Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2021-08-11

RS 2021-0383

Regionstyrelsen

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

Föredragande regionråd: Irene Svenonius

Ärendebeskrivning

Utredningen har i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. I detta delbetänkande redovisar utredningen de delar som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över delbetänkandet – En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

2. Paragrafen justeras omedelbart.

Regionrådsberedningens motivering

Utbrottet av Covid-19-pandemin visade att Sveriges beredskap för att hantera kriser behöver bli bättre. Beredskapslager av en rad olika utrustningar har under ett par decennier monterats ned i Sverige. Det rådde oklarhet om vem som ansvarar för vad, inom en nivå och mellan nivåer. Det är därför välkommet med förslag som ska stärka försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

Regionrådsberedningen instämmer i de överväganden som görs i regiondirektörens tjänsteutlåtande och vill särskilt framhålla det positiva i den ambitionshöjning som tecknas i utredningen.

Däremot finns delar i utredningens förslag som är problematiska och skapar en otydlighet vad gäller olika ansvarsområden inom det offentliga åtagandet. Ett exempel på detta är förslaget att regeringen ska föreskriva vilka produkter som regionerna ska beredskapslagra, trots att det är

regionerna som ansvarar för hur produkterna sedan ska användas. Det rimliga är i stället att regeringen fastställer vilken förmåga som ska upprätthållas och att det är regionerna som hanterar detaljbesluten. Även förslaget om inrättandet av en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter är ett exempel på en långtgående centralism som riskerar att skapa problem snarare än lösa dem. Det kan komma att finnas behov av nationell samordning av inköp vid framtida kriser, men denna måste i så fall ske i dialog och samarbete med regionerna.

Ett ytterligare exempel på onödigt långtgående centralism är förslaget att Socialstyrelsen ska ges mandat att omfördela resurser i kris. Detta kan vara lämpligt i ett läge med höjd beredskap, medan samverkan mellan regionerna är ett mer naturligt och med den kommunala självstyrelsen förenligt sätt att hantera omfördelning i mindre allvarliga lägen. Samarbetet mellan regionerna – och med kommunerna – har fungerat oerhört bra i en rad avseenden under pandemin. Det har funnits både vilja och förmåga att bistå varandra. Den frivilliga samordning som skett inom ramen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har betjänat pandemihanteringen väl.

Beslutsunderlag

1. Regiondirektörens tjänstutlåtande
2. Sammanfattning av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)
3. Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande den 2 juni 2021
4. Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 9 juni 2021
5. MediCarrier AB:s yttrande den 9 juni 2021

Irene Svenonius

Regionledningskontoret
Ann Eva Askensten

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-06-22

RS 2021-0383

Regionstyrelsen

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

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över delbetänkandet – En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

2. Paragrafen justeras omedelbart.

Sammanfattning

Utredningen har i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. I detta delbetänkande redovisar utredningen de delar som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utredningen föreslår att förmågan till försörjning ska öka genom ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige. Bl.a. föreslås införandet av en ny lag om lagerhållningsskyldighet som riktar sig såväl till marknaden, regioner som kommuner. Utredningens förslag sträcker sig över en lång tid framöver, till 2036. Utgifterna för staten beräknas uppgå till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022-2035. Regioner föreslås ersättas fullt ut för sina kostnader via det generella statsbidraget.

Region Stockholm ser positivt på många av utredningens förslag och delar stora delar av den problembild som utredningen beskriver. Region Stockholm menar att den ambitionshöjning som utredningen föreslår är bra och nödvändig. Utredningen tydliggör också vilka olika aktörer som ska ha ansvar för försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården, vilket är värdefullt.

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om att det ska vara regeringen som föreskriver vilka produkter som regionerna ska beredskapslagra och att det ska vara statliga myndigheter som beslutar om hur och när lagren ska kunna nyttjas. Region Stockholm anser att det vore mer ändamålsenligt och resurseffektivt om det istället vore regionerna som fick avgöra vad som ska lagras och hur lagren ska disponeras och omsättas utifrån en av riksdag och regering fastställd förmåga som hälso- och sjukvården ska upprätthålla i kris och krig. Ett sortiment som är harmoniserat med den utrustning som hälso- och sjukvården använder i vardagen kan troligen komma till bättre användning och omsättning samt minska risken för kassation.

Region Stockholm avstyrker också förslaget om att Socialstyrelsen ska ges mandat att omfördela hälso- och sjukvårdens resurser i kris utan menar att detta endast ska vara möjligt vid höjd beredskap. Vid kris menar Region Stockholm att omfördelning istället ska ske genom samverkan.

Region Stockholm anser att analyserna och slutsatserna kring hur inköp av sådan materiel som inte är läkemedel ska genomföras i kris eller krig inte är tillräckliga. Region Stockholm noterar också att utredningens förslag inte i alla delar harmonierar med förslagen i betänkandet ”Struktur för ökad motståndskraft” (SOU 2021:25).

Region Stockholm föreslår att bedömningar av vad som ska finnas i beredskapslager bör göras utifrån framåtriktade scenarier. Att som utredningen föreslår genomföra beräkningar utifrån tidigare normalförbrukning kommer troligen inte ge den beredskap som utredningen eftersträvar.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter och läkemedel som kan verka i kris eller krig. Region Stockholm avstyrker förslaget och menar att det är förknippat med stora utmaningar för Socialstyrelsen att bygga upp en organisation med den kompetens som behövs för att klara uppdraget som nationell inköpscentral. Att vidmakthålla förmåga och kompetens inom hela det spektra av produkter och tjänster som sjukvården behöver blir en stor utmaning när myndigheten endast genomför begränsade inköp i vardagen. En organisation som endast används i kris riskerar att bli såväl ineffektiv som onödigt kostsam. Förslaget strider också i denna del mot ansvarsprincipen och riskerar att medföra konkurrens om befintlig inköpskompetens på en redan hårt ansträngd arbetsmarknad. Det

föreligger också risk för att Socialstyrelsen genom det nya uppdraget kommer att konkurrera med regionerna på varumarknaden. Så var fallet under pandemin där gränsdragningsproblemen mellan regioner, kommuner och Socialstyrelsen i rollen som nationell inköpscentral varit många. Region Stockholm menar dock att det finns behov av att en myndighet får ansvar och befogenheter att i vissa situationer svara för nationell ledning och samordning inom inköpsområdet i händelse av kris och krig. Det var nationellt ledarskap som saknades under pandemins inledning, inte operativ inköpsförmåga.

Om utredningens förslag genomförs kommer det ha betydande påverkan på Region Stockholms beredskapsplanering samt inköps-, lager- och distributionsverksamheter. Ett genomförande av förslagen påverkar ett mycket stort antal aktörer i samhället och bör för att bli framgångsrikt ledas gemensamt under en längre tid. Region Stockholm ställer sig positiv till att delta i ett sådant arbete.

Region Stockholm menar att tidplanen för att öka lagerhållningen innebär en alltför långsam ökning av förmågan till robust varuförsörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Färdplanen skulle kunna kortas genom att regioners och kommuners erfarenhet från pandemin nyttjas bättre.

Bakgrund
Regeringen beslutade i augusti 2018 att tillsätta en utredning som ska 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. I november 2019 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv till utredningen som bl.a. innebar att utredningen skulle lämna en delredovisning senast den 1 april 2020 med underlag till den försvarspolitiska proposition som regeringen skulle lämna till riksdagen under hösten 2020. Den 1 april 2020 lämnade utredningen delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23). Med anledning av den pandemi som pågick under 2020 beslutade regeringen i augusti 2020 ytterligare tilläggsdirektiv till utredningen. Dessa tilläggsdirektiv innebar bl.a. att utredningen ska redovisa de försörjningsrelaterade aspekterna av uppdraget enligt samtliga tre direktiv senast den 1 april 2021. Utredningen ska slutredovisa sitt uppdrag avseende övriga frågor senast den 28 februari 2022.

Region Stockholm har i augusti 2020 yttrat sig över utredningens tidigare delbetänkande (SOU 2020:23). Detta delbetänkande har remitterats till hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinska Universitetssjukhuset och MediCarrier AB.

Utredningens förslag i korthet

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen på ett tydligare sätt än idag ska kunna samordna hälso- och sjukvårdens förberedelser inför höjd beredskap och krig. Utredningen lämnar förslag på en målsättning för vilken vård som ska bedriva i fredstida kris och krig. Utredningen konstaterar vidare att tillgången till sjukvårdsprodukter är central för en fungerande hälso- och sjukvård. Utredningen kommer till slutsatsen att det finns sårbarheter i dagens globala försörjning och att hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflödena är begränsade. Utredningen menar att det bör vidtas åtgärder för att motverka detta och att förmågan till försörjning behöver öka.

Utredningen lämnar en rad författningsförslag. Bl.a. föreslås en ny lag om lagerhållningsskyldighet, förändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), läkemedelslagen (2015:315) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Vidare föreslår utredningen förändringar i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen, förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen och förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Utredningen föreslår att förmågan till försörjning ska öka genom att ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel införs i Sverige. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ha det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

Utredningen föreslår också att vårdgivare och sjukvårdshuvudmän ska förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Bl.a. föreslås ett förtydligande krav i Hälso- och sjukvårdslagen om att regioner i egenskap av sjukvårdshuvudmän ska ansvara för att säkerställa tillgång till läkemedel, blod, sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård.

Sjukvårdshuvudmännen föreslås genom lag få ansvar för att lagerhålla en månads normalförbrukning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter som används i verksamheten. Regionerna ska också

ansvara för att lagerhålla utrustning till sådan vård som överlåtits till privata aktörer att utföra. Staten ska ersätta kommuner och regioner för större delen av sådan lagerhållning. Vidare innehåller den nya lagen en skyldighet för regionen att lagerhålla sjukvårdsprodukter i beredskapslager som motsvarar sex månaders normalförbrukning. Utredningen anser att det är staten som ska förfoga över lagren och bestämma dess användning. Utredningen anser att staten ska ersätta regionen för dessa beredskapslager.

Utredningen föreslår vidare att det vid Socialstyrelsen inrättas en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter i kris och krig. En sådan funktion ska agera för hela Sveriges räkning och ska ha god kännedom om verksamheternas art och de krav som ställs på de produkter som köps in. Funktionen föreslås bemannas med kompetens från t.ex. regionerna. En sådan funktion föreslås kunna genomföra inköp för statens räkning och kunna fördela produkterna till olika aktörer utifrån behov.

Utredningen menar att det finns behov av förmåga att skapa en nationell lägesbild över tillgången till produkter i landet. Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning och framställa lägesbilder. För att kunna skapa en lägesbild över tillgången till sådana produkter i Sverige behöver de aktörer som lagerhåller produkter rapportera in sina lagernivåer. Det föreslås därför en utökad uppgiftsskyldighet för privata aktörer, kommuner och regioner.

Utredningens förslag sträcker sig över en lång tid framöver, till 2036. Utgifterna för staten beräknas till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022-2035. Regioner föreslås ersättas via det generella statsbidraget.

Region Stockholms yttrande
Region Stockholm ser positivt på många av utredningens förslag och delar stora delar av den problembild som utredningen beskriver. Region Stockholm menar att den ambitionshöjning som utredningen föreslår är bra och nödvändig. Utredningen tydliggör också vilka olika aktörer som ska ha ansvar för försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården.

Region Stockholm delar i många avseenden utredningens bild av hur försörjningsberedskapen kan höjas. Utredningen är emellertid starkt influerad av läkemedelsområdet och överför ofta beskrivningar från läkemedelsområdet till andra försörjningsområden. Detta låter sig inte med självklarhet göras. Region Stockholm anser att förslagen inom inköpsområdet i flera avseenden är otillräckliga och svåra att genomföra i praktiken. Särskilt för sådana sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel saknas relevanta analyser och slutsatser om hur offentliga inköp kan genomföras i kris eller krig. Region Stockholm noterar också att utredningens förslag inte i alla delar överensstämmer med förslagen i betänkandet ”Struktur för ökad motståndskraft” (SOU 2021:25).

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om att regeringen ska föreskriva om vilka produkter som ska beredskapslagras på regional nivå och att statliga myndigheter ska besluta om hur de regionala lagren ska kunna nyttjas. Region Stockholm anser att det vore mer resurseffektivt om regionen fick avgöra vad som ska lagras och hur lagret disponeras. Region Stockholm föreslår vidare att bedömningar av vad som ska finnas i beredskapslager bör göras utifrån framåtriktade scenarier. Att som utredningen föreslår genomföra beräkningar utifrån tidigare normalförbrukning kommer inte ge den beredskap som utredningen eftersträvar.

Region Stockholm avstyrker förslaget om att Socialstyrelsen ska ges mandat att omfördela hälso- och sjukvårdens resurser i kris och menar att detta endast ska vara möjligt vid höjd beredskap. Vid kris menar Region Stockholm att omfördelning istället ska ske genom samverkan mellan de aktörer som har behov av de aktuella resurserna.

Om utredningens förslag genomförs kommer det få betydande påverkan på Region Stockholms beredskapsplanering samt inköps-, lager- och distributionsverksamheter. Ett genomförande av förslagen påverkar ett stort antal aktörer i samhället och bör för att bli framgångsrikt ledas gemensamt under en längre tid. Region Stockholm ställer sig positiv till att delta i ett sådant arbete.

Det föreligger en rad osäkerheter kring de ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag. Region Stockholm menar att en fullständig statlig finansiering måste gälla men menar att kostnader för uppbyggnaden av verksamheten behöver följas noga. Regeringen bör i sitt fortsatta arbete ta höjd för ytterligare kostnader än de som utredningen skisserar.

Region Stockholm menar att tidplanen för att öka lagerhållningen innebär en alltför långsam ökning av förmågan till robust varuförsörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Färdplanen skulle kunna kortas genom att regioners och kommuners erfarenhet från pandemin nyttjas bättre.

I det följande kommenteras de delar där Region Stockholm inte delar utredningens förslag och där alternativa problembeskrivningar eller lösningar förordas. Synpunkterna följer betänkandets disposition.

4. Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter

Utredningen beskriver hur produktion och distribution av blod fungerar. Region Stockholm menar att beskrivningen är otydlig och måste nyanseras. I Region Stockholm anpassas blodtappningen till efterfrågan på blod. Vidare är blodverksamheten ackrediterad enligt kvalitetsstandard för medicinska laboratorier. Swedac ansvarar för regelbunden tillsyn.

De svenska blodcentralerna samverkar bl.a. genom den ideella föreningen Swedish Blood Alliance (SweBA) med den gemensamma webbplatsen www.sweba.se. SweBA är en av aktörerna bakom webbsidan www.geblod.nu där det finns möjlighet att se andra regioners lagertillgångar till blod. Regionerna väljer själva om de vill publicera denna information och cirka hälften av regionerna har information på webben.

Region Stockholm menar att inköp av blod från andra länder i EU endast sker i undantagsfall. Region Stockholm delar utredningens bedömning om att det saknas nationell samordning för blodförsörjningen men menar att det sker en regional planering.

För att en ökning av antalet blodgivare ska kunna ske i händelse av kris och krig menar Region Stockholm att tillgången till friska blodgivare är avgörande. Därför bör det övervägas om inte vaccinationer borde erbjudas som en del i hälso- och sjukvårdens beredskap.

5. Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården
Utredningen föreslår att det i lag tydliggörs att hälso- och sjukvården vid kris och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Region Stockholm tillstyrker förslaget men menar att det är angeläget att staten tydliggör hur lagen ska tillämpas. Region Stockholm menar bland annat att det är viktigt att definiera vilken vård som inte kan anstå vid höjd beredskap. Särskilt angeläget är tydliggörande av horisontella prioriteringar mellan vårdbehov och vilken uthållighet verksamheten ska ha.

Ambitionsnivån återspeglar till del kapacitetsbehovet för nödvändig försörjning och lagerhållning. Därutöver behöver personal verksamma med vård som kan anstå vid fredstida kris och krig kunna omfördelas till prioriterade verksamheter. Möjligheten till omplacering av personal hos privata vårdgivare bör utredas vidare.

Region Stockholm avstyrker förslaget om att regeringen ska kunna delegera föreskriftsrätten avseende hälso-och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Region Stockholm anser att regeringen ska äga föreskriftsrätten, då dessa föreskrifter ger mycket vida befogenheter. Region Stockholm ställer sig inte heller bakom förslaget om utökat bemyndigande som ger Socialstyrelsen möjlighet att i fredstid besluta om omfördelning av resurser mellan regioner, eftersom det inte är i linje med ansvarsprincipen. Förslaget är inte heller i överensstämmelse med förslaget om civilområdeschefens uppgifter som lämnats av SOU 2021:25.

Region Stockholm saknar ett tydliggörande i lag som stödjer samverkan mellan vårdgivare och sjukvårdshuvudmän i händelse av kris.

6 Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål
Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ansvara för och bygga upp statliga beredskapslager inom hälso- och sjukvårdsområdet. Region Stockholm tillstyrker förslaget men befarar att det blir utmanande för Socialstyrelsen att bygga upp den kompetens som krävs för att kunna upphandla relevant sjukvårdsmateriel.

Region Stockholm föreslår att personlig skyddsutrustning, sjukvårdsmateriel och läkemedel för att möta biologiska, kemiska eller radiologiska hot (CBRN) ska lagerhållas i de statliga säkerhetslagren. Det behövs en nationell hot- och riskanalys för att besluta vilken skyddsnivå och vilken förmåga sjukvården ska ha för att hantera patienter vid en händelse med farliga ämnen.

7. Försörjning under normala förhållanden

Utredningen föreslår att det i hälso- och sjukvårdslagen införs bestämmelser om grundläggande förmågekrav på vården. Regioner ska lagerhålla sjukvårdsprodukter som motsvarar en månads normalförbrukning. Region Stockholm tillstyrker detta men menar att det som utredningen skriver i brödtexten i betänkandet inte fullt ut återspeglas i föreslagen lagtext. Region Stockholm menar vidare att det vore önskvärt att även ställa krav på en månads lagerhållning på dosapotek för att säkerställa att även dospatienter ges möjlighet till samma hemberedskap som övriga individer i samhället.

I Region Stockholm kommer förändringen inte ha någon större betydelse då regionen redan har lagerhållning som motsvarar kravet. Region Stockholm vill också uppmärksamma att detta förmågekrav inte hade varit tillräckligt för att klara den kris som covid-pandemin inneburit. Detta eftersom materialåtgången vid pandemins inledning vida översteg normalförbrukningen. Region Stockholm har sedan tidigare också motsvarande formulering om tillgång till förnödenheter i avtal med vårdgivare, varför förslaget inte heller i denna del bedöms få någon praktisk betydelse.

Region Stockholm vill också lyfta att utredningens förslag om utökad hemberedskap kan komma att fungera sämre inom hjälpmedelsområdet. För patienter med stora hjälpmedelsbehov kan det vara utmanande att lagra större mängder sjukvårdsprodukter i hemmet eller i anslutning till detta. Region Stockholm föreslår därför att förslaget i denna del utreds närmare, särskilt med beaktande av patientperspektivet.

8. Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

Utredningen föreslår att lagerhållningen av sjukvårdsprodukter behöver öka. Region Stockholm delar denna bild och menar att Sveriges utsatta geografiska läge också ställer krav på såväl fungerande transporter till och inom Europa som inom landet. En höjd försörjningsberedskap kräver enligt Region Stockholm inte bara ökade lager och tillverkningsberedskap utan även en väl utbyggd transport- och logistikkapacitet.

Utredningen föreslår att regionerna ska hålla beredskapslager med sex månaders normalförbrukning av produkter. Lagerhållningen ska utgå från en lista som föreskrivs av regeringen (eller den myndighet regeringen utser). Region Stockholm menar att ett mer kostnadseffektivt sätt är att regionen avgör vilka produkter som behövs utifrån den beslutade förmåga

som hälso- och sjukvården ska upprätthålla i kris och krig. Ett sortiment som är harmoniserat med den utrustning som hälso- och sjukvården använder i vardagen kan troligen komma till bättre användning och minskar risken för kassation. Produktsortimentet behöver också anpassas till sjukvårdsregionernas ansvar för högspecialiserad vård, för det fall att denna ska kunna bedrivas vidare i kris och krig.

Region Stockholm har nyligen genomfört ett arbete för att identifiera de mest kritiska artiklar som behövs för hälso- och sjukvården i Region Stockholm. Arbetet har krävt mycket nära samarbete med hälso- och sjukvårdsverksamheterna. Andra regioner har genomfört liknande insatser och det bör vara möjligt att utgå från dessa arbeten när försörjningsberedskapen ska förstärkas. Att bygga vidare på kommuners och regioners arbete med försörjningsfrågor under pandemin borde kunna resultera i att landets samlade försörjningsberedskap kan stärkas snabbare än utredningen föreslår.

Utredningen tar ofta sin utgångspunkt i läkemedelsmarknaden och överför slutsatser därifrån till andra försörjningsområden. Detta låter sig inte alltid med enkelhet göras då marknadens funktionssätt för läkemedel skiljer sig från marknaden för övriga sjukvårdsprodukter. För sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är det t.ex. vanligast att regionerna äger produkterna.

Region Stockholm finner utredningens förslag otydligt avseende hur inköpsprocessen av läkemedel till lagerhållning är tänkt att gå till. Kommuner och regioner står i vardagen för merparten av de inköp av läkemedel som görs till sjukvården och har också hög kompetens för dessa inköp. Regionerna har också samarbetat kring nationella inköp av läkemedel under pandemin och tillsammans inrättat ett nationellt läkemedelslager. Det finns också inköpscentraler i regional regi som kan genomföra de inköp som behövs för att möta lagstiftarens krav. Region Stockholm befarar att gränsen mellan när regioner och kommuner ska ansvara för lagerhållningsskyldighet och när läkemedelsdistributörerna ska göra det blir otydlig. Frågan blir alltså särskilt viktig att följa om förslaget omsätts i praktisk verklighet.

Region Stockholm menar vidare att det vore mer kostnadseffektivt om regionen själv kunde förfoga över lagret. En sådan lösning skulle vara i bättre överensstämmelse med ansvarsprincipen, även om staten står för finansieringen. Detta skulle också öka möjligheten till omsättningslagring då produkter inte behöver säljas mellan olika huvudmän som är

upphandlingspliktiga enligt lagen om offentlig upphandling för att kunna omsättas.

Utredningen föreslår också att statliga beredskapslager ska inrättas. Region Stockholm tillstyrker förslaget men konstaterar samtidigt att det är av vikt för systemets trovärdighet och funktion att den lagerhållning som sker på statlig nivå är känd för regionerna. En nära dialog mellan ansvariga myndigheter och regionerna är därför av vikt.

Region Stockholm anser att mer komplex utrustning som lagras i säkerhetslager har utmaningar då den tekniska utvecklingen är snabb och kunskap om användningen är färskvara. Erfarenheten från pandemin visar att kompetensen att använda den äldre utrustning som fanns i nationella beredskapslager saknades. Likaså saknades de förbrukningsartiklar som krävdes till utrustningen. Region Stockholm menar att om det ska vara möjligt att fullfölja utredningens förslag behöver både service och underhåll av utrustningen samt tillhörande förbrukningsartiklar säkerställas. Det behöver också finnas en plan för hur användarna ska utbildas för att snabbt kunna använda utrustningen på ett patientsäkert sätt.

Region Stockholm ser åtminstone tre alternativ till att lagra komplexa, varaktiga, sjukvårdsprodukter. Det ena är att sjukvårdsverksamheterna åläggs att ha en viss överkapacitet i relation till normalläge, så att det finns en i praktiken fungerande resurs att ta till även i kris. Det andra är att skapa överenskommelser med marknaden om att lagerhålla dessa produkter inkl. service, underhåll, förbrukningsartiklar och utbildning. Det tredje är att säkerställa en fungerande tillverkningsberedskap av dessa produkter. Oavsett vilken lösning som väljs kommer inköp av utrustning som inte behövs i vardagen att binda kapital och ge upphov till kassationskostnader.

Utredningen föreslår vidare att staten ska komplettera beredskapslagren med tillverkningsberedskap. Region Stockholm tillstyrker förslaget och menar att det är en av de viktigaste åtgärderna för att säkerställa en robust försörjning i kris eller krig. För nutritionsprodukter och livsmedel för medicinskt bruk föreslår Region Stockholm att tillverkningsberedskap ska vara huvudalternativet.

9 Lagerhållningsskyldighet

Utredningen föreslår att en ny lag om lagerhållningsskyldighet ska införas och att regeringen ska föreskriva vilka produkter som ska finnas i lagret. Region Stockholm delar utredningens bedömning om att försörjningsberedskapen bör anpassas till den högsta ambitionen, d.v.s. att

anpassa försörjningen till krigets krav. Region Stockholm ifrågasätter samtidigt om de föreslagna lösningarna är de mest resurseffektiva.

Region Stockholm avstyrker förslaget om regional beredskapslagring utifrån en av regeringen upprättad produktlista. Enligt Region Stockholms bedömning kan en del produkter naturligtvis förtecknas i en lista men många produkter som används i hälso- och sjukvården är komplement eller ersättningar till varandra. De produkter som Region Stockholm i första hand ser är möjliga att förteckna är framför allt skyddsutrustning och vissa läkemedel. T.ex. bör utrustning för att möta biologiska, kemiska eller radiologiska hot (CBRN) omfattas av lagerhållningen, såväl regionalt som statligt. Skyddsutrustning som används för att skydda personalen och möjliggöra omhändertagande av personer som utsatts för ett farligt ämne måste ha rätt skyddsnivå och vara väl känd.

Inom hälso- och sjukvården sker en mycket snabb produktutveckling och ett system som reglerar lagerhållning på artikelnivå riskerar att motverka utveckling samtidigt som det leder till ökad byråkrati. Region Stockholm föreslår därför att det istället ska ställas krav på hälso- och sjukvårdens förmåga till kontinuitet i händelse av kris/krig istället för centrala listor med volymkrav på specifika produkter som ska lagerhållas.

Utredningen föreslår vidare att omsättning och uttag från de regionala lagren endast ska få ske efter tillstånd från Läkemedelsverket. Region Stockholm avstyrker detta förslag och menar att det är en omständlig och byråkratisk ordning. De regionala beredskapslagren kan och bör kunna användas på ett betydligt mer administrativt smidigt sätt än vad utredningen föreslår. Region Stockholm menar att det vore mer patientsäkert och kostnadseffektivt om regionerna själva kunde förfoga över lagren och säkerställa att dessa lever upp till uttalade målnivåer (se vidare kommentarer till avsnitt 8). Detta skulle också öka möjligheten till omsättningslagring. En sådan lösning överensstämmer också bättre med ansvarsprincipen samt den av regeringen anvisade principen om tillitsbaserad styrning.

Utredningen föreslår att lagerhållningsskyldigheten i nivå 2 ska baseras på tidigare års förbrukning eller i vissa fall försäljning (med viss justering). För att ett lager ska kunna ge verkliga förutsättningar för att stödja i kris eller krig menar Region Stockholm att det är att föredra att bygga lager utifrån scenariebaserade beräkningar snarare än att utgå från historiska utfall. Att som utredningen föreslår utföra beräkningar utifrån försäljningssiffror från

leverantörerna torde enligt Region Stockholm inte vara möjligt generellt utan kan endast ske inom delar av läkemedelsområdet.

Om regeringen väljer att följa utredningens förslag beträffande den kraftfulla statliga styrningen av de regionala beredskapslagren är det av central vikt för att hela systemet ska hänga ihop, att informationsspridningen om förändringar i förteckningen fungerar och att detta sker snabbt. Detta är särskilt viktigt i de fall där förändringar ställer särskilda krav på förvaring och hantering (t.ex. beträffande kylvaror eller narkotiska preparat).

Region Stockholm anser att kravet på lagerhållningen för privata vårdgivare behöver förtydligas. Region Stockholm uppfattar att den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet är tänkt att träffa privata vårdgivare som inte verkar på uppdrag av regionen och att dessa ska hålla sina egna lager. Då detta bl.a. rör vårdgivare som är verksamma på nationella taxan som inte kan tas i anspråk av regionen vid kris eller krig, tillstyrker Region Stockholm föreslaget.

Region Stockholm delar utredningens konstaterande att det torde vara svårt för regionerna att lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som Försvarsmakten har behov av. Region Stockholm föreslår därför att Försvarsmakten självt får ansvara för sina egna inköp och för lagerhållning av denna. För disponering av sådant som finns i regionens eller statens lager kan avtal tecknas mellan Försvarsmakten och regionen eller staten.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ha ansvar för statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter. Region Stockholm tillstyrker lösningen med att ansvaret för det statliga säkerhetslagret samlas hos en myndighet. Region Stockholm vill samtidigt, utifrån erfarenheterna från pandemin, framhålla vikten av att det för regioner och kommuner tydliggörs vilken materiel som finns i det statliga lagret. Region Stockholm välkomnar att sekretess kring lager tydliggörs i utredningen men understryker vikten av att det, för att skapa förtroende mellan alla nivåer, ska finnas möjlighet till reellt informationsutbyte.

10 Tillverkningsberedskap

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges ansvar för att bedöma vilken nationell tillverkningsberedskap som bör finnas och för att teckna avtal med företag om att upprätthålla produktion i kris och krig.

Region Stockholm tillstyrker förslaget men vill samtidigt uppmärksamma regeringen på behovet av avancerad skyddsutrustning mot farliga ämnen. Även Arbetsmiljöverket skulle behöva involveras i arbetet för att utifrån vårdens behov fastslå vilken skyddsutrustning som behövs i vissa situationer. Region Stockholms bild är att Sverige har en mycket begränsad tillverkning av personlig skyddsutrustning mot farliga ämnen.

Utredningen föreslår att RISE ska få i uppdrag att stödja omställning av produktion vid kris och krig och att säkerställa förmåga till certifiering och CE-märkning av nya produkter. Region Stockholm välkomnar att utredningen lämnar förslag inom området och menar att förenklade, prövade och kända processer för ”snabbspår” i kris eller krig är av vikt för att leverantörer inom olika branscher snabbt ska ställa om. Erfarenheten från pandemin är att myndigheterna alltför sent såg en roll i detta arbete och snarare försvårade än underlättade för kärnverksamheterna. Region Stockholm välkomnar därför tydliga initiativ och uppdrag till såväl Arbetsmiljöverket, Läkemedelsverket som RISE i dessa frågor.

11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige
Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter och läkemedel som kan verka i kris eller krig.

Region Stockholm avstyrker förslaget och menar att det är förknippat med stora utmaningar för Socialstyrelsen att bygga upp en organisation med den kompetens som behövs för att klara uppdraget som nationell inköpscentral. Att vidmakthålla förmåga och kompetens inom hela det spektra av produkter och tjänster som sjukvården behöver blir en stor utmaning när myndigheten endast genomför begränsade inköp i vardagen. En organisation som endast används i kris riskerar att bli såväl ineffektiv som onödigt kostsam. Förslaget strider också i denna del mot ansvarsprincipen och riskerar att medföra konkurrens om befintlig inköpskompetens på en redan hårt ansträngd arbetsmarknad. Det föreligger också risk för att Socialstyrelsen genom det nya uppdraget kommer att konkurrera med regionerna på varumarknaden. Så var fallet under pandemin där gränsdragningsproblemen mellan regioner, kommuner och Socialstyrelsen i rollen som nationell inköpscentral varit många. Att som utredningen föreslår befästa Socialstyrelsens roll vore därför enligt Region Stockholm uppfattning olyckligt.

Region Stockholm ser dock att det föreligger behov av nationell ledning och samordning inom inköpsområdet i händelse av kris och krig. I första hand

bör dock en sådan samordning avgränsas till sådana varor och tjänster där det finns fördelar av samordning. Så kan t.ex. vara fallet när särskilda varor och tjänster behövs som inte annars köps av regionerna eller om det föreligger sådana särskilda handelsförutsättningar att vissa leverantörer endast genomför affärer med nationella aktörer eller när det i övrigt är en fördel med samordning.

Region Stockholm anser inte heller att det är operativ inköpsförmåga som behövs på nationell nivå utan en aktör som har befogenhet att ta ledarskap och samordna vissa försörjningsfrågor i händelse av kris eller krig. Att arbeta med strategiskt och operativt inköp till hälso- och sjukvården kräver särskilda kompetenser och kan vara skilt från det nationella ledarskapet. Kompetensen att upphandla hälso- och sjukvårdsprodukter och läkemedel finns idag hos regioner och kommuner. Regionerna har en nära relation med leverantörerna i vardagen, vilket har visat sig vara nödvändigt för att genomföra inköp i kris. Förstärkning av en nationell inköpsorganisation behöver därför komma från regioner och kommuner och inte från aktörer som är verksamma inom andra områden. Om Region Stockholm ska förstärka en nationell inköpsorganisation är det viktigt att medarbetare utses och övas i arbetet. Det är också angeläget att regionen får ersättning för dessa kompetenser.

En mer effektiv lösning skulle kunna vara att regeringen ger någon eller några regioner rollen att samordna inköp i kris och krig. Även Adda inköpscentral, som är regioners och kommuners gemensamma inköpscentral, skulle kunna nyttjas för uppgiften. Under pandemin har regioner och kommuner framgångsrikt samordnat sina inköp vid ett antal tillfällen. I vissa handelssituationer kommer ett statligt bemyndigande och finansiell garanti vara nödvändig för att en regional aktör ska kunna genomföra nationella inköp. Om inte samordningen kan ske med utgångspunkt från de aktörer som i vardagen arbetar med inköp av hälso- och sjukvårdsprodukter, bör regeringen i första hand ge uppdraget att samordna inköpsverksamhet till någon av de statliga myndigheter som arbetar med inköp och logistik.

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ha i uppdrag att ansvara för omvärldsbevakning av de aktuella försörjningsmarknaderna. Region Stockholm menar att den aktör som ansvarar för att genomföra nationella inköp också är bäst lämpad för att ha uppdraget och resurserna för att genomföra omvärldsbevakning och marknadsanalys. Utredningen beskriver flera olika bevakningsansvariga myndigheter som saknar kompetens inom

inköpsområdet. Att som utredningen gör, föreslå en myndighet som bevakningsansvarig samtidigt som en annan myndighet ges ansvar för nationell inköpssamordning visar på bristande förståelse för inköpsområdet. Omvärldsbevakningen kan inte enkelt skiljas från inköpsarbetet utan bör vara en integrerad del av denna.

Region Stockholm avstyrker att Läkemedelsverket ska ha ansvar för att skapa lägesbilden för hela marknaden. Läkemedelsverket har idag en viktig roll inom läkemedelsområdet och bör kunna lämna underlag till Socialstyrelsen. Region Stockholm menar vidare att det vore önskvärt att Läkemedelsverket får i uppgift att föreslå tillgängliga alternativa produkter när en bristsituation inom läkemedelsområdet uppstår och välkomnar också förslaget på sanktionsavgifter riktade till läkemedelsbranschen.

Utredningen föreslår att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Regionernas uppgiftsskyldighet föreslås införas i hälso- och sjukvårdslagen. Region Stockholm tillstyrker förslaget men menar att genomförandet bör samordnas och möjligheten till att utveckla ett nationellt, gemensamt, systemstöd för lagerrapportering bör utredas. När varje aktör för sig upphandlar egna system tenderar det att bli kostsamt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Riskerna är särskilt stora då tidplanen är mycket ambitiös. Regionens uppgiftsskyldighet bör också avgränsas från att redovisa sjukvårdsprodukter i enskildas hem och i mindre avdelningsförråd. För sådan lagring bör uppskattningar kunna göras.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges ett nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvården vid kris och krig. Region Stockholm avstyrker förslaget vad gäller mandatet i kris utan menar att detta endast ska vara möjligt vid höjd beredskap. Vid kris menar Region Stockholm att omfördelning istället ska ske genom samverkan mellan de aktörer som har behov av att omfördela resurser.

Utredningen menar att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter kan bli nödvändigt för att säkerställa tillgången på sjukvårdsprodukter i kris eller krig. Region Stockholm delar denna bild och menar att det finns en lång rad medicintekniska produkter som kan användas med mycket hög grad av patientsäkerhet. Kunskapen om sådana metoder för reprocessing behöver förvaltas av en statlig myndighet som ges nationellt mandat att anvisa rekommendation av hanteringen vid kritisk brist.

Utredningen konstaterar 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. Region Stockholm delar bilden att frågan behöver belysas vidare. Utöver möjligheten att kunna ge bistånd till andra regioner med beredning på sjukhusapotek, ser Region Stockholm också behov av att kunna bistå andra vårdgivare med beredning på sjukhusapotek. Region Stockholm menar vidare att det även finns behov av att belysa möjligheterna för regioner och kommuner att stödja varandra avseende övrig sjukvårdsutrustning.

13 Säkerställd distribution i kris och krig

Utredningen lämnar förslag för att främja en mer robust distribution. Region Stockholm välkomnar initiativen och menar att en robust distribution är avgörande för en ökad försörjningsberedskap. En del i den robusta försörjningen borde avse tillgången till robust utformade och strategiskt lokaliserade lagerlokaler. Region Stockholm anser att även krav på robusthet avseende lokaler bör ingå i förslaget om krav på robust distribution. Lageranläggningarnas skyddsklassifikation kan tydliggöras, exempelvis genom att ge dem status som skyddsobjekt.

Utredningen tar ofta sin utgångspunkt i läkemedelsmarknaden och överför slutsatser därifrån till andra försörjningsområden. För sjukvårdsprodukter är distributionskanalerna andra än inom läkemedelsområdet. Region Stockholm menar att marknaden för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel består av ett stort antal globala leverantörer.

Region Stockholm har såväl ett eget lager- och logistikbolag (MediCarrier AB) för vissa sjukvårdsprodukter, en upphandlad aktör för andra sjukvårdsprodukter och flera upphandlade aktörer för läkemedelsförsörjningen. Delar av de privata aktörernas åtaganden kan naturligtvis avtalsregleras men Region Stockholm ser svårigheter i att i större utsträckning ta dem i anspråk i händelse av krig. Ett tydliggörande i denna del välkomnas därför.

16 Konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag är omfattande och sträcker sig fram till 2036. Om utredningens förslag kommer att genomföras kommer det ha betydande påverkan på Region Stockholms olika verksamheter. Ett genomförande av förslagen påverkar ett stort antal aktörer i samhället och bör, för att bli framgångsrikt, ledas gemensamt under en längre tid. Region Stockholm ställer sig positiv till att delta i ett sådant gemensamt arbete.

Det föreligger en rad osäkerheter kring de ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag. Region Stockholm menar att en fullständig statlig finansiering av nya uppdrag enligt finansieringsprincipen måste gälla men menar att kostnader för uppbyggnaden av verksamheten behöver följas noga. Förslagsvis inrättas årliga kontrollstationer för att stämma av nivån på ersättningen. Regeringen bör i sitt fortsatta arbete ta höjd för ytterligare kostnader än de som utredningen skisserar.

Bedömningarna om WACC som bas för kalkylräntan i beräkningarna för lagerräntan är schablonmässiga. Denna kapitalkostnad är med stor sannolikhet för låg för de privata företagen som påverkas och för den offentliga verksamheten är de i vissa avseenden irrelevant. De privata företagens högre WACC kommer sannolikt att slå igenom i prissättning och vidarebefordras till de offentliga sjukvårdshuvudmännen som i slutändan bär kostnaden.

Region Stockholm förordar att kostnaderna för hemberedskap för läkemedel och hjälpmedel analyseras närmare, då effekten för regionerna och enskilda inte helt tycks ha bedömts av utredningen. Region Stockholm saknar också beskrivningar av hur tandvården är tänkt att fungera i kris och krig.

Det är också angeläget att de ekonomiska konsekvenserna av uppbyggnad av lagerlokaler beaktas i det vidare arbetet. Region Stockholm föreslår att regeringen tydliggör lageranläggningarnas skyddsklassifikation genom att ge dem status som skyddsobjekt. Samtidigt bör resurser för robusthöjande åtgärder säkerställas.

Region Stockholm vill också uppmärksamma regeringen på att utredningens färdplan innebär att större mängder hälso- och sjukvårdsprodukter och IT-system ska upphandlas samtidigt av staten, regionerna och kommunerna. Detta riskerar att skapa en tillfällig bristsituation med ökade priser som följd.

17 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser m.m.

Utredningen föreslår bl.a. att den nya lagen om lagerhållningsskyldighet ska träda i kraft den 1 januari 2023. Region Stockholm menar att kravet på en månads lager kommer att kunna vara realiserat till ikraftträdandet om minst sex månader ges från beslut till ikraftträdande. Förutsättningen är förstås att marknaden kan leverera när många olika aktörer samtidigt ska öka sin lagerhållning av samma produkter.

Tillskapandet av helt nya lager och tillhörande IT-system för uppföljning och rapportering bedöms dock behöva längre tid. Inom t.ex. IT-området skulle en samordnad, statlig, systemlösning till vilka regionernas och de andra aktörer som omfattas av lagerhållningsskyldighet kan ansluta troligen ge möjlighet till ett snabbare genomförande.

Region Stockholm menar vidare att tidplanen för att öka lagerhållningen innebär en alltför långsam ökning av förmågan till robust varuförsörjning av övriga sjukvårdsprodukter. Planen skulle kunna kortas genom att regioners och kommuners erfarenheter från pandemin nyttjas bättre.

Ekonomiska konsekvenser
Om utredningens förslag genomförs kommer de att ha betydande påverkan på flera av Region Stockholms verksamheter. De ekonomiska konsekvenserna är i dagsläget svårbedömda men om lagstiftaren följer utredarens förslag om full finansiering av de nya förslagen, kommer Region Stockholm att kompenseras fullt ut för de nya uppgifterna.

Hans-Erik Malmros
Tf regiondirektör

Rickard Sundbom
Administrativ direktör

Beslutsunderlag
1. Sammanfattning av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)
2. Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande den 2 juni 2021
3. Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 9 juni 2021
4. MediCarrier AB:s yttrande den 9 juni 2021

Beslutsexpediering

1. Socialdepartementet
2. Hälso- och sjukvårdsnämnden
3. Karolinska Universitetssjukhuset
4. MediCarrier AB

Godkänd av Hans-Erik Malmros, 2021-06-22

Sammanfattning

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. Det omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig.

Sjukvårdsprodukter betecknar en mängd olika produkter

Hälso- och sjukvården har behov av en mängd olika typer produkter och tjänster för att fungera. Det är produkter som andningsskydd, läkemedel, näringsdrycker, pacemakers och suturer men även exempelvis vatten, toalettpapper och ljuskällor. Många av de mest centrala produkterna för utförandet av vård tillhör särskilda kategorier som också är noga reglerade, det handlar framför allt om läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har valt att benämna dessa särskilda kategorier sjukvårdsprodukter. Det är dessa produkter utredningen kopplar till uppdraget om försörjning med sjukvårdsmateriel och läkemedel.

Hälso- och sjukvården har också ett stort behov av olika tjänster. Många av dessa har tydlig koppling till försörjning. Utredningen har utifrån uppdraget fokuserat på sådana tjänster som har betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter även om det är tydligt att det

finns ett stort behov av att i vården även trygga försörjningen av andra produkter och tjänster. Utredningen hoppas att även de som arbetar med dessa områden ska kunna finna viss vägledning i betänkandet.

Tillgång till sjukvårdsprodukter är nödvändigt för att kunna bedriva vård

Tillgången till sjukvårdsprodukter är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Viss vård, även livräddande sådan, kan i nödfall bedrivas under mycket primitiva förhållanden men det förutsätter tillgång till personal och nödvändiga sjukvårdsprodukter. Bristande tillgång till sådana produkter utgör ett reellt hot mot människors liv och hälsa.

Det finns brister i dagens försörjning

Utveckling, tillverkning och distribution av produkter har under årtionden genomgått en förändring som innebär att vi i dag har ett stort beroende till globala värdekedjor. Detta, tillsammans med ett effektivitetstänk som i stort innebär att verksamheterna inte ska ha mer i lager än vad som behövs till nästa leverans, har skapat sårbarheter i försörjningen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflödena är därmed begränsade. Om motståndskraften mot sådana störningar brister redan i vardagen innebär det också en sämre förmåga att hantera de utmaningar som kommer av fredstida kriser eller krig. Det bör därför vidtas åtgärder för att motverka detta.

Krisberedskapen bygger på ansvarsprincipen

Krisberedskap bygger på samhällets ordinarie verksamhet och är förmågan att genom planering, utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera krissituationer. Exakt vad en kris är kan vara svårt att definiera och det kan vara olika för olika aktörer. Krisberedskapssystemet ryms inom ordinarie förvaltningsstruktur. Det finns i Sverige ingen ”krislag” som reglerar besluts-

fattandet på nationell nivå. Detta har blivit särskilt tydligt under hanteringen av utbrottet av covid-19 då det i vissa avseenden varit svårt att finna stöd i gällande lagstiftning för olika åtgärder som behövt vidtas med anledning av den pågående pandemin.

Förmågan till försörjning behöver öka

Säkerställandet av nödvändig försörjning av sjukvårdsprodukter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom sjukvården i vardag, kris och krig. Tillgången till sjukvårdsprodukter behöver därför öka för att skapa uthållighet över tid. Planering och åtgärder som vidtas för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste utföras med utgångspunkt i den vård som ska bedrivas vid fredstida kriser och i krig. Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs bland annat utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige.

Regeringen konstaterar i totalförsvarspropositionen att ett nationellt sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige för fredstida kriser och krig behöver tas fram. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst nära slutanvändarna, i den ordinarie logistikkedjan. Ansvaret för sådan lagerhållning bör därför vila på de ordinarie aktörerna. Regionerna har enligt gällande lagstiftning ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva. Det behöver därför finnas en viss lagerhållning av sådana förnödenheter i regionerna för att minska sårbarheten i vardagen. Vissa regioner har redan påbörjat arbete med att se över sin lagerhållning. Det behöver också finnas utökade lager i andra delar av försörjningskedjan.

En målsättning för hälso- och sjukvården i kris och krig

Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser gäller även i kris och krig. För att skapa en tydlig målbild för planering och utförande av vård i kris och krig anser utredningen att det ska införas en ny bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som anger en målsättning för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och i krig. Där ska anges att vid fredstida kriser och i krig ska hälso- och sjukvården ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Det bemyndigande som finns i hälso-

och sjukvårdslagen för regeringen att föreskriva om hälso- och sjukvården i krig förändras så att regeringen även kan bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter. En tydlig målbild har stor betydelse för planering och inriktning av den vård som ska bedrivas i kriser och krig. Förslaget innebär att Socialstyrelsen på ett tydligare sätt kan samordna hälso- och sjukvårdens förberedelser inför höjd beredskap och krig. Det ger också stöd för myndigheten att skapa bättre vägledningar som stöd för regionernas planering. Ett sådant exempel är uppdaterade vägledningar för vårdprinciper i kris och krig.

Socialstyrelsen ska ha det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Det finns ett tydligt behov av att hålla ihop frågor som rör hälso- och sjukvårdens planering för att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Vilka produkter som behöver finnas måste ta sin utgångspunkt i den vård som ska bedrivas. Utredningen anser därför att Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen föreslår en ändring av myndighetens instruktion där den uppgift myndigheten har i dag att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap görs om till en löpande uppgift.

Försörjningsberedskapen skapas med hjälp av flera olika verktyg, men ska utgå från vilken vård som ska kunna bedrivas

En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom tillgång till flera olika verktyg. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett effektivare resursutnyttjande av de sjukvårdsprodukter vi har och en säkerställd distribution av dessa. Inom ramen för försörjningssystemet är lagerhållning i Sverige ett viktigt verktyg för tillgången till större volymer av sjukvårdsprodukter och därmed möjligheten att köpa tid att med hjälp av andra verktyg under kris och krig mer långsiktigt säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Lagerhållningen ska utgå ifrån den

ovan angivna målsättningen som förs in i hälso- och sjukvårdslagen att hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Utredningen föreslår ett system för ökad lagerhållning

Utredningen har redan i det tidigare delbetänkandet SOU 2020:23 föreslagit ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige indelat i fyra nivåer. Utredningen föreslår i detta delbetänkande ett genomförande av ett sådan system. Systemet vilar på att det i grunden finns en robust försörjning och lagerhållning i vardagen som bygger på sjukvårdshuvudmännens, öppenvårdsapotekens och patienternas eget ansvar att säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av.

Utöver detta ser utredningen behov av en utökad lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter som krävs för sådan vård som inte kan anstå. Denna bör utformas som en lagerhållningsskyldighet reglerad i lag. En sådan lagerhållning bör ske genom omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan. Utredningen ser dessutom ett visst behov av lagerhållning i statliga säkerhetslager för sådana produkter som inte kan omsättas i vardagen. Det handlar i huvudsak om sådana produkter som normalt inte används eller som i vissa situationer behövs i så stor mängd att de inte kan omsättas.

Utredningen ser också ett behov av att skapa en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen, men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.

Förtydligade av krav på alla vårdgivare och huvudmän att ha tillgång till förnödenheter

Utredningen har bl.a. i uppdrag att överväga och analysera vilka åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial under förhållanden då inte någon

allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Under hösten 2019 uppstod problem med hälso- och sjukvårdens materialförsörjning i fem regioner i samband med att en ny leverantör, som hade upphandlats av regionerna gemensamt, övertog ansvaret för leveranser av förbrukningsmaterial. Den omfattande materialbristen medförde snabbt konsekvenser för vården. Motsvarande sårbarhet i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter har framkommit under utbrottet av covid-19. För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter och stärka förmågan att hantera störningar i försörjningskedjan behövs en grundläggande lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Den grundläggande lagerhållningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera fredstida kriser och höjd beredskap.

Det finns redan i dag ett krav i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som gäller för alla vårdgivare som anger att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas de lokaler, den personal och den utrustning som krävs för att bedriva god vård. Utredningen föreslår att den bestämmelsen förtydligas så att det framgår att med utrustning avses de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård.

Därutöver föreslås att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter som används i verksamheten till vardags. Vad som ska lagerhållas och hur mycket får bestämmas av regeringen. Utredningen föreslår att omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet inte får överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde. Denna skyldighet hindrar dock inte regioner och kommuner från att ha en lagerhållning som överstiger en månad. I lagerhållningen omfattas även den förbrukning som sker inom ramen för sådan offentligfinansierad vård som kommunen eller regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer. Staten ska ersätta kommuner och regioner för större delen av sådan lagerhållning.

Nytt krav på apotekens lagerhållning

En stor del av alla läkemedelsbehandlingar sker med receptförskrivna läkemedel som konsumenterna hämtar ut på apotek. Även vissa sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsartiklar för egenkontroll, administrering av läkemedel och stomiprodukter samt vissa livsmedel för speciella medicinska ändamål förskrivs och tillhandahålls via öppenvårdsapotek. Det finns i dag inga bestämmelser om att öppenvårdsapotek ska ha någon viss lagerhållning. Det finns ett krav på apoteken att beställa hem receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som efterfrågas av konsumenten, men inget krav på att ha dem i lager. Det finns ett så stort antal sjukvårdsprodukter på marknaden att det är orimligt att kräva att apoteken ska ha alla produkter i lager. Utredningen bedömer ändå att det är viktigt att apoteken har lokala lager för att minska sårbarheten i försörjningskedjan. Därför föreslås att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel ändras så att det även framgår att apotekens lagerhållning ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Hemberedskap

Regeringen har i prop. 2020/21:30 Totalförsvaret 2021–2025 angett att enskilda individer som inte har ett omedelbart hjälpbehov vid en allvarlig händelse och som har förutsättningar och resurser att klara sig själva bör kunna ta ansvar för den egna försörjningen under en veckas tid och i solidaritet och samarbete med andra bistå varandra i den utsträckning det är möjligt. Även MSB har framhållit vikten av en god hemberedskap för att allmänheten ska kunna klara en viss tid av samhällsstörningar utan stöd från samhället. Utredningen anser att en viss hemberedskap är viktig även på hälso- och sjukvårdsområdet. Det innebär bl.a. att personer som står på en stabil läkemedelsbehandling bör hämta ut förskrivna läkemedel från apotek i god tid innan den förpackning som finns hemma tar slut. Inom ramen för nuvarande regelverk bedömer utredningen därför att kroniskt sjuka personer 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 inklusive sådana receptfria läkemedel som patien-

ten behöver för egen behandling. Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården till sådana patienter vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av informationen om hemberedskap från MSB. Utredningen anser att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma sådan information.

En lag om lagerhållningsskyldighet

För att åstadkomma en utökad lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som krävs i kris och krig för sådan vård som inte kan anstå föreslår utredningen en ny lag om lagerhållningsskyldighet. Lagen innebär att innehavare av tillstånd till försäljning av läkemedel samt de som importerar eller säljer licensläkemedel till apotek ska omfattas av en skyldighet att i Sverige ha en viss angiven lagerhållning. Vidare innehåller lagen en skyldighet för kommuner och regioner att säkerställa att det i Sverige lagerhålls andra sjukvårdsprodukter för sådan vård. Utredningen har föreslagit att lagerhållningen i grunden ska motsvara en nivå som motsvarar sex månaders normalomsättning men att regeringen ska kunna föreskriva om särskilda mängder för vissa produktområden. Utredningen anser att staten ska ersätta kommuner, regioner och berörda privata aktörer för sådana kostnader som lagerhållningen i form av omsättningslager är förknippad med.

Utredningen anser att det är regeringen som ska förfoga över lagren och bestämma om dess användning. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om användning av enstaka produkter från sådana lager för att skydda liv och hälsa i vardagen.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att i samråd med övriga berörda aktörer, framför allt kommuner, regioner, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, ta fram sådana underlag som krävs för att regeringen ska kunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. I ett sådant uppdrag ska också ingå att löpande bedöma om omfattningen av sortimentet bör ändras med hänsyn till Sveriges behov av beredskap eller den medicinska utvecklingen.

Genom denna lagstiftning anser utredningen att Sveriges beredskap vad avser sjukvårdsprodukter inför kris och krig kraftigt förbättras. Genom att lagerhållningen i huvudsak ordnas som en omsättnings-

lagring i den ordinarie försörjningskedjan minimeras riskerna för kassation och möjliggör att lagerhållningen kan anpassas efter den medicinska utvecklingen.

Inrättande av statliga säkerhetslager

Lagen om lagerhållningsskyldighet innehåller också bestämmelser om statliga säkerhetslager och att staten ska inrätta sådana lager för produkter som inte kan omsättas. Utredningen har analyserat dagens beredskapslagerhållning och kan konstatera att den baseras på ett flertal särskilda regeringsuppdrag och är spridd över flera myndigheter. Utredningen kan också konstatera att lagerhållningen är begränsad och i huvudsak fokuserad på sådana produkter som inte kan omsättas. Utredningen menar att de delar som är omsättningsbara bör kunna inrymmas inom ramen för den omsättningsbaserade lagerhållningsskyldigheten som föreslås ovan, medan staten bör behålla ansvaret för sådana produkter som inte kan omsättas eller av andra skäl inte bör redovisas öppet av säkerhetspolitiska skäl. Utredningen anser också att ansvaret för statliga säkerhetslager bör föras samman till en myndighet, Socialstyrelsen, för att säkerställa kompetens om marknadens funktion och de särskilda regelverk som den är omfattad av. Övriga expertmyndigheter bör stödja Socialstyrelsen avseende innehållet i lagren.

Tillverkningsberedskap behöver förberedas

Det behöver skapas en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa t.ex. patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker i Sverige och vilka beroenden denna har avseende insatsvaror. Vidare anser utredningen att Socialstyrelsen ska få i uppdrag

att teckna kontrakt med sådana företag som bedöms relevanta för de produkter där tillverkningen behöver säkerställas. Detta kan innefatta både kontrakt med rättighetsinnehavare och kontraktstillverkare för att möjliggöra produktion.

Utredningen har noterat att det under utbrottet av covid-19 funnits en stor vilja att ställa om olika former av produktion för att tillgodose samhällets behov av sjukvårdsprodukter. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk som syftar till att upprätthålla patientsäkerheten. För att möjliggöra sådan omställning krävs olika former av stödåtgärder. Utredningen föreslår därför att det statliga bolaget Research Institutes of Sweden (RISE) får i uppdrag dels att stödja industrins omställning i kris och krig genom till exempel användandet av nya tekniker samt att bolaget ska upprätthålla sådan förmåga som krävs för att certifiera sjukvårdsprodukter.

APL får utökat samhällsuppdrag

Det är inte bara tillgången på godkända läkemedel eller licensläkemedel som är av stor betydelse för liv och hälsa. Vissa läkemedel tillverkas på beställning för en enskild patient, s.k. extemporetillverkning. Vissa av dessa läkemedel är standardiserade, s.k. lagerberedningar, och tillverkas i något större volymer men inte i industriell skala. Dessa läkemedel fyller en funktion där redan godkända läkemedel eller licensläkemedel inte räcker till. Det kan gälla för speciella patientgrupper som till exempel barn där det inte finns läkemedel att tillgå i rätt styrka eller beredningsform.

Det statligt ägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ett samhällsuppdrag att tillverka extemporeläkemedel för enskilda patienter som inte kan få sina behov tillgodosedda med godkända läkemedel. Före omregleringen av apoteksmarknaden var APL en del av Apoteket AB och ingick därigenom i totalförsvarsplaneringen. Utredningen anser att APL behöver kunna upprätthålla sin verksamhet inom samhällsuppdraget i kris och krig. Utredningen föreslår därför att APL får ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i hela hotskalan.

Samordning av åtgärder som främjar internationell handel

I händelse av globala eller säkerhetspolitiska kriser, internationella handelskonflikter eller krig förekommer att länder stänger sina gränser eller på andra sätt inför handelsrestriktioner eller försvårar internationell handel. Detta har blivit tydligt inte minst under utbrottet av covid-19. Utredningen anser därför att det behöver tydliggöras vem som har ansvaret för att säkerställa att den internationella handeln kan upprätthållas och att denna aktör behöver ha en löpande dialog med övriga berörda aktörer så att en korrekt lägesbild kan upprätthållas. Detta är ett viktigt instrument för att kunna vidta rätt åtgärder med de övriga verktyg som finns för att säkerställa en fungerande försörjning.

Nationell funktion för inköp i kris och krig

Inköp sköts bäst där de sker i vardagen, men det finns situationer när det uppstår sådan global brist att inköp måste samordnas och ske nationellt. Det bör därför skapas en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som kan träda in och säkerställa hälso- och sjukvårdens behov av sådana produkter eller produktområden i händelse av globala bristsituationer eller andra fredstida kriser och krig. En sådan funktion ska agera för hela Sveriges räkning och behöver ha god kännedom om verksamheternas art och de krav som ställs på de produkter som köps in. Funktionen bör inordnas hos Socialstyrelsen och bemannas med kompetens från t.ex. regionerna. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion ska inte ta över sådana inköp som fortsatt kan ske i ordinarie försörjningskanaler.

Det finns behov av omvärldsbevakning och förmåga att skapa en nationell lägesbild över tillgången till produkter i landet

Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Om sådana

händelser inträffar ska effekterna på kort och på lång sikt bedömas i syfte att inom sektorn kunna vidta relevanta åtgärder för att förhindra negativa konsekvenser för befolkningen. Läkemedelsverket ska i detta arbete samverka med relevanta myndigheter, regionerna och läkemedelsindustrin.

Oavsett om det i Sverige finns mycket eller lite sjukvårdsprodukter behöver de resurser som finns kunna användas effektivt så att mesta möjliga samhällsnytta kan åstadkommas. För att åstadkomma detta behövs nationella lägesbilder över tillgången på sjukvårdsprodukter och regler som stödjer prioritering, ransonering och omfördelning av sjukvårdsprodukter. Läkemedelsverket föreslås även få i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. För att kunna skapa en lägesbild över tillgången till sådana produkter i Sverige behöver de aktörer som lagerhåller produkter rapportera in sina lagernivåer. Det föreslås därför en utökad uppgiftsskyldighet i lagen om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel och öppenvårdsapotek som innebär att dessa aktörer även ska lämna uppgifter om lagernivåer på sådana läkemedel som de förfogar över. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten på motsvarande sätt som dessa aktörer redan i dag lämnar uppgift om försäljning av läkemedel. Det införs en motsvarande uppgiftsskyldighet för kommuner och regioner i hälso- och sjukvårdslagen att lämna uppgift om lagernivåer till E-hälsomyndigheten.

Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter

Det behövs verktyg för att kunna fördela tillgängliga resurser. Det finns verktyg i befintliga regelverk som kan användas för fördelning av sjukvårdsprodukter. Därutöver föreslår utredningen ett nytt mandat för omfördelning av resurser.

Ransoneringslagen kan användas men behöver ses över

Ransoneringslagen är den centrala lagstiftning som finns i Sverige för att besluta om begränsningar i försäljning och styra de befintliga produkterna till vissa prioriterade verksamheter. Det är av stort värde att det finns en allmän reglering som kan tillämpas för ransonering

inom olika sektorer, men med ransoneringslagens nuvarande utformning är den inte helt ändamålsenlig i fredstida bristsituationer. Utredningen bedömer att ransoneringslagen skulle behöva moderniseras och behoven ses över för att den ska kunna bli ett effektivt verktyg även vid fredstida krissituationer.

Det finns vissa verktyg för ransonering i befintliga regelverk för läkemedel

Olika verktyg kan användas för att styra användningen av befintliga produkter vid en bristsituation. Det kan ske genom mjuk styrning, t.ex. genom rekommendationer och branschöverenskommelser, eller genom hård styrning, som tex föreskrifter. Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att med stöd av läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och den kommande nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddela föreskrifter som behövs för att skydda människors hälsa. De bör kunna användas för att vid fredstida kriser och krig besluta om begränsningar i förskrivningsrätt och utlämnade från öppenvårdsapotek samt under vissa förhållanden möjligheter att bryta förpackningar eller att sälja läkemedel med kortare hållbarhet än normalt. De bör också kunna ligga till grund för beslut om att i fredstida kriser och krig styra försäljningen av sjukvårdsprodukter till vissa prioriterade aktörer, tex regioner, kommuner och Försvarsmakten.

Omfördelning av resurser

Vid resursbrist bör prioriteringar och omfördelningar av resurser i första hand hanteras på lokal och regional nivå samt på frivillig väg mellan regioner och andra aktörer. För de situationer när resursbristen blir så påtaglig att prioriteringar behöver göras på nationell nivå behöver det finnas mandat för en statlig myndighet att besluta om vilka verksamheter som ska prioriteras och vid behov om att tillgängliga produkter inom offentliga verksamheter ska omfördelas till sådana verksamheter. Vilka verksamheter och vilka aktörer som ska vara prioriterade vid resursfördelningen måste utgå från vilken vård som ska vara prioriterad. Den aktör som har bäst förutsätt-

ningar att besluta om sådana prioriteringar är därför Socialstyrelsen. Genom ett utökat bemyndigande i hälso- och sjukvårdslagen föreslås Socialstyrelsen få möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskildas hälsa.

Regelverket kring handel med läkemedel förhindrar normalt att läkemedel skickas mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19 bör gälla tills vidare. På det sättet finns en fastlagd struktur för hur beslut om omfördelning av läkemedel ska hanteras vid allvarliga händelser i fredstid eller vid bristsituationer.

Distributionen av sjukvårdsprodukter behöver kunna upprätthållas

För att nödvändiga sjukvårdsprodukter ska finnas tillgängliga för patienter och sjukvårdshuvudmän krävs en fungerande distribution. Detta innebär att det måste finnas tillgång till apotek men även att de större distributörer som står för en stor del av försörjningen av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter måste fungera.

Allmänhetens tillgång till förskrivna sjukvårdsprodukter ska säkerställas genom beredskapsapotek

Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB en central roll för läkemedelsförsörjningen både i fredstid och i krig. Verksamheten skulle upprätthållas så långt det var möjligt. Bolaget hade överblick över de läkemedel som fanns på landets alla apotek och förfogade över samtliga apotekslager. Bolaget hade i krig även ansvar för central- och distributörslager i Sverige. Apoteket AB var en integrerad del i ledningsstrukturen för totalförsvaret, på alla nivåer. Efter omregleringen finns det inte längre någon utpekad aktör med motsvarande beredskapsuppgifter på läkemedelsområdet. För apoteksaktörerna finns i dag inga motsvarande skyldigheter vare sig i författning eller genom avtal.

För att säkerställa allmänhetens tillgång till läkemedel via apotek även i fredstida kris och krig föreslår utredningen att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek med en lämplig geografisk spridning över hela landet. Beredskapsapoteken ska vara skyldiga att hålla öppet och bedriva verksamhet vid fredstida kriser och krig och de ska bedriva sin verksamhet i lokaler som är lämpliga för de särskilda uppgifter som ska utföras under sådana förhållanden. För beredskapsapoteken ska det finnas särskilda krav om möjlighet till utökad lagerhållning och driftssäkerhet. Apoteket AB föreslås få ett samhällsuppdrag som innebär att Apoteket åläggs att inrätta beredskapsapotek. Eftersom Apoteket inte har verksamhet på alla platser där det kan finnas behov av beredskapsapotek ska Socialstyrelsen ansvara för kompletterande upphandling av beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket åläggas ansvar att inrätta sådana.

Partihandlarnas leveransskyldighet ska även omfatta sjukhusapoteken

Den som bedriver partihandel med läkemedel har i dag både en allmän skyldighet att upprätthålla tillräckliga leveranser av läkemedel och en uttrycklig skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla läkemedel oavsett om det är till en enskild patient eller till sjukvården.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden fick sjukvårdshuvudmännen möjlighet att själva välja hur de vill ordna försörjningen med läkemedel till sjukhus. Det finns dock i dag ingen skyldighet för partihandlare att tillhandahålla läkemedel till sjukvårdshuvudmän eller sjukhus. Utredningen föreslår därför att den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel i dag har att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.

De stora distributörernas verksamhet behöver upprätthållas i kris och krig

Både sjukvårdshuvudmännen, privata vårdgivare och öppenvårdsapotek behöver få fortlöpande leveranser av sjukvårdsprodukter. För att detta ska vara möjligt måste distributörerna på samma sätt som

sjukvården och öppenvårdsapoteken upprätthålla verksamheten. Utredningen föreslår därför att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret. I avtalen bör anges krav på robusthet och kontinuitetshantering för att dessa verksamheter ska kunna upprätthållas vid olika samhällsstörningar. Kraven ska också omfatta förmågan att distribuera läkemedel och sjukvårdsmateriel i kriser och höjd beredskap, dvs. den transportorganisation som krävs för att verksamheten ska fungera.

Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

Utredningen har också haft i uppdrag att se över hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Jodtabletter ska intas som en förebyggande hälsoskyddsåtgärd i händelse av en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning. Utredningens uppdrag har varit att se över hur de ska distribueras och vem som kan rekommendera att de ska intas. Utredningen har i denna del konstaterat att länsstyrelserna som har ansvar för att planera för åtgärder inför och i samband med en radiologisk nödsituation kan låta förhandsutdela jodtabletter via öppenvårdsapotek. Även sådan kompletteringsutdelning som sker inför, och extrautdelning i samband med, en radiologisk nödsituation är uppgifter som öppenvårdsapotek kan utföra mot ersättning.

Vid en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning, när en behörig myndighet rekommenderat intag av jodtabletter, behöver arbetsgivare och andra juridiska personer kunna vidareutdela jodtabletter till anställda eller de som uppehåller sig i verksamheten. Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör sådan vidareutdelning.

Utredningen konstaterar också att det ankommer på länsstyrelserna att säkerställa att den befolkning som faktiskt berörs i händelse av en radiologisk nödsituation omedelbart underrättas om fakta om olyckan, de regler som gäller för befolkningen och de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas. Detta inbegriper även rekommendation om att ta jodtabletter. Om den radiologiska nödsituationen inträffar i utlandet bör utrikesdepartementet ansvara för rekommendationen vid händelser som påverkar svenskar i utlandet.

Vidare anser utredningen att Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter. Länsstyrelserna bör fortsatt ansvara för program för räddningstjänsten, planera för extrautdelning samt att tillhandahålla korrekta adressuppgifter för förhandsutdelningen. Ansvaret för den informationsfolder som ska distribueras med jodtabletterna bör ligga på länsstyrelserna i samverkan med MSB, Strålsäkerhetsmyndigheten och Socialstyrelsen. Uppgifterna bör föras in i förordningen med länsstyrelseinstruktion.

Samarbete med andra nordiska länder

Utredningen har i flera olika delar identifierat att det finns möjligheter till, och fördelar med, gemensamma ansträngningar mellan de nordiska länderna vad gäller tillgången på sjukvårdsprodukter. Framför allt Finland, Norge och Sverige har ett geostrategisk läge som innebär att vi kan bli avskurna från kontinenten. Det är också sannolikt att länderna gemensamt blir drabbade av till exempel säkerhetspolitiska kriser. Det kan därför finnas skäl att där så är möjligt göra gemensamma ansträngningar. Det kan till exempel innebära att det är onödigt att bygga upp nationell produktion av sådant som redan tillverkas i något av våra grannländer. Moderna fabriker är dimensionerade för att försörja betydligt mycket mer än ett enskilt land. Sådana anläggningar är både kostsamma och avancerade. I dessa lägen kan tillgången till produkterna söka åstadkommas på annat sätt. Det finns även möjligheter till att utveckla samarbeten inom andra områden.

Konsekvenser av utredningens förslag

Ett genomförande av de åtgärder som presenteras i detta betänkande medför kostnader. Utgifterna för staten beräknas till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022–2035. Förslagen berör hälso- och sjukvården inom det civila försvaret samt den grundläggande krisberedskapen. Av dessa medel utgör 10,1 miljarder kronor temporära satsningar för att uppnå önskad nivå av beredskap och 6,5 miljarder kronor som utgör långsiktiga löpande kostnader som kommer påverka budgetramarna över tid. Under tidsperioden 2022–2025 utgör 6,2 miljarder kronor temporära satsningar och 1,1 miljarder kronor rampåverkande kostnader. För nästkommande försvarsperioder under

åren 2026–2035 är fördelningen 3,9 miljarder i temporära satsningar respektive 5,4 miljarder i rampåverkande kostnader.

Utredningens fortsatta arbete

Regeringen har utöver de ursprungliga direktiven till utredningen beslutat två tilläggsdirektiv. Utredningen har därmed tre direktiv att arbeta utifrån parallellt. I detta delbetänkande redovisar utredningen de försörjningsrelaterade frågor som omfattas av utredningens uppdrag utifrån alla tre direktiven. Utredningens övriga uppdrag kommer att redovisas i slutbetänkandet som ska lämnas till regeringen senast den 28 februari 2022.

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden

PROTOKOLLSUTDRAG
2021-06-15

§ 223
Yttrande över remiss Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso-och sjukvården (SOU 2021:19)

HSN 2021-1104

Ärendebeskrivning
Regionstyrelsen har begärt yttrande från hälso- och sjukvårdsnämnden gällande remiss på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande över remiss Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)
Remis Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Yrkande
Ordförande Anna Starbrink (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Propositionsordning
Ordföranden Anna Starbrink (L) ställer proposition på eget yrkande och finner att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar enligt det.

Beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande som nämndens yttrande och överlämnar det till regionstyrelsen.

Särskilt uttalande
Talla Alkurdi (S) lämnar för S-ledamöterna ett särskilt uttalande (bilaga).
Catarina Wahlgren (V) lämnar för V-ledamöterna ett särskilt uttalande (bilaga).

Paragrafen är justerad

Expedieras till
Regionstyrelsen
Akten

Hälso- och sjukvårdsnämnden

SÄRSKILT UTTALANDE
2021-06-15

Socialdemokraterna
FRAMTIDSPARTIET

Ärende 13
HSN 2021-1104
Bilaga § 223 HSN 210615

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

Under pandemin i Region Stockholm har det tydliggjorts att hälso- och sjukvården på flera områden är sårbar för oväntade händelser och kriser. Bristerna på skyddsutrustning och till viss del även läkemedel har varit stora utmaningar Region Stockholm och i övriga Sverige. Bristen på skyddsutrustning har tagit sig uttryck i att skyddsutrustning av engångskaraktär fått återvändas på sjukhusen, att personalen känt sig oroade kring att skyddsutrustningen ska ta slut och att medarbetare i äldreomsorgen uppges ha arbetat utan tillgång till rätt skyddsutrustning.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd för katastrofmedicinsk beredskap framgår tydligt regionernas ansvar för att säkerställa tillgången till såväl förbrukningsmateriel som läkemedel vid allvarliga händelser.[1] Av 5 kap. 9 § i föreskrifterna framgår bland annat att *”Landstinget ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse.”* Likaså anger 7 kap. 2 § i hälso- och sjukvårdslagen att regionen ska *”planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.”*

Samtidigt har en rad rapporter konstaterat att leverans av läkemedel och sjukvårdsmateriel i regionerna i huvudsak sker enligt principen ”just in time” samt att lagerhållningen är låg. Det innebär att sjukvårdens behov av nödvändig sjukvårdsmateriel och läkemedel tillgodoses genom små, snabba och kontinuerliga leveranser. Denna form av logistik har kritiserats av Socialstyrelsen för att vara sårbar vid oväntade händelser.[2] Såväl

[1] https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2013-5-46.pdf
[2] https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-12-1.pdf s. 38

Socialstyrelsen som Folkhälsomyndigheten har därför uppmanat regionerna att bygga upp lager av sjukvårdsmateriel och läkemedel. I Folkhälsomyndighetens beredskapsplan för pandemisk influensa framgår bland annat *”för att landsting och kommuner ska vara bättre rustade inför en pandemi krävs att de bygger upp lager av förbrukningsmaterial.”*. Trots detta har det visat sig att Region Stockholm tagit bort kravet i epidemiberedskapsplanen om att lagerhålla skyddsutrustning.

Även om många privata vårdgivare har visat ett stort engagemang och hjälpt till under coronapandemin så har det visat sig att den höga graden av privatisering i Region Stockholm gör vården sårbar vid kriser. Detta då det idag saknas tydliga krav på att privata vårdgivare som har avtal med regionen ska bidra med exempelvis personal, sjukvårdsmateriel och läkemedel vid kris och pandemi. Privata vårdgivares medverkan vid kris blir således en fråga om förhandling, ersättning och frivillighet.

Slutligen har Region Stockholm gått längre än andra regioner när det kommer till att privatisera stora delar av vården. Exempelvis har stora delar av laboratorieverksamheten privatiserats, något som tidigare lett till betydligt lägre kostnader men även extremt långa köer för provsvar. Det är givet att regionen hade haft större möjligheter att styra och snabbt ställa om laboratorieverksamheten om denna bedrivits inom ramen för egen regi.

Med anledning av detta har vi Socialdemokrater en lång rad förslag för att stärka beredskapen i händelse av ännu en pandemi eller annan kris. Vi har t ex föreslagit att införa en ökad lagerhållning av medicinskteknisk utrustning, förbrukningsmaterial och annan kritisk sjukvårdsmateriel samt att införa en ökad lagerhållning av läkemedel för slutenvården i syfte att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap. Vi vill även se ett återinfört krav i Region Stockholms epidemiberedskapsplan på lagerhållning av sjukvårdsmateriel samt läkemedel. Dessutom vill vi skärpa avtalskraven för att privata vårdgivare och förtydliga kraven på att bidra med personal, sjukvårdsmateriel, läkemedel och andra resurser vid händelse av kris och epidemi. Slutligen anser vi att regionen ska återta den kliniska laboratoriemedicinen som finns utanför akutsjukhusen i egen regi.

Talla Alkurdi m.fl (S)

Region Stockholm

HSN

2021-06-15

Vänsterpartiet

Särskilt uttalande

Ärende nr 13

HSN 2021-1104

Bilaga § 223 HSN 210615

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

Vänsterpartiet välkomnar att försörjningsberedskap nu återigen hamnar i fokus. Det är ett slöseri att den beredskap som tidigare har funnits i samhället monterades ner och detta har fått allvarliga konsekvenser, inte minst under den pandemi vi nu befinner oss i. Det bästa vi kan göra är att nu så snabbt som möjligt återupprätta beredskapsstrukturerna och anpassa dem efter dagens behov. Vi anser att det bland annat borde innefatta nationell produktion av sjukvårdsmateriel.

Region Stockholm har återkommande haft bekymmer med leveranser av läkemedel till sjukvården och fler och fler läkemedel restnoteras. En del av problemet är just bristande lagerhållning och ”just in time”-system för leveranser. Det gör att det ofta inte har funnits beredskap för ”just in case” som nu under coronapandemin. Störningar i läkemedelsförsörjningen innebär allvarliga problem. Vi har de senaste åren även sett växande problem med att invånare i regionen inte kan hämta ut förskriven medicin och därmed löper risk för allvarliga hälsoeffekter. Oftast får patienten eller den förskrivande läkaren ingen information om när läkemedlet i fråga kan finnas att hämta ut. Vi ser ett tydligt samband med apoteksavregleringen 2009. Samtidigt med det beslutet försvann den lagstadgade skyldigheten för statliga Apoteket att ansvara för landets läkemedelsförsörjning. Totalförsvaret gav före 2009 Apoteket uppdraget att ha resurser för att ”stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar i samhället”. Något sådant krav finns inte längre. Marknadsliberalismen, och dess avregleringshysteri, bär ett stort ansvar för den allvarliga situation som uppstått.

Sedan flera år tillbaka är det ApoEx som ansvarar för läkemedelsförsörjningen till sjukhus och sjukvårdsinrättningar. Det innefattar även extemporetillverkning av cytostatika och sterila läkemedel. I Stockholm klarade inte ApoEx under delar av våren 2019 att leverera cytostatika i tid. Det drabbar inte enbart patienter och vårdpersonal utan skadar även medborgarnas förtroende för sjukvården.

Vänsterpartiet vill att privata vårdgivare ska underställas regionerna i händelse av kris. Detta eftersom de i mycket stor utsträckning är skattefinansierade och att deras personal och andra resurser därmed måste finnas tillgängliga vid prioritering av sjukvårdens begränsade kapacitet. Vi har också föreslagit att det i samtliga vårdavtal med privata vårdgivare inom regionen skrivs in en skyldighet att vid kris, allvarlig händelse eller katastrof inventera sina

verksamheter och ställa personal, nödvändiga läkemedel och sjukvårdsutrustning till Regionens förfogande.

Vårdplatser (exempelvis i intensivvården) och kompetensförsörjning av personal bör också utgöra viktiga delar i beredskapsplaneringen för sjukvården. Vi anser därför att även dessa frågor borde beaktas inom ramen för utredningen.

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Katastrofmedicinsk beredskap.
Birgitta Almgren

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-06-02

HSN 2021-1104

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

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

Ärendebeskrivning
Regionstyrelsen har begärt yttrande från hälso- och sjukvårdsnämnden gällande remiss på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Yttrande över remiss Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)
Remis Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Förslag till beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande som nämndens yttrande och överlämnar det till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Region Stockholm har mottagit remiss från Socialdepartementet angående En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). I remissen ligger att Socialdepartementet vill ha synpunkter på förslagen i delbetänkandet. Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande utgör underlag till regionstyrelsens remissvar till Socialdepartementet.

Överväganden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning är att förslagen kommer att bidra till stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården vid kris, höjd beredskap och krig. I delbetänkandet beskrivs metoder för stärkt beredskap och ett tydligt ansvar föreslås att ges till Socialstyrelsen. Delbetänkandet är omfattande och beskriver försörjningsberedskap av sjukvårdsprodukter inklusive läkemedel. En lag om lagerhållningsskyldighet införs på en månads lager hos regionen. Vidare föreslås sex månaders säkerhetslager som ägs av staten. Innehållet i lagren föreslås beräknas på normalomsättning utifrån tidigare förbrukning, vilket påverkats av pandemin. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att fler faktorer bör tas hänsyn till för beräkning av förbrukning. Detta för att skapa en robust försörjning och som motsvarar det kommande vårdbehovet både vid kris, höjd beredskap och krig. I Hälso- och sjukvårdslagen införs begreppet vård som inte kan anstå. Vissa delar behöver dock förtydligas, vilket framgår av yttrandet.

Se separat yttrande, bilaga 1

Ekonomiska konsekvenser
I utredningen föreslås finansiering till regionerna. I nuläget är det dock svårt att säkert beräkna eventuellt tillkommande kostnader och de ekonomiska konsekvenserna på sikt.

Konsekvenser för patientsäkerhet
De delar som berör patientsäkerheten har kommenterats i yttrandet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Beslutet innebär inga konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Beslutet innebär inga konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Beslutet innebär inga konsekvenser för vårdgivarnas administration.

Johan Bratt
Hälso- och sjukvårdsdirektör

TJÄNSTEUTLÅTANDE HSN 2021-1104
2021-06-02

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Johan Bratt, 2021-06-02

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

Sammanfattning

Sida 27
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även de privata vårdleverantörerna ska rekommenderas att lagerhålla läkemedel och sjukvårdsmateriel för fredstida kriser och krig. Vidare finns behov av att underlätta samverkan med kommunerna avseende lagerhållning, både under normala förhållanden och vid kris.

Sida 29
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att för akuta bristsituationer bör det finnas ett alternativt flöde hos godkännande myndigheter för snabbare godkännande av produkter och alternativ som köps in i samband med kris. Det bör då också finnas färdiga processer för att detta ska kunna hanteras skyndsamt. Beslut om upphandlingsform bör fattas av strategisk inköp.

Sida 30
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texter som beskriver omfattningen av en månads lagerhållningsskyldighet behöver bli enhetligt beskriven i dokumentet för att undvika missförstånd. Formuleringen att omfattningen inte får överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde men att skyldigheten inte hindrar regioner och kommuner från att ha en lagerhållning som överstiger en månad bör formuleras lika i dokumentet.
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att en månads lager kan i vissa lägen och för vissa produkter vara alldeles för bristfälligt lager. Samverkan mellan regioner och mellan regioner och kommuner är viktig i kris och bör därför beskrivas.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att kravet på lagerhållningen för privata aktörer behöver förtydligas. Lagkravet bör avgränsas till de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges inom verksamhetens uppdrag. Finansiering behöver säkerställas fullt ut och inte som anges till större del. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen uppfattar beskrivningen offentligfinansierad vård som regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer angränsar

Region Stockholm
Box 6909
102 39 Stockholm

Telefon: 08-123 132 00
E-post: registrator.hsf@sll.se

Säte: Stockholm
Org.nr: 232100-0016
www.sll.se

Besök oss: Hantverkargatan 11 B.

vårdgivare finansierade utifrån nationella taxan inte ingår i detta krav, vilket Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser är rimligt.

Sida 33
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att kravet på lagerhållning hos apoteken även kan omfatta andra produkter, exempelvis munskydd med tanke på allmänhetens möjlighet att köpa dessa produkter.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att förslaget att lagerhålla sex månaders normalomsättning kan bli svår att uppskatta eftersom pandemin skapat ett nytt normalläge med hög förbrukning av vissa produkter, förändrad vårdproduktion och ett annat beteende i lagerhållning. Det nya normala måste fastslås med fler faktorer som kontinuerligt revideras för att skapa en robust försörjning och som motsvarar det kommande vårdbehovet både vid kris, höjd beredskap och krig.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även Arbetsmiljöverket tillsammans med Läkemedelsverket bör delta i arbetet att kartlägga vilken produktion av vissa medicintekniska produkter/personlig skyddsutrustning som sker i Sverige.

Sida 34
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att tillräcklig kapacitet ska säkerställas hos Research Institutes of Sweden (RISE) i uppdraget att stödja industrins omställning i kris och krig.

Sida 36
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att ett verktyg för att fördela sjukvårdsprodukter utöver nationell lägesbild skulle kunna vara nationella fördelningsnycklar.

Sida 37

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även privata aktörer med avtal med regionen ska ingå i prioriteringar och omfördelningar av resurser vid resursbrist.

1.5 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Sida 88
Nytt förslag till lag om lagerhållningsskyldighet är bland annat den nya delen 8 kap. 11§. I den står det bland annat att Regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt lag och

att regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i, och omfattningen av, sådan lagerhållning. Regionens skyldighet att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen. Denna lag föreslås träda i kraft 1 januari 2023.
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser en viss risk i att det kan bli svårt att hinna skapa ett sådant beredskapslager innan 1 januari 2023 då det kan krävas utbyggnad av lokaler och eventuellt nya avtal för upprättande av dessa lager. Det kan också vara en risk att läkemedlen tar slut hos leverantören när alla regioner börjar lägga upp lager under samma tidsperiod samtidigt som partihandlare ska lägga upp sina lager enligt deras föreslagna lagerhållningsskyldighet. Detta ser i stor utsträckning ut att hanteras inom kapitel 17 angående implementering av beredskapen.

I det nya lagförslaget 8 kap 11§ som ska träda i kraft 1 januari 2023, står det även att Regionen ska till den myndighet som regeringen bestämmer lämna uppgift om lagernivå på sådana sjukvårdsprodukter som regionen lagerhåller. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att det kan finnas behov av att införa nya digitala stöd för att kunna uppfylla denna lag. Då detta behöver upphandlas och implementeras kommer det att vara svårt att hinna ha det klart till 1 januari 2023.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Sida 96
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att avgränsningen avseende tandvård är för snäv. Motiveringen är att tandvården ändå har nära samband med hälso- och sjukvård och därmed behöver tandvårdens behov beaktas i försörjningsberedskapen. För att hälso- och sjukvården ska kunna lagerhålla rätt produkter behövs även beskrivning eller lagändring av tandvårdslagen av vilken tandvård som inte kan anstå. Detta bör kompletteras i utredningen.

3.2 Krisberedskap

Sida 104
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser inte att omfattningen av hjälpen ska beslutas av länsstyrelsen när regioner hjälper andra regioner i enlighet med LEH vid en extraordinär händelse i fredstid.

4.6 Produktion och distribution av blod

Sida 202

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Det finns inget egentligt överskott på blod eftersom det sker en relativt omfattande kassation* ska ändras till;
Blodtappning anpassas enligt efterfrågan i respektive region.

Sida 203
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Den nationella ackrediteringsmyndigheten Swedac kontrollerar regelbundet blodcentralernas kompetens ska* ändras till Blodverksamheten är ackrediterad enligt kvalitetsstandard för medicinska laboratorier. Swedac ansvarar för regelbunden tillsyn.

4.6.2 Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas

Sida 204
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten *Regionblodcentralernas nätverk driver webbsidan GeBlod.nu som bland annat möjliggör kommunikation med blodgivare* ska ändras till*;* Swedish Blood Alliance (SweBA)-se sweba.se. En ideell förening där alla blodcentraler är medlemmar, driver webbsidan GeBlod.nu som bland annat möjliggör kommunikation med blodgivare

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten *Vid brist på blod i en region kan det finnas möjlighet att se andra regionerna lagertillgångar på webbsidan GeBlod.nu. Regionerna väljer själv om de vill publicera denna information, och cirka hälften av regionerna har valt att publicera informationen på webben;* ska ändras till Vid brist på blod i en region kan det finnas möjlighet att se andra regioners lagertillgångar på webbsidan GeBlod.nu. Regionerna väljer själv om de vill publicera denna information, och cirka hälften av regionerna har information på webben men för andra regioner saknas IT stöd.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Blodenheter kan även köpas från andra länder i EU* ska kompletteras med att det sker endast i undantagsfall då det gäller behov av sällsynt blod.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *I dagsläget saknas det en nationell samordning för blodförsörjning* ska kompletteras med blodförsörjningen planeras regionalt.

4.6.3 Utredningens iakttagelser

Sida 204
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *I händelse av ett krig kan behovet öka avsevärt. Blodverksamheten vilar helt på tillgången av blodgivare* ska kompletteras med att vaccinationer borde erbjudas som en

del i sjukvårdens beredskap för att säkra tillgången på friska blodgivare, vilket även är en viktig patientsäkerhetsfråga.

4.8.3 Lager i hälso- och sjukvården

Sida 217
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att begreppet sjukhus behöver förtydligas. Detta då försäljning, distribution och lagerhållning av läkemedel i regelverket tydligt skiljer på sjukhus och andra vårdinrättningar utanför sjukhus.

Sida 218
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser trenden med minskade förråd på sjukhus och vårdinrättningar även påverkats av hur nya vårdinrättningar byggts. För att kunna säkerställa kapacitet på lagerytor behöver därför dessa behov specificeras i takt med nivåer för lager fastställs.

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls i Sverige

Sida 263
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att i och med att införandet av Just in time i sjukvården har lagerhållningsytor minskat avsevärt både vid ny - och ombyggnationer i fastigheter. Det är därför viktigt att säkerställa förrådsutrymmen i fastigheter och strategiska investeringar i ett tidigt skede i processen med robusta lokaler.

5.1.13 Blodverksamheten

Sid 274
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Plasmaförsörjningen är en välfungerande verksamhet i vardagen, men däremot har den inhemska tillgången till plasmaråvara för att framställa fryst plasma minskat över tid* ska vara; Blodplasma används direkt till patient men den största delen levereras till fraktionerare för framställning av plasmabaserade läkemedel såsom immunglobuliner etc. Vad gäller plasmaråvara för denna framställning så är Sverige för närvarande inte självförsörjande.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Sverige saknar en nationell samordning för blodförsörjning* ska kompletteras med Blodförsörjningen planeras regionalt.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Detta gäller själva tillgången på blodprodukter men det saknas även ett nationellt register över godkända blodgivare* ska kompletteras med Hälften av landets

regioner är idag med i samverkande blodsystem (SBS) där uppgifter efter blodgivarens godkännande kan hämtas och lämnas mellan regioners bloddatasystem. På så sätt kan en blodgivare ha en hemmablodcentral och göra en så kallad gästblodgivning i en annan region-se vidare geblod.nu/gästblodgivning.

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig

Sida 283–285
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det krävs att staten formulerar prioriteringsprinciper, mål och uppdrag för hälso- och sjukvårdsområdet vid kris och krig som tydliggör vilken vårdförmåga som beredskapsplaneringen ska syfta till att uppnå. Detta handlar också om patientsäkerhet. Även om gränser för vad kan anses acceptabelt kan behöva flyttas, bör det ske efter tydliga och helst tidigare fastställda och förankrade prioriteringsprinciper.

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

Sida 285
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att i föreslagen lagtext använda skrivningen att hälso- och sjukvård ska i krig ha kapacitet att utföra vård som inte kan anstå bör ändras till att målsättningen bör vara så hög vårdnivå som möjligt. Vård som inte kan anstå i krig behöver definieras för att kunna beräkna vilka volymer av sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas samt säkerställa patientsäkerheten.

Sida 288 - 289
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är viktigt att definiera vilken vård som inte kan anstå vid höjd beredskap. Detta för att lagerhålla rätt produkter, storlek, och volymer i lagerhållningen. Vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten vid höjd beredskap behöver förtydligas. Detta för att kunna säkerställa beredskapsplanering, resurstillskott och andra åtgärder ska syfta till att säkerställa sådan kapacitet och patientsäkerhet.

sid 289
En grundläggande förutsättning för att kunna definiera vilken lagerhållning som behövs avseende läkemedel är att det finns en definition kring vad begreppet “vård som inte kan anstå” innebär. Det rekommenderas att detta

begrepp tydliggörs i HSL, vilket är bra. Detta har även betydelse för vilken kostnad som kommer att uppstå för lagerhållningen, då många läkemedels som använd tex vid cancer och kroniska sjukdomar som snabbt förvärras om läkemedel inte finns tillgängligt är mycket kostsamma.

5.4.3 Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig

Sida 290

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen avstyrker förslaget att det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskriftsrätten avseende hälso-och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Bemyndigade att skriva föreskrifter ger vida befogenheter varför Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att den som äger föreskriftsrätten ska vara regeringen. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ställer sig inte heller bakom förslaget, utökat bemyndigande, att Socialstyrelsen får möjlighet att i fredstid besluta om omfördelning av resurser mellan regioner, eftersom det inte är i linje med ansvarsprincipen.

6 Beredskapslagring för hälso- och sjukvården

Sida 299

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att personlig skyddsutrustning, sjukvårdsmateriel och läkemedel för att möta biologiska, kemiska eller radiologiska hot (CBRN) behöver lagerhållas i statliga säkerhetslager. Regionerna har i nuläget ansvar för att inköp av ny materiel, vilket har lett till att beredskapen inte är tillräcklig i nuläget. Det behövs en nationella hot och riskanalys för att besluta vilken skyddsnivå och vilken förmåga sjukvården ska ha för att hantera patienter vid en händelse med farliga ämnen.

7 Försörjning under normala förhållanden

Sida 374

Det står att det kan finnas särskilda skäl att se över lagerhållningen av läkemedel till dosapotek mot bakgrunden att det inte går att öka lagerhållningen i hemmet. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är positivt att ställa krav på en månads lagerhållning även på dosapotek för att säkerställa att även dospatienter har samma hemberedskap som övriga individer i samhället.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter

Sida 340

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att i begreppet beredskap bör förtydligas att det alltid finns ett krav på proaktivitet genom exempelvis.

planering och investering men även krav om kontroller av att den efterfrågade förmågan verkligen kommer att finnas.

Sida 344
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att förslaget att i den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 §HSL 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. Ovanstående förslag återspeglas inte helt i lagförslaget, vilket behöver förtydligas.

Sida 385
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar inte utredningens syn att åtgärder för att prioritera narkosmedel (propofol) initierats i förebyggande perspektiv och utan att det förekommit någon reell brist. Detta eftersom regionen under stora delar av våren 2020 inte fick köpa de mängder som behövdes av propofol ens för att täcka intensivvårdens omedelbara dygnsbehov från ordinarie propofolleverantörer i Sverige. Tät och dokumenterad kontakt hölls med läkemedelsföretagen om detta. Propofolbehovet till intensivvården kunde upprätthållas genom hårda prioriteringar, ransoneringar, fördelningar och inköp av dyra licensläkemedel som kunde dryga ut de små mängderna av ordinarie propofol som kunde erhållas.

8. Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

Sida 449
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det skulle kunna underlätta förståelsen om en förklaring finns om vad som avses med att regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel inte bör utgöra grunden för en lagerhållningsskyldighet för kommuner och regioner. Det blir otydligt vad som avses angående hur lagerhållningsskyldigheten ska upprättas om det inte ska ske via inköp och upphandlingar.

Sida 452
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det bör vara acceptabelt att använda läkemedelsprodukter som finns i lagret för lagerhållningsskyldighet vid restsituationer av läkemedel där tillgängliga utbytbara alternativ inte finns och vården annars hamnar i bristsituation. När varan sedan är tillgänglig igen ska kravställda nivåer upprättas igen.

8.12.1 Medicinska gaser

Sidan 431

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser även andra faktorer såsom robusthet, ventilation och brandsäkerhet, arbetsmiljö och patientsäkerhet i vårdlokaler vad gäller medicinska gaser behöver beaktas i sådana lokaler som man avser att i händelse av en kris eller ett krig ta i anspråk för annan vård än den som är aktuell i vardagen, inte enbart den tekniska utrustningen.

8.13.2 Varaktiga sjukvårdsprodukter

Sidan 468

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att mer komplex utrustning som förts i säkerhetslager har stora utmaningar då den tekniska utvecklingen är snabb och kunskap om användningen därför färskvara. Det kommer finnas behov av att säkerställa hur service och underhåll av utrustningen ska ske samt hur användarna ska utbildas för att snabbt kunna använda utrustningen på ett patientsäkert sätt. Ett alternativ till säkerhetslager skulle kunna vara en viss procentuell överkapacitet i relation till normalläge. Detta skulle minska ovan nämnda risker samt risk för försämrad funktion av utrustning som förvaras i säkerhetslager.

9 Lagerhållningsskyldighet

Sida 469

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att regionen ska vara skyldig att lagerhålla personlig skyddsutrustning för att möta biologiska, kemiska eller radiologiska hot (CBRN). Det finns även skäl att utreda vilka typer av personlig skyddsutrustning som lämpar sig för en lagerhållning i statliga säkerhetslager. Skyddsutrustning som används för att skydda personalen och möjliggöra omhändertagande av personer som utsatts för ett farligt ämne måste ha rätt skyddsnivå och vara väl kända och inövade av personalen. Det är därför orimligt att varje region själva beslutar om typ av utrustning. Vid kris eller krig kan utrustningen i säkerhetslager inte vara av annan typ en den som sjukvårdspersonalen är utbilda och övad i.

Sida 620

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det finns en risk att läkemedlen inte omsätts och kassation måste ske samt att nödvändiga läkemedel inte finns tillgängliga vid kris och krig om den aktuella listan inte tas fram i nära samarbete med den nationella kunskapsstyrningen och med regionerna. Detta för att den ska vara anpassad efter aktuella behandlingsregimer som vården verkligen använder och kommer att fortsätta att använda samt att den är anpassad efter olika lagerhållningsperspektiv hos regionerna.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vill även påminna om nödvändigheten av informationsspridningen vid ändringar angående listan och att förändringar i listan behöver ske med viss framförhållning speciellt om det är skrymmande, kyl- och/eller narkotiska varor som kräver särskilda förvaringsomständigheter och hantering.

Sida 553
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen noterar att de komplexa modellerna för att beräkna storleken av lagerhållningen förmodligen kommer att vara väldigt resurskrävande och att detta måste beaktas.

9.2.3 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Sida 487
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att beskrivningen av personlig skyddsutrustning är för snäv. Det finns även personlig skyddsutrustning som används vid exempelvis kemisk händelse som bör inkluderas. Insatser vid en sådan händelse kan vara livräddande och därmed vård som inte kan anstå.

Sida 509
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen tolkar att beskrivningen att privata vårdgivare som inte finansieras av det allmänna inte omfattas av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten då de är så små volymer i förhållande till helheten. Denna uppskattning behöver säkerställas i regioner med hög tillgång till privata vårdgivare. Även detta bör beaktas i det kommande slutbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret. Vidare behöver kravet på lagerhållning tydliggöras.

9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter

Sida 623
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen uppfattar att privata vårdgivare inte är inkluderade i beskrivningen av att regionerna tillsammans med Försvarsmakten är de som bäst svarar för behoven av olika sjukvårdsprodukter som behövs i olika situationer. Beskrivningen behöver i så fall förtydligas.

10 Tillverkningsberedskap

Sida 641
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det möjligen är arbetsmiljöverket som kan fatta beslut om vilken skyddsnivå som ska gälla för hälso- och sjukvårdspersonalens skyddsutrustning. Detta måste sedan

rapporteras till den myndighet som ansvarar för att upphandla då Sverige har en mycket begränsad egen tillverkning av personlig skyddsutrustning mot farliga ämnen.

10.9 Tillverkning av blodkomponenter och relaterade produkter

Sida 716
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *vad utredningen erfar är Sverige självförsörjande i dagsläget, men med liten marginal ska ändras till Sverige är för närvarande beroende av importerad plasma för framställning av plasmabaserade läkemedel såsom exempelvis immunglobuliner. (”avseende blodplasma i vardagen)”* ska bytas ut till ”avseende plasmabaserade läkemedel.”

Sid 717
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Fördelen med frystorkad plasma jämfört med fryst plasma, är att den frystorkade plasman inte behöver tinas innan användning* ska ändras till Fördelen med frystorkad plasma är lång hållbarhet och oberoende av kylförvaring. Fryst plasma som tinas upp och kylförvaras har en begränsad hållbarhet.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Sådan utrustning har begränsad kapacitet men är inte särdeles dyr* är felaktig och ska tas bort.

Sid 717–718
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att Följande text är felaktig och ska tas bort: *kan tillverkas och förhoppningsvis omsättningslagras. Om efterfrågan på produkt i Sverige inte är tillräcklig i vardagen finns en stor internationell marknad där dessa produkter, förutsatt hög kvalitet, enligt utredningen torde kunna omsättas när det kvarstår en viss tid av hållbarheten. Ett alternativ till småskalig produktion vid blodcentraler är att utreda möjligheten till större produktion vid ett företag etablerat i Sverige som är verksamt inom denna bransch.*

11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

Sida 721
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att utrusning för att kunna hanterar en CBRN-händelse måste, som tidigare nämnts, samordnas nationellt med tydliga krav. Många företag på den globala marknaden startar upp produktion när beställning kommer in vilket kräver stora volymer. En mindre region kan inte själva upphandla en leverantör av exempelvis kemdräkter eller andningsskydd då de inte kommer upp i det antal som krävs för att företaget ska starta produktionen. Många produkter

behöver till viss del anpassas efter de förutsättningar som råder i svensk sjukvård. Detta kommer inte heller göras av tillverkaren om beställningen inte kommer upp i större volymer. Nationella inköp kan säkerställa tillräckliga volymer. Regioner kan sedan beställa produkterna från den myndighet som köper in utrustningen. Socialstyrelsen framstår som det mest lämpliga alternativet med stöd av FOI, FMV och MSB.

Sida 732
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det i vissa speciella situationer kan finnas behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov men då enbart sådana produkter där behov av nationell samordning är tydlig medan övriga inköp fortsätter som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. För att göra dessa inköp behövs en funktion som då ansvarar för de nationella inköpen. En myndighet kan vara samordnande men den behöver kompetenserna från de som sköter läkemedelsförsörjningen i normalfallet i regionerna. För att dessa kompetenser från regionerna ska kunna finnas tillgänglig vid kris och krig behöver dessa vara tydligt utsedda i normal situation och ersättning utgå till aktuella regioner som har dessa kompetenser hos sig.

Sida 762
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att EU-gemensamma upphandlingar inte kan förespråkas som en generell lösning men att de i vissa fall ändå är det mest effektiva. Till exempel vaccin vid ny smitta.

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige
Sida 774
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är bra att Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och att de även ska sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel, även informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter. Utöver detta skulle även Hälso- och sjukvårdsförvaltningen se att Läkemedelsverket får i uppdrag att föreslå relevanta tillgängliga alternativa produkter vid bristsituation.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser också att det är bra att läkemedelsverket får som verktyg att ta ut sanktionsavgifter av företag som inte anmäler försäljningsuppehåll i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen, för att säkerställa kvaliteten i inrapporteringarna.

Sida 820
Förtydligande: Leverantörernas allokeringar av klorhexidinsprit räckte inte för att uppfylla vare sig regionernas eller kommunernas ordinarie behov av klorhexidin sprit. Bristen av desinfektionsmedlet klorhexidin sprit var så omfattande att det inte räckte till annat än de mest prioriterade ingreppen (främst vissa operationer) där det inte enbart räckte med etanol. Smittskydd bistod regionen med att ta fram, och uppdatera, en prioritering för klorhexidin sprit. Detta gjorde att regionen inte blev tvungen att ställa in nödvändiga operationer samtidigt som övriga verksamheter kunde fortgå i sin verksamhet genom att desinficera med hjälp av etanol. Även kommunernas behov togs hänsyn till i detta prioriteringsarbete. Vissa ingrepp, både inom kommunen och regionen, togs inte upp i första prioriteringen utan ingick först i den uppdaterade prioriteringen. Väldigt många verksamheter fick i detta ändra sina rutiner och använda etanol i stället för klorhexidin sprit både inom regionen och kommunerna.

12.4.1 Ransoneringslagen
Sida 825
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen tillstyrker att det kan finnas skäl för regeringen att göra en översyn av ransoneringslagen och framför allt dess tillämpning vid fredstida krissituationer när brist på specifika varor uppstår i landet där bristen på produkterna kan medföra fara för människors och liv eller hälsa.

12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap
Sida 852
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att Socialstyrelsen ska omfördela resurser inom hälso- och sjukvård vid kris om samverkan inte kan uppnås, utan vid höjd beredskap. Vid kris ska omfördelning ske genom samverkan. Omfördelning av privata vårdgivares lager via ransoneringslagen ska inte kunna ske vid kris, utan vid höjd beredskap.

12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning
Sida 620
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det även finns behov av att belysa möjligheterna för regioner och kommuner att stödja varandra avseende exempelvis medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning.

13 Säkerställd distribution i kris och krig
Sida 956
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att det, i linje med utredningens förslag, är önskvärt att partihandelns leveransskyldighet även ska omfatta sjukhusapoteken.

Sida 894
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är ett stöd för beredskapen att vissa öppenvårdsapotek får i uppdrag att vara beredskapsapotek och att beredskapsapoteken inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet så att de kan säkerställa att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig.

13.3.1 Tillgång till läkemedel via öppenvårdsapotek vid kris och krig bör säkerställas genom beredskapsapotek

13.4.2 Krav på robust distribution
Sida 960
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även krav på robusthet avseende lokaler bör ingå i förslaget om krav på robust distribution.

16.6 Konsekvenser av grundläggande förmågekrav på vård, apotek och enskilda
Sida 1082
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att beskrivningen av kostnader för regionen i tabell 16.6 är svår att ta ställning till. Det behövs en plan för att löpande säkerställa rätt nationell finansiering

16.6.3 Ökad hemberedskap
Sida
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det finns en risk för ökade kostnader vid ökad hemberedskap

17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser mm
Sida 1227
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att det kan bli behov av att införa nya digitala stöd för att kunna uppfylla denna lag. Då detta i så fall behöver upphandlas och implementeras kommer det att vara svårt att hinna ha det klart till 1 januari 2023.

Sida 1227
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att införandet av de olika lagren som omfattas av lagerhållningsskyldigheten sker i etapper och att partihandlarna, som redan har större lagerstrukturer idag, är först ut med att skapa sina lager och att regionerna och kommunerna först kommer i nästa steg.

Bilaga 3

Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09)

Sid 1340
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att ansvaret för lagerhållning behöver förtydligas avseende avancerad sjukvård i hemmet och hjälpmedel i hemmet. Det behöv behöver förtydligas om ansvaret omfattas av hemberedskap eller hos vårdgivaren samt patientsäkerhetsrisker vid exempelvis felaktig förvaring av läkemedel med mera.

16.3.2 Tillskapande av lager kräver olika former av aktiviteter

Sida 1059
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen saknar fler perspektiv på säkerhet. Säkerhet behöver därför beaktas i hela kedjan av försörjning, för alla produkter inte enbart läkemedel och medicinsk teknik.

KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

2021-06-09

Dnr K2021-4342

Regionledningskontoret
Registraturen
Registrator.rlk@sll.se
Box 22550
104 22 Stockholm

Remissyttrande avseende delbetänkandet ”En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården” (SOU 2021:19), RS 2021-0383

Karolinska Universitetssjukhuset har tagit del av remissunderlaget ”En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården” (SOU 2021:19) och tackar för möjligheten att lämna yttrande. Delbetänkande omfattar 1350 sidor.

Karolinska Universitetssjukhuset konstaterar, beaktat erfarenheterna från pandemin, behovet av en nödvändig ambitionshöjning av försörjningsberedskapen. Ska hälso- och sjukvården i riket och i huvudstaden klara av kommande fredstida kriser och sjukvård i krig krävs de omfattande utvecklingssteg i linje med delbetänkandets förslag avseende försörjningsberedskapen. Karolinska Universitetssjukhuset välkomnar därför också inkluderandet av begreppet ”fredstida kriser” i det som beredskap ska byggas för.

Avseende det statliga ansvaret välkomnar Karolinska ett förtydligat sektorsansvar för de statliga myndigheterna visavi hälso- och sjukvården med en nödvändig uppbyggnad av operationell kompetens. Detta behöver i många fall ske tillsammans med regioner och kommuner. Sjukvårdsregionerna och deras universitetssjukhus har omfattande operationell vana. De kan i många fall samordnas och nyttjas så att ansvarsprincipen och likhetsprincipen vid kris och krig väsentligen kan bibehållas.

Sveriges universitetssjukhus med sin omedelbara närhet till vårdens specialiserade kompetenser, bör kunna nyttjas strukturellt bland annat vid kvantifiering av försörjningsberedskapens kapacitetsbehov i olika kris- och krigsscenarier. Karolinska har tillsammans med MediCarrier och andra vårdgivare bidragit till att identifiera de 1000 viktigaste produkterna oavsett typ av kris.

Karolinska ger följande synpunkter:

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig
Målsättningen för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig behöver utvecklas. Beskrivningen av vård som kan anstå behöver utvecklas ur ett flertal perspektiv, inte minst tidsperspektivet, och som bland annat baseras på horisontella prioriteringar. Ambitionsnivån återspeglar till del kapacitetsbehovet för nödvändig försörjning och lagerhållning. Därutöver behöver personal verksamma med vård som kan anstå vid fredstida kris och krig

kunna omfördelas till prioriterade verksamheter.

8.4 Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i Sverige behöver öka

Karolinska Universitetssjukhuset vill understryka att det scenario som tas upp i kapitlet var högst reellt under covid-19 pandemins första våg i Sverige. Därför välkomnar Karolinska utredningens förslag om ökad lagerhållning. Det är dock viktigt att dessa lager ska kunna kvoteras efter vårdgivarnas uppdrag och/eller belastning. Den styrningen bör även kunna utövas mot leverantörerna.

9.0 Lagerhållningsskyldighet

Karolinska ser positivt på att regionens lagerhållningsskyldighet om en månads lager kan ges i uppdrag till en upphandlad apoteksleverantör och att inte varje vårdgivare åläggs att sköta sitt eget omsättningslager.

12.4 Effektivare användning av sjukvårdsprodukter.

Vid brist på sjukvårdsprodukter behöver alternativa strategier tas fram. Ett nationellt mandat att anvisa hantering vid avsaknad av godkända försörjningsmaterial och produkter behöver etableras. En översyn i linje med detta föreslagna nationella mandat behöver göras av arbetsmiljöverkets föreskrifter, smittskyddslagstiftningen och läkemedelverkets föreskrifter inklusive egentillverkade medicintekniska produkter i kris med krig. Principer för eskalerings och samordning mellan stat, regioner och kommuner behöver finnas på plats.

Under den genomgångna epidemin förelåg målkonflikter mellan smittskyddets och folkhälsomyndighetens rekommendationer och arbetsmiljölagstiftningen. Svårigheter förelåg därutöver att definiera viss skyddsutrustning som medicintekniska produkter eller arbetsmiljöskyddande produkter. Förslaget om samhällsuppdrag till RISE (15.3) välkomnas.

12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och höjd beredskap

Beslutsmandatet givet till civilområdeschefen (regional) och/eller Socialstyrelsen (nationell) för att omfördela resurser (personal, vårdplatser, förnödenheter etc.) i kris behöver utvecklas. Samrådet från civilområdeschefen behöver också riktas mot regionerna.

12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter

Den nya EU-förordningen och MDR direktiven anvisar att CE märkta produkter ska användas och att egentillverkning av medicintekniska produkter ska undvikas om CE-märkta produkter finns att använda.

Det finns dock en lång rad av medicintekniska produkter eller arbetsmiljöskyddande produkter som har används och kan användas med mycket hög grad av patientsäkerhet och arbetsskydd. Kunskapen om sådana metoder för reprocessing eller alternativanvändning vid brist vid fredstida kris och krig behöver förvaltas av statlig myndighet, förslagsvis samma myndighet som ges nationellt mandat att anvisa rekommendation av hanteringen vid kritisk brist.

12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning

Utöver möjlighet att kunna ge bistånd till andra regioner med beredning på sjukhusapotek, ser Karolinska Universitetssjukhuset också behov av att kunna bistå andra

vårdgivare, exempelvis privatägda sjukhus inom samma region, med beredning på sjukhusapotek.

16.2 Finansiering av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap
För att ambitionshöjningen avseende den stärkta försörjningsberedskapen ska realiseras inom rimlig tid behöver staten tydliggöra vem som ska bekosta vad, bidra med adekvat finansiering och följa upp avsedd förhöjd förmåga. Kalkyleringsarbetet ter sig vara baserat på utmanande och svåra antaganden. Kan en fortlöpande iterativ utvecklings- och utfallsmodell med justeringar kunna tillämpas under de kommande år som finansieringen till regioner och kommuner stärks? En målstyrning med utveckling av styrdimensionerna tid-, effekt/förmågehöjning- och kostnader för den stärkta försörjningsberedskapens implementering välkomnas.

Beslut om detta yttrande har fattats av sjukhusdirektören på delegation av styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Yttrandet har föredragits av Chefläkare Tomas Movin. Beredning har skett med beredskapssamordnare Axel Högström Dahl och sjukhusfarmaceut Carina Ringbom.

Beslutat dag som ovan

Björn Zoëga
Sjukhusdirektör

MediCarrier AB
REGION STOCKHOLM

YTTRANDE
RS 2021-0383

2021-06-16

Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

I detta ärende har MediCarriers styrelse beslutat. MediCarriers vd har varit föredragande.

Sammanfattning

Delbetänkandet är mycket omfattande. MediCarrier har granskat delbetänkandet utifrån sitt uppdrag inom varuförsörjning för Region Stockholm. Fokus har varit på följande kapitel:

- Kapitel 5: Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården
- Kapitel 9: Lagerhållningsskyldighet
- Kapitel 13: Säkerställd distribution i kris och krig
- Kapitel 16: Konsekvenser av utredningens förslag

Övriga kapitel har lästs översiktligt. MediCarrier har fokuserat på de mer principiella och strukturella frågeställningarna men har även vissa synpunkter på detaljnivå.

Generellt är bolaget positivt till utredningen och att det tas ett helhetsgrepp om försörjningsberedskapen med fokus både på störningar i vardagen och kris/krig. Bra och viktigt att utgå från ansvars- och närhets- och likhetsprinciperna. Indelningen i baslager (nivå 1), omsättningsbart beredskapslager (nivå 2), säkerhetslager (nivå 3) och tillverkningsberedskap (nivå 4) ger tydlighet och struktur.

MediCarrier anser dock att det är problematiskt att utredningen primärt har fokuserat på läkemedelsförsörjningen. Beskrivningar och analyser av ”övriga” sjukvårdsprodukter är grunda. Utredningen konstaterar att det är komplext, heterogent och att fakta saknas, men drar ändå långtgående slutsatser om lösningsförslag.

MediCarrier hanterar lager och distribution av sjukvårds- och förbrukningsmaterial för Region Stockholms vårdgivare. Coronapandemin har inneburit en stor omställning och stora ansträngningar för många delar av varuförsörjningen. När vi nu ser tillbaka på över ett år av pandemi och tre stora pandemivågor, kan vi konstatera att varuförsörjningen i regionen överlag varit robust och kunnat hantera många av de både lokala och globala utmaningar som uppstått. Detta utvecklas mer i specifika kommentarer under 9.2.4.

MediCarrier är inte överens med utredningen inom följande områden:

1. *Ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna frångås trots att detta är grundläggande principer för Sveriges krisberedskap*

MediCarrier anser att man till det yttersta ska sträva efter att använda befintliga organisationer, processer och flöden som finns inom regioner, kommuner och andra aktörer för att operativt och taktiskt driva den föreslagen lösning för stärkt försörjningsberedskap. Regioner och kommuner bedriver den vård för vilken försörjningen ska stärkas och har kunskap för att effektivt driva lösningen enligt uppsatta mål.

En tilldelning av nya operativa och taktiska uppdrag samt uppbyggnad av ny organisation, operativa och taktiska arbetsprocesser och metoder hos Socialstyrelsen och Läkemedelsverket anser vi motverkar syftet med ansvars- närhets- och likhetsprinciperna. Det krävs tydlighet i ansvar, roller och gränssnitt för att varje aktör utifrån sitt uppdrag i vardagen ska ha rätt förmågor vid kris.

2. *Föreslaget upplägg kring omsättningslager – begränsade synergier mellan robusthet i vardagen och krisberedskap.*

Gränsdragningen mellan baslager och omsättningsbart beredskapslager (nivå 1 och 2), samt den föreslagna detaljstyrningen av beredskapslagret, ger inte tillräckliga synergier mellan robust försörjning i vardagen och beredskap för kris/krig.

MediCarrier anser att förvaltningsmodellen, och den detaljstyrning som den innebär, inte ökar robustheten i vardagen. Därmed måste regionerna parallellt bygga upp den beredskapen med ett större baslager än utredningen utgår från. Den statliga styrningen och kontrollen motverkar möjligheten till effektivt nyttjande av baslager och beredskapslager för ökad robusthet.

Ett exempel är det föreslagna ansökningsförfarandet till Läkemedelsverket för att nyttja beredskapslagret vid vardagskriser, som kommer vara för långsamt för att skapa värde. Det ställer också krav på både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att bygga en operativ organisation parallellt med den som redan finns i regionerna, samt krav på myndigheternas kapacitet och tillgänglighet.

MediCarrier föreslår därför att regionerna istället får tillgång till hela eller delar av det omsättningsbara beredskapslagret (nivå 2) men med redovisningsplikt. Det skulle skapa möjlighet till den effektivisering i vardagen som beskrivs i utredningen.

3. *Tidplan: För långsamt genomförande*

Tidplanen innebär en alltför långsam ökning av förmågan till robust varuförsörjning av övriga sjukvårdsprodukter. MediCarriers uppfattning är att tidplanen styrs av myndigheternas kapacitet och uppbyggnad. Planen bör vara offensivare genom att tillämpa en stegvis implementering och nyttja regioner och kommuners erfarenheter från pandemin och de arbetssätt och ökade täcktider i lager som finns i dagsläget. MediCarrier ser en risk att pågående arbete bromsar in i väntan på statlig ledning, styrning och finansiering.

MediCarrier föreslår att staten ger incitament och finansiellt stöd till regioner och kommuner att här och nu fortsätta pågående arbete med att skapa stärkt försörjningsberedskap genom att använda de erfarenheter som finns och goda exempel som har skapats. Genom ett iterativt förfarande över tid kan delarna fogas ihop till ett väl fungerande system.

Försörjningsberedskapen kan då stärkas och gradvis riktas in för att långsiktigt uppfylla nationella krav, samtidigt som den ökar robustheten lokalt i det korta perspektivet.

Medskick: MediCarrier vill också lyfta upp och förstärka utredningens konstaterande att en robust försörjning är beroende av fungerande informations- och kommunikationsteknologi (4.9). MediCarrier instämmer i utredningens slutsats att det inte är rimligt att tro att tillräcklig kapacitet kan upprätthållas med manuella rutiner. Första alternativet bör vara höja kraven på drift- och informationssäkerhet. Även om det inte är en del av detta delbetänkande så är det ett baskrav som också måste hanteras.

Specifika kommentarer till betänkandet

8.7 s402

Utredningen drar slutsatsen att det är lämpligare att privata företag äger sjukvårdsprodukterna än offentliga aktörer, eftersom de inte lyder under LOU eller kommunallagen och därför enklare kan omsätta eventuella överskott på marknaden (konkurrensfrågor).

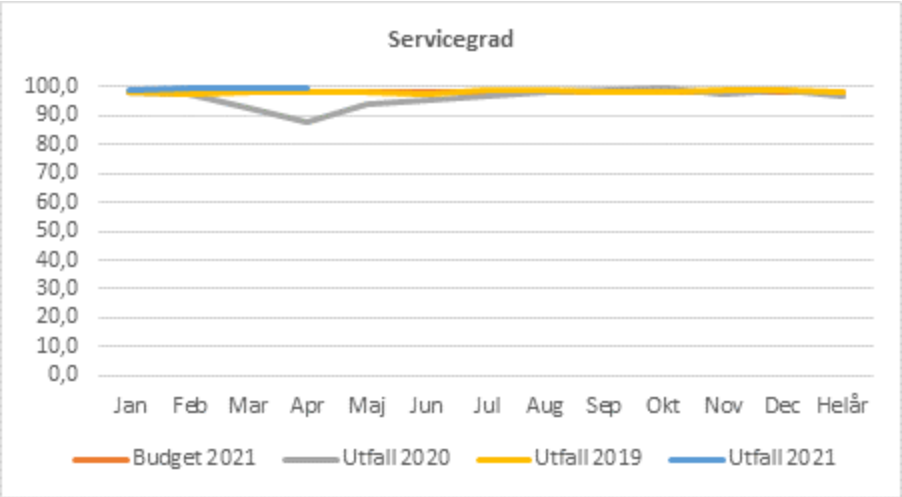
MediCarrier menar att det för vissa regioner, som till exempel Region Stockholm, finns stora fördelar att bygga på och vidareutveckla de strukturer som redan finns. Det vore därför olyckligt om staten styr för hårt mot specifika lösningar.

9.2.4

MediCarrier ställer sig frågande till denna grad av detaljstyrning med förteckningar på flera tusen produkter som ska tas fram i samverkan med alla regioner och förvaltas av en myndighet. Bolaget lutar sig mot egen erfarenhet av delta i ett motsvarande arbete inom Region Stockholm.

Den bästa lösningen, utifrån ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna, borde vara att utgå från beskrivning av vilka förmågor vården ska kunna upprätthålla och lägga ansvaret på sortimentsanalys och lagernivåer på regionen för en viss definierad uthållighet (scenario-baserat). Regioner och kommuner bedriver den vård för vilken försörjningen ska stärkas och har kunskap för att effektivt driva lösningen enligt uppsatta mål.

MediCarrier hanterar lager och distribution av sjukvårds- och förbrukningsmaterial för Region Stockholms vårdgivare, med ett sortiment om ca 14,000 artiklar varav drygt 4000 finns i MediCarriers lager. Coronapandemin har inneburit en stor omställning och stora ansträngningar för många delar av varuförsörjningen. När vi nu ser tillbaka på över ett år av pandemi och tre stora pandemivågor, kan vi konstatera att varuförsörjningen i regionen överlag varit robust och kunnat hantera många av de både lokala och globala utmaningar som uppstått. Den största utmaningen var det mycket stora behovet av skyddsutrustning samtidigt som tillgängligheten minskade/avstannade. Även det stora behovet av produkter inom anestesi och IVA. Grafen nedan visar MediCarriers servicegrad, dvs. andelen beställda orderrader som levererats på rätt dag till kunden. Grafen visar en lägre servicegrad under första vågen, orsakad av både drastiskt ökad efterfrågan och minskad tillgänglighet av framförallt skyddsutrustning (andningsskydd, långärmade förkläden, visir). Genom extraordinära aktiviteter säkrade regionen inleveranser av kritiska produkter. I samverkan med övriga aktörer i regionens varuförsörjning, ökade MediCarrier gradvis lagernivåer på ett brett sortiment av kritiska produkter. Regionfullmäktige fattade beslut om 3 månaders lagernivåer av kritiska produkter i juni 2020 och MediCarriers ägardirektiv justerades från 1 januari 2021. MediCarrier har i samverkan med vårdgivare och andra aktörer i regionen identifierat ett kritiskt sortiment om ca 1000 artiklar med utgångspunkt från såväl normalläge som pandemi, som lagerhålls med längre täcktider.



9.4.1

Bolaget anser att beräkningsmodellen är alltför mekanisk och matematisk. Även om en statlig myndighet beslutar om listan över vilka produkter som ska lagerhållas, bör lagernivåer beslutas mer dynamiskt och i samverkan. Erfarenheterna från corona-pandemin visar att det är vanskligt att förlita sig på historisk data. Det är en bra utgångspunkt, men bör kombineras med framåtriktade analyser och prognoser.

9.7.1

Medskick: Utifrån ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna så är ett alternativ att några större regioner fördelade över Sverige får i uppdrag att lagerhålla säkerhetslager av vissa produkter. Det ger fördelar utifrån logistik och distribution. De invändningar som utredningen lyfter fram (risk för sammanblandning, sekretess) bör gå att hantera.

9.8

MediCarrier föreslår att en viss del av sjukvårdsprodukterna som omsättningslagras ska få tas i anspråk vid behov, utan beslut från Läkemedelsverket. Bolaget föreslår omvänd ordning där till exempel regionerna istället har redovisningsplikt. På så sätt bidrar omsättningslagret till en robustare försörjning i vardagen och staten får insyn i till vilken grad omsättningslagret nyttjas i vardagskriser, utan tung administration eller fördröjning med risk för patientsäkerheten. Det bidrar även till en kostnadseffektivare försörjning eftersom regionen kan balansera baslager med beredskapslager och över tid hitta rätt nivåer.

9.12.1

MediCarrier föreslår en mer flexibel modell för att både följa ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna och uppnå ökade beredskapslager tidigare än vad utredningen föreslår. Planen bör vara offensivare och tillämpa en stegvis upprampning och utnyttja regioner och kommuners erfarenheter från pandemin och de arbetssätt och ökade täcktider i lager som finns i dagsläget. Staten borde ge incitament till regioner och kommuner att här och nu fortsätta pågående arbete med att skapa stärkt försörjningsberedskap genom att använda de erfarenheter som finns och goda exempel som har skapats.

13.4.2

Kap 13 om säkerställd distribution behandlar enbart läkemedel, fram till avsnitt 13.4.2 Krav på robust distribution. Då, utan analys, inkluderas distributörer av ”andra sjukvårdsprodukter.

Utredningen konstaterar att andra sjukvårdsprodukter ” distribueras oftast genom ett fåtal aktörer”. MediCarrier vill här betona att det finns stora beroende till ett komplext system av globala leverantörer, vilket även utredningen lyft.

Detta är ett område som behöver belysas mer eftersom det är en central del av stärkt försörjningsberedskap. MediCarrier anser att en sådan fördjupning skulle stötta bolagets synpunkter i detta remissvar, dvs. att på riktigt utgå från ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna och ge regionerna det operativa/taktiska ansvaret för försörjningsberedskap. Att bygga på befintliga strukturer (system, logistik, personal, beslutsstrukturer etc.) vilket också ger verksamheten möjlighet att träna och vidareutveckla utifrån vardagskriser. Erfarenheten från corona-pandemin är det orsakar mycket merarbete och fördröjningar, samt riskerar stabiliteten i befintliga logistikflöden, när det blir ett inflöde av nya produkter, packade på andra sätt, via nya kanaler.