

## Yttrande över remiss, delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

### Bakgrund

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i uppdrag 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. Utredningen ska också överväga åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel när inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen. I detta delbetänkande redovisar utredningen de aspekter av utredningens uppdrag som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Bakgrunden till utredningen är även att behovet av en långsiktighet när det gäller hantering av hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel. Utredningen omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmaterial i vardagen, vid allvarlig händelse i fredstid, vid höjd beredskap och krig

### Sammanfattning

Pandemin har tydligt visat på behovet av en långsiktig, hållbar beredskap och egen produktion. Med bakgrund av det så vill region Västernorrland framhålla vikten av denna utredning och ser i stort positivt på de presenterade förslagen i utredningen. Region Västernorrland har tittat på utredningens förslag utifrån olika perspektiv. Vårdens perspektiv har kommenterats av chefläkare och vårdhygien, beredskapssamordnare har granskat och lämnat synpunkter utifrån ett bredare regionperspektiv, upphandling och förstärkningslager och ekonomi utifrån sina respektive kunskapsområden samt slutligen läkemedel utifrån beredskap när det gäller läkemedel. Yttranden utifrån de olika perspektiven har i vissa hänseenden skiljt sig något utifrån olika expertområden men har i stort sett givit en samstämmig bild som resulterat i regionens yttrande.

Inledningsvis vill regionen framhålla vikten av utredningen. Det har utifrån pandemin blivit allt mer tydligt att det finns ett behov av en stärkt försörjningsberedskap, i nutid och vid eventuell kris samt beredskap i händelse av krig. Regionen har i sitt ställningstagande pekat på ett antal punkter som man vill lyfta fram. Dessa handlar

bland annat om förändringar i lagtexter, bemyndigande och prioriteringar samt finansiering.

Förslaget för prioriteringar av sjukvårdsprodukter vid bristsituationer ger utredningen två förslag, det ena är inskränkningar av förskrivningsrätten och det andra är expeditions hinder. Här förespråkar regionen det senare.

När det gäller en förändring i lagtext för hälso- och sjukvårdslagen (HSL,2017:30)

5kap. 9§ att regionerna ska kunna genomföra vård som inte kan anstå, så menar region Västernorrland att bör är ett bättre uttryck och att det behövs en definition av begreppet vård som inte kan anstå.

Utredningens förslag att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter enligt 8 kap hälso- och sjukvårdslagen (HSL,2017:30), ser regionen bland annat risker när det s gäller sällananvända produkter.

I förslaget, ökad hemberedskap ställer sig regionen positiv till patientens lagerhållning för läkemedel och sjukvårdsprodukter i hemmet, under förutsättning att patientsäkerheten kan säkras.

Förslaget om regeringens bemyndigande att förskriva vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet, så stödjer regionen förslaget men framhåller vikten av att samarbeta med regioner i framtagandet av förslag på omsättningsbara produkter.

När det gäller läkemedel och att den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska lagerhålla läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet så stödjer regionen förslaget.

Regionen stödjer även förslaget att läkemedel som bedöms vara av synnerlig vikt ska vid behov kunna tillverkas i Sverige.

Operativa inköp i kris och krig är viktigt menar regionen, som även framhåller nödvändigheten av centrala inköp gällande medicintekniska produkter och utbildning till dessa.

Förslaget om nationell funktion för omvärldsbevakning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter är positivt menar regionen och framhåller att det inte är ändamålsenligt att regionerna själva ska ansvara för sådan omvärldsbevakning.

Införandet system för nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter är bra menar regionen men pekar även på vikten att då även tydliggöras om detta även innefattar privata aktörer. Regionen anser också det ska göras möjligt för regionerna kan sköta läkemedelsförsörjningen även till primärvård och tandvård i egen regi. Detta ger samordningsfördelar och är mer rationellt utifrån en helhets- och ett säkerhetsperspektiv.

Regionens ställningstagande när det gäller beredskapsapotek är positivt men man framhåller vikten av geografisk spridning.

När det gäller förslaget om kostnader för omsättningslagring så framhåller regionen vikten av statlig kompensation för ökade kostnader samt att det kommer att vara svårt för regionen att överblicka dessa kostnader.

Regionen ser även vissa problem med kostnader för brister i dagens försörjningssystem, samt att det behövs en bättre överblick och en tydligare styrning när det gäller kassation av läkemedel i samtliga led. Samt att det i krissituationer kan finnas behov att sätta lag om offentlig upphandling (LOU2016:1145) ur spel.

Slutligen vill region Västernorrland utifrån utredningens förslag om nationell lägesbild och finansiering, framhålla att regionen till största del ställer sig bakom utredningens förslag att staten lämnar ekonomiskt stöd, investeringsstöd för uppbyggnad av rapporteringssystem och ersättning via det generella statsbidragssystemet för driften av dessa system.

## Region Västernorrlands ställningstagande

### 5.1.7 Oklarheter kring prioritering av sjukvårdsprodukter vid bristsituationer

I texten anges att

*”Ransoneringslagen är ett redskap som kan användas när det råder fara för folkförsörjningen, även när det inte råder krig eller krigsliknande tillstånd. Det behöver redas ut i vilken mån ransoneringslagen är användbar för prioritering och ransonering av sjukvårdsprodukter i allmänhet eller i vilken mån förskrivningsrätten för läkemedel kan begränsas. Det behöver också redas ut om eller i vilken mån expeditionshinder på apotek är en framkomlig väg för att styra tillgången på läkemedel eller andra sjukvårdsprodukter som beskrivs.”*

En inskränkning i förskrivningsrätten bedöms inte vara den enklaste vägen att nå ransonering av läkemedel. Ett sådant förfarande skulle kunna bli mycket komplicerat, vilket vi ser inte minst utifrån de erfarenheter vi dragit av pandemin där kliniskt och administrativt arbetande föreskrivare flyttades till andra positioner i sjukvården där de bäst behövdes. Att då veta vilken förskrivningsrätt som ska förändras torde bli ett administrativt tidsödande merarbete. Region Västernorrland förordar därmed expeditionshinder senare i kedjan.

### 5.3 Ett system för att stärka försörjningsberedskapen

Utredningen bedömer att

*” En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom flera olika verktyg. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till och en säkerställd distribution av dessa förnödenheter. Inom ramen för försörjningssystemet är beredskapslagring ett viktigt verktyg för att skapa mer förnödenheter i Sverige och därmed köpa oss tid att med hjälp av andra verktyg säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter i kris och krig.”*

Regionen ser positivt på beskrivningen av detta system, man ser att det är ett verktyg att utgå ifrån när det gäller att identifiera de regionala förbättringsområden exempelvis när det gäller resursutnyttjande och distribution.

- mer sjukvårdsprodukter i Sverige
- bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till
- säkerställd distribution

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

I lagtexten anges följande förslag för 5 kap. 9§ HSL (2017:30)

*”Hälso- och sjukvården ska vid fredstida kriser och i krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå”*

Kännetecknandet för kris och krig är att en sådan händelse kan få så stora konsekvenser för samhället i stort, och då även sjukvården inte fungerar som den ska. Region Västernorrland ställer sig mycket tveksam till ett ska-krav avseende vård som inte kan anstå, regionen anser att det då blir delvis motsägelsefullt. Ett bör-krav skulle här upplevas som mer balanserat i förhållande till vad kris eller krig faktiskt innebär i termer av samhällspåverkan.

Regionen anser även att det skulle ses som en vinst i att upprätta någon typ av listning av vilka ingrepp och åtgärder som avses med begreppet ”vård som inte kan anstå” och då även väga in de etiska dimensionerna.

En anledning till att det begreppet behöver tydliggöras är den fråga som aktualiserades våren 2020 då kosmetisk kirurgi kunde fortsätta att genomföras trots att det i landet var stor brist på narkosmedlet Propofol.

Med anledning av detta anser regionen att det är viktigt att tydliggöra vilken typ av vård som inte kan anstå och vilka beslut som utifrån detta kan omfördela exempelvis läkemedel dit den behövs som mest.

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

I förslaget anges att

*”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.”*

Region Västernorrland ser en risk med endast en månads normalförbrukning av viss skyddsutrustning som under normala förhållanden använd sällan. Ett uppenbart exempel från nuvarande pandemi är andningsskydd. Innan pandemin användes de i störst utsträckning i tuberkulosvården, vilket motsvarar en låg normal förbrukning på grunn av ett begränsat antal fall av tuberkulos per år. När det då utbryter en omfattande epidemi av ett luftburet agens är risken överhängande att brist på exempelvis andningsskydd uppstår mycket snabbt om endas en månads normalförbrukning lagerhålls. Region Västernorrland förselsår här att produkter av denna typ bör ingå i ett statligt säkerhetslager för samordning och distribution vid behov.

Region Västernorrland anser även att det för regionerna bör det också finnas möjligheter att lagerhålla hos en distributör, tredjepartslogistiker, inköpscentraler, eller hos en annan region. Regionen vill betona nödvändigheten av att Socialstyrelsen samverkar med regionerna i det kommande arbetet med att ta fram underlag om innehållet och omfattningen av den föreslagna lagringsskyldigheten.

### 7.3 Ökad hemberedskap

I förslaget bedöms att

*”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.*

*Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av vinförmedlingen om hemberedskap från Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB) Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TSV och MSB utforma sådan information och rekommendationer”.*

Regionen ställer sig positiv till bedömningen men vill framhålla vikten av att krav på patientsäkerhet ska tillgodoses. Regionen instämmer helt med att det är förskrivaren som här har det yttersta ansvaret när det gäller bedömningen av hur mycket läkemedel som en patient kan ha i sitt hem. Regionen framhåller vikten av det utredningen beskriver att det finns en vinst i att vid expeditionstillfället ge information om fördelarna med att patienten själv tillser att trygga tillgången av läkemedel och sjukvårdsmaterial.

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

I förslaget anges att

*”det ska i lagen införas ett bemyndigande för regeringen att förskriv om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet. Om*



*regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas”*

Regionen stödjer utredningens förslag om att det i lag ska införas ett bemyndigande för regeringen att förskriva om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet, som motsvarar sex månaders förbrukning. Regionen vill framhålla att i det kommande arbetet med att ta fram förteckningar över dessa produkter är det nödvändigt att detta sker i nära samverkan med regioner, eftersom det krävs god kännedom om aktuella förhållanden inom området.

Att hålla lager medför stora kostnader, och onödigt stora lager innebär direkt slöseri med vårdens resurser. En viktig uppgift är därför att hela tiden bedöma hur stora lager som behövs för att klara uppgifterna med hänsyn till tänkbara störningar i leveranser, ändrade behov etcetera men samtidigt försöka undvika kostnader för onödig lagerhållning.

Ett införande behöver också ske under rimlig tid för att inte riskera att en uppbyggnad av omsättningslager i själva verket skapar en brist på de produkter som omfattas av lagerhållningsskyldighet.

### **9.3.1 Läkemedel**

Utredningen föreslår att

*”den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska lagerhålla läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet. Vad gäller parallellhandlade läkemedel ska den som parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel till Sverige vara skyldig att lagerhålla läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet. Vidare ska den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas här med stöd av licens vara skyldig att lagerhålla sådana läkemedel som kan säljas med stöd av licens. Bestämmelser som ovan angivna skyldigheter ska införas i lagen.”*

Regionen ser positivt på förslaget att den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska lagerhålla läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet. Vad gäller parallellhandlade läkemedel ska den som parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel till Sverige vara skyldig att lagerhålla läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet. Vidare ska den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas här med stöd av licens vara skyldig att lagerhålla sådana läkemedel som kan säljas med stöd av licens.

### **10.7.1 Beredskap för tillverkning av läkemedel**

Utredningen bedömer att

*” Socialstyrelsen bör genom avtal med innehavare av tillstånd till försäljning av sådana godkända läkemedel som vid allvarliga kriser eller krig bedömts vara av synnerlig vikt, säker-*

*ställa att dessa läkemedel kan tillverkas i Sverige. För sådan att åstadkomma sådan tillverkning kommer det med stor sannolikhet också att krävas avtal med främst aktörer som i Sverige utför kontraktstillverkning. Avtal som säkerställer tillverkning vid all-varliga kriser och krig kan utformas för att även täcka nordiska behov.”*

Regionen stödjer utredningens bedömning att för läkemedel som bedöms vara av synnerlig vikt ska det finnas beredskap så att dessa kan tillverkas i Sverige. I ett allvarligt krisläge med stängda gränser och med behov av läkemedel för en längre period så kommer åtgärder med utökad lagerhållning inte att vara tillräckliga.

### 11.3 Operativa inköp

Utredningen föreslår att

*”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, till exempel 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.”*

Regionen ser i likhet med utredningen att det är angeläget att stärka förmågan att göra operativa inköp under kris och krig.

För att klara av att hantera komplexa försörjningsfrågor som rör inköp, logistik, lagring och distribution med mera av läkemedel under kris och krig krävs det en väl upparbetad kompetens och erfarenhet samt god kunskap om gällande regelverk och leverantörskontakter. De som är experter på varuförsörjning i normala tider är det också under kristid. Det bör etableras ett samarbete för att underlätta upphandling och hantering av nationella avtal under kris.

Gällande medicintekniska produkter kan centrala inköp också vara nödvändiga på liknande sätt som under pandemin. Även i detta område krävs samarbete med regionernas verksamheter som hanterar frågorna under normala tider. Även utbildningsfrågor och försörjning av förbrukningsvaror kopplad till medicintekniska produkter måste beaktas.

### 11.3.5 Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp

I utredningen föreslås att

*” mot ovanstående bakgrund att 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 i ordinarie försörjningskanaler.”*

Region Västernorrland delar uppfattning att det finns vinster med nationell upphandling men framhåller vikten att ta med i beaktande juridiska frågor gällande avtal på regional nivå när det gäller brist hos lokala leverantörer som leder till behov av nationell samordning. Regionen vill även framhålla vikten av att tydliggöra vilka varor som kan bli aktuella för nationell samordning.

### 12.2.2 Nationell funktion för omvärldsbevakning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Utredningen föreslår att

*”Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska fortlöpande, utöver att som i dag svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel, även informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter.*

*Den struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan som Läkemedelsverket ska ha i dag för läkemedel bör även omfatta medicintekniska produkter.*

*Läkemedelsverkets omvärldsbevakningsuppdrag ska föras in i myndighetens instruktion. Denna uppgift ska utgöra ett komplement till de uppgifter myndigheten redan har kring försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer.*

*Det ska införas en ny bestämmelse i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen som möjliggör överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner för uppgifter som framkommer i omvärldsbevakningen.”*

Regionen stödjer utredningens syn om en funktion som aktivt ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Funktionen behöver fortlöpande svara för att sprida information samt informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer. Funktionen för omvärldsbevakning behöver finnas på



nationell nivå. Det är inte ändamålsenligt att regionerna själva ansvarar för sådan omvärldsbevakning. Regionerna behöver däremot delta i analys och bidra med kunskap om konsekvenser och åtgärder som sådan omvärldsbevakning kan leda till.

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

Utredningen föreslår att

*”Det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Staten bör ansvara för detta system. Läkemedelsverket ska därför få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppdraget ska vara löpande och bör därför anges i myndighetens instruktion.*

*För att möjliggöra nationella lägesbilder över läkemedel och medicintekniska produkter behöver det i lag införas skyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige, den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument från öppenvårdsapotek, regioner och kommuner att lämna uppgifter till den myndighet som regeringen bestämmer. De uppgifter som ska omfattas av uppgiftsskyldighet är information om vilka produkter som finns tillgängliga och i vilka mängder produkterna finns tillgängliga. Uppgiftsskyldighet för regioner ska också avse läkemedel som finns i läkemedelsförråd hos kommunerna. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten som får lämna uppgifterna vidare till Läkemedelsverket för att de ska utgöra underlag för en nationell lägesbild av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppgiftsskyldigheten för öppenvårdsapotek och partihandlare införs i lagen om handel med läkemedel. Uppgiftsskyldigheten för kommuner och regioner införs i hälso- och sjukvårdslagen.*

*De uppgifter som lämnas i syfte att skapa en nationell lägesbild kommer att omfattas av sekretess hos ansvarig myndighet”*

Regionen ställer sig bakom utredningens förslag att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Det behövs emellertid i den fortsatta beredningen av detta ärende lämnas ett klagande om även privata vårdgivare omfattas av detta förslag. Det behöver också säkerställas att framtagna lägesbilder kan delas med aktörer med driftsoperativt ansvar. Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter. Regioner vill framhålla att ett system för en samlad nationell lägesbild behöver omgärdas av högt ställda krav på informationssäkerhet, säkerhetsskydd och kontinuerlig drift. Detta behöver säkras i den fortsatta beredningen.

För att möjliggöra nationella lägesbilder införs i lag en skyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige, den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument från öppenvårdsapotek, regioner och kommuner att lämna uppgifter till E-

hälsomyndigheten. Regionen är tveksam till att regionens uppgiftsskyldighet också ska avse läkemedel som finns i läkemedelsförråd hos kommunerna.

Region Västernorrland, liksom många andra regioner, saknar idag system för att ha kontroll på mängden läkemedel samt var de är tillgängliga. Det behöver övervägas hur ett system för nationell lägesbild ska byggas upp och på vilken detaljnivå. De produkter som finns nära verksamheten omsätts snabbt och frågan är vad en ögonblicksbild tillför. Det behöver också övervägas om detta är uppgifter Läkemedelsverket ska kunna ha tillgång till i varje ögonblick eller om det ska byggas ett system där de kan begära in uppgifter vid särskilda tidpunkter/händelser. Om det bedöms som resurseffektivt att upprätta ett system så är det angeläget att det sker i samråd med regionerna.

### 12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning

Utredningen bedömer att

*”Den uppdelning som nu finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och för-sörjning 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.”*

Regionen välkomnar utredningens förslag om att frågan om en sammanhållen försörjning av hälso- och sjukvården och att det utreds hur regionerna kan stödja varandra med tillverkade läkemedel i beredningsverksamheten. Regionen anser också det ska göras möjligt för regionerna kan sköta läkemedelsförsörjningen även till primärvård och tandvård i egen regi. Detta ger samordningsfördelar och är mer rationellt utifrån en helhets- och ett säkerhetsperspektiv.

### 13.3 Beredskapsapotek

Utredningen föreslår att

*”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”*

Regionen ser positivt på utredningens förslag att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Dessa 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.

### 16.1 Kostnader för brister i dagens försörjningssystem

#### – utredningens nollalternativ

Utredningens förslag innebär bland annat

*”ökade kostnader i flera delar. Dessa kostnader behöver ställas i relation till sådana kostnader som är förknippade med dagens nivå på försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården [...].”*

I utredningens förslag menar region Västernorrland att det saknas ett resonemang om risker/problem förknippade med låg möjlighet att styra privata och statliga aktörers agerande vad gäller försörjningsgrader i olika delar av värdekedjan. Regionen ser även att statligt ingripande och styrning av fördelning vid knapp tillgång där det egna landet prioriteras är och kommer att vara ett problem även utan för ett nollalternativ.

### **16.1.3 Kostnader för kassation**

Här menar utredningen att

*”när en sjukvårdsprodukt kasseras uppstår en kostnad. Kassation av läkemedel sker i alla delar av försörjningskedjan, hos allmänheten, inom den kommunala och regionala hälso- och sjukvården, i partihandeln och i detaljhandeln. Hur mycket läkemedel som kasseras mäts inte regelbundet förutom i partihandeln. Mätningar i detaljhandeln genomförs stickprovsvis. Utredningen har där av förlitat sig på rapporterade nivåer av kassation i bland annat Läkemedelsverkets rapport.”*

Här menar regionen att en kassation i försörjningsledet är en indikation på bristande varuförsörjningsmetodik, regionen anser att detta bör ha en tydligare styrning. Regionen hänvisar även till att det vid krissituationen kan finnas fog för att sätta lag om offentlig upphandling (LOU 2016:1145) ur spel.

### **16.7 Konsekvenser av lagerhållningsskyldighet**

*”I detta avsnitt redovisar utredningen de kostnader och konsekvenser som följer av förslaget om en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Utgångspunkten för utredningens förslag är att regeringen föreskriver om vilka produkter som ska lagerhållas. Lagerhållning för majoriteten av de aktuella produkterna ska omfatta sex månaders omsättningslagring även om lagen innehåller olika möjligheter att kunna anpassa lagerhållningen till vårdbehov som inte kan utgå från denna huvudregel. Utredningen har därför i det följande i huvudsak beräknat kostnader utifrån sex månaders normalförbrukning. Avsnittet inleds med en redovisning av kostnader och konsekvenser för läkemedel och därefter följer ett avsnitt om övriga sjukvårdsprodukter. I vissa delar redovisas alternativa kostnader för de fall att utredningen redovisat olika alternativ till lösningar även om lagregleringen är utredningens huvudförslag. Avsnittet avslutas med en sammanfattning av kostnader för lagringsskyldigheten”*

Utredaren har på ett mycket omfattande sätt redovisat förslag under avsnitt 16.7. Regionen väljer att inte kommentera detaljer, men vill dock särskilt framhålla följande viktiga aspekter på tillgänglighet och kostnader:

Regionen välkomnar en ny lag om lagerhållningsskyldighet när det gäller läkemedel och sjukvårdsprodukter. Detta ses som en nödvändighet är helt nödvändig framförallt utifrån perspektivet patientsäkerhet och jämlikhet i vården. Regionen menar dock att det finns en otydlighet i utredningen om ekonomiska konsekvenser för regionerna när det gäller samtliga förslag. Regionen menar exempelvis att kostnader kopplade till läkemedelsindustrins möjlighet att höja priser i lagerhållningssyfte inte får bli en ytterligare utmaning för regionerna att hantera. Staten förväntas därför kompensera sjukvårdshuvudmännen för tillkommande kostnadsökningar.

### 16.10.3 Nationell lägesbild

Utredningen föreslår att

*”i (avsnitt 12.2.4) att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppdraget ska vara löpande och bör därför anges i myndighetens instruktion. Det föreslås vidare en uppgiftsskyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige, den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument från öppenvårdsapotek, regioner och kommuner att lämna uppgifter om vilka produkter som finns tillgängliga och i vilka mängder. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten som får lämna uppgifterna vidare till Läkemedelsverket för att de ska utgöra underlag för en nationell lägesbild. Utredningen bedömer att samtliga regioner ska upprätta och förvalta en lägesbild över tillgång och lokalisering av läkemedel och medicintekniska produkter i den egna regionen. Dessa uppgifter ska kunna rapporteras till E-hälsomyndigheten för vidareförmedling till Läkemedelsverket för att utgöra underlag för en nationell lägesbild av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Utredningen bedömer att få regioner har systemstöd i dag för att regelbundet och på kort tid kunna redogöra för saldo avseende olika sjukvårdsprodukter. Utredningen föreslår att den nationella lägesbilden byggs upp i två steg. På läkemedelsområdet finns inarbetade strukturer för rapportering av försäljning och viss rapportering av lagersaldo som kan vidareutvecklas. För övriga sjukvårdsprodukter och då i synnerhet medicintekniska produkter saknas i dag motsvarande strukturer som finns för läkemedel. Det krävs därför mer utveckling för att skapa underlag för en nationell lägesbild på området. Detta bör därför ske som ett andra steg i utvecklingen.”*

Regionen ställer sig bakom utredningens förslag att staten lämnar ekonomiskt stöd, investeringsstöd för uppbyggnad av rapporteringssystem och ersättning via det generella statsbidragssystemet för driften av dessa system. Regionen menar att det även behöver också utgå ersättning till regioner för förvaltning och kontinuerlig utveckling av systemen för lagerhantering.

Region Västernorrland saknar i dag system för lagerhantering vilket påverkar möjligheterna att rapportera information till Läkemedelsverket i enlighet med utredningens förslag.

## REGION VÄSTERNORRLAND

Glenn Nordlund  
Regionstyrelsens ordförande

Åsa Bellander  
Regiondirektör