

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

## Yttrande över delbetänkande "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)"

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)". Regionen bejakar utredningens övergripande slutsatser och är positiv till åtgärder för en ökad lagerhållning, effektivare resursutnyttjande och säkrare distribution.

### Utredningens uppdrag och arbete

Enligt kap 2 Utredningens uppdrag och arbete, avsnittet *avgränsningar* framgår att utredningen har tolkat sitt ursprungliga direktiv (dir. 2018:77) som att uppdraget inte omfattar tandvård och utredningen berör därför inte detta område särskilt. Tandvårdens behov har dock beaktats i förslagen om lagerhållning eftersom tandvården ändå har nära samband med hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter.

Region Östergötland välkomnar att utredningen beaktar tandvårdens behov i försörjningsberedskapen och i förslagen om lagerhållning. Även om det inte ingår i utredningens uppdrag anser Region Östergötland att tandvården bör ingå i beredskapsplaneringen. Ansikte och mun är oftast oskyddat för personer i strid och i händelse av krig kan ett ökat behov av behandling för ansikts- och käkskador uppstå. Detta kan i sin tur påverka hela kedjan från akut tandvård till käkkirurgisk behandling.

### Identifierade problem och sårbarheter

Region Östergötland tillstyrker utredningens konstaterande att Sveriges förmåga behöver höjas avseende försörjningsberedskap.

Region Östergötlands uppfattning är dock inte att hälso- och sjukvården som ett medvetet strategiskt val satsat på just-in-time, då det finns flera regioner ( däribland Östergötland) som har centrallager gällande sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Utredningen beskriver dock hur det saknas överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls i Sverige. Här belyser utredningen en mycket relevant fråga om bristerna i kontroll och styrning av inköp och lagerhållning inom hälso- och sjukvården idag. Vid upphandlingar av sjukvårdsprodukter behöver mer fokus riktas mot den faktiska värde-/försörjningskedjan och fördjupad kunskap om produkterna.

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

Detta kommer kräva ett annat detaljfokus än vad som, generellt sett, är möjligt i dag. Kravställan som belyser värdekedjan och risker i denna är i dagsläget bristfälliga och behöver utvecklas. Ett sådant förfarande förutsätter även en genomlysning av hur Lagen om offentlig upphandling (2016:1145) möjliggör kravställan som säkrar upp dessa delar.

Utredningen konstaterar även att den uppdelning som finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjning av enheter utanför sjukhus via öppenvårdsapotek inte är ändamålsenlig. Det är något som Region Östergötland och övriga regioner under lång tid har påpekat. Det finns till exempel hinder för regionerna att stödja varandra vad avser beredningsverksamhet och detta utgör en sårbarhet och i förlängningen en risk för att patient blir utan läkemedelsbehandling. Region Östergötland anser att det är viktigt att det sker en skyndsam översyn och anpassning av regelverk för läkemedelsförsörjningen utifrån hur dagens hälso- och sjukvård bedrivs.

### **Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig**

Region Östergötland välkomnar en förtydligad målsättning för hälso- och sjukvården i kris och krig. Det är viktigt att försörjningsberedskapen utgår från uppdraget att bedriva vård men en tydliggjord målsättning är även viktigt för beredskapsarbetet i stort.

Region Östergötland anser att det behövs ett tydligare stöd och vägledning för vilken vård som **inte** ska bedrivas vid kriser. Under nuvarande pandemins inledande fas var det till exempel stor internationell brist på sövningsmedlet propofol. Trots detta kunde sövningsmedel användas till skönhetsoperationer då det inte finns något stöd att förbjuda eller begränsa denna typ av verksamhet.

Gällande föreslaget tillägg i HSL kap 5, 9 §: "*Hälso- och sjukvården ska vid fredstida kriser och i krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå*" är Region Östergötland positiva till förtydligandet. Det är dock viktigt att hälso- och sjukvården fortsatt har som målsättning att bedriva hälso- och sjukvård enligt sitt ordinarie uppdrag i så stor omfattning som möjligt vid kriser/samhällsstörningar. En kris eller samhällsstörning kan vara kortvarig eller bestå av en händelse som inte primärt påverkar hälso- och sjukvården utan andra delar av samhället.

Precis som utredningen konstaterar anser Region Östergötland att begreppet "vård som inte kan anstå" behöver utredas ytterligare och förtydligas för att ge vägledning kring vilken vård som kan prioriteras bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. Region Östergötland ser positivt på förslagen att "vårdprinciper i kris och krig" omarbetas och ges ut i ny version.

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

## Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet

I delbetänkandet föreslås att Socialstyrelsen får möjlighet att i fredstid besluta om omfördelning av resurser mellan regioner och kommuner. Region Östergötland är försiktigt positiv till förslaget, men anser att regionerna i många avseenden själva kan och bör ta ansvar för och hjälpa varandra.

Det är enligt Region Östergötland oklart hur förslaget överensstämmer med ansvarsprincipen och vilken innebörd och konsekvens det kan få avseende omfördelning av personella resurser, inte enbart produkter. Då kompetensen i mångt och mycket finns och behövs i regionerna är det inte självklart att de kan släppas till arbete på en myndighet med kort varsel.

I februari 2022 kommer Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap i sitt slutbetänkande att lägga förslag som rör bland annat frågor om vem som fattar beslut om omfördelning av resurser inom hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig. Region Östergötland anser att regeringen bör avvakta detta innan slutligt förslag läggs om ändrad lagstiftning i denna fråga. Förslagen från SOU 2021:25 Struktur för ökad motståndskraft måste också beaktas och sammanvägas till en helhet.

Utredningen pekar på att Socialstyrelsen redan i dag är bevakningsansvarig myndighet och har ansvar för att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen uppdrag ändras så att uppdraget ska gälla löpande och inte enbart efter beslut av regeringen.

Region Östergötland vill poängtera vikten av att om det ska finnas en ansvarig myndighet så behöver den arbeta med dessa frågor även till vardags för att upprätthålla kompetens på området och för att säkerställa att arbete snabbt kan aktiveras i händelse av kris eller krig. Oavsett vilken myndighet som ska bära ansvaret så behöver kapacitet och förmåga att axla ansvaret byggas upp och resurser för detta måste säkras. I en händelse av kris eller krig är exempelvis regionernas personella resurser hårt ansträngda av uppgifter inom respektive region. Även om ansvaret ligger på en myndighet anser Region Östergötland att flera aktörer och myndigheter behöver involveras både före, under och efter en kris.

### *Operativt inköp*

Socialstyrelsen föreslås i utredningen att 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. Vidare föreslås att funktionen bör kunna förstärkas med kompetens från bl.a.

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

regionerna. Region Östergötland är i delar skeptisk till en sådan lösning delvis med anledning av hur det har fungerat med myndigheternas stöd under pågående pandemi. Det skulle inte heller vara i linje med ansvarsprincipen som innebär att den som i normala fall ansvarar för en verksamhet har detta ansvar även under en kris- och krigssituation. Försörjningsfrågorna är komplexa och kräver kompetens inom inköp, logistik, lagring, distribution m.m. Kompetens som finns i bland annat regionerna, men inte hos Socialstyrelsen. Region Östergötland anser också att det finns risk med gränsdragnings-, och undanträngningsproblem om Socialstyrelsen ges ett sådant uppdrag samtidigt som regionerna ska göra inköp. Det är avgörande att denna inköpsfunktion inte agerar och köper på samma marknad som regioner och kommuner, då uppstår intern konkurrens som leder till högre priser och nya bristsituationer.

I första hand bör de olika myndigheterna vid behov stödja regionerna i arbetet med att göra inköp under kris och krig. Om en myndighet ges denna typ av uppdrag krävs enligt Region Östergötland att myndigheten kan arbeta med denna typ av frågor även till vardags för att upprätthålla kompetens och för att säkerställa att arbetet snabbt kan aktiveras i händelse av kris eller krig. Det är även av vikt att en sådan funktion avtalar, förbereder och övar på att samverka med storföretag i Sverige som har expertkompetens och nätverk för större inköp direkt från producenter inom olika segment och olika delar av världen. Samma partner bör även kunna vara behjälplig med transport och distribution av sådana inköp.

En positiv del av förslaget om en nationell och statlig inköpsfunktion är att ett sådant ansvar tydliggörs. Det är en förutsättning med en nationell myndighetsnivå för att göra direktinköp i olika delar av världen. Detta blev tydligt under pandemin och vid vissa typer av inköp kommer det därför krävas en nationell myndighet med detta uppdrag.

### **Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i Sverige behöver öka**

Region Östergötland anser utöver utredningen förslag att det är önskvärt med ett nationellt och samordnat initiativ för att minska beroendet av engångsprodukter. Det finns ett behov att minska nyttjandet av engångsprodukter för att minska sårbarhet och för ökad ekonomisk, miljömässig och social hållbarhet. Det skulle underlätta med mål, stöd och uppföljning på nationell nivå av ett sådant arbete.

### ***Krav på kommuner och regioner om utökad lagerhållning***

Det föreslås i delbetänkandet att en ny bestämmelse ska införas som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för en månads normalförbrukning. Region Östergötland ser positivt på förslaget. Både att lagerhållningen blir

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

mer robust samt att det likriktas inom landet. Det är dock viktigt att regionerna är delaktiga i arbetet med att ta fram underlag om läkemedel och sjukvårdsprodukter och omfattningen av dessa i den föreslagna lagringsskyldigheten. Dessutom anser Region Östergötland att det bör vara möjligt för flera regioner i exempelvis ett närområde eller samverkansregion att upprätta en gemensam lagerhållning.

### ***Ökad hemberedskap***

I utredningen framkommer det att kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Region Östergötland anser att detta är positivt, men det är viktigt att det inte leder till hamstring av läkemedel som inte ska användas under en längre tid. Detta kan både öka kassationen och kostnaden för både patient och samhället. Det är också viktigt att patientsäkerheten vägs in och ansvarig förskrivare bör bedöma hur mycket läkemedel en patient bör ha i hemmet. Säkerheten i stort till exempel rörande stöldbegärliga narkotiska läkemedel bör också beaktas.

### ***Ny lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för fredstida kriser och krig***

Lagringsskyldigheten för sjukvårdsprodukter förslås omfatta sex månaders normal förbrukning. Enligt utredningen ska lagerhållningsskyldigheten avgränsas till att omfatta sjukvårdsprodukter som används vid utförande av vård som inte kan anstå även vid kris i fredstid och vid krig. Region Östergötland anser att det är nödvändigt att framtagandet av vilka produkter som ska lagerhållas sker i samverkan med regionerna. Vad som bör lagerhållas bör enligt Region Östergötland baseras på vardagens behov och åtgång följt av olika scenarier för kris och krig.

Det är också enligt Region Östergötland viktigt att införandet av omsättningslager sker över tid för att inte skapa brister i försörjningen av vissa produkter. Det är även viktigt att säkerställa en kontinuerlig förvaltning av vad dessa lager ska innehålla och i vilka volymer. Lagerhållning behöver anpassas över tid till förändrade behov och behandlingsrekommendationer. Region Östergötland anser också att det är viktigt att komma ihåg att regionerna måste förhålla sig till Lagen om offentlig upphandling samt att upphandlade produkter behöver kunna fasa ut och in under en period. I dagsläget har till exempel Region Östergötlands leverantör av läkemedelsförsörjning endast två veckor på sig att göra slut på innevarande lager vid en ny upphandling. I det sammanhanget skulle sex månaders lager innebära en stor mängd läkemedel att fasa ut.

Det föreslås att den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska lagerhålla läkemedel som säljs med stöd av enbart

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

godkännandet. I grunden anser Region Östergötland att detta är ett bra förslag. Det finns dock frågetecken kring hur det ska gå att garantera att läkemedelsföretagens och distributörernas lager för Sverige verkligen stannar i Sverige vid en kris och inte levereras till andra länder. För att lagerhållningen ska fungera och vara tillförlitlig i en krissituation behöver det finnas en försäkran om att lagkravet oinskränkt följs. Det är enligt Region Östergötland viktigt att se till att företag inte drar bort läkemedel från marknaden i Sverige på grund av lagerhållningskrav. I utredningen framkommer att företag som parallellimporterar eller -distribuerar läkemedel till Sverige, inklusive de läkemedel som förskrivs på licens, ska vara skyldiga att lagerhålla dessa. Region Östergötland stödjer detta förslag.

Lagerhållningsansvar avseende sjukvårdsprodukter beskrivs ska omfatta privata aktörer som utför vård på regionernas uppdrag. Det är viktigt att det går att avtala om detta ansvar. En privat vårdgivare behöver försörjas med vårdprodukter på samma sätt i vardagen som vid kris eller krig. Antingen med hjälp av regionen eller på egen hand. Det är omöjligt för regionen att tillgodose lagens krav på lagernivåer för avropare vars behov är okänt. Vidare behöver man se över juridiken i detta då det eventuellt föreligger hinder enligt Kommunallagen och Konkurrenslagen.

Lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i periodens vara-systemet ska enligt utredningen anordnas genom avtal. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få i uppdrag att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer beredskapslager av dessa läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör i samband med ett sådant uppdrag också utses till bevakningsansvarig myndighet då uppgifter som de utför nära knyter an till totalförsvaret och höjd beredskap. Region Östergötland ser utifrån sitt perspektiv att periodens vara-systemet till del är svårt att överblicka. Det innebär således en begränsning för vad Region Östergötland kan se för eventuella konsekvenser med förslaget. Region Östergötland är med dagens kunskap försiktigt positiv till utredningens förslag om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får uppdrag att upphandla och teckna avtal för läkemedel som inte omfattas av lagen om lagerhållningsskyldighet, då de har översikt över helheten rörande detta system. Det är enligt Region Östergötland viktigt att följa tillgången på dessa läkemedel. Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets årsredovisning för 2020 anges att andelen periodens vara som inte kan tillhandahållas under en månad är cirka en till två procent. Det tyder enligt Region Östergötland på att tillgängligheten idag generellt sett är god, i alla fall inom de terapiområden där det finns flera generika. Inom terapiområden där det enbart finns ett eller få läkemedel kan tillgången däremot riskera vara mer begränsad. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kräver idag bekräftelse av läkemedelsföretaget att läkemedlet kan tillhandahållas under hela den aktuella perioden för att det ska bli periodens vara. Det är för Region Östergötland oklart huruvida dessa lager finns i Sverige och om det vid en kris eller krig verkligen är dedikerat till Sverige. Det är enligt Region Östergötland också viktigt att förslag på

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

upphandlingar och lager av periodens vara-produkter inte leder till stora mängder av kassation av läkemedel både med avseende på miljö och också ekonomi.

### **Tillverkningsberedskap**

Region Östergötland samtycker till att beredskap för tillverkning behöver kartläggas. För läkemedelsområdet är det viktigt att identifiera vilka läkemedel som kan komma ifråga. Region Östergötland anser även att det är positivt om Sverige kan söka samarbete med framförallt de nordiska grannländerna men även med andra europeiska länder.

Utredningen föreslår att Apotek Produktion & Laboratorer AB får ett utökat samhällsuppdrag. Ett tillägg om att upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kriser och krig. Region Östergötland bejaktar detta och ser en möjlighet med exempelvis tillhandahållande av större förpackningar och stamlösningar. Region Östergötland vill dock poängtera vikten av att Apotek Produktion & Laboratorer AB eller motsvarande verksamhet kan bedriva tillverkning till vardags för att ha en realistisk möjlighet att skala upp i händelse av fredstida kris eller krig.

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

Region Östergötland är positiv till att det föreslås att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter nationellt. Det är dock viktigt att påpeka att det idag saknas systemstöd för detta i många regioner. Dessutom behövs ett klagörande om även privata vårdgivare omfattas av förslaget. I förslaget anges att regionerna ska ha uppgiftsskyldighet för de läkemedel som finns i kommunerna. I Östergötland är det i dagsläget regionen som är med och beslutar vilka läkemedel kommunerna får ha i sina så kallade akutförråd. Det är även regionen som tar kostnaderna för dessa, men det finns inget automatiserat system för att veta hur mycket av produkterna som lagerhålls. Region Östergötland anser att det är viktigt att det övervägs på vilken nivå ett lagerhanteringssystem skapas samt om Läkemedelsverket ska ha tillgång till detta i realtid eller om det ska vara system som myndigheten kan begära in uppgifter ifrån vid särskilda händelser.

Region Östergötland vill poängtera att dessa systemstöd samt innehållet i systemen kan vara åtråvärda för främmande makt eller vara förekomst för sabotage. Därav är det viktigt att säkra dessa systemstöd och dess innehåll från obehöriga. Det är av yttersta vikt att säkerställa en robust drift av systemen samt tillse att kontinuitetshantering genomförs och att analoga reservrutiner finns.

2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

En stor utmaning i vardagen är de återkommande problemen med restnoteringar som många gånger rör vanligt förekommande läkemedel. Region Östergötland anser att arbete med detta område både behöver fortsätta och intensifieras för att säkra tillgången till viktiga behandlingar. Att lägga ansvaret på Läkemedelsverket för att skapa en nationell lägesbild kring tillgången på läkemedel bejakas av Region Östergötland.

### **Beredskapsapotek**

I utredningen föreslås att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara så kallade beredskapsapotek samt att dessa ska inrättas med lämplig geografisk spridning över Sverige. Det är enligt Region Östergötland ett viktigt förslag att beredskapsapoteken kan säkerställa att allmänheten har en väl fungerande tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig. Det är enligt Region Östergötland lämpligt att frågan om geografisk spridning av dessa apotek bereds i samverkan mellan apoteksaktörer, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen, kommunerna och regionerna.

Uppdragen och ansvaret för de utsedda beredskapsapoteken måste enligt Region Östergötland vara tydligt utformade. Placering och öppethållande behöver vara välavvägda likaså lagerhållning, distribution och logistik. Att säkerställa upprätthållandet av expeditiionsapotek till allmänheten är enligt Region Östergötland ytterst nödvändigt då vården sannolikt är hårt belastad i händelse av kris eller krig.

Region Östergötland vill påtala vikten av att även dosapotek inkluderas i denna beredskap samt att en plan etableras för hur denna beredskap ska se ut. Patienter anslutna till tjänsten maskinellt dosdispenserade läkemedel, via regionernas upphandling eller via egenfinansiering, får sina dosdispenserade läkemedel för vanligtvis upp till 14 dagar. Det innebär att dessa patienter, som ofta är kroniker, endast har läkemedel hemma för upp till högst 14 dagar framåt i tiden. Region Östergötland ifrågasätter om det verkligen stämmer såsom utredningen skriver att nya dospåsar levereras i god tid innan den tidigare leveransen tar slut eftersom det enbart rör sig om några fåtal dagar.

### **Finansiering av utredningens förslag**

Generellt förordar Region Östergötland att finansiering av ökad lagerhållning sker i form av generella statsbidrag istället för andra former av bidrag. Kontinuerligt ansvar åtföljs bäst av en kontinuerlig finansiering istället för olika former av tidsbegränsade bidrag. Kompensation för förändrad lagerhållning borde ske i dialog med regionerna i samband med införandet, följt av utvärdering och justering.

Region Östergötland anser att drift och hyror sannolikt är större kostnader än kapitalkostnad. Men den senare är viktig att inkludera i en värdering.



2021-08-11

Dnr: RS 2021-330

Det är bra att utredaren problematiserar kring detta och även värderar eventuella kostnader för kassationer.

Kapital bundet i lager har en alternativkostnad, antingen lägre avkastning på likvida medel eller högre lånekostnad. Att höja lagerstorlek är inte enbart en engångsförändring på balansräkningen från likvida medel till lager, utan också en bestående och kontinuerligt försämrad resultaträkning, i form av lägre avkastning eller högre räntekostnad.

För att få förändringarna genomförda behöver staten kompensera för de utgifter som krävs, även om de avser tidigare förväntade åtgärder i syfte att undvika besparingskrav inom andra områden eller genomföra ytterligare skattehöjningar. Om ena parten förväntar sig förändringar utan att tillföra pengar finns risk för att andra parten uppfattar det som ett hinder för att förändra. Kostnader för förändrad och utökad lagervolym kommer även påverka insatser kring upphandling, uppföljning, leverantörskontakter m m, som är mera indirekt kostnader, men likväl kostnader.



Kaisa Karro  
Regionstyrelsens ordförande

Krister Björkegren  
Regiondirektör