Region Stockholm

5

Inriktning för åtgärder rörande robust läkemedelsförsörjning

VKN 2021-0207

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Malin Alenius

TJÄNSTEUTLÅTANDE VKN 2021-0207
2021-11-04

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Inriktning för åtgärder rörande robust läkemedelsförsörjning

Ärendebeskrivning

En säker och effektiv läkemedelsförsörjning är av största vikt för vården och en strategisk fråga för Region Stockholm. Region Stockholm föreslås därför att upprätta en mer robust läkemedelsförsörjning för att bättre kunna hantera ökande bristsituationer av läkemedel i normalläge och läkemedelstillgång vid särskild händelse i samhället och beredskap vid kris och krig.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Bilaga: Utredning av alternativ för robust läkemedelsförsörjning

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

1. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag att verka för att öka stabiliteten angående läkemedelstillgång i normalläget.

2. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag att verka för åtgärder som etablerar beredskapslager av läkemedel för användning vid kris och krig samt vid särskild händelse i samhället.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Det finns idag lagkrav på den slutna vården att vårdgivarna ska säkerställa tillgång till läkemedel vid normalläge, kris, höjd beredskap och krig. Då det dock är otydligt vad det innebär har många regioner, inklusive Region Stockholm, inte skapat någon särskilt utökad beredskap angående läkemedel. I normalläget finns idag läkemedel lagrade hos läkemedelsföretag, distributörer och grossister för att täcka för regionernas behov av läkemedel under några veckor till månader. Dessa lager är en del i

det globala läkemedelsförsörjningsflödet, där Sverige är en väldigt liten del, och lagren kan flyttas mellan länder om så önskas av företagen. Förutom dessa lager finns även läkemedelslager hos apoteksaktör och i läkemedelsförråden inom vården, även om dessa lager är mindre och består av läkemedel för enstaka dagar till några veckors behov beroende på vara. Detta innebär att redan en större bristsituation kan göra att vården får ändra sina invanda behandlingsstrategier, att vård behöver ställas in, att dyrare läkemedel kan behöva köpas in som alternativ till bristläkemedel eller att patienter kan bli utan nödvändig behandling. Detta riskerar att påverka patientsäkerheten men också att göra en redan stressig arbetsmiljö ännu stressigare för vårdpersonalen och att ge merkostnader i form av dyrare behandlingsalternativ.

Situationen ovan beskrivs också i regeringens delbetänkande SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, där även förslag på åtgärder lyfts upp inklusive lagstadgade beredskapslager som regionerna föreslås ska ansvara för. Detta har dock ännu inte regeringen beslutat om.

En säker och effektiv läkemedelsförsörjning är av största vikt för vården och en strategisk fråga för Region Stockholm. Ökande bristsituationer av läkemedel i normalläge på grund av leveranssvårigheter har blivit allt vanligare och den erfarenhet som pandemin har gett, har påtagligt visat på behovet av en mer robust läkemedelsförsörjning för regionen.

Överväganden
Vid handläggandet av ärendet har utredning gjorts där olika delar i robust läkemedelsförsörjning blivit genomlyst och analys utav möjliga lämpliga alternativ har utförts. Förslaget till beslut har tagits fram med hänsyn till bland annat konsekvenserna på ekonomin, patientsäkerheten, jämlik och jämställd vård och miljön (se nedan).

Ekonomiska konsekvenser
Förslag till beslut om ökad stabilitet i normalläget genom ökad leveranssäkerhet förväntas inte vara direkt kostnadsdrivande.

Förslag till etablering av beredskapslager innebär kostnader för bland annat läkemedelsinköp, lokaler och lagerhållning som kommer att belasta regionens vårdgivare. Storleken på kostnaden är avhängigt regionens val av ingående läkemedel och volymer i beredskapslagret då lagret förväntas ha en rörlig kostnad baserad på innehåll. Det är därför omöjligt att säga vad det kommer att kosta men som referensvärden kan det beslutade

beredskapslagret för skyddsutrustning tas som preliminärt räknar med en årlig kostnad på 20 miljoner kronor för 3 månaders lager.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslag till beslut förväntas att öka patientsäkerheten med en robustare läkemedelsförsörjning i regionen. Speciellt patientsäkerheten vid särskild händelse och kris och beredskap borde öka eftersom regionen inte haft någon sådan beredskap tidigare.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslag till beslut kommer inte att ge konsekvenser för jämlik och jämställd vård. Detta eftersom beredskapslagret läggs på en extern upphandlad leverantör som kommer att kunna förse alla vårdgivare med vårdavtal med Region Stockholm med läkemedel från lagret. Detta hade inte varit möjligt ifall beredskapslagret hade lagts i egen regi då vare sig regionen eller separata vårdgivare enligt lag får förse andra vårdgivare med läkemedel.

Miljökonsekvenser
Förslag till beslut om beredskapslager riskerar att ge upphov till viss ökad kassation av läkemedel. För att minimera denna risk är tanken att beredskapslagret ska vara i form av omsättningslager som en del av normalflödet av läkemedel där äldst läkemedel tas ut först.

Administrativa konsekvenser
Förslag till beslut kommer förmodligen att rendera en viss utökning av förvaltningen av läkemedelsförsörjningen för att även kunna följa upp lagersaldo, transaktioner, lagerhållning samt uppdatering av innehåll i beredskapslagret och beslut om uttag. Det torde dock inte vara mer än 5-10% av en heltid. För vårdpersonalen torde det dock istället underlätta med ökad robusthet av läkemedelsförsörjningen och därmed minska belastningen på personalen.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Klicka här för att fylla i vilka beslutet ska skickas till
Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-11-04

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Kunskapsstyrning
Malin Alenius

UTREDNING
2021-10-07

Utredning av alternativ angående robust läkemedelsförsörjning för Region Stockholm

Innehåll

Bakgrund....1
Robust läkemedelsförsörjning....1
Läkemedelstillgång – nuläge och under Covid-19....2
Robust läkemedelsförsörjning vid normalläge i samhället....3
Robust läkemedelsförsörjning vid särskild händelse samt kris och krig....3
Legala aspekter angående försäljning av läkemedel....5
Nuvarande strategi för att säkra läkemedelstillgång av läkemedel i Region Stockholm....5
Problem med nuvarande strategi för att säkra läkemedelstillgång av läkemedel i Region Stockholm....5
Finansiella aspekter angående tillgång till läkemedel....6
Analys av olika alternativ angående robust läkemedelsförsörjning....8
Alternativ 1: Ingen förstärkt robusthet inklusive ingen planerad beredskap angående läkemedelsförsörjningen....8
Alternativ 2: Ökad stabilitet i normalläge angående läkemedelsförsörjningen....8
Alternativ 3: Säkerhetslager för hantering av särskild händelse tex större olycka....9
Alternativ 4: Beredskapslager om aktuellt med lagkrav på beredskapslager....9
Alternativ 5: Regionstyrt beredskapslager....10
Alternativ 6: Kombination av alternativ 2-5: Ökad robusthet angående läkemedelsförsörjningen i normalläget samt vid särskild händelse i samhället, kris och krig....10

Bakgrund

Robust läkemedelsförsörjning

För robust läkemedelsförsörjning behöver det finnas en stabil läkemedelstillgång i normalläget, läkemedel tillgängliga vid särskild händelse i samhället, till exempel vid en större olycka, och en beredskap av läkemedel vid kris och krig. Det finns idag krav på att vårdgivarna inom den slutna vården ska säkerställa tillgång till läkemedel vid normalläge, kris, höjd beredskap och krig. I nuläget saknas dock ett förtydligande för vad det innebär i praktiken.

UTREDNING
2021-10-07

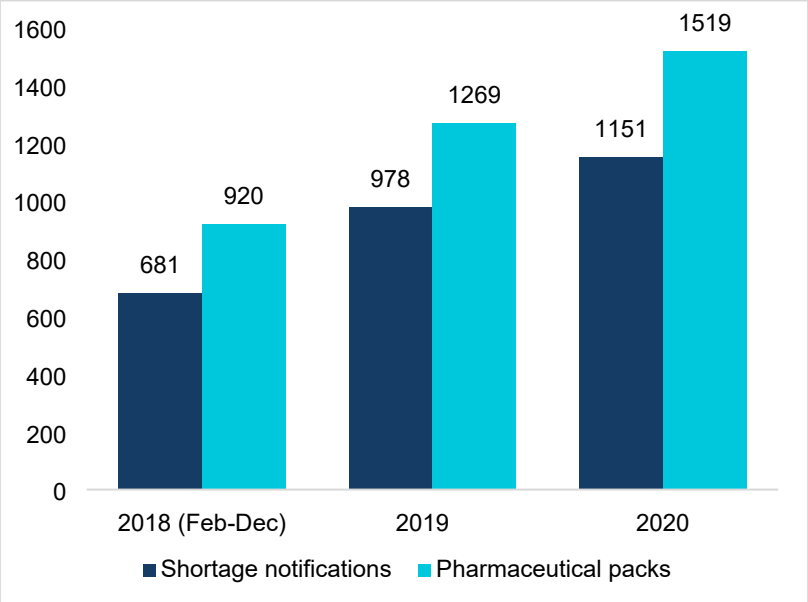
Läkemedelstillgång – nuläge och under Covid-19

Lagerhållning av läkemedel idag

Läkemedel finns idag lagrade hos läkemedelsföretagen, grossister och distributörer för att kunna täcka behoven under några veckor till månader. Dessa lager är en del i det globala läkemedelsförsörjningsflödet och lagren kan flyttas mellan länder om så önskas av företagen. Sverige är i detta sammanhang ett litet land och kommer med all säkerhet inte prioriteras vid importbehov i samband med kris. Förutom dessa lager finns läkemedel också i lager hos apoteksaktörer och i läkemedelsförråden inom vården, dessa lager är dock mindre och består av läkemedel som räcker för enstaka dagar till några veckors behov beroende på vara. Innan Covid-19 hade i princip ingen region i Sverige något beredskapslager utöver dessa lager. Några mindre nationella beredskapslager för främst antivirala läkemedel och vissa typer av antibiotika fanns (och finns fortfarande) i Folkhälsomyndighetens regi.

Restsituationer

Upplevelsen hos både apoteksaktörer och regioner är att antalet bristsituationer av läkemedel ökat de senaste åren. Det avspeglas också i de mätningar som Läkemedelsverket gjort över antalet bristsituationer som rapporterats in till Läkemedelsverket från läkemedelsföretagen (se nedan).



Antalet inrapporterade läkemedelsbrister till Läkemedelsverket sedan e-servicen introducerades i februari 2018. En inrapporterad brist kan innehålla flera olika styrkor och förpackningsstorlekar.

Covid-19, Region Stockholms säkerhetsförråd och Nationella läkemedelsförrådet

Under första vågen av Coivd-19 2020 ökade behovet markant i världen av ett antal läkemedel, vilket orsakade en kritisk brist. Region Stockholm försökte att säkra upp tillgången för ett antal läkemedel genom att bygga upp ett regionalt säkerhetsförråd. Den internationella bristen på vissa läkemedel ledde dock till att vissa läkemedelsföretag slutade sälja till enskilda regioner för att i stället endast sälja till länder enligt de volymer som

respektive land tilldelats. Sverige hade ingen struktur för nationella inköp, vilket gjorde att Sverige inte kunde köpa de läkemedel som behövdes och vissa beställningar som regionerna lade makulerades av läkemedelsföretagen. För att regionerna skulle få tillgång till dessa läkemedel under rådande läge gick fyra regioner ihop och agerade som Sverige (med Socialstyrelsens godkännande) för att göra inköp för Sveriges räkning och skapade därmed det Nationella läkemedelsförrådet (NLF). Detta läkemedelsförråd skapades dock enbart för Covid-19 pandemin och kommer enligt beslut att avslutas under 2022.

Robust läkemedelsförsörjning vid normalläge i samhället

Robust läkemedelsförsörjning i normalläget inkluderar tillräckliga krav på kvalitet i läkemedelsförsörjningsavtal (till exempel krav på god leveranssäkerhet), välfungerande förvaltning av läkemedelsförsörjningen och tillgång till ett särskilt säkerhetslager som kan stötta vid uppkomst av kritiska brister.

Leveranssäkerhet

Ett vanligt kvalitetskrav i regionernas upphandlingar av läkemedelsförsörjning är leveranssäkerhet. Leveranssäkerhet avser i detta fall andel beställningar som levererats inom överenskommen leveranstid av totalt antal beställningar. Detta innebär i praktiken att ökad leveranssäkerhet främst ökar tillförlitligheten för vården av att få merparten av sina läkemedel i den tid som vården önskat få dem på. Ökad leveranssäkerhet innebär oftast att apoteksaktören som levererar läkemedel ser över sina lager och ökar dem där så behövs för att klara den kravställda leveranssäkerheten. Detta ökade lager kan i vissa fall minska vårdens påverkan från kortvariga restsituationer men resulterar i väldigt liten grad till ökad motståndskraft mot längre brister då det krävs större volymer för att klara sådana.

Omvärldsanalys leveranssäkerhet

Region Stockholm har via nuvarande avtal krav på 95 % leveranssäkerhet angående läkemedelsleverans. En leveranssäkerhet på 95 % ligger hittills lägst i landet där till exempel Region Gävleborg ligger högre med 97 % leveranssäkerhet, Region Skåne med 98 %, Västra Götalandsregionen med 98 % och Region Östergötland också med 98 % leveranssäkerhet angående läkemedelsförsörjningen. Givet de olika regionernas storlek, geografiska avstånd, närhet till distributörer är det dock svårt att i praktiken uttala sig om konsekvenser av de olika regionernas val. Alla regioner upplever utmaningar med restsituationer.

Robust läkemedelsförsörjning vid särskild händelse samt kris och krig

Vid särskild händelse samt kris och krig kan tillgång och behov av läkemedel vara betydligt annorlunda än i normalläge. Vid särskild händelse i samhället, exempelvis en större olycka, kan det uppstå ett akut behov av vissa läkemedel i större volymer än vanligt. Vid kris och krig kan internationella logistikkedjor störas vilket gör det svårt att köpa in läkemedel till Sverige. För att öka robustheten i läkemedelsförsörjningen vid dessa situationer kan ett beredskapslager av läkemedel fylla en viktig funktion för att hantera effekterna av bristande tillgång på läkemedel via de vanliga inköpsvägarna.

UTREDNING
2021-10-07

Användningsområden för beredskapslager
Beredskapslager är enligt FOI tänkta att kunna tas i anspråk vid en allvarlig nationell kris- eller krigssituation. Dock kan de även under normalläge användas för att hantera kritiska bristsituationer av läkemedel som kan leda till allvarliga konsekvenser för regionens patienter. När ett beredskapslager etableras sätts principer och regler upp för när och hur läkemedel får hämtas ut från lagret exempelvis om det är godkänt att hämta ut läkemedel även vid kritisk brist och inte enbart vid kris och krig.

Beredskapsutredningen och lagstadgat beredskapslager
Under våren 2021 presenterade regeringen SOU 2021:19; En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, som är ett delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (den s.k. Beredskapsutredningen). I beredskapsutredningen föreslås bland annat att regionerna ska hålla en månads beredskapslager av vissa av regeringen/Socialstyrelsen definierade läkemedel. Det föreslås dock vara upp till regionerna att besluta var respektive regions lager ska ligga eller hur det ska skötas. Till exempel om beredskapslagret ska ligga som lager i olika läkemedelsförråd ute hos de olika verksamheterna och skötas i egen regi eller vara placerat i ett centrallager som sköts av extern aktör, till exempel partihandlare. Enligt förslaget är det regeringen/Socialstyrelsen som avgör när det är tillåtet att ta ut läkemedel ur det lagstadgade beredskapslagret och inte aktuell region som lagerför varorna. Det föreslogs också i beredskapsutredningen att det skulle bli krav på att lagersaldot för regionernas lagstadgade beredskapslager regelbundet skulle rapporteras av regionerna till Socialstyrelsen, förmodligen via e-hälsomyndigheten. Förslagen i beredskapsutredningen har dock varit ute på remiss och det är oklart vad den kommer att innehålla när den slutgiltiga versionen fastställs. Det är inte heller klart när ett fastställande av denna utredning kommer att ske eller när eventuella lagförändringar som en eventuell följd av utredningen kommer att få laga kraft.

Omvärldsanalys beredskapslager
Förutom ett eventuellt lagstadgat beredskapslager börjar många regioner nu att titta över möjligheten av att skapa egna beredskapslager och/eller säkerhetslager som regionen själv styr över både avseende innehåll och när det får användas. Vissa regioner har redan etablerat beredskapslager eller säkerhetslager. På grund av att beredskapslager är en fråga om säkerhet får det dock inte presenteras i denna utredning vilka regioner som har inlett arbete med att etablera dessa eller hur dessa är upplagda. Dessa typer av regionstyrda beredskapslager kan regionerna ändra innehåll i beroende på avtal och önskemål samt kunna använda vid andra situationer än kris och beredskap, till exempel vid kritiska bristsituationer som inbegriper läkemedel som finns i beredskapslagret.

Omsättningslager
Beredskapslagren kan hanteras på två olika sätt. Det ena är via inköp av specifika läkemedelsförpackningar som lagras tills de antingen används upp eller att hållbarheten går ut. Det andra är via omsättningslager där ett visst antal läkemedelsförpackningar beslutas ska ligga i lagret men där de specifika faktiska förpackningarna byts ut genom försäljning i normalflödet och ersätts sedan av nya förpackningar i beredskapslagret. På detta sätt minimeras risken för kassation på grund av att hållbarheten går ut samtidigt som antalet förpackningar av aktuell vara bibehålls i den nivå som önskas av regionen.

UTREDNING
2021-10-07

Upprättande av beredskapslager
Att upprätta ett säkerhetslager kräver, förutom resurser för själva inköpen av läkemedel, även resurser i form av tillgänglig finansiering för drift och bemanning samt tillgång till lokaler som håller kraven för lagerhållning av läkemedel. Även processer för inköp, beställning, transporter, leveransbekräftelse och fakturering behöver finnas för ett fungerande beredskapslager.

Legala aspekter angående försäljning av läkemedel

Enligt lagen om handel med läkemedel får den som har svenskt partihandelstillstånd utföra partihandel med öppenvårdsapotek och detaljhandel med läkemedel med sjukhus och sjukvårdshuvudman (regioner och kommuner). En vårdgivare kan dock inte få partihandelstillstånd eller detaljhandelstillstånd för läkemedel.

Enligt kommunallagen ska inte en region agera på en konkurrensutsatt marknad där en privat aktör skulle kunna agera. Då lagerhållning och försäljning av läkemedel i beredskapslager är just en sådan verksamhet är det också typiskt sett en marknad där en region inte ska vara.

Detta innebär att det finns ett antal legala motsättningar mot ett regionalt beredskapslager i egen regi som talar emot att det skulle vara en genomförbar väg framåt.

Nuvarande strategi för att säkra läkemedelstillgång av läkemedel i Region Stockholm

Region Stockholm har sedan 2012 upphandlat en extern aktör med krav att denna har alla för var tid gällande tillstånd för att kunna bedriva den efterfrågade tjänsten läkemedelsförsörjning till regionen, vilket i praktiken innebär bland annat både partihandelstillstånd och öppenvårdsapotekstillstånd. Denna aktör utför, via avtalet, läkemedelsförsörjning åt regionens alla vårdgivare. Inga krav på lagerhållning finns i avtalet, vare sig av ordinarie lager eller beredskapslager, dock finns krav på 95 % leveranssäkerhet.

Nuvarande avtal för läkemedelsförsörjning 1350, 2017, avseende Område A som bland annat inbegriper läkemedelsförsörjning (inköp, lagerhållning, försäljning och leverans av läkemedel till vården) kan förlängas som längst till 16 januari 2024 och Område B som inbegriper extemporeberedningar inklusive kliniska prövningar kan förlängas som längst till 2 september 2024.

Problem med nuvarande strategi för att säkra läkemedelstillgång av läkemedel i Region Stockholm

Region Stockholm har idag bland den lägsta kravställda leveranssäkerheten avseende läkemedelsförsörjning i landet och i likhet med övriga regioner inget beredskapslager som går att ta till vid kris eller kritisk bristsituation. Dessutom finns i många fall bara några dagars lager vardera i vården respektive hos upphandlad apoteksaktör. En större bristsituation kan göra att vården får ändra sina invanda behandlingsstrategier, att dyrare läkemedel behöver köpas in som alternativ till bristläkemedel, att patienter blir utan nödvändig behandling och i extremfallen att vård behöver ställas in. Detta riskerar förstås att

påverka patientsäkerheten men framförallt att göra en redan stressig arbetsmiljö ännu mer pressad för vårdpersonalen och att ge merkostnader i form av dyrare behandlingsalternativ. Det bör dock poängteras att regionen trots detta upprätthållit en god läkemedelsförsörjning i normalläge och i pandemi. Coronakommissionen såg att läkemedelsförsörjningen kunde upprätthållas utan påverkan på vården där försörjning av tex skyddsutrustning hade stora problem. Det finns dock i och med Sveriges mer aktiva förberedelser för kris och krig en förväntan om utveckling av mer robust försörjning.

Finansiella aspekter angående tillgång till läkemedel

En region som inte har tillräcklig robusthet i sin läkemedelsförsörjning för att hantera kritisk brist, särskild händelse, kris och krig kan vid uppkommen situation få höga merkostnader, till exempel som en effekt av att regionen behöver köpa in betydligt dyrare läkemedel samt en ökad belastning på resurser inom vården som ska hantera dessa situationer.

Ett beredskapslager innebär ökade kostnader för det kapital som krävs för att köpa in och hantera lagret samt för eventuell kassation av läkemedel vars hållbarhet har löpt ut. Det senare kan dock hanteras genom att beredskapslagret fungerar som ett omsättningslager i vilken kassationen effektivt kan minimeras. Dock innebär ett beredskapslager också möjligheten för att minska kostnaden för vården vid en bristsituation, möjliggör inköp i normalläge utan överpris som uppstår vid en bristsituation och minskar kostnaderna för att akut behöva upprätta ett säkerhetslager vid en krissituation.

Kostnader för att hantera kritisk bristsituation

Kostnader för vården vid uppkommen bristsituation

Tyvärr finns inte några tillämpbara siffror angående effekterna på vården av brist på läkemedel. Trots detta kan många vittna om konsekvenserna av kritisk brist på flera delar, bland annat patientsäkerheten, arbetsmiljön och ekonomin. Ökad belastning på vårdspersonalen kan ge upphov till ökat behov av timvikarier, fler sjukskrivningar och ökade kostnader i samband med omsättning av personal.

Utöver kostnaderna för vårdpersonalen krävs stora extraresurser för regional personal som arbetar med läkemedelsförsörjningen. Under initiala Covid-19 pandemin våren 2020 arbetade runt 5 personer heltid i RSSL S4:3 Läkemedel med att försöka säkra tillgången på läkemedel för regionen och hantera de uppkomna bristerna. Utöver det var det 45 minuters avstämning varje dag med i snitt 40 vårdgivarrepresentanter. Omräknat motsvarade detta ca 3,5 miljoner kronor i bemanningskostnad. Utöver bemanningskostnaden tillkom kostnaderna för inköp av alternativa läkemedel för att hantera bristsitautionen (se nedan).

Läkemedelskostnaden ifall alternativ läkemedelsprodukt behöver köpas in vid brist

Om en vara inte finns tillgänglig och en alternativ produkt behöver köpas in riskerar detta att bli betydligt dyrare än vad den ordinarie, ofta upphandlade, produkten hade kostat. Vid kontroll av ett antal av de läkemedelsprodukter som köptes in som alternativ till ordinarie vara under första vågen av Covid-19 våren 2020 var de olika alternativa produkterna i snitt 460 % dyrare med en spridning mellan 100 % dyrare till 1200 % dyrare än ordinarie vara. Vid

beräkning för kostnader av beställda volymer under våren 2020 kan ses att för dessa 24 läkemedelsprodukter blev det ett inköpspris på 45 207 322 kr under våren 2020 i stället för de 9 714 162 kr som ordinarie produkt skulle ha kostat att köpa in om dessa hade funnits tillgänglig och köpts in i motsvarande mängd.

Kostnader för upprättande av säkerhetslager vid uppkommen krissituation
Upprättandet av säkerhetslagret för Region Stockholms räkning i Älvsjö under första vågen av Covid-19 kostade runt 1 000 000 kr förutom kostnaden för själva läkemedlen, kostnaden för lokalen och kostnaden för region Stockholms bemanning angående arbetet. Lokalfrågan löste sig genom att läkemedelslagret lades i Älvsjö sjukhus lokaler. Det hade varit svårt att få till ett säkerhetslager om det inte hade gått att etablera det i Älvsjö och det hade uppskattningsvis kostat betydligt mer (enligt preliminära undersökningar vid tillfället).

Kostnader för att hålla beredskapslager
Kostnader för själva läkemedelsprodukterna i ett eventuellt beredskapslager
Kostnaden för läkemedelsprodukterna i ett eventuellt beredskapslager baseras både på vilka läkemedelsprodukter som lagret ska innehålla och vilka volymer som ska finnas av respektive vara. Som referens kan nämnas att två veckors säkerhetslager av de 74 varor som Region Stockholm köpte in under första vågen av Covid-19 kostade 13 759 000 kr samt att Region Stockholms andel i det nationella läkemedelsförrådet uppgick till ett lagervärde av 28 564 360 kr (varav ca 5 miljoner kr lagervärde utgjordes av propofol). Det Nationella läkemedelsförrådet innehöll 77 varor för i snitt 2 månaders förbrukning och bestod i hög grad av upphandlade varor.

Ser man i stället till en månads normalförbrukning av de läkemedel som sagts höra till de 23 traumaläkemedel som skulle behövas som ett minimum vid kris/större traumahändelse i samhället (lyftes i chefläkargruppen 2017/2018) uppgår det till en summa av 3,5 miljoners lagervärde.

En annan referens är det beredskapslager av 3 månaders skyddsutrustning och 1-2 månaders lager av övriga artiklar som Region Stockholm nyligen beslutat om. Den preliminära beräknade kapitalkostnad för detta utgick från ett lagervärde på 110 miljoner kronor och en kalkylränta på 1,7% och landade i 2 miljoner kr i årlig kostnad och en kostnad för inkurans (antagande av 5% av lagervärdet) till 5,5 miljoner kr.

Kostnader för hantering av ett eventuellt beredskapslager
Förutom kostnad för läkemedelsförpackningarna tillkommer kostnader för lagerhållningen av beredskapslagret. Denna består av kostnader som kan bero på risker i samband med lagret, till exempel kostnader för icke-kuranta varor, försäkringskostnader, lokalkostnader, kostnader för lagervård, systemstöd, kylförvaring, larmkostnader, personalkostnader, narkotikahantering med mera. Erfarenheterna från de icke-upphandlade lösningarna för Region Stockholms säkerhetslager och från Nationella läkemedelsförrådet (Region Stockholms andel) visar att dessa kostnader kan röra sig om allt mellan 120 000kr/år och 2,4 miljoner kr/år beroende på lager och leverantör.

För beredskapslagret angående 3 månaders skyddsutrustning och 1-2 månaders lager av övriga artiklar som nämnts ovan uppskattades lagerhållningskostnaderna till 12 miljoner kronor årligen

UTREDNING
2021-10-07

Analys av olika alternativ angående robust läkemedelsförsörjning

Läkemedelsförsörjningens stabilitet kan delas in i olika nivåer där det mest basala är att fokus enbart läggs på att klara normalläge under gynnsamma omständigheter till en mer robust läkemedelsförsörjning med ökad stabilitet i normalläge, säkerhetslager och beredskapslager.

Olika alternativ som ger olika nivåer av robusthet:

1. Ingen förstärkt robusthet inklusive ingen planerad beredskap angående läkemedelsförsörjningen
2. Ökad stabilitet angående läkemedelsförsörjningen i normalläget
3. Säkerhetslager för hantering av särskild händelse tex större olycka
4. Beredskapslager om aktuellt med lagkrav på beredskapslager
5. Regionstyrt beredskapslager
6. Kombination av alternativ 2-5: Ökad robusthet angående läkemedelsförsörjningen i normalläget samt vid särskild händelse i samhället, kris och krig

Alternativ 1: Ingen förstärkt robusthet inklusive ingen planerad beredskap angående läkemedelsförsörjningen

Beskrivning av alternativ
Ingen förstärkt robusthet angående läkemedelsförsörjningen och inget planerat beredskapslager i Region Stockholm. Om ett lagkrav kommer angående beredskapslager tar regionen ställning till hur det ska hanteras då.

Styrkor och svagheter
Styrkor:
- Ingen kostnad för beredskapslager så länge det inte finns något lagstadgat krav på beredskapslager.

Svagheter/risker:
- Inget regionalt beredskapslager tillgängligt vilket ökar risken för att vårdgivarna står utan läkemedel i fall av särskild händelse, kris och krig samt vid större restsituationer.
- Ingen ökad robusthet vid normalläge.

Alternativ 2: Ökad stabilitet i normalläge angående läkemedelsförsörjningen

Beskrivning av alternativ
Region Stockholm har en viss ökad stabilitet i normalsituationen via krav på minst 98 % leveranssäkerhet (andel beställningar som levererats inom överenskommen leveranstid av totalt antal beställningar) samt ökade krav på kvalitet i avtal angående läkemedelsförsörjningen.

Styrkor och svagheter

Styrkor:

- Den ökade leveranssäkerheten ger färre tillfällen i normalläge då vården inte får sina läkemedel i önskad tid.
- De ökade kraven på kvalitet angående läkemedelsförsörjningen ger ökad stabilitet i utförandet av dessa tjänster.
- Mindre belastning på vårdpersonalen på grund av osäkerheter i läkemedelsförsörjningen.
- Förmodligen blir leverantören tvungen att utöka sina lager något för att kunna leva upp till den ökade leveranssäkerheten, vilket ger en viss ökad respit vid restsituation.

Svagheter/risker:

- Risk för att läkemedelsförsörjningen i normalläge blir något dyrare.
- Fortfarande förmodligen relativt låga lagernivåer hos leverantören.

Alternativ 3: Säkerhetslager för hantering av särskild händelse tex större olycka

Beskrivning av alternativ

Region Stockholm har ett säkerhetslager som regionen kan styra över angående vad det ska innehålla och när det är dags att ta ut läkemedel därifrån. Detta säkerhetslager skulle vara upplagt för att hantera en särskild händelse tex större olycka och vid bristsituation angående något av de ingående läkemedlen men är inte ett beredskapslager.

Styrkor och svagheter

Styrkor:

- Det finns ett säkerhetslager som stöttar upp vid särskild händelse i samhället.
- Det finns ett säkerhetslager för regionen att använda vid större restsituationer angående de läkemedel som finns i säkerhetslagret (om det beslutas att de får användas så).

Svagheter/risker:

- Ökade kostnader jämfört med den avtalade läkemedelsförsörjningen idag.
- Risk för ökad kassation av läkemedel om säkerhetslagret inte är i form av omsättningslager (vilket det dock torde kunna vara om det kravställs så).
- Om det inte kombineras med lagstadgat beredskapslager finns ingen förberedelse inför ett eventuellt lagstadgat beredskapslager.

Alternativ 4: Beredskapslager om aktuellt med lagkrav på beredskapslager

Beskrivning av alternativ

Region Stockholm har inget beredskapslager så till vida det inte blir ett lagkrav på att regionen ska ha ett beredskapslager. Detta beredskapslager blir då förmodligen styrt av regeringens utsedda myndighet (förmodligen Socialstyrelsen) i fråga om innehåll och volym av beredskapslagret samt när läkemedlen i lagret får tas ut.

Styrkor och svagheter

Styrkor:

- Ingen kostnad för beredskapslager utöver ett eventuellt lagstadgat beredskapslager.
- Det finns, om så blir aktuellt, ett lagstadgat beredskapslager för regionen.

Svagheter/risker:

- Inget regionalt beredskapslager tillgängligt så länge ett lagkrav inte fattats angående det.
- Risk att vårdgivarna står utan läkemedel i fall av kris/katastrof samt vid större restsituationer då inte regionen får besluta om uttag från det lagstadgade beredskapslagret för regionens räkning.
- Risk att det blir problem vid implementeringen av beredskapslagret om beslutet plötsligt tas och inget beredskapslager finns sedan tidigare.
- Risk för ökad kassation av läkemedel om beredskapslagret inte är i form av omsättningslager (vilket det dock torde kunna vara om det kravställs så).

Alternativ 5: Regionstyrt beredskapslager

Beskrivning av alternativ

Region Stockholm har ett beredskapslager för kris och krig som även kan inkludera ett säkerhetslager att använda vid särskild händelse, om så önskas, och som regionen kan styra över avseende innehåll och när läkemedel kan tas ut från lagret.

Styrkor och svagheter

Styrkor:

- Det finns ett regionstyrt beredskapslager som regionen kan använda vid särskild händelse i samhället, kriser och katastrofer samt i vissa fall vid kritiska brister i normalläget oberoende om regeringen beslutar om ett lagstadgat beredskapslager eller inte.

Svagheter/risker:

- Risk för att beredskapslagret kostar mycket.
- Risk för ökad kassation av läkemedel om beredskapslagret inte kravställs i form av omsättningslager (vilket det dock torde kunna vara om det kravställs så).
- Om det inte kombineras med lagstadgat beredskapslager finns ingen förberedelse inför ett eventuellt lagstadgat beredskapslager.

Alternativ 6: Kombination av alternativ 2-5: Ökad robusthet angående läkemedelsförsörjningen i normalläget samt vid särskild händelse i samhället, kris och krig

Beskrivning av alternativ

Region Stockholm har en ökad stabilitet angående läkemedelsförsörjningen i normalläget samt ett beredskapslager för kris och krig som även inkluderar ett säkerhetslager att använda vid särskild händelse som regionen kan styra över angående vad det ska innehålla och när det

är dags att ta ut läkemedel därifrån. Därutöver har regionen också lagstadgat beredskapslager om regeringen så beslutar att det ska finnas.

Styrkor och svagheter

Styrkor:

- De ökade kraven på kvalitet angående läkemedelsförsörjningen ger ökad stabilitet i utförandet av dessa tjänster.
- Mindre belastning på vårdpersonalen på grund av osäkerheter i läkemedelsförsörjningen.
- Förmodligen blir leverantören tvungen att utöka sina lager något för att kunna leva upp till den ökade leveranssäkerheten, vilket ger en viss ökad respit vid restsituation.
- Den ökade leveranssäkerheten ger färre tillfällen i normalläge då vården inte får sina läkemedel i önskad tid.
- Det finns ett regionstyrt beredskapslager som regionen kan använda vid särskild händelse i samhället, kriser och katastrofer samt i vissa fall vid kritiska brister i normalläget.
- Det finns, om så blir aktuellt, ett lagstadgat beredskapslager för regionen.

Svagheter/risker:

- Risk för att läkemedelsförsörjningen i normalläge blir något dyrare
- Fortfarande förmodligen relativt låga lagernivåer hos leverantören utöver beredskapslagret.
- Risk för ökad kassation av läkemedel om säkerhetslagret inte är i form av omsättningslager (vilket det dock torde kunna vara om det kravställs så).
- Risk för att beredskapslagret kostar mycket.