:** Det införs en ny bestämmelse i 8 kap. HSL som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag. Regeringen får meddela närmare föreskrifter om lagerskyldighetens innehåll och omfattningen. Sådana föreskrifter får dock inte medföra krav om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i regionen.

En motsvarande bestämmelse ska införas i 12 kap. HSL avseende kommunens lagerhållning.

**Region Halland** har ur läkemedelsperspektiv inget att invända mot att det införs en ny bestämmelse om krav på lagerhållning i 8 kap i hälso och sjukvårdslagen. De gränser som utredningen har satt upp känns rimliga. Region Halland vill dock påpeka vikten av att utredningsförslaget gällande samverkan mellan ansvariga myndigheter och Sveriges regioner vid framtagande av underlag till regeringens föreskrifter realiseras. Dock kan kommenteras att det lämpligen genomförs med en rimlig ambitionsnivå av att produktgrupper snarare identifieras än enskilda produkter vilket kan uttolkas från underlaget.

**Region Halland** vill även påpeka att en reglering där privata vårdgivare i avtal åläggs att lagerhålla läkemedel kan vara dels en kostnadsdrivande och dels en inflexibel lösning. Relativt stora läkemedelsresurser kan riskera att bindas hos dessa privata vårdgivare och vid behov av att omprioritera vården skulle man, med dagens regelverk, inte kunna omfördela dessa läkemedelsresurser. Likaledes skulle man vid avtalsutgång riskera att stora volymer läkemedel måste kasseras eftersom de, med dagens regelverk, inte kan överföras till annan vård. En förändring av bestämmelserna kring omfördelningsmöjligheter av läkemedel inom ett sjukvårdssystem är således, och som påtalats på fler ställen i detta yttrande, angeläget. Målbilden är att ett "sjukhusapotek" eller motsvarande funktion skall ges möjlighet att sammanhållet organisera vårdens läkemedelsförsörjning för en större flexibilitet för regionerna att hitta säkra och redundanta lösningar avseende utökad lagerhållning och försörjning av läkemedel.

#### **7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning**

Sveriges Regioner har som Region Halland ser det, ingen möjlighet för regionen att säkra tillgången till läkemedel i de fall patienter sköter sin behandling själv i hemmet genom läkemedel som köpts eller hämtats ut mot recept på apotek. Detta måste därför rimligen säkerställas via de aktörer som äger ansvar i normalfallet.

**Region Halland** har ingen bestämd åsikt kring hur detta specifikt regleras.

### 7.3 Ökad hemberedskap

**Bedömning:** Kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Motsvarande bör gälla för andra sjukvårdsprodukter som patienten behöver för egen behandling.

**Region Halland** Region Halland instämmer i de överväganden som utredningen har gjort och anser att riskerna och de negativa effekterna är för stora om invånare generellt rekommenderas att lagerhålla mer än en månads läkemedelsförbrukning hemma.

**Region Halland** menar att patientsäkerheten måste tillgodoses.

## Kapitel 8 Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

### 8.5 Längre hållbarhet är att föredra

**Region Halland** anser att arbetet för att etablera längre hållbarhet är viktigt. Det hade varit önskvärt om man genom nya bestämmelser eller förändringar i praxis möjliggjorde godkännande om förlängd hållbarhet där detta har validerats i fristående studier eller att det skapas incitament hos och/eller krav på företag att ansöka om förlängd hållbarhet på produkter när data som ett sådant beslut är tillgängliga.

### 8.6 EU gemensamma lager kan inte fullt ut tillgodose Sveriges behov

Ur läkemedelsperspektiv delar **Region Halland** utredningens bedömningar om att helt grundläggande försörjningskrav är att en sjukvårdsprodukt måste finnas tillgänglig när den ska användas och att den huvudsakliga lagerhållningen för kris och krig därför behöver ske i Sverige och kontrolleras av aktör i Sverige.

## Kapitel 9 Lagringsskyldighet

### 9.1.1 Övergripande avgränsning av vad som ska lagerhållas

**Region Halland** vill kraftigt betona vikten av en tydlig förvaltningsmodell för framtagande av beslutsunderlag inför föreskrifter med förteckningar över produkter som ska lagerhållas, i enlighet med utredningens resonemang i stycke 9.2.4 och 9.12.1. **Region Halland** menar att det är av yttersta vikt att ansvarig myndighet gör detta arbete i nära samverkan med Sveriges regioner i egenskap av sjukvårdshuvudmän.

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

**Region Halland** ser tveksamt positivt på förslaget, och vill påtala att om regeringen föreskriver vad som skall omfattas så uppfattar Region Halland att detta utgör ett visst avsteg från ansvarsprincipen.

**Region Halland** önskar påtala att mycket god sakkunskap inom området kommer vara nödvändig i framtagandet av förteckning över produkter som kan bli aktuella. Det kommer därför krävas synnerligen nära samarbete mellan Regioner, kommuner och Socialstyrelsen.

## **Kapitel 11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige**

### **11.3 Operativa inköp**

**Förslag:** Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. En sådan funktion ska inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan bara ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Övriga inköp bör fortsätta som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. Uppgiften bör framgå av myndighetens instruktion. Funktionen bör kunna förstärkas med kompetens från de aktörer som har kunskap om sådana inköp i vardagen, t.ex. regionerna, andra statliga myndigheter som Upphandlingsmyndigheten eller Försvarets materielverk, eller andra aktörer med relevant kompetens. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov.

**Region Halland** ser att det kan finnas risker i gränsdragningen, vilket inköp sker via staten genom Socialstyrelsen och vilka inköp åligger regionerna och kommunerna? Myndigheter bör stödja regioner att förbättra förmågan till inköp under kris och krig.

### **12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter**

**Förslag** att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppgiftsskyldighet för regioner ska också avse läkemedel som finns i läkemedelsförråd hos kommunerna.

**Region Halland** ser med tillförsikt på förslaget. Förslaget är i grunden gott, Region Halland ser att behovet finns. Genomförandet är dock högst oklart, och leder per automatik till en ökad rapporteringsbörda för regionerna och



kommunerna som ska delge sina lager till regionerna. Region Halland ser positivt på en ökad överblick över tillgången på materiel och läkemedel, men bedömer att investering i IT-lösningar som upprätthåller lagerstatus inom flertalet områden/produkter krävs, och är i sin tur kostnadsdrivande.

**Region Halland** undrar samtidigt om det inom överskådlig framtid är möjligt att realisera en inrapportering av lagernivåer från hälso och sjukvården då detta är en väldigt omfattande förändring som påverkar många aktörer. Som det visade sig under det inledande utbrottet av covid-19 kan lagersituationen även hos privata aktörer, med eller utan offentlig finansiering, vara av betydelse och bli aktuell för omfördelning. Även dessa aktörer skulle då behöva inkluderas i rapporteringsplikten och som en följd av detta införskaffa digitala lagersystem.

**Region Halland** ser också att läkemedel och vissa produkter har en hög omsättningstakt, vilket kan leda till att en aktuell lägesbild relativt snabbt kan bli inaktuell.

**Region Halland** bedömer att denna lagerstatus sannolikt omfattas av 15 kapitlet 2§ Offentlighet och sekretesslag (2009:400) som ställer krav på hur informationen på lämpligt vis kommuniceras och hanteras.

#### **12.4.7 Möjlighet att genom försäljning omfördela läkemedel hos apotek och sjukvård**

**Region Halland** är i huvudsak positiv till de förändringar som utredningen föreslår i regelverken gällande att omfördela läkemedel och delar bilden i många av de resonemang som förs.

**Region Halland** anser dock att ett beslut om tillåten omfördelning från Läkemedelsverket i vissa fall kan utgöra ett väsentligt hinder vid behov av en skyndsam omfördelning. Denna synpunkt är framförd och ytterligare motiverad på flera ställen i detta remissvar.

**Region Halland** anser att det bör vara möjligt att sätta upp kriterier i en ny permanent föreskrift som anger under vika förutsättningar som omfördelning kan ske och att man därmed undviker behovet av en sådan lista. Med tydliga krav på rutiner, processer och dokumentation har Läkemedelsverket goda möjligheter att utöva tillsyn så att bestämmelserna i föreskrifterna inte används felaktigt.

#### **12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning**

**Bedömning:** Den uppdelning som nu finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjning av enheter utanför sjukhus via öppenvårdsapotek är inte ändamålsenlig. De hinder som föreligger för regioner att stödja varandra vad avser beredningsverksamheten innebär en

sårbarhet som kan få konsekvenser i såväl vardag som kris och krig. Frågan om en sammanhållen försörjning av hälso- och sjukvården och hur regionerna kan stödja varandra i beredningsverksamheten bör därför utredas vidare.

**Region Halland** uttrycker ett starkt behov av att en sådan översyn av lagen om handel med läkemedel som utredningen föreslår, i syfte att undanröja de skillnader som finns för en sammanhållen läkemedelsförsörjning utan att skillnader görs mellan sjukhus och andra typer av vårdgivare/vårdenheter inom hälso- och sjukvården.

### **Kapitel 13 Säkerställd distribution i kris och krig**

I utredningen God och nära vård (SOU 2020:19) beskrivs hur Sverige kan skapa ett hållbart hälso och sjukvårdssystem där resurserna räcker för fler och som kan möta framtiden. I utredningen beskrivs en utveckling mot ett hälsovårdssystem som inte är uppbyggt kring institutioner utan är distribuerat och nära innevånarna. I utvecklingens riktning ligger att allt fler får en allt mera avancerad vård i hemmet med stöd av hälso- och sjukvårdssystemets olika delar inklusive kommunernas hälso- och sjukvård. Ett väldigt tydligt och redan väletablerat exempel är hemdialys. I utvecklingens färdriktning ligger fler behandlingar av samma komplexitet, exempelvis avancerad cytostatikabehandling och antibiotikabehandlingar mm. Det går redan nu att förutspå att allt färre kroniskt sjuka patienter kommer att vårdas på sjukhus, vården får de i stället i hemmet eller i dess närhet med olika tekniska stöd och med stöd från det samlade hälso- och sjukvårdssystemet. Denna utveckling nämns i delbetänkande Hälso- och sjukvård i det civila försvaret (SOU 2020:23 exempelvis kap. 5.2.3).

En distribuerad vård nära innevånarna kan kanske också ses som en fördel särskilt i krigssituationer då vårdinstitutioner kan bli utsatta för angrepp oavsiktligt eller avsiktligt. En fortsatt utveckling med alltmer distribuerade vård ställer större krav på att distributionskedjor är robusta inte bara fram till olika institutioner och lager utan hela vägen fram till patienten.

Utredningen föreslår utökade krav på lagerhållning inklusive hemberedskap där allmänheten i vissa fall själv lagerhåller läkemedel och vissa förbrukningsartiklar för en period om upp till en månad. Exempelvis beredda läkemedel har inte alltid en hållbarhet som sträcker sig över en månads tid. Att återgå till att patienterna åter tas in på sjukhus för att kunna genomföra behandlingarna kommer inte att vara ett alternativ då bäddarna förmodas behövas till annat. Detta innebär att för det material som inte har hållbarhet över en månad och för material som kan lagras en månad i hemmet behöver kunna distribueras till patienterna när månaden gått eller tidigare. Region Halland anser att det finns en lucka i utredningen mellan lagerhållning och ansvar för distribution till dessa

utökade lager och behovet av att nå ut till den enskilda i en kontext där allt mera avancerad vård bedrivs i hemmen och inte på institutioner.

### **13.3 Beredskapsapotek**

**Förslag:** Vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Beredskapsapotek ska inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet och de ska säkerställa att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig.

**Region Halland** ser behov av översyn av lagstiftningen som inte är modern.

**Region Halland** menar vidare att för att vården ska fungera optimalt och säkra invånarnas tillgång till läkemedel i fredstida kriser och krig är det viktigt att en så normal försörjning som möjligt kan upprätthållas.

**Region Halland** menar också att, med tanke på det beroende av dosdispenserade läkemedel som byggts upp i försörjningskedjan, inte minst för de svagaste i samhället, är det av särskild vikt att dosapoteken omfattas av de bestämmelser som föreslås gälla beredskapsapotek.

### **Kapitel 14 Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen**

**Region Halland** anser gällande kap. 14, lagring och utdelning av jodtabletter, att lydelsen bör justeras. En justering behövs för sjukvården som lagrar jodtabletter inför Länsstyrelsens kompletteringsutdelning, även ska kunna dela ut jodtabletterna till öppenvårdsapotek. Detta är inte möjligt idag, då Sveriges regioner huvudsakligen inte innehar partihandelstillstånd. Regelverket för partihandelstillstånd är dåligt lämpat att lösa denna specifika fråga.

## **Kapitel 16**

### **16.6.1 Samtagna kostnader och konsekvenser för regionerna av ett grundläggande förmågekrav**

**Utredningen** bedömer att förslaget om en månads lagerhållning innebär en statlig ambitionsökning inom ram för gällande skyldigheter och därmed bör kostnaderna för denna ambitionsökning finansieras av staten.

**Region Halland** ser att beräkningarna bygger på antaganden och är osäkra, där det kan finnas risk för att kostnaderna som staten bör ta hamnar hos regionerna i arbetet med att uppnå en månads lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Viktigt med uppföljning.

**Region Halland** anser det högst rimligt att ur ett finansieringsperspektiv av lagerhållning ta utgångspunkten i att alla regioner behandlas lika, det vill säga att 21 dagars extra beredskap finansieras genom generella statsbidrag.

Beroende på vilken förmåga som finns idag ser förutsättningar olika ut region för region.

**Region Halland** anser det nödvändigt att följa utredningens förslag att det ska ges möjlighet att se över de produkter som kan undantas från lagerhållningskravet om en månad. Alla produkter är inte lämpliga för lagerhållning under så lång tid och det kanske inte heller är nödvändigt att lagerhålla en månads förbrukning av alla varianter på vissa produktkategorier. Åter väsentligt och avgörande att den myndighet som utses för styrning av lagerhållningen görs i nära samverkan med bland annat regionerna.

### **16.6.3 Ökad hemberedskap**

Kostnader för ökad hemberedskap innebär ökade kostnader för regionerna såväl som allmänhet, höjda kostnader med i genomsnitt 225 miljoner kronor per år för läkemedel och omkring 47 miljoner kronor i genomsnitt för förbrukningsartiklar under de första fem åren.

**Region Halland** ser att staten ersätter regionerna för de ökade kostnaderna.

### **16.7.1 Omsättningslagring av läkemedel enligt lag**

**Utredningen** föreslår att företagen får kompensera sig för de tillkommande kostnader som lagerhållningsskyldigheten om sex månader.

**Region Halland** ser att det är nödvändigt att fullt ut kompenseras för dessa kostnader av staten via statsbidraget för läkemedelsförmånen.

Utredningen redovisar inte hur regionerna fullt ut ska kompenseras av staten för företagens ökade lagerhållningskostnad av läkemedel som regionerna (eller kommunerna) köper in. Det behövs säkerställas att full ersättning från staten till regionen sker.

### **16.7.2 Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag**

**Region Halland** uppfattar att utredningen inte är tydlig kring ekonomiska konsekvenser som uppstår för regionen vad gäller licensläkemedel. En risk för merkostnad för läkemedel som uppstår för regionen inte ersätts fullt ut av staten.

**Region Halland** ser att detta behöver fastställas i proposition.

### **16.7.3 Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal**

En myndighet erhåller uppdraget att genomföra upphandlingar av särskilda omsättningslager för läkemedel i PV-systemet, omsättningsbaserad

lagerhållning staten förfogar över. Det är inte tydligt i utredningen vad detta får för ekonomisk konsekvens för regionen. Dessa kostnader bedömer **Region Halland** kompenseras fullt ut av staten. Region Halland uppfattar att detta bör regleras inom ram för kommande proposition.

#### **16.7.5 Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel**

**Förslag** att regioner och kommuner, ska vara lagringsskyldiga för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel om sex månaders tid.

**Region Halland** ser att de kostnaderna finansieras enligt finansieringsprincipen, och bedömer att det är svårt att bedöma korrekthet i uppskattad kostnad.

**Region Halland** anser att det är ett lämpligt tillvägagångssätt att lagervolymer, inom ramen för den nya lagstiftningen, kan behöva förvaras i andra regiongemensamma förråd eller i distributörernas lager. Detta öppnar upp flera olika möjligheter beroende på nuvarande valda metoder för lagerhållning och möjliga samarbeten mellan regioner och kommuner i framtiden.

**Region Halland** uppfattar att enligt förslaget ska bidrag betalas ut inom perioden 2021–2025 och ska bekosta de temporära utgifterna vid inköp av sjukvårdsmaterial samt uppbyggnad av lagerverksamhet och driftkostnader. Detta verifieras inte i den bild som är kopplat till den förklaringen.

#### **16.7.7 En förvaltningsmodell för lagerhållning**

Utredningen förslag innebär att Socialstyrelsen får huvudansvar för förvaltningen och ska genom samverkan med övriga berörda aktörer upprätta och vidmakthålla en förvaltning för vilka sjukvårdsprodukter samhället har behov av att lagervålla för kris och krig.

**Region Halland** anser det väsentligt att regionen säkerställs en delaktighet i detta uppstarts- och förvaltningsarbete över tid. Att det sedan också föreslås ske stegvis är en lämplig metod som troligtvis på bästa sätt säkrar en framgångsrik uppbyggnad av modellen.

#### **16.10.3 Nationell lägesbild**

Regioner och kommuner saknar i flera fall system för lagerhantering vilket påverkar möjligheten att rapportera information till exempelvis läkemedelsverket.

**Region Halland** ser att upphandling av ett system bör kunna ske i samverkan mellan regionerna och Läkemedelsverket.

**Region Halland** menar också att föreslagen finansieringsform kan behöva fördjupas och analyseras hur den slår mot till exempel de regioner som har ett lagersystem idag men som av olika anledningar inte är optimalt för en framtida modern lagerhållning med spårbarhet på produkter och möjligheter till integration mot övergripande nivåer. Att då begränsa investeringsstödet kan behöva analyseras och möjligen öppnas upp för annan definition.

## **Regionstyrelsen**

Mikaela Waltersson  
Ordförande

Jörgen Preuss  
Regiondirektör