



Regionrevisorerna

Datum
2019-09-04Till regionstyrelsen
Kopia för kännedom till fullmäktiges presidium

Granskning av läkemedelstillgången i Region Kalmar län.

Revisorerna har låtit granska hur Region Kalmar län bedriver arbetet med att säkra tillgången på läkemedel som tillgodoser de behov som finns i vården. Granskningen har utförts av konsulter från Helseplan och har utgått från de revisionsfrågor som revisorerna tidigare fastställt.

Den sammanfattande bedömningen är att Region Kalmar län bedriver ett ändamålsenligt arbete utifrån att regionen genomför de aktiviteter som kan förväntas för att säkerställa en tillräcklig tillgång på läkemedel.

I granskningen har det framkommit att de vårdande enheterna anser sig ha tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet under normala omständigheter. Det undantag som lyfts är de fall när läkemedel *restnoteras* varpå enskilda läkemedel, förpackningar eller doser inte finns tillgängliga i tillräcklig omfattning. Vidare har det framkommit att dessa restnoteringar inte är en följd av problem eller utmaningar inom Region Kalmar län. Restnoteringar är en konsekvens av bristande tillgång på nationell eller global nivå och uppstår exempelvis på grund av produktions- eller distributionssvårigheter hos det eller de företag som tillverkar läkemedlet. Det går, emellertid, att arbeta preventivt och proaktivt för att minska sårbarheten till följd av framtida restnoteringar.

Under granskningen framkom att det saknas en formaliserad samordningsgrupp för vaccin. Dessutom framkom det att region Kalmar läns IT-system och digitala verktyg inte möjliggör kontroll av hur mycket vaccin som finns kvar i kylskåpen vid en given tidpunkt.

Ytterligare en iakttagelse är att det med utgångspunkt i Region Kalmar läns regionplan endast finns ett nedbrutet mål som specifikt rör läkemedelsförsörjning.

Revisorerna har med granskningen som grund identifierat ett antal förbättringsåtgärder, vilka om de genomförs, kan bidra till att ytterligare höja kvaliteten på arbetet samt minska riskerna för framtida avvikelser eller allvarliga händelser.

Revisorerna rekommenderar:

- att regionstyrelsen ser till att skapa förutsättningar för en samordning för hantering av vaccin.
- att regionstyrelsen ger i uppdrag till verksamheten att se över möjligheten att minska Region Kalmar läns sårbarhet till följd av framtida restnoteringar. Detta kan göras genom att införskaffa läkemedelssubstitut, säkerställa säkerhetslager, utveckla dialog med leverantörer och arbeta mer analytiskt.
- att regionstyrelsen ser till att det skapas digitalt tillgängliga och uppdaterade lagersaldon för vacciner.
- att regionstyrelsen ser över behovet av att formulera uppdrag eller direktiv som specifikt rör läkemedelsförsörjning vilka sedan regionstyrelsen föreslår till fullmäktige att besluta om.
- att regionstyrelsen ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över behovet av fler målsättningar som specifikt rör regionens läkemedelsförsörjning samt att Läkemedelssektionen vid eventuellt beslut inkluderar dessa målsättningar i verksamhetens styrkort. Exempel på eventuella målsättningar innefattar uppföljning av orsak till respektive antal akut- och expressleveranser samt eventuella målsättningar rörande minimala lagernivåer för vissa läkemedel.
- att regionstyrelsen ger i uppdrag till regiondirektören att se över behovet av mer frekvent förekommande utvärderingar av den valda organisationen och processerna och/eller utvärderingar i samband med större förändringar av processer och vald organisation.

Mot bakgrund av vad som framkommit önskar revisorerna svar från regionstyrelsen med uppgift om vilka åtgärder som vidtagits resp. planeras för att tillvarata rekommendationerna i granskningen. Detta svar önskar revisorerna ha tillhanda senast den 20 december 2019.

Granskningen presenteras i bilagd rapport som härmed överlämnas till regionstyrelsen.

På revisorernas vägnar


Klaus Leidecker
Ordförande


Joakim Klasa
Revisionschef

Bilaga: Granskningsrapport från Helseplan.

Läkemedelstillgången i Region Kalmar län

Granskning på uppdrag av
Region Kalmar läns revisorer
Augusti 2019

Pär Ahlborg
Wiktor Suvander



Innehållsförteckning

1	SAMMANFATTNING OCH SLUTLIG BEDÖMNING.....	3
2	INLEDNING.....	5
2.1.	BAKGRUND, SYFTE OCH OMFATTNING	5
2.2.	REVISIONSFRÅGOR	5
2.3.	REVISIONSKRITERIER	5
2.4.	METOD OCH URVAL	6
2.5.	PROJEKTORGANISATION	6
3	IAKTTAGELSER, BEDÖMNINGAR OCH REKOMMENDATIONER	6
3.1.	SÄKERSTÄLLA TILLRÄCKLIG TILLGÅNG PÅ MEDICINER OCH VACCINER	6
3.2.	ORGANISATION OCH ANSVARSFÖRDELNING	8
3.3.	TILLRÄCKLIG TILLGÅNG HOS VÅRDANDE VERKSAMHETER.....	10
3.4.	PATIENTSÄKERHET	12
3.5.	UPPDRAG OCH DIREKTIV FRÅN FULLMÄKTIGE	13
3.6.	MÅL FÖR LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNINGEN	14
3.7.	NATIONELLA REGLERINGAR, RIKTLINJER OCH REKOMMENDATIONER	15
3.8.	LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING VID KRISER	16
3.9.	TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL VID KRISER.....	17
3.10.	REGELBUNDNA UTVÄRDERINGAR	19
	BILAGA 1 – REVISIONSKRITERIER.....	21
	BILAGA 2 – INTERVJUFÖRTECKNING.....	22

1 Sammanfattning och slutlig bedömning

Regionen har i uppgift att säkerställa att det finns en god läkemedelsförsörjning. Detta i enlighet med gällande lagar och riktlinjer på området. Revisorerna i Region Kalmar län har i en förstudie bland annat uppmärksammat att det vid flera tillfällen har saknats eller funnits begränsade mängder av vaccin. Då användningen av läkemedel spelar en central roll i behandling av patienter inom hälso- och sjukvården är säkerställandet av en god läkemedelsförsörjning en mycket väsentlig fråga för regionen.

Granskningen skall ge revisorerna ett underlag för att bedöma om Region Kalmar län bedriver ett ändamålsenligt arbete med att säkra tillgången på läkemedel som tillgodoser de behov som finns i vården.

I granskningen har det framkommit att de vårdande enheterna anser sig ha tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet under normala omständigheter. Det undantag som lyfts är de fall när läkemedel restnoteras varpå enskilda läkemedel, förpackningar eller doser inte finns tillgängliga i tillräcklig omfattning. Vidare ha det framkommit att dessa restnoteringar inte är en följd av problem eller utmaningar inom Region Kalmar län. Restnoteringar är en konsekvens av bristande tillgång på nationell eller global nivå och uppstår exempelvis på grund av produktions- eller distributionssvårigheter hos det eller de företag som tillverkar läkemedlet.

Under granskningen framkom att det saknas en formaliserad samordningsgrupp för vaccin. Dessutom framkom det att region Kalmar läns IT-system och digitala verktyg inte möjliggör kontroll av hur mycket vaccin som finns kvar i kylskåpen vid en given tidpunkt. Ytterligare en iakttagelse är att det med utgångspunkt i Region Kalmar läns regionplan endast finns ett nedbrutet mål som specifikt rör läkemedelsförsörjning.

Vi bedömer att Region Kalmar läns läkemedelsförsörjning är **ändamålsenlig** utifrån att regionen genomför de aktiviteter som kan förväntas för att säkerställa en tillräcklig tillgång på läkemedel. Vi bedömer dock att det finns utrymme för **förbättringar** genom införande av en **samordningsgrupp för vaccin**, säkerställande av **digitalt tillgängliga och uppdaterade lagersaldon för vacciner** samt formulerande av **ytterligare målsättningar rörande läkemedelsförsörjning**.

I granskningen har följande rekommendationer tagits fram:

- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen ser till att skapa förutsättningar för en samordning för hantering av vaccin.
- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över möjligheten att minska Region Kalmar läns sårbarhet till följd av framtida restnoteringar. Framförallt avseende läkemedel som bedöms kritiska för klinisk verksamhet. Detta genom att jobba mer preventivt och proaktivt, exempelvis genom att i) se över och vid behov upphandla möjliga läkemedelssubstitut, ii) säkerställa säkerhetslager internt eller externt, iii) fördjupa och tidigarelägga dialogen med leverantörer och underleverantörer, iv) att i än högre grad arbeta med analys uppföljning av historiska problem och möjliga risker med syfte av att utarbeta handlingsplaner för framtiden.
- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen ger i uppdrag till berörd förvaltning att se över alternativ för att åskådliggöra detaljerade digitala överblicksbilder avseende den mängd vaccin som finns kvar i lager.
- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen enligt tidigare föreslagen rekommendation ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över möjligheten att minska regionens sårbarhet till följd av framtida restnoteringar. Detta framförallt avseende läkemedel som bedöms kritiska för klinisk verksamhet.

- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen ser över behovet av att formulera uppdrag eller direktiv som specifikt rör läkemedelsförsörjning vilka sedan Regionstyrelsen föreslår till fullmäktige att besluta om.
- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över behovet av fler målsättningar som specifikt rör regionens läkemedelsförsörjning samt att Läkemedelssektionen vid eventuellt beslut inkluderar dessa målsättningar i verksamhetens styrkort. Exempel på eventuella målsättningar innefattar uppföljning av orsak till respektive antal akut- och expressleveranser samt eventuella målsättningar rörande minimala lagernivåer för vissa läkemedel.
- **Vi rekommenderar** att Regionstyrelsen ger i uppdrag till Regiondirektören att se över behovet av mer frekvent förekommande utvärderingar av den valda organisationen och processerna och/eller utvärderingar i samband med större förändringar av processer och vald organisation.

2 Inledning

2.1. Bakgrund, syfte och omfattning

Regionen har i uppgift att säkerställa att det finns en god läkemedelsförsörjning, i enlighet med gällande lagar och riktlinjer på området.

Revisorerna i Region Kalmar län har i en förstudie bland annat uppmärksammat att det vid flera tillfällen har saknats eller funnits begränsade mängder av vaccin. Under hösten 2018 har bland annat Region Kalmar län förklarat att Regionen hade begränsade doser av influensavaccin. Då beskedet att inga fler leveranser av vaccin planerades beslutade Regionen om att prioritera utförandet av vaccinationen i Regionen främst till de identifierade riskgrupperna, gravida och personer med kroniska sjukdomar, nedsatt immunförsvar eller nedsatt lungfunktion. Även en tredje riskgrupp identifierades som personer över 65 år men som inte längre gavs möjligheten att få vaccin på grund av rådande brist.

Då användningen av läkemedel spelar en central roll i diagnostisering och behandlingen av patienter inom hälso- och sjukvården och är en av de mest använda formerna av behandling av sjukdomar, är användning av läkemedel för en stor del av patienterna en livsnödvändighet. Konsekvenserna av utebliven medicinering, felmedicinering eller otillräcklig dosering är därmed potentiellt livshotande och framförallt avgörande för en framgångsrik behandling av patienter.

2.2. Revisionsfrågor

Övergripande revisionsfråga:

Bedriver Region Kalmar län ett ändamålsenligt arbete med att säkra tillgången på läkemedel som tillgodoser de behov som finns i vården?

Delfrågor:

1. Hur säkerställer regionen en tillräcklig tillgång till mediciner och vacciner?
2. Har regionen en organisation och ansvarsfördelning för läkemedelsförsörjning och distribution som är tillfredsställande?
3. Har de vårdande enheterna i regionen en tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet?
4. Möjliggör regionens läkemedelsförsörjning en hög patientsäkerhet?
5. Följer regionen de uppdrag och direktiv som ges från fullmäktige när det gäller läkemedelsförsörjning?
6. Uppfyller regionen de eventuella mål som finns för läkemedelsförsörjningen?
7. Följer regionen nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationer inom läkemedelsförsörjning?
8. Hur säkerställer regionen en ändamålsenlig och patientsäker läkemedelsförsörjning vid kriser såsom pandemier, distributionsstörningar och andra extraordinära händelser?
9. Hur länge kan regionen ha tillgång till läkemedel vid kriser såsom distributionsstörningar och andra extraordinära händelser?
10. Sker det regelbundna utvärderingar av den valda organisationen och processerna?

2.3. Revisionskriterier

Revisionskriterierna i detta uppdrag utgörs av de lagar och föreskrifter som anges i Bilaga 1.

2.4. Metod och urval

2.4.1. Dokumentgranskning

Revisionen inbegriper en granskning av dels relevanta styrande, dels relevanta redovisande dokument. Utöver de nationella och regionala styrande och vägledande dokument som nämns under revisionskriterier (se Bilaga 1) har Helseplan inom ramen för granskningen tagit del av regional och lokal information såsom kvalitetsledningssystem, arbetsbeskrivningar, rutinbeskrivningar, avvikelser, policyer med mera. Helseplan har lagt vikt vid huruvida rutiner finns nedtecknade och hur de är kommunicerade till de anställda i Region Kalmar läns verksamheter. Tidigare utförda granskningar inom regionen har också utgjort underlag för granskningen. Regionstyrelsens risk- och sårbarhetsanalyser avseende läkemedelsförsörjningen i Region Kalmar län har efterfrågats i samband med dokumentstudierna. Helseplan har tagit del av de delar som berör läkemedel och läkemedelsförsörjning i den uppdaterade risk- och sårbarhetsanalysen som tas i bruk i oktober 2019.

2.4.2. Intervjuer

För att få en god uppfattning om Kalmar Regions läns läkemedelsförsörjning har Helseplan utfört semistrukturerade djupintervjuer via telefon eller fysiskt med ett urval av personer som är relevanta utifrån granskningens syfte. Totalt intervjuades 22 personer (se bilaga 2). Frågeunderlag skickades ut i förväg till berörda.

Nyckelpersoner Helseplan har intervjuat är från Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Primärvårdsförvaltningen, Psykiatriförvaltningen, Folk tandvården, Regionstaben, Regionservice, Läkemedelskommittén och utvalda vårdenheter samt ordföranden för Regionstyrelsen och smittskyddsläkare. I bilaga 2 finns en förteckning över intervjuade personer.

2.5. Projektorganisation

Kontaktperson från Revisionskontoret var Revisionschef Joakim Klasa. Från Helseplan var Pär Ahlberg projektledare och Wiktor Suvander konsult. Expert var Hans Rutberg. Niklas Källberg var internt kvalitetsansvarig på Helseplan. Rapporten har sakgranskats av Mathias Landerdahl (Läkemedelschef på Läkemedelssektionen), Johanna Schelin (Chef, Hållbarhet och säkerhet), Iréne Pettersson Holm (Handläggare Risk- och sårbarhetsanalys) samt Ellen Vinge (Ordförande, Läkemedelskommittén).

3 Iakttagelser, bedömningar och rekommendationer

3.1. Säkerställa tillräcklig tillgång på mediciner och vacciner

I detta avsnitt diskuteras revisionsfråga 1: Hur säkerställer regionen en tillräcklig tillgång till mediciner och vacciner?

3.1.1. Iakttagelser: Säkerställa tillräcklig tillgång på mediciner och vacciner

Utifrån intervjuer och dokumentstudier framkommer att det inte finns något entydigt svar på frågan hur regionen säkerställer en tillräcklig tillgång till mediciner och vacciner. Ett stort antal aktiviteter

pågår samtidigt med involvering av stora delar av verksamheten. Nedan anges fyra huvudsakliga komponenter sett ur ett flödesperspektiv i form av lokala förråd, transport och leverans, centrala förråd och upphandling.

Första linjens säkerställande kan anses bestå av att ha tillräckliga lokala lagernivåer som säkerställer de vårdande enheternas behov av läkemedel på kort och medellång sikt. Lokalt läkemedelsansvariga sjuksköterskor i dialog och samverkan med läkare och Läkemedelssektionen ansvarar för att beställa läkemedel till det lokala förrådet enligt nuvarande och prognostiserat patientbehov. För de förråd som läkemedelssektionen ansvarar för genomför Läkemedelssektionen en genomgång av förrådet minst två gånger per vecka. Både Läkemedelssektionen och lokalt ansvariga sjuksköterskor har möjlighet att beställa läkemedel.

Läkemedelssektionen utarbetar tillsammans med ansvariga sjuksköterskor och läkare på en avdelning/klink ett bassortiment. Sortimentet bygger på statistik över förbrukning, läkemedelskommitténs rekommendationer och regionens läkemedelsupphandlingar. Mindre frekventa läkemedel överförs till ett eller flera sjukhusgemensamma lager. Arbetet syftar till att förbättra överskådligheten i avdelningens läkemedelslager och minska kassation av sällan använda läkemedel. Bassortimentet revideras årligen (Läkemedelsektion – uppdragshandling, 2010-08-10).

Andra linjens säkerställande kan anses innefatta transport och leveranser av läkemedel. Dokumentet *Rutin för transport av läkemedel inom Landstinget i Kalmar län* beskriver alla transporter av läkemedel inom regionen.

Region Kalmar län har ett avtal med leverantören ApoEx AB (ApoEx) gällande regionens läkemedelsförsörjning. Specifikt rörande avtalade beställningsrutiner från ApoEx går det att läsa att det finns fyra beställningsmöjligheter för läkemedel och läkemedelsnära produkter: i) Normalbeställning 1, ii) Normalbeställning 2, iii) Expressbeställning och iv) Akutbeställning. Normalleverans av läkemedel sker inom 24 timmar. För express- samt akutleverans sker leverans vid överenskommen tid emellan ApoEx och beställaren. I intervjuer framkommer även att regionen har egna transporter för vidare intern transport inom och mellan verksamheter.

Tredje linjens säkerställande kan anses innefatta ApoEx centrala lager. I dokumentet *Rutin för sortimentshantering* beskrivs hur sortimentet som lagerhålls på ApoEx byggs upp och hanteras i förhållande till regionens efterfrågan och tillgänglighet på marknaden samt hur och när läkemedel som restnoteras ska bytas ut för att bibehålla efterfrågad leveranssäkerhet. Det övergripande ansvaret för läkemedelsförsörjningen inklusive sortiment har Region Kalmar läns chefapotekare som även ansvarar för kommunikationen kring upphandlade varor. Möten kring sortiment hålls en gång i månaden mellan ApoEx och Läkemedelssektionen för avstämning och ändring av lagerhållat sortiment.

Fjärde linjens säkerställande kan anses innefatta upphandling av läkemedel. I intervju framkommer det att regionen har möjlighet att upprätta kontraktsmässiga förbindelser med leverantörer kopplat till viten i det fall att leverantören inte efterlever sina åtaganden. Regionens anges även ha möjlighet att upprätta kontraktsmässiga förbindelser där regionen förbinder sig att köpa vissa minimum-volymer. Detta alternativ beskrivs att det nyttjas främst för vissa vacciner till följd av långa ledtider och hög leverantörsrisk. Genom att upphandla minimumnivåer och därmed minska leverantörsrisken säkerställer regionen tillräcklig tillgång på dessa vacciner.

Från dokumentet *Läkemedelssektionens uppdrag* går det att läsa att upphandling av läkemedel bedöms bli än viktigare i framtiden utifrån de förändringar som sker på apoteksmarknaden. För detta har en styrgrupp bildats med ansvar för strategier för upphandling, förankring och uppföljning till ingångna avtal. Läkemedelskommitténs terapigrupper medverkar som sakkunniga vid läkemedelsupphandling för de terapiområden där särskilda upphandlingsgrupper saknas.

Vidare framkommer det i intervju att det är Läkemedelssektionen som beslutar om eventuella behov av att upphandla läkemedelssubstitut och att upphandlingsavdelningens roll är att bistå och säkerställa att Läkemedelssektionens krav och önskemål ingår i upphandlingen.

3.1.2. Bedömningar och rekommendationer: Säkerställa tillräcklig tillgång på mediciner och vacciner

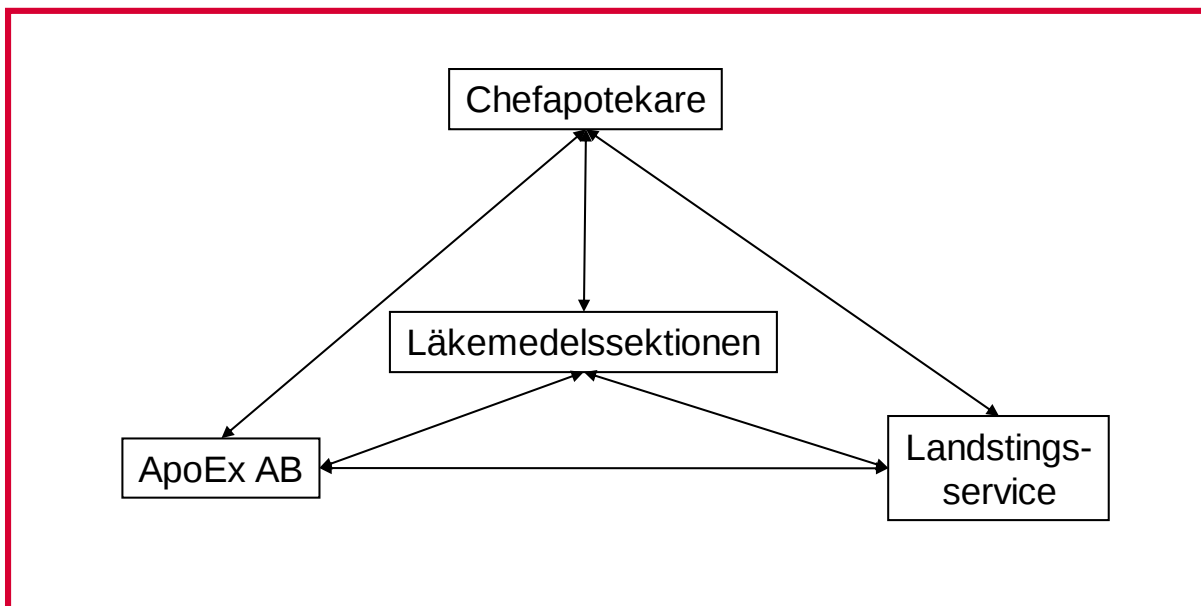
Vi bedömer att Region Kalmar län genomför de aktiviteter som kan förväntas med syfte att säkerställa en tillräcklig tillgång på mediciner och vacciner.

3.2. Organisation och ansvarsfördelning

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 2: Har regionen en organisation och ansvarsfördelning för läkemedelsförsörjning och distribution som är tillfredsställande?

3.2.1. Iakttagelser: Organisation och ansvarsfördelning

Region Kalmar läns organisation och ansvarsfördelning för läkemedelsförsörjning och distribution beskrivs i dokumentet *Sjukhusapoteksfunktionen LT Kalmar 2018-09* och består av Läkemedelssektionen, Chefapotekare, ApoEx AB samt Regionervice (benämnt Landstingsservice i figuren nedan).



Chefapotekaren har enligt intervju i uppdrag att säkerställa följsamhet till regelverket med ansvar för kvalitet och säkerhet samt upphandling och avtalsuppföljning.

Läkemedelssektionen är en verksamhet med organisatorisk placering inom Regionstab Samordning hälso- och sjukvård som är en del av Regionstaben. Sektionens medarbetare har sina arbetsplatser vid de tre sjukhusen samt på landstingets kansli. Läkemedelssektionens inriktningsmål är att driva en verksamhet med fokus på en rationell läkemedelsförskrivning, patientsäkerhet och kompetensutveckling. Förvaltningarna och regionledningen skall uppfatta Läkemedelssektionen som

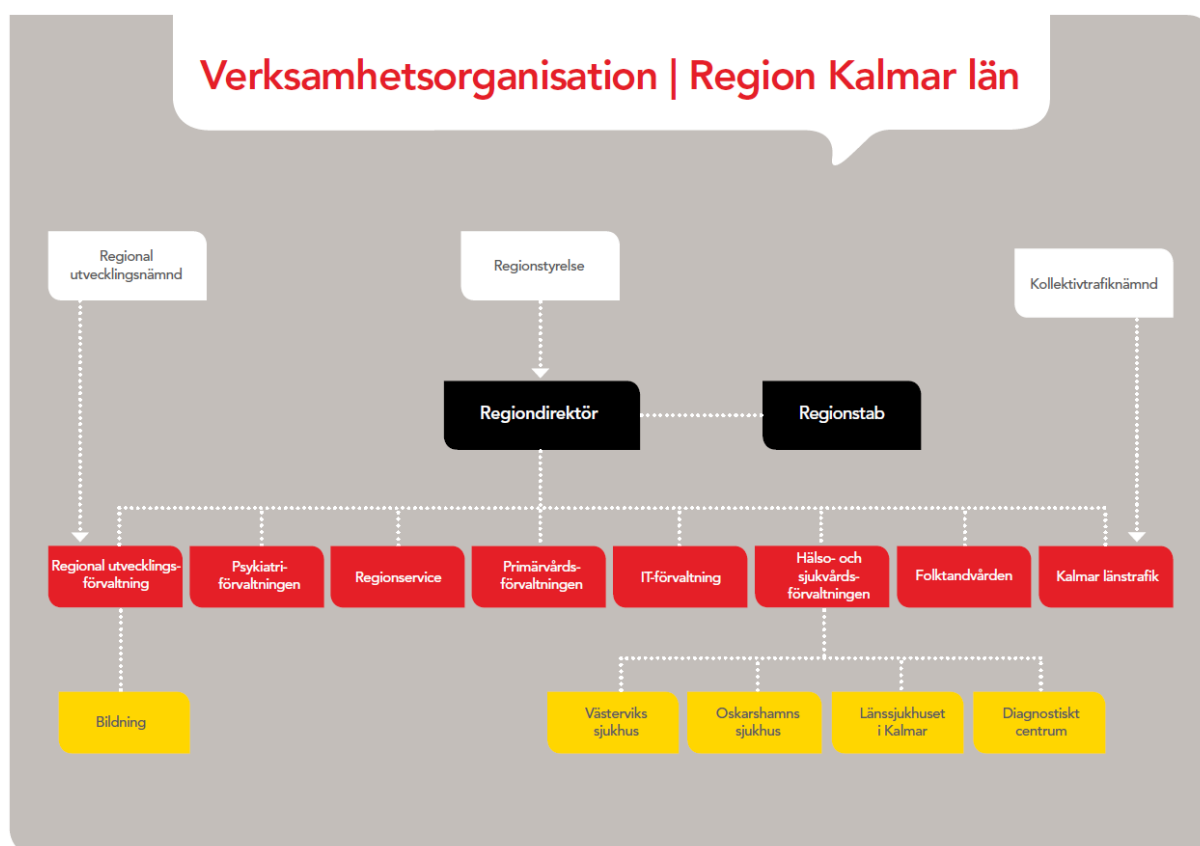
ett mycket värdefullt kunskapsstöd i läkemedelsfrågor (Läkemedelsektion – uppdragshandling, 2010-08-10).

Enligt regionens hemsida har Regionenservice i uppdrag att utföra och utveckla servicetjänster för Region Kalmar läns alla verksamheter, bland annat innefattande varuförsörjning av läkemedel.

ApoEx är ett LOU-upphandlat sjukhusapotek med lokaler utanför Kalmars sjukhusområde. ApoEx ansvarar för rekvisitionshantering samt tillverkning av cytostatika och radiofarmaka. Ansvar för rekvisitionshantering omfattar e-handel, information om leveranser samt jourberedskap. ApoEx lokaler finns utanför sjukhusområdet i Kalmar och har utrymme för viss lagerhållning. Tillverkning av cytostatika och radiofarmaka sker i regionens lokaler. Användning av cytostatika dokumenteras i Landstingets ordinationssystem Cytodos (Sjukhusapoteksfunktionen LT Kalmar 2018-09).

Region Kalmar län ansvarar själva för läkemedelstransporter, läkemedelsservice, läkemedelsautomater, vätskevagnshantering, kvalitetsuppföljning av läkemedelshantering, sakkunniguppdrag/kvalitetsansvar (radiofarmaka/dialys/gas), e-handelssupport samt tillhandahåller chefapotekare med övergripande ansvar för kvalitets- säkerhetsansvar samt upphandling och avtalsuppföljning (Sjukhusapoteksfunktionen LT Kalmar 2018-09).

Kopplingen mellan sjukhusapoteksfunktionen och regionens övergripande organisation säkerställs genom att det finns utsedda läkemedelsansvariga i varje vårdande förvaltning.



Figur 1 Region Kalmar läns verksamhetsorganisation¹

¹ https://regionkalmar.se/globalassets/dokument/detta-gor-region-kalmar-lan/fakta-om-region-kalmar-lan/verksamhetsorganisation_regkalmarlan2.pdf

Utifrån intervjuerna framkommer det att merparten av de intervjuade anser att organisation och ansvarsfördelning för läkemedelsförsörjning och distribution är tydlig och välfungerande. De intervjuade anger att det finns en tydlig ansvarsfördelning för vem som gör vad samt etablerade och tydliga informationskanaler med tydliga kontaktpersoner och mottagare.

I granskningen framkommer det att en av de intervjuade saknar en formaliserad samordningsgrupp för vaccin i samband med informationsspridning och genomförande av beslutade förändringar. En samordningsgrupp för vaccin anges kunna bidra till smidigare implementering samt minskad sårbarhet till följd av en liten organisation. Den intervjuade anger vidare att ett beslut om att starta en grupp för formaliserad samordning för vaccin redan har beslutats i sjukvårdsledningen under 2018, men att gruppen ej har startats upp till följd av tidsbrist. Helseplan har eftersökt men inte tagit del av beslutsunderlaget.

3.2.2. Bedömningar och rekommendationer: Organisation och ansvarsfördelning

Vi bedömer att Region Kalmar län organiserar läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus och primärvård på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Vi bedömer att Region Kalmar län har en organisation och ansvarsfördelning för läkemedelsförsörjning och distribution som är tillfredsställande.

Vi bedömer att det saknas ett beslutande forum för samordning av vaccin.

Utifrån genomförda bedömningar ger vi följande rekommendationer.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen ser till att skapa förutsättningar för en samordning för hantering av vaccin.

3.3. Tillräcklig tillgång hos vårdande verksamheter

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 3: Har de vårdande enheterna i regionen en tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet?

3.3.1. Iakttagelser: Tillräcklig tillgång hos vårdande verksamheter

I intervju framkommer det att regionen enligt den risk- och sårbarhetsanalys som antas i oktober 2019 ska ha tillgång till läkemedel vid normal förbrukning motsvarande:

- Basläkemedel: Minst 1-2 månader
- Primärvård och folktandvård: Minst en månad
- HSF och psykiatriförvaltningen: Minst två veckor

Med normal förbrukning avses förbrukning i förhållande till nuvarande prioritering och förbrukning. Ovan angivna tidsspann avser minimum, varpå tillgången på vissa läkemedel kan vara betydligt längre. I samband med en större kris kan det därtill komma att bli aktuellt med prioriteringar mellan olika patientgrupper vilket kan medföra att Region Kalmar län i ett sådant läge kan ha en än längre tillgång på läkemedel till prioriterade patientgrupper.

I intervjuer anges att de förråd som Läkemedelssektionen verksamhet ansvarar för har ett riktmärke motsvarande minst två veckors lokalt lager för de läkemedel som vanligtvis nyttjas på enheten.

I intervjuer med ansvariga för de vårdande enheterna framkommer det att deras bedömning är att de som minst skulle klara sig 1-3 veckor givet vad de själva har i lokala lager med nuvarande prioritering och förbrukning. I dessa uppskattningar har hänsyn endast tagits till lokalt tillgängliga lager och inte eventuella regionala eller nationella lager. Vidare anger de intervjuade att de för vissa läkemedel sannolikt skulle klara sig betydligt längre än ovan angivna uppskattningar givet normal förbrukningstakt och lokalt tillgängliga lagernivåer.

Utifrån intervjuer med ansvariga för vårdande enheter har det vidare framkommit att de anser sig ha tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet under normala omständigheter.

De undantag som lyfts är de fall när läkemedel restnoteras varpå enskilda läkemedel, förpackningar eller doser inte finns tillgängliga i tillräcklig omfattning. Dessa restnoteringar kan skapa utmaningar och problem för de vårdande enheterna. I det korta perspektivet tvingas de vårdande enheterna att leta och låna av varandra internt och/eller erbjuda läkemedelssubstitut i den mån detta är möjligt och finns att tillgå. I det medellånga och långa perspektivet kan de vårdande enheterna tvingas prioritera mellan patienter och/eller skjuta på alternativt tvingas ställa in planerade behandlingar och operationer. Utifrån intervjuerna framkommer det att restnoteringar kan resultera i stora problem och utmaningar för de vårdande enheterna om inte fullvärdiga substitut finns tillgängliga.

Utifrån intervjuerna har det framkommit att dessa restnoteringar inte är en följd av problem eller utmaningar inom Region Kalmar län. Restnoteringar är en konsekvens av bristande tillgång på nationell eller global nivå och uppstår exempelvis på grund av produktions- eller distributionssvårigheter hos det eller de företag som tillverkar läkemedlet. Detta medför att när ett läkemedel restnoteras är det inte bara Region Kalmar län som berörs. Granskningen har inte kunna påvisa något fall där läkemedel inte har funnits tillgängligt till följd av problem med ursprung inom Region Kalmar län.

Utifrån intervjuerna framkommer det att flertalet av de intervjuade med ansvar för de vårdande enheterna anser att Läkemedelskommittén och Läkemedelssektionen gör ett bra jobb givet de förutsättningar som finns i samband med restnoteringar. Flertalet av de intervjuade anser att de får tydlig och adekvat information om vad som saknas och varför läkemedel saknas i samband med restnoteringar. Uppfattningen är även att information om när problemet förväntas vara åtgärdat samt förslag på möjliga alternativ och lösningar ges när denna information finns tillgänglig – exempelvis i form av läkemedelssubstitut och hur dessa beställs. En respondent med ansvar för de vårdande enheterna anser att detta stöd kan och bör vidareutvecklas och vara än mer omfattande. Respondenten anser sig inte få tillräckligt stöd i samband med att läkemedel restnoteras.

3.3.2. Bedömningar och rekommendationer: Tillräcklig tillgång hos vårdande verksamheter

Vi bedömer att de vårdande enheterna i normalfallet har en tillräcklig tillgång på läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet.

Vi bedömer att den påverkan som restnoteringar medför för de vårdande enheterna är negativ och särskilt allvarig när fullvärdiga läkemedelssubstitut inte finns att tillgå. I de fall där fullvärdiga substitut inte finns att tillgå bedömer vi att de vårdande enheterna i regionen inte har tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra delar av sin verksamhet. Vi bedömer att när läkemedel är restnoterade och inte finns att tillgå beror det på faktorer som ligger utanför Region Kalmars läns direkta kontroll.

Vi bedömer att Läkemedelskommittén och Läkemedelssektionen i samband med restnoteringar försöker stödja de vårdande enheterna på bästa sätt i den mån det är möjligt givet tillgänglig

information och förutsättningar. Vi bedömer att om möjlighet finns att utveckla och utöka detta arbete skulle det medföra stort mervärde för de vårdande enheterna.

Utifrån genomförda bedömningar ger vi följande rekommendationer.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över möjligheten att minska Region Kalmar läns sårbarhet till följd av framtida restnoteringar. Framförallt avseende läkemedel som bedöms kritiska för klinisk verksamhet. Detta genom att jobba mer preventivt och proaktivt, exempelvis genom att i) se över och vid behov upphandla möjliga läkemedelssubstitut, ii) säkerställa säkerhetslager internt eller externt, iii) fördjupa och tidigarelägga dialogen med leverantörer och underleverantörer, iv) att i än högre grad arbeta med analys uppföljning av historiska problem och möjliga risker med syfte av att utarbeta handlingsplaner för framtiden.

3.4. Patientsäkerhet

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 4: Möjliggör regionens läkemedelsförsörjning en hög patientsäkerhet?

3.4.1. Iakttagelser: Patientsäkerhet

I intervjuer med ansvariga för de vårdande enheterna framförs det att en hög tillgänglighet till läkemedel på de vårdande enheterna är vad som borgar för en patientsäker läkemedelsförsörjning. I intervju framkommer det att regionen enligt den risk- och sårbarhetsanalys som antas i oktober 2019 ska ha tillgång till läkemedel vid normal förbrukning motsvarande:

- Basläkemedel: Minst 1-2 månader
- Primärvård och folktandvård: Minst en månad
- HSF och psykiatriförvaltningen: Minst två veckor

I intervjuer med ansvariga för de vårdande enheterna framförs det att läkemedelsförsörjningen i normalfallet möjliggör en god tillgång på läkemedel vilket möjliggör en hög patientsäkerhet.

De undantag som lyfts är de fall när läkemedel restnoteras varpå enskilda läkemedel, förpackningar eller doser inte finns tillgängliga i tillräcklig omfattning. I det korta perspektivet tvingas de vårdande enheterna att leta och låna av varandra internt och/eller erbjuda läkemedelssubstitut i den mån detta är möjligt och finns att tillgå. I det medellånga och långa perspektivet kan de vårdande enheterna tvingas prioritera mellan patienter och/eller skjuta på alternativt tvingas ställa in planerade behandlingar och operationer. Utifrån intervjuerna framkommer det att restnoteringar kan resultera i stora problem och utmaningar för de vårdande enheterna om inte fullvärdiga substitut finns tillgängliga. När fullvärdiga substitut inte finns att tillgå anser flera av de intervjuade med ansvar för de vårdande enheterna att regionens läkemedelsförsörjning inte borgar för en hög patientsäkerhet.

Utifrån intervjuerna har det framkommit att dessa restnoteringar inte är en följd av problem eller utmaningar inom Region Kalmar län. Restnoteringar är en konsekvens av bristande tillgång på nationell eller global nivå och uppstår exempelvis på grund av produktions- eller distributionssvårigheter hos det eller de företag som tillverkar läkemedlet. Detta medför att när ett läkemedel restnoteras är det inte bara Region Kalmar län som berörs. Granskningen har inte kunna påvisa något fall där läkemedel inte har funnits tillgängligt till följd av problem med ursprung inom Region Kalmar län.

I intervju har det framkommit att regionens IT-system och digitala verktyg inte möjliggör kontroll av hur mycket vaccin som finns kvar i kylskåpen vid en given tidpunkt. Enligt information ska det vara

möjligt att se vad som har beställts och när en beställning är gjord men inte hur mycket vaccin som finns kvar. Under senare års begränsade tillgång på vaccin har detta medfört att personal på de vårdande enheterna i samband med brist ombetts att räkna antalet förpackningar och sammanställa denna information i förberedda Excel-ark. Enligt information resulterade detta i oönskade fördröjningar samt enbart fläckvis information till följd av att vissa svar inkom direkt medan andra svar dröjde ett par dagar. Den intervjuade framför att detaljerade överblicksbilder med stöd av regionens IT-system och digitala verktyg hade underlättat arbetet i samband med den begränsade tillgången på vaccin. Enligt information har ansvarig för smittskydd pratat med teknikavdelningen som meddelat att det bör vara tekniskt möjligt att få fram detaljerade överblicksbilder för mängden kvarvarande vaccin.

I granskningen framkommer det att de ansvariga för Läkemedelssektionen inte känner till att brister i läkemedelsförsörjningen resulterat i något fall av avvikelse med risk för vårdskada under senare år. Vidare framkommer att de inte känner till att brister i läkemedelsförsörjningen resulterat i något IVO-ärende eller någon Lex Maria-anmälan under senare år. Vidare framkommer att de avvikelser som skett under senare år avseende läkemedelsförsörjning främst handlat om att leveranser inte anlänt på utsatt tid, exempelvis till följd av snöstorm och andra extraordinära händelser, men att de lagernivåer som har funnits tillgängliga har varit tillräckliga för att säkerställa en tillräcklig tillgång på läkemedel till dess att den försenade leveransen anlänt. Dessa extraordinära avvikelser anges vara ovanliga.

3.4.2. Bedömningar och rekommendationer: Patientsäkerhet

Vi bedömer att de vårdande enheterna i normalfallet har en tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra sin verksamhet vilket borgar för en hög patientsäkerhet.

Vi bedömer att en teknisk lösning för att åskådliggöra detaljerade överblicksbilder för mängden vaccin som finns kvar i lager är önskvärt för att säkerställa en hög patientsäkerhet. Vi bedömer att manuella förfaranden ofta medför ökade risker till följd av den mänskliga faktorn samt oönskade ledtider.

Vi bedömer att den påverkan som restnoteringar medför för de vårdande enheterna är negativ och särskilt allvarig när fullvärdiga läkemedelssubstitut inte finns att tillgå. I de fall där fullvärdiga substitut inte finns att tillgå bedömer vi att de vårdande enheterna i regionen inte har tillräcklig tillgång till läkemedel för att kunna genomföra delar av sin verksamhet – något som inte borgar för en hög patientsäkerhet. Vi bedömer att när läkemedel är restnoterade och inte finns att tillgå beror det på faktorer som ligger utanför Region Kalmars läns direkta kontroll.

Utifrån genomförda bedömningar ger vi följande rekommendationer.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen ger i uppdrag till berörd förvaltning att se över alternativ för att åskådliggöra detaljerade digitala överblicksbilder avseende den mängd vaccin som finns kvar i lager.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen enligt tidigare föreslagen rekommendation ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över möjligheten att minska regionens sårbarhet till följd av framtida restnoteringar. Detta framförallt avseende läkemedel som bedöms kritiska för klinisk verksamhet.

3.5. Uppdrag och direktiv från fullmäktige

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 5: Följer regionen de uppdrag och direktiv som ges från fullmäktige när det gäller läkemedelsförsörjning?

3.5.1. Iakttagelser: Uppdrag och direktiv från fullmäktige

Utifrån regionplanen och andra dokument som har gjorts oss tillgängliga i denna granskning har inga uppdrag eller direktiv från fullmäktige identifierats som specifikt rör läkemedelsförsörjning. De uppdrag och direktiv som ges från fullmäktige är generellt sett mer övergripande varpå de sedan bryts ner, konkretiseras och förtydligas i respektive berörd verksamhetsplan.

Utifrån intervjuerna framkommer det att flertalet av de intervjuade anser att om fullmäktige skulle ge ett uppdrag eller direktiv som specifikt rör läkemedelsförsörjning skulle detta efterlevas likt övriga uppdrag och direktiv från fullmäktige. Granskningen har inte kunna påvisa något fall av att uppdrag och direktiv som ges från fullmäktige inte efterlevs.

3.5.2. Bedömningar och rekommendationer: Uppdrag och direktiv från fullmäktige

Vi bedömer att fullmäktige inte har gett något uppdrag eller direktiv som specifikt rör läkemedelsförsörjning under senare år.

Vi bedömer att fullmäktige inte nödvändigtvis behöver ge uppdrag eller direktiv som specifikt rör läkemedelsförsörjning. Övergripande uppdrag och direktiv som bryts ned och förtydligas i berörd verksamhetsplan kan vara ett minst lika kraftfullt och ändamålsenligt tillvägagångssätt.

Utifrån genomförda bedömningar ger vi följande rekommendationer.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen ser över behovet av att formulera uppdrag eller direktiv som specifikt rör läkemedelsförsörjning vilka sedan Regionstyrelsen föreslår till fullmäktige att besluta om.

3.6. Mål för läkemedelsförsörjningen

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 6: Uppfyller regionen de eventuella mål som finns för läkemedelsförsörjningen?

3.6.1. Iakttagelser: Mål för läkemedelsförsörjningen

I Regionplanen anges att Region Kalmar läns övergripande mål bland annat är att uppnå "Sveriges bästa kvalitet, tillgänglighet och säkerhet" samt att vara "en av Sveriges bästa arbetsplatser". Dessa övergripande mål har sedan brutits ned i aktiviteter och åtgärder i ett styrkort för Läke-medelssektionen för år 2019. Enligt intervju är den nedbrutna aktiviteten att "utöka läkemedelsservicen på Länssjukhuset i Kalmar" den enda nedbrutna målsättning som specifikt rör läkemedelsförsörjning. Vidare berättar respondenterna att Läke-medelssektionen gradvis övertagit ansvaret för fler och fler läkemedelsförråd under senare år - vilket är i linje med målsättningen - samt att det i dagsläget enbart är två avdelningar inom Länssjukhuset i Kalmar som Läke-medelssektionen ännu inte ansvarar för. Primärt syfte med att överta ansvaret för läkemedelsservice anges vara ökad kontroll, kostnadseffektivitet samt att säkerställa att kompetenser används på bästa möjliga sätt.

I intervju med ansvariga för de vårdande enheterna framkom det att vissa vårdande enheter har egna lokala mål om att minska antalet akutleveranser i syfte att minska enhetens kostnader. I intervju framkommer det att det inte finns någon motsvarande central målsättning inom regionen.

I intervju anges att läkemedelssektionen verksamheten har ett riktmärke för de förråd som de ansvarar för motsvarande minst två veckors lokalt lager för de läkemedel som vanligtvis nyttjas på enheten. En motsvarande målsättning har inte kunnat identifieras i Läke-medelssektionens styrkort för 2019. De

ansvariga för Läkemedelssektionen anser sig inte ha behov av denna målsättning i styrkortet eftersom det ingår i läkemedelsektionens rutiner.

I granskningen framkommer det att det på nationell nivå förs diskussioner om att säkerställa tillgängligheten på basläkemedel motsvarande lagernivåer om 1-2 månaders normalförbrukning. De intervjuade framför att inget beslut har fattats i frågan på nationell nivå samt vikten av att invänta nationella beslut i syfte att inte rikta regionens resurser och fokus åt fel håll.

I Regionplan 2019 beskrivs att Region Kalmar län samverkar med Region Jönköpings län och Region Östergötland för att säkra god och jämlik vård för invånarna i Sydöstra sjukvårdsregionen. Samarbetet fokuserar bland annat på läkemedel och i dokumentet *Överenskommelse om samverkan och vård i Sydöstra sjukvårdsregionen samt vård vid universitetssjukhuset i Linköping* framgår det att det under 2019 planeras ett samarbete kring framtida målbilder för läkemedelsförsörjning.

3.6.2. Bedömningar och slutsatser: Mål för läkemedelsförsörjningen

Vi bedömer att Region Kalmar län uppfyller det mål som finns för regionens läkemedelsförsörjning avseende att "utöka läkemedelsservicen på Länssjukhuset i Kalmar".

Vi bedömer att det i dagsläget finns förhållandevis få specifika mål för regionens läkemedelsförsörjning samt att tydliga och välgenomtänkta målsättningar kan bidra till att skapa en ändamålsenlig verksamhet.

Vi bedömer att vissa vårdande enheter har egna mål avseende att minska antalet akutleveranser, samt att motsvarande målsättning inte finns på central nivå inom regionen. Vi bedömer att antalet akut- och expressleveranser utgör en god indikator för att mäta och uppmärksamma eventuella avvikelser och därmed uppmärksamma eventuella fel och brister i läkemedelsförsörjningen. Vi bedömer att uppföljning av orsak till respektive antal akut- och expressleveranser kan bidra med information och kunskap om hur en mer välfungerande och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning kan uppnås med ett ökat fokus på proaktiva och preventiva åtgärder.

Vi bedömer att det är att föredra att Region Kalmar län inväntar nationella beslut med syfte att inte rikta regionens resurser åt fel håll.

Utifrån genomförda bedömningar ger vi följande rekommendationer.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen ger i uppdrag till Läkemedelssektionen att se över behovet av fler målsättningar som specifikt rör regionens läkemedelsförsörjning samt att Läkemedelssektionen vid eventuellt beslut inkluderar dessa målsättningar i verksamhetens styrkort. Exempel på eventuella målsättningar innefattar uppföljning av orsak till respektive antal akut- och expressleveranser samt eventuella målsättningar rörande minimala lagernivåer för vissa läkemedel.

3.7. Nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationer

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 7: Följer regionen nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationer inom läkemedelsförsörjning?

3.7.1. Iakttagelser: Nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationer

Det viktigaste dokumentet för att säkerställa huruvida regionen följer nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationen inom läkemedelsförsörjning utgörs av Läkemedelsverkets inspektioner.

Läkemedelsverkets senaste inspektion av sjukhusens läkemedelsförsörjning inom Region Kalmar län genomfördes år 2014. Inspektionen var rutinmässig och utfördes som en granskning i enlighet med *Lag om handel med läkemedel (2009:366) 5 kap.* och *Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning samt övriga gällande regelverk (LVFS 2012:8)*.

Helseplan har tagit del av Läkemedelsverkets inspektionsrapport och i rapporten avhandlas områdena: i) Anmälan om läkemedelsförsörjningen, ii) Sjukhusapotekets organisation, iii) Beställning, iv) Distribution, v) Förvaring och hantering, vi) Åtgärder i samband med utlämnande, vii) Dokumentation, samt viii) Avvikelsehantering och anmälan om allvarliga brister. Under inspektionen noterades sju avvikelser, varav ingen var kritisk eller större. Plan för hur avvikelserna skulle hanteras skickades enligt överenskommelse till Läkemedelsverket den 2014-06-09. Läkemedelsverket bedömde de planerade åtgärderna som godtagbara. Beslut fattades om att uppföljning kommer att göras vid nästa inspektionstillfälle. Enligt intervju kommer Läkemedelsverkets nästa inspektion att genomföras senare i år.

Ingen information har framkommit under intervjuer och dokumentgranskning som indikerar att Region Kalmar län inte har följt nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationen avseende läkemedelsförsörjning sedan Läkemedelsverkets senaste inspektion år 2014.

3.7.2. Bedömning och rekommendationer: Nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationer

Vi bedömer att Region Kalmar län, baserat på den information som gjorts oss tillgänglig, följer nationella regleringar, riktlinjer och rekommendationer inom läkemedelsförsörjning.

3.8. Läkemedelsförsörjning vid kriser

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 8: Hur säkerställer regionen en ändamålsenlig och patientsäker läkemedelsförsörjning vid kriser såsom pandemier, distributionsstörningar och andra extraordinära händelser?

3.8.1. Iakttagelser: Läkemedelsförsörjning vid kriser

Region Kalmar län är ålagda att följa lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, vilket bland annat innefattar att:

- Kommuner och landsting skall **minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred** (1 kap 1 §).
- Kommuner och landsting skall **analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive landstinget** och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet skall värderas och sammanställas i en **risk- och sårbarhetsanalys**. Kommuner och landsting skall vidare, med beaktande av risk- och sårbarhetsanalysen, för varje ny mandatperiod **fastställa en plan för hur de skall hantera extraordinära händelser** (2 kap 1 §).
- I kommuner och landsting ska det finnas en nämnd för att fullgöra uppgifter under extraordinära händelser i fredstid (**krisledningsnämnd**) (2 kap 2 §).

I intervjuer framkommer att Region Kalmar län uppfyller samtliga ovan nämnda lagkrav. I granskningen framkommer det att regionen har ett antal dokument som syftar till att säkerställa att regionen har en ändamålsenlig och patientsäker läkemedelsförsörjning vid kriser, omfattande en epidemiplan och en pandemiplan. Vidare anges att en vaccinationsplan är under arbete men att planen ännu inte är slutförd. I intervju framförs att det finns reservrutiner för varje steg i läkemedelsförsörjningen kopplat till eventuella distributionsstörningar. Sjukhusapoteksfunktionen uppger i sitt dokument om läkemedelsförsörjning och höjd beredskap att chefapotekaren är den som har ansvar för säkerhet och kvalitet och även för upphandling och avtalsuppföljning. I samband med en kris som bedöms som en extraordinär händelse kan ordföranden i krisledningsnämnden sammankalla nämnden som då har rätt att överta hela eller delar av verksamheten, inklusive ansvaret för regionens läkemedelsförsörjning². Enligt intervju finns det en instruktion för krisledningsnämnden samt en plan för särskild sjukvårdsledning vid särskild eller extraordinär händelse som i detalj beskriver tillvägagångssättet för ett eventuellt övertagande.

Utifrån intervjuerna framkommer det att tillräckligt stora lager utgör en viktig komponent på kort och medellång sikt för att säkerställa en ändamålsenlig och patientsäker läkemedelsförsörjning vid kriser. I intervju framkommer det att regionen enligt den risk- och sårbarhetsanalys som antas i oktober 2019 ska ha tillgång till läkemedel vid normal förbrukning motsvarande:

- Basläkemedel: Minst 1-2 månader
- Primärvård och folktandvård: Minst en månad
- HSF och psykiatriförvaltningen: Minst två veckor

Med normal förbrukning avses förbrukning i förhållande till nuvarande prioritering och förbrukning. Ovan angivna tidsspann avser minimum, varpå tillgången på vissa läkemedel kan vara betydligt längre. I samband med en större kris kan det därtill komma att bli aktuellt med prioriteringar mellan olika patientgrupper vilket kan medföra att Region Kalmar län i ett sådant läge kan ha en än längre tillgång på läkemedel till prioriterade patientgrupper.

På nationell nivå pågår ett antal initiativ inom området, bland annat innefattande Regeringskansliets utredning av Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (Dir. 2018:77). Uppdraget ska redovisas senast den 2020-12-31 och innefattar att se över hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Utredaren ska också lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera sådana händelser bör utvecklas på lång sikt.

3.8.2. Bedömning och rekommendationer: Läkemedelsförsörjning vid kriser

Vi bedömer att Region Kalmar län har goda förutsättningar att upprätthålla en ändamålsenlig och patientsäker läkemedelsförsörjning vid kriser såsom pandemier, distributionsstörningar och andra extraordinära händelser till följd av den beredskap som finns.

3.9. Tillgång till läkemedel vid kriser

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 9: Hur länge kan regionen ha tillgång till läkemedel vid kriser såsom distributionsstörningar och andra extraordinära händelser?

² <https://www.regionkalmar.se/politik-och-paverkan/den-politiska-organisationen/regionstyrelse/>

3.9.1. Iakttagelser: Tillgång till läkemedel vid kriser

I intervju framkommer det att regionen enligt den risk- och sårbarhetsanalys som antas i oktober 2019 ska ha tillgång till läkemedel vid normal förbrukning motsvarande:

- Basläkemedel: Minst 1-2 månader
- Primärvård och folktandvård: Minst en månad
- HSF och psykiatriförvaltningen: Minst två veckor

Med normal förbrukning avses förbrukning i förhållande till nuvarande prioritering och förbrukning. Ovan angivna tidsspann avser minimum, varpå tillgången på vissa läkemedel kan vara betydligt längre. I samband med en större kris kan det därtill komma att bli aktuellt med prioriteringar mellan olika patientgrupper vilket kan medföra att Region Kalmar län i ett sådant läge kan ha en än längre tillgång på läkemedel till prioriterade patientgrupper.

Det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för att samordna pandemiberedskapen på nationell nivå och ge stöd till planeringen på regional och lokal nivå där det operativa arbetet bedrivs.³ I dokumentet *Smittskyddsläkemedel i beredskapslager* anges vilka läkemedel Folkhälsomyndigheten har i beredskapslager eller har försörjningsuppdrag för. I dokumentet anges bland annat ansvarsfördelning samt hur smittskyddsläkemedel kan rekvireras och distribueras.⁴

I intervju framförs att arbete pågår på nationell nivå med att ta fram ett nationellt lager i Stockholm för de barnvaccin som ingår i nationella barnvaccinationsprogrammet. Lagret planeras innehålla vacciner som ingår i nationella barnvaccinationsprogrammet motsvarande 3 månaders förbrukning. Lagret är planerat att tas i bruk i september 2019.

I den *Nationella risk- och förmågebedömningen 2016* (diarienummer: 2015-1464) har Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bedömt att det behöver tas fram en nationell grund för den uthållighet i läkemedelsförsörjning som samhällsviktiga verksamheter ska beakta i sin beredskapsplanering. I intervju framkommer det att det på nationell nivå förs diskussioner om att säkerställa tillgänglighet av basläkemedel motsvarande lagernivåer om 1-2 månaders normalförbrukning. De intervjuade framför att inget beslut har fattats i frågan på nationell nivå samt vikten av att invänta nationella beslut i syfte att inte rikta regionens resurser och fokus åt fel håll. Vidare anger ansvariga för hållbarhet och säkerhet att de noga följer och är involverade i det arbete som pågår på nationell nivå, samt att Region Kalmar län står redo att anpassa sig när väl nationella målsättningar för läkemedelsförsörjning och lagerhållning har beslutats.

3.9.2. Bedömning och rekommendationer: Tillgång till läkemedel vid kriser

Vi bedömer att Region Kalmar läns tillgång till läkemedel vid kriser såsom distributionsstörningar och andra extraordinära händelser beskrivs i risk- och sårbarhetsanalysen.

Vi bedömer att det är fördelaktigt att regionen noga följer och är involverad i det arbete som pågår på nationell nivå rörande läkemedelstillgång vid kriser.

Vi bedömer att det är fördelaktigt att regionen inväntar nationella beslut angående lagernivåer för basläkemedel för att säkerställa att regionens insatser och resurser inte riktas fel.

³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/krisberedskap/pandemiberedskap/>

⁴ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/s/smittskyddslakemedel-i-beredskapslager/>

3.10. Regelbundna utvärderingar

I detta avsnitt redovisas revisionsfråga 10: Sker det regelbundna utvärderingar av den valda organisationen och processerna?

3.10.1. Bedömning och rekommendationer: Tillgång till läkemedel vid kriser

Läkemedelsverket genomförde år 2014 en inspektion av sjukhusens läkemedelsförsörjning inom Region Kalmar Län. Enligt intervju sker detta vart femte år. Inspektionen var rutinmässig och utfördes som en granskning i enlighet med *Lag om handel med läkemedel (2009:366)* 5 kap. och *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning* samt övriga gällande regelverk. Helseplan har tagit del av Läkemedelsverkets inspektionsrapport och i rapporten avhandlas områdena: i) Anmälan om läkemedelsförsörjningen, ii) Sjukhusapotekets organisation, iii) Beställning, iv) Distribution, v) Förvaring och hantering, vi) Åtgärder i samband med utlämnande, vii) Dokumentation, samt viii) Avvikelsehantering och anmälan om allvarliga brister.

Utifrån dokumentgranskningen framkommer det att Region Kalmar län har slutit ett avtal med ApoEx AB rörande läkemedelsförsörjning omfattande läkemedelsleveranser samt tillverkning av cytostatika och radiofarmaka till Region Kalmar läns vårdinrättningar. Avtalet gäller från och med 2016-05-01 och som längst till och med 2022-04-30 med möjlighet att avbryta tidigare. Enligt intervju sker regelbundna uppföljningar av apoteksleverantören dels genom styrgruppsmöten två gånger per år, dels vid förvaltningsmöten varje månad. Helseplan har tagit del av mötesanteckningarna för de två senaste styrgruppsmötena samt de fem senaste förvaltningsmötena.

3.10.2. Bedömning och rekommendationer: Regelbundna utvärderingar

Vi bedömer att det sker regelbundna utvärderingar av den valda organisationen och processerna genom Läkemedelsverkets inspektion och den egna uppföljningen av apoteksleverantören. Läkemedelsverkets inspektion sker med en frekvens av vart femte år. Uppföljning av apoteksleverantören sker dels genom halvårsvisa styrgruppsmöten, dels vid månatliga förvaltningsmöten.

Vi bedömer att den tidsperiod om fem år som hinner passera mellan Läkemedelsverkets inspektioner är relativt lång i förhållande till möjlig utveckling och förändring av vald organisation och processer under tidsperioden. Vi bedömer det önskvärt att regelbundna utvärderingar av den valda organisationen och processerna sker med en ökad frekvens och/eller i samband med större förändringar av processer och vald organisation.

Utifrån genomförda bedömningar ger vi följande rekommendationer.

Vi rekommenderar att Regionstyrelsen ger i uppdrag till Regiondirektören att se över behovet av mer frekvent förekommande utvärderingar av den valda organisationen och processerna och/eller utvärderingar i samband med större förändringar av processer och vald organisation.

Bilaga 1 – Revisionskriterier

Revisionskriterierna i detta uppdrag utgörs av nedanstående lagar och föreskrifter (inklusive kort sammanfattning av innehåll):

- Kommunallagen (2017:725): Nämnderna ska var och en inom sitt område se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten (6 kap 6§).
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30): Landstinget ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av landstingets ansvar för hälso- och sjukvård. Landstinget ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.
- Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap: Kommuner och landsting skall minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred (1 kap 1§).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården: Vårdgivaren skall ge skriftliga direktiv och säkerställa att kvalitetssystemen innehåller rutiner för läkemedelshanteringen.
- Patientsäkerhetslagen (2010:659): Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.
- Smittskyddslagen (2004:168): Samhällets smittskydd skall tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar.
- MSBSF 2015:4 föreskrifter och allmänna råd om landstings risk-och sårbarhetsanalyser.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.
- Övriga regler, policys, riktlinjer och motsvarande för läkemedelsförsörjning i Regionen.

Bilaga 2 – Intervjuförteckning

Namn	Funktion
Johan Rosenqvist	Hälso- och sjukvårdsdirektör
Niklas Föghner	Primärvårdsdirektör
Florence Eddyson Hägg	Psykiatridirektör
Charlotta Brunner	Chefläkare, Psykiatriförvaltningen
Ingeborg Eriksson	Regiondirektör
Lars Mattsson	Ekonomidirektör
Magnus Persson	Utvecklingsdirektör
Lise-Lott Hinsegård Heiding	Tandvårdschef
Jette Lehrmann Madsen	Samhällsodontolog, Folktandvårdens kansli
Anders Henriksson	Ordförande, Regionstyrelsen
Ellen Vinge	Ordförande, Läkemedelskommittén
Lisa Labbé Sandelin	Smittskyddsläkare
Magnus Lagerlund	Verksamhetschef, Onkologiska kliniken och strålningsfysik
Mats Ringblom	Avdelningschef, Diabetes- och endokrinmottagningen samt Reumatologmottagningen
Gunhild Nordesjö Haglund	Chefläkare, Länssjukhuset i Kalmar
Henning Ronold	Verksamhetschef, Infektionskliniken
Jesper Zetterström	Chef, Upphandlingsenheten
Sofie Högländer	Upphandlare med ansvar för upphandling av läkemedel
Johanna Schelin	Chef, Hållbarhet och säkerhet
Iréne Pettersson Holm	Handläggare RSA (Risk- och sårbarhetsanalys)
Mathias Landerdahl	Läkemedelschef, Läkemedelssektionen
Mari-Mall Winner	Chefapotekare, Läkemedelssektionen