

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Svar på remiss om Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvård (SOU 2021:19)

Region Värmland har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss och vill lämna följande synpunkter.

Region Värmland ställer sig i det hela positiv till delbetänkandets intentioner med en tydlig nationell struktur med ökat statligt ansvar och ett mer effektivt resursnyttjande av förnödenheter samt säkerställd distribution och lagerhållningsskyldighet.

Region Värmland har dock reservationer gällande Socialstyrelsens roll och ansvar i vissa delar samt de oklarheter gällande finansiering som kvarstår.

Region Värmland anser att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för att kunna uppfylla uppdragen behöver bygga upp en kompetens i läkemedelsområdet inklusive tillverkning samt materiel och lagerhållning.

Hela arbetet måste präglas av en hög delaktighet och representation från såväl stora som små regioner och kommuner.

I de fall kapitel inte nämns har Region Värmland inga synpunkter.

De huvudsakliga synpunkterna är:

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

Kapitel 1: Författningsförslag

Region Värmland hänvisar här till reservationer nedan under respektive kapitel.

Kapitel 3: Allmänt om krisberedskap och totalförvar i hälso- och sjukvården

3.1 Termer och begrepp

Betänkandet belyser att det inom det svenska krisberedskapssystemet används många olika termer och begrepp för att beskriva händelser utöver det vanliga. Bland annat används begreppen kris, krissituation, allvarlig händelse, särskild händelse, katastrof, stor olycka, extraordinär händelse, svår påfrestning och allvarlig störning. Dessa begrepp är i varierande grad definierade i lag eller bakomliggande propositioner.

Region Värmland anser att det är av stor vikt att centrala termer och begrepp definieras för att undvika missförstånd och förvirring i det fortsatta arbetet.

3.2 Krisberedskap

Betänkandet belyser att det inte finns undantagstillstånd i Sverige och heller ingen "krislag" som reglerar beslutsfattandet 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 krisen.

Region Värmland anser att det är av stor vikt att slå fast lägstanivåer för den hälso- och sjukvård som kan upprätthållas vid en kris för att målen för krisberedskapen ska kunna nås.

Kapitel 4: Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter

4.5.4 Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården

Betänkandet belyser att vårdinrättningar utanför sjukhusen kan med nuvarande regelverk inte försörjas av sjukhusapotek eftersom dessa apotek endast får försörja sjukhus. I dag ges avancerade läkemedelsbehandlingar allt oftare i öppen vård på eller utanför sjukhus. Dessutom utförs i allt högre utsträckning avancerad behandling i hemmet.

Region Värmland föreslår att definitionen på Sjukhusapotek ändras från nuvarande antagna definition "Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus." (sid 187) till följande definition: "Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom vårdgivaren." Detta är också i linje

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

med pågående omställning till nära vård som innebär att vård flyttas ut från och inte längre bedrivs på sjukhusen.

Kapitel 5: Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning

Nivå 1 Ökad lagerhållning utifrån befintliga regler

Nivå 1 beskrivs i betänkandet som basen och handlar om lagerhållning i vardagen. Denna lagerhållning bör ske nära den ordinarie försörjningskedjan samt utgöras av en omsättningslagring. Ansvaret bör falla på de som är ansvariga för inköp och lagerhållning i vardagen dvs. sjukvårdshuvudmän, apotek och enskilda individer.

Region Värmland anser att det är av största vikt att ge regioner och kommuner besked i god tid innan verkställighet av beslut för att kunna anpassa upphandling och avtal. Lagerhållning av en månads normalförbrukning (nuvarande 14 dagar) innebär ökat behov av lageryta och andra krav på leverantörens förmåga. En omfattande inventering behöver göras för att säkerställa tillgång till lageryta och iordningställande av förråd. Ytterligare lageryta, i närhet till verksamheten gällande produkter i vardagen, kan i vissa fall vara svårt att få tillgång till. Det är viktigt att arbeta med lager på ett effektivt sätt och undvika olika mellanlagringstationer. Även lagerhållning av textilier behöver beaktas.

Det kommer att bli viktigt att arbeta med leverantörer om anpassad förpackningsstorlek, för god omsättning. En god omsättning där kontroll finns på vilka varor som finns i lager samt vart de befinner sig i kedjan kommer att behövas, för att bland annat underlätta och skapa kontroll över inventering samt lager/lagervärde. Vid planerade nybyggnationer behöver nu ökade behov av lageryta beaktas.

Regionerna behöver överväga lösningar i form av egna depåer, sambandscentraler i samarbete med annan region och/eller kommuner.

Nivå 2 Ny lag om lagerhållning

Nivå 2, beskrivs i betänkandet som en beredskapslagring på organisationsnivå genom en särskild uttryckt lagringsskyldighet. Även denna nivå bör utformas enligt principen om omsättningslagring och ske så nära den ordinarie försörjningskedjan som möjligt. Till skillnad från nivå 1 omfattar den inte alla produkter.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

Region Värmland anser att förslaget kommer att ställa stora krav på redovisning av lager och då regionerna har olika sätt att redovisa idag, många fortsatt manuellt, behöver ett gemensamt systemstöd vara en förutsättning för nationell insamling och sammanställning av data. Idag saknar Region Värmland ett effektivt lagerhanteringssystem, vilket på sikt kommer att behöva upphandlas.

Ett större antal i lager innebär större mängd som eventuellt ska ersättas eller kasseras då leverantör återkallar produkter. Brist på ersättningsprodukter kan uppstå. Utökat lager 6 månader gör att detta kan innebära en stor mängd produkter.

Regionerna behöver i större utsträckning än på nivå 1, överväga lösningar i form av egna depåer, sambandscentraler i samarbete med annan region och/eller kommuner alternativt lager hos distributörer.

Nivå 3 Säkerhetslager

Nivå 3 omfattar fristående nationella beredskapslager och kan organiseras utan omsättning i de fall det är möjligt och lämpligt. Denna lagerhållning kan ske utanför den ordinarie försörjningskedjan. Betänkandet föreslår att staten ska vara ansvarig för säkerhetslager.

Region Värmland anser att det är av största vikt att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket knyter regionernas och kommunernas kompetens och kunskap till sig i detta arbete.

Nivå 4 Tillverkning

Den översta nivån, nivå 4, beskrivs i betänkandet som inte lagerhållning i egentlig mening utan att den utgörs av en tillverkningsberedskap. Sådan tillverkning kan dock kräva att vissa insatsvaror lagerhålls. Sådan lagerhållning skulle då till exempel kunna ske i nivå 3.

Region Värmland anser att det är av största vikt att även tänka in ersättningsprodukter samt omställning till annan produkt/produktion i regionens närområde.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

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

Betänkandets förslag är att det ska införas en ny 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Region Värmland anser att begreppet ”vård som inte kan anstå” behöver tydliggöras samt att specificera vad som menas med all hälso- och sjukvård.

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

Betänkandet föreslår att det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskriftsrätten avseende hälso- och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Det görs genom att bestämmelsen om rätten att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig flyttas från 6 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen till 6 kap. 2 § 4 samma lag. Bemyndigandet i 6 kap. 2 § 3 utökas också till att även avse hälso- och sjukvård i fredstida kriser.

Med förslaget om att delegera föreskriftsrätten till Socialstyrelsen anser Region Värmland att det kan uppkomma motsatsförhållanden avseende ansvarsprincipen och det kommunala självstyret kontra behovet av nationell samordning vid fredstida kriser och krig. Regionen anser därför att det är av största vikt att Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets kompetens säkerställs samt att samverkan mellan myndigheterna och kommuner och regioner garanteras.

5.5 Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet

Betänkandet föreslår att Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det bör också vara Socialstyrelsen som för statens räkning ingår avtal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel.

Region Värmland bifaller förslaget då regionen anser att den löpande uppgiften att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap lämpar sig för nationell samordning.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

Kapitel 6: Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål

6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

Betänkandet gör bedömningen att de statliga beredskapslager för sjukvårdsprodukter som finns i dag är i huvudsak organiserade på ett effektivt sätt. Av effektivitetsskäl bör dock huvudansvaret för statliga beredskapslager för sjukvårdsområdet samlas hos en myndighet och ansvaret bör då falla på Socialstyrelsen.

Region Värmland anser att det är av största vikt att Socialstyrelsen då samverkar och samarbetar nära regionernas och kommunernas verksamhets- och lagerspecifika kompetenser. Etablering av snabb tillgång och med extremt kort varsel vid extraordinära händelser nyttja beredskapslagret.

Medicintekniska produkter av mer avancerad art, intensivvårdsventilatorer, narkosapparater, sprut- och volmpumpar inklusive tillbehör och reservdelar mm intar här en särställning där viss utrustning finns hos Socialstyrelsen. Förslagen i 5.4.2 om att regionerna i kris- och krigstid alltid ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå behöver avgränsas i volymåtagande vad som faller på region och vad som faller på nationell nivå. Likaledes riskerar ju möjligheten att leva upp till det föreslagna åtagande att kunna hotas av beslut som innebär nationell omfördelning av sjukvårdsprodukter inklusive medicinsktekniska sådana.

Kapitel 7: Försörjning under normala förhållanden

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter

Betänkandet föreslår att den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen 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.

Region Värmland anser att ett förtydligande behöver göras så att bestämmelsen omfattar ansvar i verksamheten för de sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som ingår i verksamhetens ordinarie uppdrag och inom dess förmåga.

Ett förtydligande krävs också för den mobila vården, sjukvård som utförs gemensamt av regioner och kommuner i hemmet, exempelvis avancerad sjukvård och vem som ansvarar för försörjning i fredstida kris och krig.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

Betänkandet föreslår att det införs en ny bestämmelse i 8 kap. HSL som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag. Regeringen får meddela närmare föreskrifter om lagerskyldighetens innehåll och omfattningen. Sådana föreskrifter får dock inte medföra krav om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i regionen. En motsvarande bestämmelse ska införas i 12 kap. HSL avseende kommunens lagerhållning.

Region Värmland anser att det är viktigt att underlaget över vad som ska lagerhållas tas fram i en tät dialog mellan ansvarig myndighet och regioner samt kommuner. Hänsyn måste tas till vilken verksamhet som bedrivs och revideras regelbundet, detta för att säkerställa att rätt produkter lagerhålls. För vissa produkter bör del av lagren kunna finnas hos försörjningsleverantör eller distributör för att uppnå kostnadseffektivitet.

För att regionerna ska kunna åläggas lagringsskyldighet avseende läkemedel för vård som vi erbjuder enligt HSL behöver definitionen av sjukhusapotek ändras från nuvarande definition: ”den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjning till eller inom ett sjukhus” till ”den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom vårdgivaren”. Då omfattas även den allt större nära vård som regioner och kommuner går mot.

7.3 Ökad hemberedskap

Betänkandet föreslår att kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Motsvarande bör gälla för andra sjukvårdsprodukter som patienten behöver för egen behandling. Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av informationen om hemberedskap från Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB).

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma sådan information och rekommendationer.

Region Värmland anser att det är av största vikt att beakta patientsäkerhet och ökad risk för inbrott när det gäller narkotiska preparat. Egen tillgång till receptfria och receptbelagda läkemedel och receptbelagda läkemedel som omsätts i vardagen kan kortsiktigt innebära ökade kostnader för den

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

enskilde (när lager byggs upp), stöldrisk, ökad kassation samt risk för överkonsumtion. Man måste även särskilt beakta multisjuka äldre som har dosdispenserade läkemedel.

Kapitel 8: Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

8.7 Det allmänna måste kunna förfoga över lagren

Betänkandet gör bedömningen att det allmänna genom i första hand staten måste kunna förfoga över, men inte nödvändigtvis äga, de lager som byggs upp i Sverige i beredskapssyfte.

Region Värmland vill betona vikten av regionernas specifika kompetens när det gäller de lager som byggs upp och som det allmänna måste förfoga över, men inte nödvändigtvis äga.

Kapitel 9: Lagerhållningsskyldighet

9.2.4 Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas

Betänkandet föreslår att det ska i lagen införas ett bemyndigande för regeringen att förskriva om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet. Om regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas.

Region Värmland anser att det vid framtagandet av förteckningar över sjukvårdsprodukter, för lagringsskyldigheten omfattande sex månaders förbrukning, är nödvändigt att det sker i nära samverkan med regioner och kommuner då det krävs god expertkunskap inom området. Ett införande behöver också ske under rimlig tid för att inte riskera att en uppbyggnad av omsättningslager i själva verket skapar en brist på de produkter som omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Regionernas arbete med krismeny är viktiga att fastställa i överenskommelser. Här är också av största vikt att säkerställa robusthet vid tillagning, exempelvis el och vattenförsörjning.

9.3.1 Läkemedel

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

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

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

Region Värmland tillstyrker förslaget men vill trycka på att det är viktigt att det blir tydligt hur detta ökade åtagande ska finansieras mot företagen.

9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Betänkandet föreslår att regioner och kommuner ska vara skyldiga att lagerhålla medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Regionernas och kommunernas lagerhållningsskyldighet ska omfatta alla ovan nämnda sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som omfattas av lagerhållningsskyldighet och som hälso- och sjukvårdspersonal använder vid utförande av sådan hälso- och sjukvård som en region respektive en kommun ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen.

En region ska utöver vad som ovan angivits vara skyldig att lagerhålla sjukvårdsprodukter som anges i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen och sådana sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner med mera som regionen själv valt att tillhandahålla. En kommuns skyldighet att lagerhålla ska också omfatta produkter som anges i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som kommunen enligt 12 kap. 6 § ska tillhandahålla. Allt under förutsättning att de omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Den som säljer sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera till öppenvårdsapotek ska vara skyldiga att lagerhålla sådana produkter om de omfattas av lagerhållningsskyldighet. Denna skyldighet ska endast avse produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter.

Region Värmland tillstyrker förslaget men vill betona att regioner och kommuner ska kunna överlåta åt någon annan att utföra själva lagerhållningen. Region Värmland ser det som centralt att dels tydliggöra finansieringsfrågan, dels säkerställa kontrollstationer för finansieringen.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

9.12 Förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap

9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter

Betänkandets förslag är att Socialstyrelsen bör få ansvaret att i samverkan med övriga berörda aktörer upprätta och vidmakthålla en förvaltning för vilka sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet för fredstida kriser och krig. En sådan förvaltning bör spänna över hela det system för lagerhållning och tillverkningsberedskap som utredningen föreslår.

Region Värmland tillstyrker förslaget men anser att det vid framtagandet av förteckningar över sjukvårdsprodukter är det nödvändigt att detta sker i nära samverkan med regioner och kommuner då det krävs god expertkunskap inom området.

Kapitel 10: Tillverkningsberedskap

Region Värmland ser en svårighet i att Läkemedelsverket ska skapa och upprätthålla en nationell lägesbild som är tillräckligt aktuell avseende tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter.

Regionen anser att för att skapa en tillräckligt flexibel lösning så bör den nödvändiga tillverkningsberedskap som krävs förutom för extempore läkemedel bygga på mindre kontraktstillverkare.

10.7.4 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig

Betänkandet föreslår att Regeringen bör hemställa att riksdagen beslutar om ett tillägg till Apotek Produktion & Laboratorer AB:s samhällsuppdrag. Ett sådant tillägg kan formuleras som att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kriser och krig. Bolaget ska vidta sådan planering och sådana åtgärder som detta kräver.

Regeringen kan vidare i en ägaranvisning precisera detta. Regeringen bör i samband med att samhällsuppdraget införs också formulera relevanta uppdragsmål.

Region Värmland anser för att säkra det viktiga behov som finns av extemporeläkemedel och optimalt nyttja den samlade kompetensresursen behöver även den beredning som sker inom sjukhusapoteksfunktionen nyttjas. Förslagsvis får APL i uppdrag att i samråd med regionerna kartlägga hur detta kan göras optimalt. APL kan till exempel tillverka stamlösningar och stötta med kompetens kring hållbarhet och beredningsinstruktioner, stå för beredskapslager av förpackningsmaterial, råvaror med mera.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

Kapitel 11: Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

11.3 Operativa inköp

Betänkandet föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig.

En sådan funktion ska inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan bara ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Övriga inköp bör fortsätta som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. Uppgiften bör framgå av myndighetens instruktion. Funktionen bör kunna förstärkas med kompetens från de aktörer som har kunskap om sådana inköp i vardagen, till exempel regionerna, andra statliga myndigheter som Upphandlingsmyndigheten eller Försvarets materielverk, eller andra aktörer med relevant kompetens. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning.

Region Värmland anser att förslaget att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig bör modifieras.

Det är inte en ändamålsenlig lösning och det är inte heller i linje med ansvarsprincipen att ge Socialstyrelsen ett sådant operativt ansvar. Det ställer alltför höga krav på kompetens, erfarenhet och kunskap om regler och leverantörskontakter. I stället för att som föreslås förstärka den centrala funktionen med kompetens från bland annat regionerna bör mer ansvar i stället läggas på desamma. Regionerna, kommunerna och Adda inköpscentral (före detta SKL Kommentus) har redan efterfrågad kompetens. Region Värmland bedömer det som mer resurseffektivt och patientsäkert att bygga upp den här eftersträlvade strukturen för operativa inköp kring de redan befintliga aktörer som redan har efterfrågad kompetens. Region Värmland bedömer att Socialstyrelsens roll här inte blir ändamålsenlig och inte i enlighet med ansvars- och likhetsprincipen. Detta upplägg bör få en annan inriktning. Staten ska inte detaljstyra eller ta över driftuppgifter som finns nära verksamheterna.

Det kan dock i kris- eller krigstid uppstå behov av att det är staten som är kontraktstecknare för att vissa inköp ska kunna göras på en internationell marknad. På samma sätt kan exceptionella prioriteringssituationer mellan delar av landet, vårdgivare och vårdnivåer uppstå. I dessa fall bör statlig

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

nivå kunna ansvara både för inköp och det övergripande prioriteringsansvaret. För att detta ske kunna fungera *snabbt* behöver detta skötas i befintliga grupperingar där staten efter särskild deklarerat kris- eller krigstillstånd agerar som yttersta beslutsfattare ihop med och inom befintliga aktörers normala beredskapsorganisation. Befintlig lagstiftning bör modifieras för att stödja en sådan modell.

Region Värmland ser annars gränsdragningsproblem där det blir oklart vilka inköp staten respektive regionerna och kommunerna ska göra. Precis som hanteringen under coronapandemin har visat finns det här risk för oklarheter kring inköpsvägar och risk för undanträngningseffekter. Socialstyrelsen och övriga berörda myndigheter bör i stället utveckla samverkan med och stödja regionerna och kommunerna i arbetet med att förbättra förmågan att göra inköp under kris och krig utifrån regionala och lokala behov.

Förslaget bör beakta och anpassas till utredningen *Struktur för ökad motståndskraft* (SOU 2021:25) och om så krävs justera och arbeta om lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH). Utgångspunkten bör vara att kommuner och regioner ska ha separata beredskapslager.

Region Värmland ser också behovet av att klargöra var föreslagna nödvändiga kompetenser ska säkras från om Socialstyrelsen får utökat ansvar. Om kompetenserna ska plockas från regionerna bör detta ingå i en transparent plan. En sådan åderlåtning av resurser till en normalt sett inte aktiv central nivå riskerar att dränera lokal och regional nivå, samt ha avsevärd uppstartstid, något som sannolikt inte finns i kris- eller krigstid

Kapitel 12: Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Betänkandet föreslår att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Staten bör ansvara för detta system. Läkemedelsverket ska därför få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

Region Värmland anser att det är bra att samla information om aktuell lagerstatus av läkemedel inom LäkeMedelsverket. Tiden för utveckling och implementering av system för lagersaldo är mycket knapp vilket riskerar att leda till en manuell och icke standardiserad inrapportering.

En lagerstatusrapport bygger på att varje enskild tablett/ampull/infusionspåse skannas ut av vårdpersonal, detta kräver ett klart förändrat arbetssätt samt utveckling av märkning på förpackningar.

Viktigt att det finns en tydlighet för hur informationen samlas in, får användas och spridas. Regionen måste som minst kunna äga sin egen datamängd. Erfarenheterna från covid-pandemins inledning där Socialstyrelsen försvårade en god samverkan mellan regionerna genom att föreskriva en omfattande rapportering och sedan aktivt inte möjliggöra delning av den gör att detta område måste tydliggöras och inte utlämnas till enskilda tjänstepersoners godtycke.

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

Utredningen förslår att bemyndigandet i 6 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser ändras. Det utökas till att även omfatta situationer där det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda. Socialstyrelsen föreslås också få mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.

Region Värmland tillstyrker utredningens förslag om att de tidsbegränsade föreskrifter som LäkeMedelsverket har beslutat om avseende omfördelning av läkemedel bör fortsätta gälla.

12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning

Betänkandet gör bedömningen att den uppdelning som nu finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjning av enheter utanför sjukhus via öppenvårdsapotek inte är ändamålsenlig. De hinder som föreligger för regioner att stödja varandra vad avser beredningsverksamheten innebär en sårbarhet som kan få

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

konsekvenser i såväl vardag som kris och krig. Frågan om en sammanhållen försörjning av hälso- och sjukvården och hur regionerna kan stödja varandra i beredningsverksamheten bör därför utredas vidare.

Region Värmland tillstyrker förslaget att en mer ändamålsenlig struktur för hur regionerna kan försörja hela sjukvården inom regionen behöver tas fram. Även om utredningen enbart lyfter fram området läkemedel i detta avsnitt finns det också ett behov av att belysa möjligheterna för regioner och kommuner att stödja varandra avseende medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning.

Kapitel 13: Säkerställd distribution i kris och krig

13.3 Beredskapsapotek

Betänkandet föreslår att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Beredskapsapotek ska inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet och de ska säkerställa att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig.

Region Värmland tillstyrker förslaget men vill betona vikten av att både regioner och kommuner behöver vara delaktiga i framtagandet av underlag för beslut om placering av beredskapsapoteken.

Observera att flera av regionernas och kommunernas nämnder behöver beredas möjlighet att ha synpunkter på kommande förslag.

16 Konsekvenser av utredningens förslag

16.6.1 Krav på vården

Betänkandet lämnar i avsnitt 7.1.3 förslag till förtydligande av den bestämmelse i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL) som anger att alla vårdgivare ska se till att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det i ett normalläge finnas tillgång till de läkemedel och den sjuk vårdsmateriel som krävs för att tillhandahålla en god hälso- och sjukvård. För regionerna avses med normalläge även sådan vård som bedrivs inom ramen för den katastrofmedicinska beredskapen.

Betänkandet bedömer att förslaget om en månads lagerhållning innebär att staten gör en ambitionshöjning inom ramen för gällande skyldigheter och

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

därmed ska kostnaderna för denna höjning finansieras av staten i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Region Värmland tillstyrker förslaget att tillämpa finansieringsprincipen och ser det som helt nödvändigt med en ekonomisk kontrollstation några år efter reformens ikraftträdande för att säkerställa att staten kompenserar regionerna, via det generella statsbidraget, på en korrekt nivå.

16.6.3 Ökad hemberedskap

Kostnader för ökad hemberedskap innebär ökade kostnader för regioner och allmänhet. Betänkandet bedömer att för regionerna innebär en ökad hemberedskap, för en månads buffert, höjda kostnader med i genomsnitt 225 miljoner kronor per år för läkemedel och omkring 47 miljoner i genomsnitt per år för förbrukningsartiklar under de första fem åren.

Region Värmland anser att staten i sin tur bör ersätta regionerna för deras kostnader i förmånssystemet på statsbudgeten genom anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna. En del förbrukningsartiklar ligger emellertid utanför förmånssystemet. Detta behöver staten hantera genom att kompensera regionerna genom reglering i den s.k. ”övrigheten” som är en del i bidraget för läkemedelsförmånerna.

16.7.1 Omsättningslagring av läkemedel enligt lag

Kompensation genom prishöjning ger de bästa förutsättningarna. Utredningen föreslår att företagen får kompensera sig för de tillkommande kostnader som lagerhållningsskyldigheten på sex månader medför.

Region Värmland anser att det är nödvändigt att regionerna fullt ut kompenseras för dessa kostnader av staten via statsbidraget för läkemedelsförmånen. Betänkandet har inte redogjort för hur regionerna ska kompenseras av staten för företagens tillkommande lagerhållningskostnader för läkemedel som köps in av regionerna. Detta behöver säkerställas att regionerna även i detta fall ersätts fullt ut av staten för de lagerhållningskostnader som företagen kompenserar sig för.

16.7.2 Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag

Region Värmland anser att det inte är tydligt i betänkandet om vilka ekonomiska konsekvenser som uppstår för regionerna vad gäller

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

licensläkemedel. Detta förutsätter att merkostnader för dessa läkemedel som uppstår för regionerna ersätts fullt ut av staten. Detta behöver fastställas i den kommande propositionen.

16.7.3 Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal

Betänkandet föreslår att en myndighet får i uppgift att genomföra upphandlingar av särskilda omsättningslager för läkemedel i PV-systemet (periodens vara). Omsättningsbaserad lagerhållning som staten förfogar.

Region Värmland anser att det inte är tydligt i utredningen vad detta kan få för ekonomiska konsekvenser för regionerna. Förutsätts att om merkostnader uppstår för regionerna ersätts dessa fullt ut av staten. Detta behöver tydliggöras i den kommande propositionen.

16.7.5 Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Region Värmland tillstyrker förslaget att de kostnader som uppstår ska bottenfinasieras enligt finansieringsprincipen.

Det finns dock stora svårigheter med att bedöma korrektheten i uppskattade kostnader. Det är här som nämnts tidigare nödvändigt att inrätta en ekonomisk kontrollstation för att säkerställa att staten kompenserar regionerna och kommunerna, via det generella statsbidraget, på en korrekt nivå.

16.10.3 Nationell lägesbild

Region Värmland tillstyrker förslaget att staten lämnar ekonomiskt stöd, investeringsstöd för uppbyggnad av rapporteringssystem och ersättning via det generella statsbidragssystemet för driften av berörda system. Detta då regioner och kommuner i många fall saknar system för lagerhantering vilket påverkar möjligheterna att rapportera information till Läkemedelsverket.

Den statliga finansieringen av även detta nya åtagande för regionerna och kommunerna behöver ingå som en del i den föreslagna ekonomiska kontrollstationen. Utredningens beräkningsunderlag är förknippat med osäkerhetsfaktorer.

Kapitel 17: Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser med mera

Region Värmland vill betona vikten av att förslagen arbetas igenom ordentligt och att ett införande också behöver ske under rimlig tid för att inte äventyra redan komplexa processer och därmed riskera en jämlik vård.

Handläggare
Anna-Carin Edström

Datum
2021-08-31

Vår beteckning
RS/211242

Ert Datum
2021-04-22

Er beteckning
S2021/03085

En förutsättning för att detta ska bli bra är en tät dialog med regioner och kommuner som besitter de relevanta specifika kompetenserna. Planen bör vara agil och anpassas efterhand, detta för att alla regioner och kommuner ska klara anpassningen utifrån sina specifika förutsättningar.

Regionstyrelsen

Fredrik Larsson
Ordförande

Peter Bäckstrand
Regiondirektör