Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2021-08-11

RS 2021-0221

Regionstyrelsen

Yttrande över regionrevisorernas projektrapport nr 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Föredragande regionråd: Désirée Pethrus

Ärendebeskrivning

Covid-19-pandemin har utmanat Region Stockholms tillgång och distribution av kritiska varor som skyddsutrustning och läkemedel. Det finns beskrivet i den av regionstyrelsen beställda oberoende utredningen om Region Stockholms hantering av pandemin (RS 2020-0384).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår regionstyrelsen föreslå att regionfullmäktige beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör regionstyrelsens yttrande över regionrevisorernas projektrapport 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården – Uppföljning, utvärdering och återrapportering.

Regionrådsberedningens motivering

Revisionen bedömer att regionens läkemedelsförsörjning styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning.

Revisorerna bedömer också att det idag saknas en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle enligt revisorerna underlätta bland annat för beredskapen vid kris och extraordinära händelser. Regionrådsberedningen anser att revisorernas förslag bäst hanteras inom det pågående förbättringsarbetet med att stärka Region Stockholms krishanteringsförmåga avseende läkemedelshantering och att hänsyn även tas till det som framkommit i den oberoende utvärderingen.

Arbetet kan komma att resultera i förslag till justeringar som respektive nämnder och styrelser bör besluta om i syfte att stärka befintliga eller utveckla nya samordningsstrukturer, men även i förslag till övergripande

justeringar i styrdokument som kräver regionfullmäktiges beslut.

För att säkerställa transparens och dialog kommer företrädare för berörda nämnder och bolag göras delaktiga i utvecklingsarbetet.

Beslutsunderlag

1. Regiondirektörens tjänstutlåtande
2. Projektrapport 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Irene Svenonius Désirée Pethrus

Regionledningskontoret
Sara Lindholm Larsson

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-06-22

RS 2021-0221

Regionstyrelsen

Yttrande över regionrevisorernas projektrapport nr 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår regionstyrelsen föreslå att regionfullmäktige beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör regionstyrelsens yttrande över regionrevisorernas projektrapport 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården – Uppföljning, utvärdering och återrapportering.

Sammanfattning

Covid-19-pandemin har utmanat Region Stockholms tillgång och distribution av kritiska varor som skyddsutrustning och läkemedel. Det finns beskrivet i den av regionstyrelsen beställda oberoende utredningen om Region Stockholms hantering av pandemin (RS 2020-0384).

Mot bakgrund av pandemin och dess effekter på läkemedelsförsörjningen har regionrevisorernas granskat om Region Stockholms läkemedelsförsörjning styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården (Projektrapport 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården).

Revisorernas samlade bedömning är att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning.

Vidare bedömer revisorerna att det idag saknas en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle enligt revisorerna underlätta bland annat för beredskapen vid kris och extraordinära händelser. Revisorerna vill därför att regionstyrelsen i sitt yttrande särskilt svarar på hur styrelsen avser säkerställa att det finns en samlad bild av läkemedelsförsörjningen.

Regionledningskontoret föreslår att regionrevisorernas rekommendation hanteras inom det pågående förbättringsarbetet med att stärka Region Stockholms krishanteringsförmåga och med hänsyn till det som framkommit i den oberoende utvärderingen.

Bakgrund
På uppdrag av regionstyrelsen har regiondirektören upphandlat en oberoende utvärdering av hanteringen av pandemin. Utvärderingen har delredovisats genom rapporten *Region Stockholms hantering av covid-19, Oberoende utvärdering av Region Stockholms hantering av det nya coronavirusets effekter* (RS 2020-0384).

Den oberoende utvärderingen avser händelser under perioden från den 1 januari till och med 31 december 2020 och omfattar regionens alla verksamheter med huvudfokus på den regionala katastrofmedicinska krisledningen under pandemin. Utvärderingen syftar till att dra lärdomar för framtiden och att stärka Region Stockholms förmåga att förebygga och hantera allvarliga händelser.

Av den oberoende utvärderingen framgår att regionens verksamheter har hanterat pandemin på ett tillfredställande sätt, samt visat stor förmåga till anpassningar i organisation och arbetssätt och har klarat huvuduppgiften; att säkra en god hälso- och sjukvård som mötte befolkningens behov i en exceptionell situation. En delmängd av rekommendationerna i utvärderingen avser läkemedel som i rapporten utgör ett särskilt analysområde.

Ett arbete pågår inom Region Stockholm med att stärka krishanteringsförmåga och att revidera berörda styrdokument och avtal. I detta arbete tas den oberoende utvärderingens slutsatser och rekommendationer tillvara.

Under pandemin har ett arbetssätt för att kunna analysera tillgång och behov av specifika läkemedel utvecklats. Detta har utgjort grund för beslut om vilka läkemedel som ska beställas, vilket möjliggjort ett proaktivt arbetssätt.

Genom samarbete med Region Stockholms avtalade leverantör av läkemedel,ApoEx, säkerställdes tillgång till ApoEx samlade lagersaldo. Med den sammantagna informationen om ApoEx lagerhållning, patientvolymer, täckningsgrad samt ledtider har Region Stockholm haft en överblick av ett antal kritiska läkemedel och identifiera eventuella risker i försörjningen.

Regionledningskontorets förslag och motivering
Regionledningskontoret föreslår att regionrevisorernas rekommendation, om att regionstyrelsen bör se till att uppföljningen till fullmäktige ger en samlad bild av läkemedelsförsörjningen för att underlätta beredskap inför en kris eller extraordinära händelser, hanteras inom det pågående förbättringsarbetet med att stärka Region Stockholms krishanteringsförmåga avseende läkemedelshantering och att hänsyn även tas till det som framkommit i den oberoende utvärderingen.

Arbetet kan komma att resultera i förslag till justeringar som respektive nämnder och styrelser bör besluta om i syfte att stärka befintliga eller utveckla nya samordningsstrukturer, men även i förslag till övergripande justeringar i styrdokument som kräver regionfullmäktiges beslut.

För att säkerställa transparens och dialog kommer företrädare för berörda nämnder och bolag göras delaktiga i utvecklingsarbetet.

Ekonomiska konsekvenser
Arbetet med att genomföra aktiviteterna i enlighet med regionrevisorernas rekommendationer hanteras inom respektive nämnds och bolags budget.

Hans-Erik Malmros
Tf regiondirektör

Beslutsunderlag

1. Projektrapport 7/2020, Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Beslutsexpediering

1. Regionrevisorerna

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

RS 2021-0220
RS 2021-0221
RS 2021-0222
RS 2021-0223

Från: Christina Holmqvist
Till: RLK Funk Registratorer
Ärende: Rapporter från regionrevisorerna till regionstyrelsen för yttrande
Datum: den 3 mars 2021 08:21:16
Bilagor: Rapport 7-2020 Läkemedelsförsörjning inom slutenvården, RK 2020-0040.pdf
Rapport 9-2020 Budgetstyrning i Region Stockholm, RK 2020-0047.pdf
Rapport 6-2020 Socialt hållbar inköpsprocess, RK 2020-0044.pdf
Rapport 8-2020 Vårdens fastighetsinvesteringar, RK 2021-0009.pdf

---

Revisorsgrupp I beslutade 2021-02-25 att överlämna rapporter 6-9/2020 för yttrande senast 2021-08-30.

Med vänlig hälsning

Christina Holmqvist
Telefon: 08-123 141 00
SMS: 070-737 53 26
E-post: christina.holmqvist@sll.se

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 B, 4 tr

Regionrevisorerna

2021-02-25

Diarienummer
RK 2020-0040

Regionstyrelsen

Projektrapport nr 7/2020
Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Revisorerna i revisionsgrupp I beslutade vid sitt möte 2021-02-25 att överlämna rapporten till regionstyrelsen för yttrande senast 2021-08-30

Revisorernas samlade bedömning är att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning.

Idag saknas en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle enligt revisorerna underlätta bland annat för beredskapen vid kris och extraordinära händelser. Revisorerna vill därför att regionstyrelsen i sitt yttrande särskilt svarar på hur styrelsen avser säkerställa att det finns en samlad bild av läkemedelsförsörjningen.

I övrigt hänvisar revisorerna till revisionskontorets rapport.

Paragrafen justeras omedelbart.

Kenneth Strömberg
Ordförande
Digital signering

Anette Carlstedt
Sekreterare
Digital signering

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se

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

Besök oss: Hantverkargatan 25B, T-bana Rådhuset, se www.sl.se

REGIONREVISORERNA

RAPPORT NR 7/2020

Läkemedelsförsörjning inom slutenvården

Region Stockholm

Kort om rapporten

Läkemedelsförsörjning inom slutenvården är en lång och komplex kedja, där regionen endast har rådighet över de sista stegen. Försörjningen av läkemedel är sårbar och frekvensen av restnoterade läkemedel både inom Sverige och utomlands ökar. Revisionen bedömer att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning. Det saknas dock en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle också underlätta för beredskapen vid kris och extraordinära händelser.

Regionrevisorerna

2021-02-25

Diarienummer
RK 2020-0040

Regionstyrelsen

Projektrapport nr 7/2020
Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Revisorerna i revisionsgrupp I beslutade vid sitt möte 2021-02-25 att överlämna rapporten till regionstyrelsen för yttrande senast 2021-08-30

Revisorernas samlade bedömning är att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning.

Idag saknas en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle enligt revisorerna underlätta bland annat för beredskapen vid kris och extraordinära händelser. Revisorerna vill därför att regionstyrelsen i sitt yttrande särskilt svarar på hur styrelsen avser säkerställa att det finns en samlad bild av läkemedelsförsörjningen.

I övrigt hänvisar revisorerna till revisionskontorets rapport.

Paragrafen justeras omedelbart.

Kenneth Strömberg
Ordförande
Digital signering

Anette Carlstedt
Sekreterare
Digital signering

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se

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

Besök oss: Hantverkargatan 25B, T-bana Rådhuset, se www.sl.se

Regionrevisorerna

2021-02-25

Diarienummer
RK 2021-0040

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Projektrapport nr 7/2020
Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Revisorerna i revisionsgrupp II beslutade vid sitt möte 2021-02-25 att överlämna rapporten till hälso- och sjukvårdsnämnden för yttrande senast 2021-06-02.

Revisorernas samlade bedömning är att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning. Det saknas dock en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle också underlätta för beredskapen vid kris och extraordinära händelser.

Revisorerna vill särskilt ha hälso- och sjukvårdsnämndens svar på om nämnden anser sig vara tillräckligt informerad med anledning av vårdens kunskapsstyrningsnämnds särskilda ansvar inom området och att årsrapporten för läkemedel redovisas till VKN.

I övrigt hänvisar revisorerna till revisionskontorets rapport.

Paragrafen justeras omedelbart.

Hans-Erik Salomonsson
Ordförande
Digital signering

Christina Holmqvist
Sekreterare
Digital signering

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se

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

Besök oss: Hantverkargatan 25B, T-bana Rådhuset, se www.sl.se

Regionrevisorerna

2021-02-25

Diarienummer
RK 2020-0040

Fastighets- och servicenämnden

Projektrapport nr 7/2020
Läkemedelsförsörjning i slutenvården

Revisorerna i revisionsgrupp III beslutade vid sitt möte 2021-02-25 att överlämna rapporten till fastighets- och servicenämnden för kännedom och möjlighet till yttrande senast 2021-06-02.

Revisorernas samlade bedömning är att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Regionen uppfyller också i huvudsak kraven i lagen om funktioner inom läkemedelsförsörjning. Det saknas dock en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle också underlätta för beredskapen vid kris och extraordinära händelser.

I övrigt hänvisar revisorerna till revisionskontorets rapport.

Paragrafen justeras omedelbart.

Anders Lönn
Ordförande
Digital signering

Christina Holmqvist
Sekreterare
Digital signering

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se

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

Besök oss: Hantverkargatan 25B, T-bana Rådhuset, se www.sl.se

Innehåll

1 Slutsatser och rekommendationer 1

2 Utgångspunkter för granskningen 3
2.1 Motiv till granskningen 3
2.2 Revisionsfråga 4
2.3 Avgränsning 4
2.4 Bedömningsgrunder 5
2.5 Metod 6

3 Roller och ansvar i läkemedelsförsörjning inom slutenvården 7
3.1 Kostnader för läkemedel 7
3.2 Försörjningsflödet 7
3.3 Fullmäktiges och nämndernas inriktning för läkemedelsförsörjning 9
3.4 Region Stockholms organisation för läkemedelsförsörjning 10
3.5 Revisionens bedömning 13

4 Planering, samordning och förebyggande av konsekvenser 14
4.1 Planering och samordning 14
4.2 Förebyggande av konsekvenser 14
4.3 Revisionens bedömning 16

5 Uppföljning och utveckling av läkemedelsförsörjning 17
5.1 Avtalsuppföljning 17
5.2 Återrapportering till politiska nivån 18
5.3 Revisionens bedömning 19

1 Slutsatser och rekommendationer

Läkemedelsförsörjning inom slutenvården är en lång och komplex kedja, där regionen endast har rådighet över de sista stegen, bl.a. upphandling av läkemedelsleverantörer och -distributör till slutenvården. Revisionen har därför granskat läkemedelsförsörjningen i slutenvården i syfte att bedöma om regionen säkerställer en tillräcklig tillgång. Revisionen bedömer sammantaget att läkemedelsförsörjningen styrs så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården. Det saknas dock en samlad överblick av tillgången på läkemedel inom regionen. En sådan redovisning skulle också underlätta för beredskapen vid kris och extraordinära händelser.

Utöver regionstyrelsens särskilda ansvar i och med uppsiktsplikten, är det framförallt tre nämnder som har ansvar för olika delar av läkemedelsförsörjningen arbetet med läkemedel. Enligt reglementena ska hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) styra, planera och följa upp hälso- och sjukvården. Fastighets -och servicenämnden (FSN) utför uppgifter knutna till själva upphandlingen och uppföljning av avtal med läkemedelsleverantörer. Vårdens kunskapsstyrningsnämnd (VKN) ansvarar för den lagstadgade läkemedelskommittén och för att tillhandahålla fortbildning inom läkemedel åt vårdgivare. Revisionen konstaterar att ingen av nämnderna i sina respektive verksamhetsplaner 2020 har formulerat mål för läkemedelsförsörjning. Hälso- och sjukvårdsnämnden har dock antagit en läkemedelsstrategi där mål som berör läkemedelsförsörjning finns. Av fullmäktiges budget 2021 framgår att HSN från november 2020 fått ett ansvar för kategoristyrd upphandling av läkemedelsförsörjning till akutsjukhusen. Syftet är att minska kostnaderna för läkemedel. Det kan också bidra till att samla och tydliggöra ansvaret för läkemedelsförsörjningen.

Respektive vårdgivare har enligt lagen om handel med läkemedel (2009:366) ansvar för sin egen läkemedelsförsörjning för den slutna vården. Lagen slår också fast att det ska finnas en sjukhusapoteksfunktion. Inom Region Stockholm finns tre sådana nivåer: lokala sjukhusapoteksfunktioner vid respektive sjukhus samt vid Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) (lagens sjukhusapotek), en regional sjukhusapoteksfunktion och ett sjukhusapoteksfunktionsråd (SA-rådet). Den regionala sjukhusapoteksfunktionen utgör läkemedelsförsörjningsförvaltningen, ett förvaltningsobjekt som i denna rapport benämns förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning. SA-rådet leder förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning och beslutar om större frågor inom objektets förvaltningsplan för läkemedelsförsörjningen. SA-rådet ska arbeta för att förvaltningsplanen följs och att aktiviteter utförs för förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjning. Det gäller exempelvis samordning och sortimentfrågor.

Revisionen bedömer att hälso- och sjukvårdsnämnden, genom sin beställarroll, och vårdgivarna, genom sin utförarroll, säkerställt de lagstadgade funktionerna för läkemedelsförsörjning. En svårighet med att varje enskild vårdgivare har eget ansvar för läkemedelsförsörjningen är att ingen har överblick över de olika nivåerna och ingen har ett utpekat ansvar för helheten. Det operativa arbetet med läkemedelsförsörjning har organiserats i objektförvaltning. Denna organisering skiljer sig från vanlig linjeorganisation genom att förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning är

separerad från andra förvaltningar och bemannas med inlånad personal från olika förvaltningar och vårdgivare. Att samla olika parter och arbetet i objektförvaltning bedömer revisionen har underlättat samarbete och planering. Revisionen bedömer också att det finns en tydlig roll- och ansvarsfördelning, både för respektive nämnd och i den objektförvaltning där det praktiska arbete bedrivs.

Förvaltnings- och servicenämnden och förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjning har avtal med såväl läkemedelsleverantörer som apoteksaktör. Distribution av läkemedel till vårdgivare sker både via upphandlad apoteksaktör, ApoEx, och via regionens eget bolag MediCarrier AB på uppdrag av respektive vårdgivare. Revisionen bedömer att relationen mellan ApoEx och MediCarrier behöver bli tydligare och skulle gagnas av att regleras. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bör i samråd med förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning tydliggöra rollerna mellan MediCarrier och ApoEx för att klargöra ansvaret för t.ex. leveranser av restnoterade läkemedel och stora värden i leveranser.

Störningar i läkemedelsförsörjningskedjan som uppstår inom de delar av som regionen inte har rådighet över, måste ändå hanteras inom regionen. Revisionen bedömer att förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning, genom regelbunden kontakt med avtalade läkemedelsleverantörer, försöker att förebygga konsekvenser av läkemedelsbrist genom att så tidig som möjligt få information om eventuella problem. Region Stockholm samarbetar också med andra regioner för att lösa situationer när det uppstår brist på läkemedel. Det finns dock begränsningar i lagstiftningen som hindrar sådant samarbete.

Uppföljning av arbetet med läkemedelsförsörjning sker främst genom VKN:s återkommande årsrapport för läkemedel, genom förvaltningsobjektets löpande uppföljningsstruktur och FSN:s ordinarie avtalsuppföljning. Revisionen bedömer att var och en av dessa delar är tillräcklig, men konstaterar också att det inte rapporteras en samlad bild av läkemedelsförsörjningen till någon politisk nivå. Revisionen menar att en sådan samlad bild skulle underlätta regionens beredskap inför kris eller extraordinära händelser. Revisionen bedömer därför att regionstyrelsens uppföljning och uppsikt av läkemedelsförsörjningen bör utvecklas då den idag endast omfattar läkemedelskostnader.

Rekommendationer

Regionstyrelsen bör

- se till att uppföljningen till fullmäktige ger en samlad bild av läkemedelsförsörjningen för att underlätta beredskap inför en kris eller extraordinära händelser.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bör

- säkerställa att ansvar och roller mellan MediCarrier och ApoEx tydliggörs.

2 Utgångspunkter för granskningen

2.1 Motiv till granskningen

Sverige liksom stora delar av världen har under 2020 drabbats av covid-19 vilket inneburit ett extraordinärt läge framförallt för vården. Pandemin har även inneburit att produktion och distribution av varor påverkats, bland annat läkemedel. Även i normalläge är Sveriges läkemedelsförsörjning en del i ett globalt handelsflöde och därmed importberoende.

En konsekvens av apoteksmarknadens avreglering under 2008-2009 blev att det nationella ansvaret delas av ett stort antal privata och offentliga aktörer samt branschorganisationer. Det finns idag ingen myndighet eller aktör med ansvar för helhetssyn över försörjningskedjan av läkemedel. Det ställs inte heller krav på kontinuitetshantering, varken nationellt eller regionalt, inom området, vilket innebär att det finns risk för bristfällig planering för upprätthållande av verksamheter vid störningar, exempelvis när leveranser av varor inte når fram.[1]

Försörjningen av läkemedel har, även innan pandemin, visat sig sårbar, till exempel genom en ökad frekvens av restnoterade läkemedel inom Sverige, men även inom EU och på global nivå. Anledningarna kan vara tillverkningsproblem, brist på råvara/verksamt ämne, oväntat hög efterfrågan, prispress, enskilda företagsbeslut att inte sälja etc. I december 2020 var ca 517 humanläkemedel[2] restnoterade i Sverige.[3] Enligt intervjuer avser ca 25 procent läkemedel inom slutenvården, men även restnoteringar i öppen- och egenvård riskerar att öka vårdbehoven i slutenvården. Risk finns för ökad arbetsbörda hos sjukvårdspersonal, som behöver leta läkemedelssubstitut, och i förlängningen finns även patientsäkerhetsrisker.

Det finns risk för otydliga ansvar och roller inom regionen i och med att flera aktörer har olika, och delvis överlappande, ansvar när det gäller exempelvis upphandling, avtal, anskaffning, distribution och kvalitetsuppföljning. Inom Region Stockholm ansvarar vårdens kunskapsstyrningsnämnd (VKN) enligt reglementet för vårdens kunskapsstyrning inkl. läkemedelsstöd vilket innebär ansvar för frågor som rör patientsäkerhet och läkemedelskommittéer. Läkemedelskommittéerna[4] har till uppgift att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel. Kommittéerna tar bl.a. fram Kloka listan[5]. Hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) har bl.a. ett övergripande planeringsansvar för att hälso- och sjukvården utformas och anpassas till befolkningens behov på kort och lång sikt så att en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen uppnås, samt för att produktionen av hälso- och sjukvård styrs och samordnas på ett effektivt sätt. Nämnden har också ett uppföljningsansvar.

---

[1] Hälso- och sjukvård i det civila försvaret, Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SoU 2020:23)
[2] Läkemedel för människor
[33] https://lakemedelsverket.se/OVRIGA-SIDOR/Restnoteringar/, uttagsdatum 2020-12-28
[4] Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer
[5] Ett stöd för förskrivande läkare. De läkemedel som tas upp på listan ska vara effektiva, säkra och till ett bra pris.

HSN har även tagit fram en regional läkemedelsstrategi.[6] Upphandling av läkemedel görs med stöd av fastighets- och servicenämnden (FSN).[7] Regionstyrelsen har uppsiktsplikt samt ansvar för strategisk upphandling. Däremot har ingen av nämnderna ansvar för att trygga läkemedelsförsörjningen.

Vare sig nationellt eller inom regionen ställs krav på vårdgivare om lagerhållning, lagernivå eller att kunna tillhandahålla specifika läkemedel. I upphandlingar formuleras oftast endast generella krav på vilken leveransservicenivå som ska upprätthållas.[8] Litet utrymme för lagerhållning hos såväl leverantör som vårdgivare i kombination med just in time-leveranser riskerar att försvåra vårdens möjligheter till planering och framförhållning vilket kan påverka vårdkvaliteten.

Läkemedelstillståndsinnehavare (sk. MAH)[9] har en anmälningsplikt till Läkemedelsverket för de läkemedel som inte kan levereras under en period på tre veckor eller mer. Vitesföreläggande är möjligt, men det finns inga direkta sanktionsmöjligheter för att understödja anmälningsplikten och förfaringssättet har brister, både när det gäller att anmälan görs och att den görs med god framförhållning. Majoriteten av anmälda restnoteringar till Läkemedelsverket inkommer i ett sent skede, samma dag som eller direkt efter att restsituationen har uppstått.[10] Det finns också behov av information och samordning mellan vården och de olika delarna av försörjningskedjan; tillverkning, försäljning och distributör. Om detta inte fungerar finns risk för att vårdens prioriteringar och bedömningar påverkas.

2.2 Revisionsfråga

Styrs läkemedelsförsörjningen så att det finns förutsättningar för en tillräcklig tillgång på läkemedel inom slutenvården?

Delfrågor:

- Hur är roller och ansvar fördelade för att säkerställa en tydlig styrning och samordning vad gäller läkemedelsförsörjning?
- Hur sker planering och samordning i regionens del av försörjningskedjan för att säkerställa att patienter får de läkemedel de behöver?
- Hur förebyggs konsekvenser av eventuella störningar i försörjningen?
- Hur följs arbetet med läkemedelsförsörjning upp och hur omsätts analyser och slutsatser i styrningen?

2.3 Avgränsning

Granskningen omfattar regionstyrelsen, hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN), vårdens kunskapsstyrningsnämnd (VKN) samt fastighets- och servicenämnden (FSN)

[6] Läkemedelsstrategi för SLL 2018–2022 (HSN 2017-1993)
[7] Reglemente för regionstyrelsen och övriga nämnder (LS 2018-0731)
[8] Modeller för lagerhållning och distributionsvägar, 2017, Folkhälsomyndigheten
[9] Marketing authorisation holder (MAH). Denna är inte alltid identisk med tillverkaren.
[10] Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer Delrapport 1, 2020, Läkemedelsverket (Dnr: 4.3.1-2019-068169)

och har avgränsats till försörjning av läkemedel inom slutenvård. Vårdgivare har pga. ökad arbetsbelastning föranlett av pandemin inte berörts i granskningen.

Utgångpunkten är ett normalläge i vården, dvs. inte en krissituation eller ett särskilt läge som coronapandemin utgör. Eftersom pandemin kan ha påverkat även den ordinarie läkemedelsförsörjningen har frågor som rör kontinuitetsplaner översiktligt berörts.

2.4 Bedömningsgrunder

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):

1 § Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska […] 2. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, etc. I god vård innefattas även tillgång till de läkemedel som behövs. Regionen ska planera sin hälso- och sjukvård utifrån behovet av vård bland dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård.

Reglementen för regionstyrelsen och övriga nämnder[11]:

Hälso- och sjukvårdsnämnden

2 § Nämndens uppgifter

1. ansvara för att hälso- och sjukvården utformas och anpassas till befolkningens behov på kort och lång sikt så att en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen uppnås,
2. ansvara för att produktionen av hälso- och sjukvård styrs och samordnas på ett effektivt sätt,
4. planera och följa upp hälso- och sjukvården […],
12. finansiera och styra hälso- och sjukvården […] genom avtal och överenskommelser med privata utförare och Region Stockholms nämnder och bolag.

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

2 § Nämnden ska inom hälso- och sjukvårdsverksamheten i Region Stockholm

1. ansvara för frågor som rör läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
7. ansvara för patientsäkerhets- och vårdhygienfrågor

Fastighets- och servicenämnden

2 § Nämnden ska mot ersättning erbjuda nämnder och bolag tjänster inom inköps- och upphandlingsstöd.

Regionstyrelsen

[11] Dnr: LS 2018–0731.

1 § Styrelsen ska följa de frågor som kan inverka på Region Stockholms utveckling och ekonomiska ställning och fortlöpande i samråd med nämnderna följa upp de fastställda målen och återrapportera till fullmäktige (uppföljningsfunktion).

2.5 Metod

För att undersöka ansvar, roller, planering och samordning etc. har såväl skriftliga källor studerats som intervjuer genomförts. Skriftliga källor har utgjorts av föreskrifter, strategier, handlingsplaner, förvaltningsplan, avtal etc.

Primärdata har samlats in med hjälp av intervjuer med tjänstemän knutna till förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning, för att ge bilden av hur arbetet bedrivs ur styrningsperspektiv. Med anledning av coronapandemins andra våg har vårdgivarna varit alltför arbetstyngda och därför har inga intervjupersoner sökts där. Totalt har åtta intervjuer genomförts.

Annelie Helmersdotter Eriksson (projektledare) och Andreas Halvarsson från revisionskontoret har genomfört granskningen.

3 Roller och ansvar i läkemedelsförsörjning inom slutenvården

3.1 Kostnader för läkemedel

Den totala kostnaden för läkemedel inom Region Stockholm som ordinerats och rekvirerats inom slutenvård var år 2019 ca 2 mdkr.[12] Kostnaderna för läkemedel har under hela 2000-talet ökat, se tabell nedan:

Tabell 1: kostnader för rekvisitionsläkemedel i Region Stockholm (källa: HSN prognos läkemedel, 2020-10-22)[13]

År	Kostnad rekvisition	
	Mnkr	**Kostnadsökning (mot föregående år, procent)**
2018	1 796	12,1
2019	2 001	11,4
2020 (prognos)	2 092	4,5
2021 (prognos)	2 236	6,9

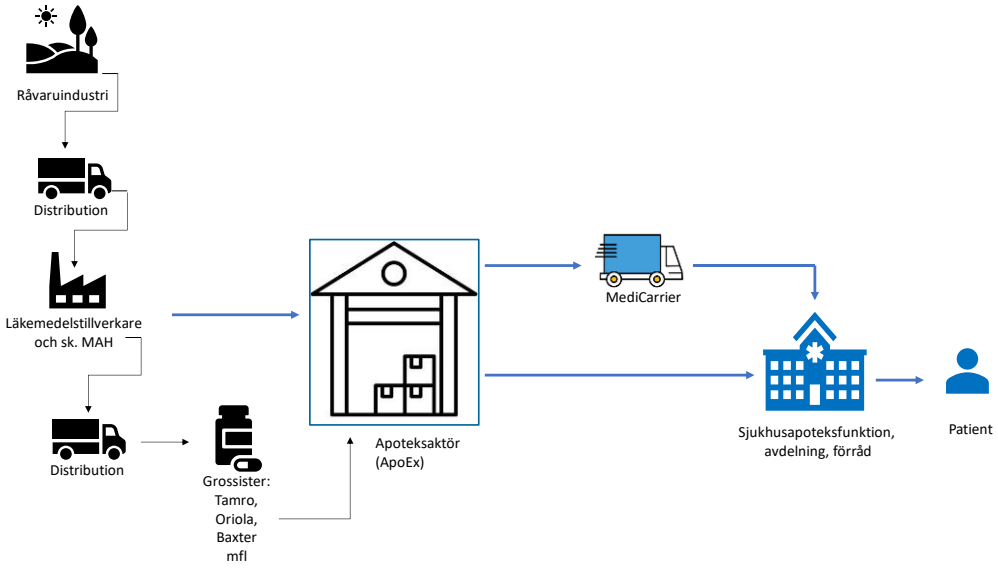
Enskilda år kan specifika händelser leda till ökningar eller sänkningar av kostnaden, men sett över en längre tidsperiod beror ökningarna enligt intervjuer framförallt på inflation och större behov pga. en åldrande befolkning. Läkemedlens andel av sjukvårdskostnaderna uppges vara relativt konstant över tid, strax under 10 procent.

3.2 Försörjningsflödet

Region Stockholm handhar de sista stegen av försörjningsflödet, dvs. upphandling av leverantörer och distribution till slutenvårdens lastkajer[14] (blåfärgade steg i bilden nedan). Många steg återfinns alltså innan både regionen och vårdgivaren nås av sin leverans. Det finns risker förknippade med vart och ett av dessa steg, såväl innan som efter leverans i bland annat tillverkning, handel, sortimentsarbete, upphandling,

[12] https://janusinfo.se/praktiskinformation/upphandladelakemedel.4.7e3d365215ec82458644fc90.html, uttagsdatum 2020-12-29
[13] År 2020 och 2021 är prognoser. Resultat från återbäringsavtal för rekvisitionsläkemedel och kostnader för radiofarmaka eller avancerade terapier vid ovanliga sjukdomar ingår inte i prognosen. Inte heller eventuella överföringar av kostnader för rekvisitionsläkemedel vid utomlänsvård.
[14] Lastkajerna vid Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Södersjukhuset, Danderyds sjukhus, Södertälje sjukhus, St. Görans sjukhus , Norrtälje sjukhus och Medicarrier ingår i det regionala avtalet. Transporten från lastkajerna ansvarar vårdgivarorganisationens lokala sjukhusapoteksfunktions för.

anskaffning, avtal, uppföljning och ekonomi samt distribution. De ekonomiska marginalerna har under flera år minskat i alla led vilket innebär en större prispress, vilket kan påverka val av tillverkning, försäljning på vilken marknad etc.[15]



Figur 1: Översiktligt försörjningsflöde för läkemedel i Region Stockholm, slutenvård (*Figuren är revisionens egen)*

Region Stockholm har avtal dels med olika läkemedelsleverantörer (MAH) och dels med en apoteksaktör och distributör, ApoEx. Företaget ApoEx ansvarar för anskaffning, packning och distribution av läkemedel[16]. Avtalen med läkemedelsleverantörerna är enhetligt utformade sett till villkor och krav och är oftast ettåriga. Avtalet med ApoEx är förlängt fram till 2022. ApoEx levererar läkemedel i slutenvårdsdos från sitt lager i Bromma till sju olika lastkajer, främst akutsjukhus och andra vårdgivare som bedriver verksamhet på akutsjukhusen. Vissa vårdgivare har egna avtal med ApoEx, andra vårdgivare får, om de har avtal med regionen, avropa på Region Stockholms avtal. Enligt avtalskrav sker normalleverans inom sex timmar och akutbeställning sker så fort som möjligt med en inställelsetid om maximalt 60 min. Den reservkapacitet som finns hos ApoEx hanterar normal vardag, inte en bristsituation. Övriga vårdgivare avtalar om leverans via MediCarrier AB.[17]

Relationen ApoEx och MediCarrier är inte tydligt reglerat[18] och parterna har enligt intervjuer ingen affärsöverenskommelse idag. ApoEx levererar till MediCarriers lastkaj varefter MediCarrier tar vid för leverans till sina kunder. Ansvarsfrågan är inte klar vad gäller leveranser av restnoterade läkemedel, ansvar för stora värden i

[15] Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig, 2019, Lunds universitet
[16] ApoEx gör även extemporeberedning (läkemedel som tillverkas i större kvantiteter av apotek om godkända läkemedel inte kan användas), slutenvårdsdostillverkning samt ett antal läkemedelsförsörjningstjänster som kvalitetsgranskningar samt beställning och packning av läkemedel i läkemedelsförråden hos vårdgivaren.
[17] https://vardgivarguiden.se/administration/verksamhetsadministration/lakemedel/lakemedelsforsorjning/lakemedelsleveranser/, uttagsdatum 2020-05-14
[18] Avtal SLL1350

leveranser etc. MediCarrier har en överenskommelse med SLSO, dock inte med andra kunder. Samverkan kring varuflödet inklusive planering och styrning av flödet, skulle kunna effektivera arbetet. Detsamma gäller returer från vårdgivare till ApoEx och var ansvaret ligger vid sk. bomkörningar, dvs. när beställda leveranser inte mottas. Kunderna får två fakturor, en från ApoEx och en från MediCarrier.

3.3 Fullmäktiges och nämndernas inriktning för läkemedelsförsörjning

3.3.1 Fullmäktige

Som tidigare beskrivet (se 2.4 bedömningsgrunder) har fullmäktige fastslagit nämnders ansvar som har bäring på läkemedelsförsörjning. I fullmäktiges budget 2020[19] gavs hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) i uppdrag att utreda säkrad tillgång till läkemedel vid kriser och höjd beredskap orsakade av framtida klimatförändringar. Uppdraget breddades under året till att gälla till att även icke-krissituationer. Utredningen, som avrapporterades till VKN i slutet av 2020, visade på framtida ökade behov av läkemedel vid vanliga folksjukdomar såsom bl.a. luftvägssjukdomar, hjärtkärlsjukdomar, allergiska besvär men också på ökat behov av antibiotika.[20] Ett ökat behov kommer troligen ställa högre krav på läkemedelsförsörjningen. Uppdraget har ännu inte återrapporterats till fullmäktige.

Det finns ingen förnyad inriktning eller uppdrag för läkemedelsförsörjning i fullmäktiges budget för 2021. Av fullmäktiges budget 2021[21] framgår att HSN ska få ett ansvar för kategoristyrd upphandling av läkemedelsförsörjning till akutsjukhus, i syfte att minska kostnader. Enligt planen för kategoristyrning[22] ska nämnder och bolag årligen och med start i samband med verksamhetsplaneringen för verksamhetsåret 2021 upprätta en plan för de kommande tre årens upphandlingar. Enligt intervjupersoner innebär detta att hälso- och sjukvårdsnämnden får ett mer tydligt och samlat ansvar för läkemedelsförsörjningen jämfört med tidigare.

I övrigt har fullmäktige i sina budgetar inte angett mål för läkemedelsförsörjningen eller antagit något explicit styrdokument för försörjningen.

3.3.2 Nämnderna

I regionen har tre nämnder, utöver regionstyrelsens särskilda ansvar i och med uppsiktsplikten, ansvar inom läkemedelsförsörjningen. Hälso- och sjukvårdsnämnden ska styra, planera och följa upp regionens hälso- och sjukvård. Fastighets -och servicenämnden utför, genom SF upphandlings särskilda enhet för läkemedelsfrågor, uppgifter, knuten till själva upphandlingen (annonsering, tilldelning etc.) och uppföljning av avtal med läkemedelsleverantörer. Vårdens kunskapsstyrningsnämnd (VKN) ansvarar för lagstadgad läkemedelskommitté och att tillhandahålla

[19] RS 2019–0829.
[20] Uppdraget anges även i hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan (Dnr:HSN 2019-0219) och avrapporterades till vårdens kunskapsstyrningsnämnd 2020 (VKN 2020-0154).
[21] RS 2020-0469.
[22] RS 2019-1148

fortbildning inom läkemedel åt vårdgivare. I praktiken utförs detta av personal inom hälso-och sjukvårdsförvaltningens läkemedelsenhet.

Genomgång av regionstyrelsens[23], fastighets- och servicenämndens[24], hälso- och sjukvårdsnämndens[25] respektive vårdens kunskapsstyrningsnämndens[26] verksamhetsplan 2020 visar att ingen av nämnderna har formulerat mål för läkemedelsförsörjning. Av hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan 2020 framgår dock en inriktning för arbetet med läkemedelsförsörjning. Det anges att läkemedelsförsörjning är en strategisk fråga under kommande år vilket bl.a. innebär hantering av restsituationer och beredskapslager.

Hälso- och sjukvårdsnämnden antog i april 2018 en läkemedelsstrategi[27], som gäller för perioden 2018–2022. Strategin innehåller bl.a. ett mål med bäring på läkemedelsförsörjning (se kapitel 4 för närmare beskrivning). I samband med att nämnden antog läkemedelsstrategin uppdrogs hälso- och sjukvårdsdirektören att regelbundet följa utvecklingen i området. Av läkemedelsstrategin framgår att strategin kontinuerligt bör följas upp och utvärderas, vilket görs med den återkommande årsberättelsen om läkemedel[28]. Årsberättelsen redovisar aktiviteter kopplade till strategins mål. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ansvarar enligt strategin för styrning, samordning och viss utveckling av produktionen av hälso- och sjukvård. Den faktiska läkemedelsförsörjningen ansvarar dock, enligt lag, respektive vårdgivare för (se vidare avsnitt 3.4). Regionens förvaltningsobjekt för läkemedelsförsörjning (se vidare 3.5) är ett sätt att samordna frågan. Vid oförmåga att utföra arbetet på regional nivå inom den regionala sjukvårdsapoteksfunktionen (se 3.5), exempelvis på grund av resursbrist, återgår frågan till vårdgivarna/de lokala sjukhusapoteksfunktionerna samt respektive leverantör som har det egentliga ansvaret för läkemedelsförsörjning.

3.4 Region Stockholms organisation för läkemedelsförsörjning

Omregleringen av apoteksmarknaden 2009 medförde en ändring i lagen om handel med läkemedel.[29] Ändringen innebär att vårdgivare har ett ökat ansvar att organisera läkemedelsförsörjningen på egen hand eller genom avtal med andra. Enligt lagen ska vårdgivare organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Lagen slår också fast att det ska finnas ett sjukhusapotek, som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, med farmaceutisk kompetens.[30]

3.4.1 Sjukhusapoteksfunktioner

Inom regionen används begreppet sjukhusapoteksfunktion. År 2012 fattade HSF ett verkställighetsbeslut[31] att det ska finnas tre nivåer gällande

[23] RS 2019–0987.
[24] Verksamhetsplan avseende serviceförvaltningen (SF 2019-0307)
[25] HSN 2019–0219.
[26] VKN 2019–0016.
[27] Läkemedelsstrategi för SLL 2018–2022 (HSN 2017-1993)
[28] VKN 2020-0038
[29] Lag om handel med läkemedel (2009:366)
[30] Med sjukhusapotek avses inte en fysisk lokal.
[31] Verkställighetsbeslut HSF 2012-09-11.

sjukhusapoteksfunktioner: sjukhusapoteksfunktionsrådet (SA-rådet), en regional sjukhusapoteksfunktion[32] och lokala sjukhusapoteksfunktioner (lagens sjukhusapotek) vid respektive sjukhus. Den regionala sjukhusapoteksfunktionen utgör läkemedelsförsörjningsförvaltningen, ett förvaltningsobjekt som i denna rapport benämns förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning. För varje funktionsansvarig i den regionala sjukhusapoteksfunktionen finns en ansvars- och rollbeskrivning.[33]

Enligt ansvars- och rollbeskrivningen leder sjukhusapoteksfunktionsrådet (SA-rådet) den regionala sjukhusapoteksfunktionen (förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning) och beslutar om större frågor inom förvaltningsplanen för läkemedelsförsörjningen. SA-rådet ska arbeta för att förvaltningsplanen följs och att aktiviteter utförs för att uppfylla den övergripande målsättning inom den regionala sjukhusapoteksfunktionen. Vidare uppger samma intervjuperson att det så kallade SA-rådet träffas månatligen. Syftet är att ta del av återkoppling av aktuella ärenden, från respektive funktionsområde och i vissa fall leverantörer samt uppföljning angående aktuella avtal. Det kan också vara aktuella frågeställningar som behöver beslutas om av SA-rådet rörande förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning. Vid behov kan SA-rådet delta i diskussioner med leverantörer.

Ansvars- och rollbeskrivningen anger även vilka uppdrag som ligger på SA-rådets medlemmar: ordförande[34], representanter från lokala sjukhusapoteksfunktioner[35], funktionsansvariga och avtalsansvariga (se 3.5.1 för närmare beskrivning).

Lokala sjukhusapoteksfunktioner finns vid samtliga akutsjukhus som drivs inom regionen och vid Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO). Dessa samordnas av den regionala sjukhusapoteksfunktionen. De lokala sjukhusapoteksfunktionerna organiserar läkemedelsförsörjningen enligt lagen om handel med läkemedel och svarar även för avrop från avtal kopplade till läkemedelsförsörjningen.

3.4.2 Regionala sjukhusapoteksfunktionen

Förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning har inget lagstadgat ansvar jämfört med lokala sjukhusapoteksfunktioner. Det regionala ansvaret för läkemedelsförsörjningen innebär enligt ansvars- och rollbeskrivningen:

- förvaltning och övergripande uppföljning av avtal som exempelvis ApoEx samt ta till åtgärd (exempelvis sanktionsmöjlighet) om avtalen inte följs[36],
- samordning av regionens läkemedelsförsörjning, utvecklingsinsatser inom läkemedelsförsörjningen och leverantörsamordning,

---

[3232] Även andra regioner som exempelvis Region Skåne, Region Kronoberg och Region Västmanland har en regional sjukhusapoteksfunktion

[33] Framtagen av hälso- och sjukvårdsförvaltningen, daterad 2020-10-01. Diarienummer anges inte.

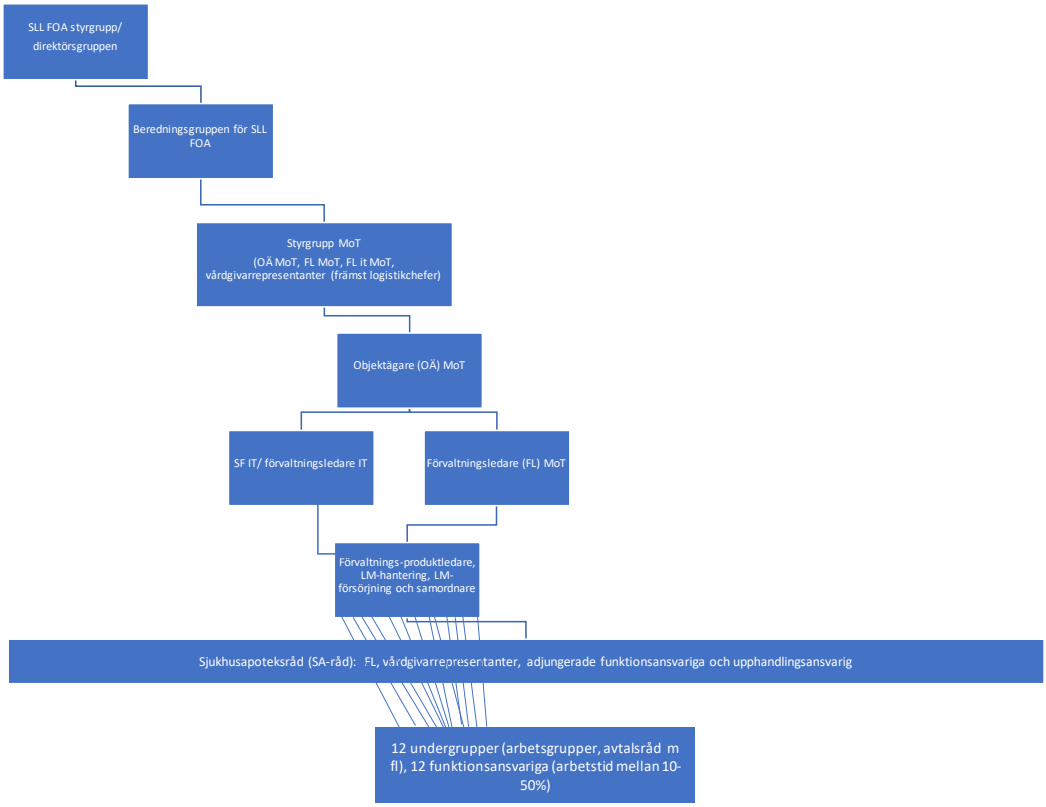
[34] Ordförandes uppdrag är bl.a. att samordna den regionala sjukhusapoteksfunktionen och driva viss utveckling inom den.

[35] Representanternas uppdrag är bl.a. att komma med input utifrån vårdens och aktuell vårdgivares perspektiv till SA-rådet.

[36] Avser uppföljning av kvalitet och genomförande av avtalade tjänster. Uppföljningen består av avvikelserapportering från vårdgivare, incidentrapportering från leverantörer och leverantörsrapportering av leveranssäkerhet.

- sortimentfrågor inom läkemedelsförsörjningen

Förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning är organiserad enligt en särskild modell för förvaltningsstyrning.[37] Som figuren nedan illustrerar skiljer denna organisering sig från vanlig linjeorganisation genom att förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning är separerad från andra förvaltningar och bemannas med inlånad personal från exempelvis HSF (läkemedelsenheten), serviceförvaltningen (SF upphandling), SF IT[38] samt vårdgivare. Personalens arbete inom förvaltningsobjektet motsvarar ca 10-50 procent av anställningstiden, uppger de intervjuade. Vårdgivarna finansierar förvaltningsobjektet utifrån en fördelningsnyckel.



Figur 2: Förvaltningsorganisation läkemedel Region Stockholm (*källa: FOA)*

Förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjning arbete utgår ifrån en årligt beslutad förvaltningsplan[39], som anger hur objektet ska styras och dess uppgifter. Av förvaltningsplanen framgår att läkemedelsstrategin ska efterlevas.

För förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjning finns en dokumenterad rollbeskrivning[40] som beskriver uppdraget, ansvaret, arbetsuppgifter och befogenheter för

[37] Enligt PM3-modellen som Region Stockholm arbetar utifrån i förvaltningsobjekt.
[38] De flesta i förvaltningsorganisationen arbetar en viss andel av sin ordinarie arbetstid inom läkemedelsförvaltningen (angivet i procent i figur 2).
[39] Daterad 2019-11-14, diarienummer anges inte. Förvaltningsplanen antas av objektägare.
[40] Daterad 2015-06-22, diarienummer anges inte.

styrgrupp, objektägare och förvaltningsledare. Styrgruppen Material och Tjänster (MoT) består av direktörer från berörda förvaltningar och har ett helhetsansvar för förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning. Ovanför dem finns en beredningsgrupp till och själva styrgruppen FOA.[41] Objektägaren, anställd vid serviceförvaltningen, har ett övergripande ansvar för läkemedelsobjekt läkemedel och verkar som förändringsledare på strategisk nivå inom förvaltningsobjektet. Objektsägaren initierar strategiska utvecklingsprojekt inom försörjningsobjektet.

Förvaltningsledare leder läkemedelsförsörjningsförvaltningens arbete och verkställer förvaltningsplanen. När det gäller uppföljning svarar förvaltningsledaren för upprättande av löpande förvaltningsstyrningsdokument och kontinuerlig statusrapportering samt avvikelserapportering till objektägaren. Vid behov föreläggs hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) ärenden för beslut.

Av ansvars- och rollbeskrivningen för sjukhusapoteksfunktioner (se ovan) framgår ansvar och roller för objektets funktionsansvariga och upphandlingsansvariga. Funktionsansvariga har rollen att vara expert inom sitt funktionsområde[42] och svarar för regelbunden återkoppling till förvaltningsledare samt bidrar till utveckling av funktionsområdet. Upphandlingsansvarigas roll är att stötta objektet rörande avtalsfrågor och ansvarar för ledning av avtalsråd[43], uppföljning av avtal genom avtalsråd, säkerställa att kvartalsrapporter från respektive leverantör inkommer, granska kvartalsrapporter och vidta eventuell åtgärd med anledning av granskningen, samt informera förvaltingsledare om problem och åtgärder för problemen. Intervjuad upphandlingsansvarig, anställd vid SF upphandling, leder avtalsrådet för ApoEx.

3.5 Revisionens bedömning

Revisionen konstaterar att läkemedelsförsörjningen upprättshålls, trots en lång och komplex försörjningskedja, där regionen endast har rådighet över de sista stegen. Det innebär att störningar och problem som uppstår i de tidigare stegen är svåra att styra. Kedjan kompliceras av många olika avtal med såväl läkemedelsleverantörer som apoteksaktör, och att distribution av läkemedel till vårdgivare sker både med upphandlat bolag och med regionens eget bolag MediCarrier AB. Revisionen bedömer att relationen mellan ApoEx och MediCarrier behöver bli tydligare och skulle gagnas av reglering. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bör i samråd med förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning säkerställa att så sker.

[41] För att samordna verksamheters behov använder Region Stockholm en förvaltningsstyrningsmodell som organiserar viss verksamhet i en så kallad förvaltningsobjektarkitektur (FOA). Dvs. en interorganisatorisk styrstruktur för att styra förvaltnings- och utvecklingsuppdrag.
[42] Det finns tio funktionsområden och under varje funktionsområde finns en arbetsgrupp. Funktionsområdena består av representanter från läkemedelsförsörjningsförvaltningen, vårdgivare och ApoEx.
[43] Det finns två avtalsråd, ena gäller ApoEx och det andra Visma Proceedo.

Revisionen bedömer att hälso- och sjukvårdsnämnden, genom sin beställarroll, och vårdgivarn,a genom sin utförarroll, har säkerställt de lagstadgade funktionerna inom läkemedelsförsörjning. Regionens omfattning och organisationella komplexitet gör att det finns flera olika nivåer av läkemedelsbeställare, lager, funktioner etc att ha översikt över. Revisionen bedömer att det finns en tydlig roll- och ansvarsfördelning, både för respektive nämnd och i den objektförvaltning där det praktiska arbetet bedrivs. Det saknas däremot funktioner som kan ansvara för helhet och tydlig samverkan för översikt över t.ex. lagernivåer. Med införande av kategoristyrning 2020 förväntas hälso- och sjukvårdsnämnden kunna ta ett mer tydligt och samlat ansvar för läkemedelsförsörjningen.

4 Planering, samordning och förebyggande av konsekvenser

4.1 Planering och samordning

Det finns ingen inom regionen som har överblick eller utpekat övergripande ansvar av de olika nivåerna såsom läkemedelsförråd på vårdavdelningen, buffert- eller servicelager på sjukhusen och på lager hos tjänsteleverantören (ApoEx). Då ansvaret är spritt kan sådan överblick endast ske i tät samverkan mellan samtliga aktörer.

Hälso- och sjukvårdsnämndens läkemedelsstrategi[44] omfattar de aktiviteter och arbete som sker inom regionens läkemedelsprocess. Ett av de mål som inkluderas i strategin är *säker och effektiv läkemedelsförsörjning*. För att nå målet ska, enligt strategin, läkemedelsförsörjningen automatiseras och informationsflödet standardiseras. Strategin pekar vidare bl.a. på behovet av att alla verksamheter som endera är en direkt del av eller som stöttar läkemedelsprocessen, samarbetar. Förvaltningsplanens respektive läkemedelsstrategins mål är inte tydligt sammankopplade. Eftersom årsrapporten för läkemedel också redovisar arbetet med aktiviteter kopplade till strategins mål täcks läkemedelsförsörjningsarbetet in i detta.

Även i regionens avtal med läkemedelsleverantörer slås behovet av samverkan fast med krav om aktivt ömsesidigt informationsutbyte och strategiskt partnerskap mellan leverantör och beställare. I avtalen regleras priser och leveransplatser. Vid svårigheter att uppfylla leveranspunkterna kan vite utdömas av FSN. Granskningen visar att vite flera gånger har utdömts enligt avtalet med ApoEx och läkemedelstillverkarna, dock inte under coronapandemin.

4.2 Förebyggande av konsekvenser

Restnoteringar och brister på läkemedel är enligt uppgift ett stort problem globalt såväl som regionalt.[45] Enligt intervjupersoner i regionen orsakar störningar i försörjningskedjan merarbete i sökandet efter substitut. Det orsakar vidare stress hos såväl förskrivare som vårdgivare att verksamheten ska påverkas negativt, vilket i sig kan medföra användning av felaktiga substitut och en felaktig hantering av läkemedel.

[44] Läkemedelsstrategi för SLL 2018–2022 (HSN 2017-1993)
[45] Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022 (Bilaga till regeringsbeslut 2020-03-26 nr 1:5)

Intervjupersoner uppger att alla led i läkemedelskedjan har effektiviserats och det är dyrt att hålla lager och av denna anledning är produktionen anpassad till försäljningskvoterna. Detta medför att det är svårt att temporärt skala upp eller lägga om produktionen.

4.2.1 Regionens arbete

HSF stöttar vården, men vårdgivarna har själva ansvar för läkemedelsförsörjningen enligt lag.[46] I ansvaret ingår också förrådshållning. ApoEx har en tjänst, läkemedelssupport, som innebär att läkemedel packas upp på plats hos vårdgivaren. Tjänsten avropas direkt. Enligt intervjuer kan detta innebära att ApoEx har bättre kunskap om respektive vårdgivares tillgång på läkemedel än sjukhusapoteksfunktionen.

Vårdgivaren har skyldighet att anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhuset, inklusive vidtagna korrigerande åtgärder. Även läkemedelsföretag har, som nämnts ovan, en skyldighet att restanmäla till Läkemedelsverket.[47] Anmälningsplikten gäller godkända läkemedel som finns till försäljning i Sverige, och alla restsituationer som förväntas pågå i minst tre veckor eller om de är kortare än tre veckor och kan medföra patientsäkerhetsrisker. Granskningens intervjuer visar att vårdgivarnas anmälningar fungerar bättre jämfört med läkemedelsleverantörerna. Detta eftersom företagen inte öppet vill erkänna restnoteringar till förmån för konkurrenternas ökade försäljning. Läkemedelsverket saknar sanktionsmöjligheter vid utebliven restanmälan.[48]

När en restsituation uppstår eller förväntas uppstå har läkemedelsleverantörer också ett ansvar att informera sjukvård och apotek. I Region Stockholm uttrycks det explicit i avtalen att företagen då ska erbjuda läkemedelsersättningar. Inom förvaltningsobjektet finns en arbetsgrupp som arbetar med den sk. röda listan, dvs. preparat med låg tillgänglighet som är extra kritiska. Gruppen, där vårdgivare, ApoEx och ansvarig inom förvaltningsorganisationen deltar, har möten veckovis för att gå igenom listan. Om bristsituation föreligger, kopplar de in experter för att hitta utbytesvaror. Funktionsansvarig har många och täta kontakter med läkemedelsbolag för status, beräknad leverans etc. Informationen publiceras på Janus info.[49]

Det är enligt lag[50] inte tillåtet att flytta läkemedel mellan olika vårdgivarorganisationer, vilket omöjliggör en omfördelning. Under coronapandemin har fördelning skett direkt från ApoEx till vårdgivare med störst behov. ApoEx delar information om sitt lagersaldo för ett antal covid-läkemedel med förvaltningsobjektet som en del i att regionen ska kunna prognosticera tillgången av läkemedel. Enligt intervjuer fungerar det väl, men det finns inget överenskommet om fortsättning efter pandemin eller för andra läkemedel. Avtalet med ApoEx stipulerar också aktivt utvecklande av t.ex. logistik, teknik etc. På eget initiativ har funktionsansvarig inom förvaltningsobjektet regelbunden kontakt med läkemedelsleverantörer för att få information om status,

[46] Lag (2009:366) om handel med läkemedel, 5 kap.
[47] Läkemedelslag (2015:315), 18§
[48] Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)
[49] https://janusinfo.se/nyheter/bristpalakemedel.4.728c0e316219da81357a1bb.html, uttagsdatum 2020-12-29
[50] Lag (2009:366) om handel med läkemedel

beräknad leverans etc. Informationen används för prognoser och beredskap för bristsituationer.

4.2.2 Nationellt samarbete

Vid produktionsbrist har svenska regioner svårt att köpa eller låna läkemedel av varandra. Grossister levererar nationellt vilket vid produktionsbrist försvårar tillgång till samma läkemedel någon annanstans i landet. Dessutom är det kraftigt reglerat i lag vem och hur handel med läkemedel får genomföras. Detta sammantaget gör att det är svårt att flytta läkemedel mellan regioner vilket hindrar vidare samordning regioner emellan.

Under coronapandemin har regionerna utvecklat ett delvis nytt operativt samarbete, bl.a. vad gäller tillgång till läkemedel. De sk. Fyrlänen (de fyra regionerna Stockholm, Östergötland, Skåne och Västra Götaland) uppdrogs av övriga regioner och Sveriges kommuner och Regioner (SKR) att köpa in läkemedel kritiska för behandling av covid 19-patienter. Uppdraget inkluderade även att fördela dessa läkemedel mellan regionerna.[51] Läkemedelsverket beviljade partihandelstillstånd, vilket var en förutsättning för regionernas inköp och lagerhållning i nationellt läkemedelsförråd (NLF).[52]

Inom det nationella systemet för kunskapsstyrning[53] inom hälso- och sjukvården finns ett samarbete för läkemedel mellan regioner, dock främst inriktat på ordnat införande av nya läkemedel även om samarbetsgruppen även ska utgöra länk mellan Läkemedelsverkets uppdrag kring restnoterade läkemedel och kunskapsstyrningssystemet.[54] SKR, Region Stockholm, Region Skåne, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen utför arbetet i det gemensamma samarbetet.[55] Arbetet rapporteras tillbaka till VKN.

Nationellt läkemedelsförråd (NLF) har ett visst lager av flera läkemedel och är tänkt att användas när det normala flödet av läkemedel till regionerna inte kan upprätthållas.[56] Lagret är dock inte stort och intervjupersoner menar att vårdgivare själva har mer välfyllda lager. Vid brist sker fördelning från det nationella lagret. För att undvika kassation köper annars regionerna per befolkningsmängd.

4.3 Revisionens bedömning

Revisionen bedömer att samla arbetet och olika parter i en objektförvaltning underlättar samarbete och planering. Konsekvensen av att varje enskild vårdgivare har hela ansvaret för sin försörjning blir dock att ingen inom regionen har överblick av de olika nivåerna som helhet. Utan helhetsansvar blir det svårare att snabbt konstatera

[51] https://skr.se/covid19ochdetnyacoronaviruset/halsoochsjukvard/nationellsamordningkritiskalakemedel.34588.html, uttagsdatum 2020-12-30
[52] Självstyre och samverkan, 2020, SKR
[53] Sveriges regioner har sedan 2018 ett gemensamt system för kunskapsstyrning (https://kunskapsstyrningvard.se/). Vid SKR finns en nationell stödfunktion för kunskapsstyrningssystemet.
[54] https://www.kunskapsstyrningvard.se/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgruppernsg/nsglakemedelochmedicinteknik.701.html, uttagsdatum 2020-12-30
[55] https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html, uttagsdatum 2020-12-30
[56] https://www.dagensmedicin.se/alla-nyheter/apotek/regioner-bad-apl-om-hjalp-med-lakemedel/, uttagsdatum 2020-12-30

regionens behov i bristsituationer eller möjligheten att fördela resurser från exempelvis leveranslager till vårdgivare med störst behov.

Förvaltningsplanen pekar på kopplingar till flera av regionens styrdokument. Revisionen bedömer dock att kopplingen inte är helt klar bl.a. till politiska mål och hur de ska omsättas i förvaltningsplanens målsättningar. Revisionen bedömer därför att den politiska nivån saknar information om läkemedelsförsörjningen i sin helhet. Detta kan komma att underlättas i och med hälso- och sjukvårdsnämndens nya ansvar för kategoristyrning.

Revisionen konstaterar att problem i försörjningskedjan, som tillverkningsproblem etc, främst uppstår i delarna som regionen inte har rådighet över. Revisionen bedömer därför att regionen hanterar konsekvenser av störningar i försörjningen så gott det går genom att själv ha regelbunden kontakt med avtalade läkemedelsleverantörer. Revisionen konstaterar också att Region Stockholm samarbetar med andra regioner för att lösa brist på vissa läkemedel, men att det i lagar finns begränsningar för sådant samarbete.

5 Uppföljning och utveckling av läkemedelsförsörjning

Uppföljningen av läkemedelsförsörjningen till slutenvården sker på flera nivåer. Hos vårdgivare som har det egentliga ansvaret, följer uppföljning det ledningssystem för kvalitet som alla vårdgivare måste ha samt de fastställda rutinerna för egenkontroll som ingår i ledningssystemet.[57] För regionen sker uppföljningen i årsrapport för läkemedel som redovisas till VKN samt i avtalsuppföljningen.

5.1 Avtalsuppföljning

I avtalen mellan regionen och ApoEx respektive läkemedelsleverantörerna (MAH) finns följande villkor rörande uppföljning:

- Vid avtalsstart inrättas ett avtalsråd med representanter från förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning och ApoEx eller läkemedelsleverantören. Båda parter ska tillsammans utforma samt kontinuerligt uppdatera rutiner och innehåll för uppföljning av avtalet.
- ApoEx eller läkemedelsleverantören ska samverka med förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning i frågor som rör uppföljning, analys, ökad kvalitet och effektivisering av avtalet.
- Förvaltningsobjekt läkemedelsförsörjning och ApoEx alternativt läkemedelsleverantören ska årligen ha minst två förvaltningsmöten och ett uppföljningsmöte.

Intervjuad avtalsansvarig för avtalet med ApoEx uppger att denne löpande följer upp avtalet med ApoEx. Som tidigare beskrivet består uppföljningen av exempelvis

[57] Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

kvartalsrapporter där leveranssäkerhet, avvikelser etc rapporteras. Frågor som uppstår med anledning av uppföljningen hanteras löpande medan större frågor eskaleras till avtalsrådet[58] för hantering av representanter från båda parter. Minnesanteckningar från avtalsrådet visar att avvikelser, hantering av dessa samt frågor om utveckling diskuteras på avtalsrådets möten. Granskningen visar att efter avvikelser skrivs incidentrapporter av ApoEx och Visma Proceedo[59] och rapporteras till förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjning.

Läkemedelsverket gör regelbundet revisioner av ApoEx, vilka förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjningen deltar i. I intervju framkommer att förvaltningsledare tar del del av inspektionsrapporterna samt ApoEx svar på dessa rapporter till Läkemedelsverket. Förvaltningsobjektet läkemedelsförsörjning har inte genomfört egna revisioner.

Serviceförvaltningen följer årligen upp avtalen med läkemedelsleverantörer för att ta ställning till avtalskrav och om ny upphandling ska ske eller åberopande av avtalens förlängningsoption.

5.2 Återrapportering till politiska nivån

Som tidigare nämnts sammanfattar HSF årligen en årsberättelse om arbetet med läkemedelsförsörjning. Årsberättelsen beslutas av VKN. Där återrapporteras uppföljning av aktiviteter utifrån läkemedelsstrategins målområden, kostnader samt miljöarbetet med läkemedel. Läkemedelsstrategin följs upp årligen i verksamhetsberättelsen för hälso- och sjukvårdsnämnden. Granskningen visar att i både HSN:s och VKN:s verksamhetsberättelse[60] anges att inom uppbyggnaden av civilt försvar har socialdepartementet i samverkan med hälso- och sjukvårdsförvaltningen startat ett läkemedelsprojekt[61]. I dessa båda nämnders delårsrapport för 2020[62] anges att tillgången till läkemedel varit i fokus. Samverkan med övriga regioner och myndigheter beskrivs ha varit viktigt för att säkerställa tillgången av upphandlade läkemedel. Av fastighets- och servicenämndens verksamhetsberättelse för 2019[63] och delårsrapport för 2020[64] framgår inget med bäring på läkemedelsförsörjning.

Av intervju framkommer att regionstyrelsens och regionledningskontorets uppföljning samt uppsikt är inriktad mot regionens läkemedelskostnader. Det innebär att det inte görs någon uppföljning samt uppsikt av själva läkemedelsförsörjningen. Däremot kan aktuell vårdgivare informera om läkemedelsförsörjning i sjukhusdirektörsgruppen[65] som regiondirektören leder.

[58] Avtalsrådens möten dokumenteras.
[59] e-handelslösning för automatiserad beställning till betalning
[60] HSN 2019–0218,VKN 2019–0015.
[61] Närmare beskrivning i verksamhetsberättelserna vad läkemedelsprojektet avser/innehåller saknas.
[62] HSN 2020–0592.
[63] FSN 2020–0048.
[64] FSN 2020–0194.
[65] Består av sjukhusdirektörer från egenägda akutsjukhus och sjukvårdsdirektör för SLSO.

5.3 Revisionens bedömning

Revisionen bedömer att det finns en struktur för uppföljning och analys i och med den årsrapport för läkemedel som årligen tas fram. Förvaltningsobjektets löpande uppföljning genom incident- respektive revisionsrapporter. Funktioner som exempelvis avtalsråd. bedömer revisionen också vara viktiga delar i strukturen för uppföljning. Vidare bedömer revisionen att FSN:s ansvar för den ordinarie avtalsuppföljningen fungerar väl.

Revisionen konstaterar dock att det inte finns en samlad rapporterad bild av regionens läkemedelsförsörjning. Revisionen menar att en sådan samlad bild skulle gagna regionens beredskap inför kris eller extraordinära händelser. Revisionen bedömer därför att regionstyrelsens uppföljning och uppsikt av läkemedelsförsörjningen bör utvecklas då den idag endast omfattar läkemedelskostnader.

Vad gör regionrevisorerna?

Regionrevisorerna granskar den verksamhet som bedrivs av regionens nämnder och bolagsstyrelser. Revisionsuppdraget är det största inom kommunal verksamhet.

Att vara revisor är ett förtroendeuppdrag vars syfte är att med oberoende, saklighet och integritet främja, granska och bedöma verksamheten. Den övergripande uppgiften för revisorerna är att granska hur nämnder och styrelser tar sitt ansvar. De förtroendevalda revisorerna är fullmäktiges och ytterst medborgarnas instrument för den demokratiska kontrollen. De har därmed en viktig funktion i den lokala självstyrelsen.

Ledamöter i nämnder och styrelser ansvarar inför fullmäktige för hur de själva, anställda och uppdragstagare genomför verksamheten. I ansvaret ingår att genomföra en ändamålsenlig verksamhet utifrån fullmäktiges mål, beslut och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten, på ett ekonomiskt tillfredsställande sätt och med en tillräcklig intern kontroll samt att upprätta rättvisande räkenskaper.

I årsrapporter för nämnder och styrelser sammanfattar revisionskontoret den granskning som genomförts under det gångna året. Verksamhetsrevisionen redovisas löpande i projektrapporter. Publikationerna presenteras på regionrevisorernas webbsida på www.sll.se. Det går även att prenumerera på regionrevisorernas nyhetsbrev Nytt från regionrevisionen genom att anmäla intresse via e-postmeddelande till landstingsrevisorerna.rev@sll.se.

Region Stockholm

Postadress: Box 22230, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 b (T-bana Rådhuset)
Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se
Hemsida: www.sll.se
Org.nr: 232100-0016