BÄSTA LIVSPLATSEN
Region Halland

Regionens revisorer 2025-04-10

Till Regionstyrelsen

Regionfullmäktiges presidium för kännedom

Revisionsrapport Granskning av hantering av läkemedel – tillgång och beredskap

Regionens revisorer har vid sitt sammanträde 2025-04-10 behandlat och godkänt bifogad revisionsrapport Granskning av hantering av läkemedel – tillgång och beredskap.

Granskningens syfte är att bedöma om regionstyrelsen har säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel och att det finns tillräckligt beredskap. Vi har i vår granskning biträtts av sakkunniga från PwC.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att regionstyrelsen, inte helt säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel. Beredskapsåtgärderna är inte fullt ut tillräckliga.

Efter genomförd granskning lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Säkerställ att det finns ett tydligt och formellt beslut/uppdrag till Läkemedel Halland som tydliggör deras roll och ansvar att säkerställa en god tillgång och beredskap för läkemedel.
- Tillse att det finns en regiongemensam rutin för beredskapslagring.
- Säkerställ att det sker en tillräcklig uppföljning från regionstyrelsen.

Yttrande samt redogörelse om vilka åtgärder regionstyrelsen avser att vidta med anledning av resultatet i granskningen önskas senast 2025-08-10.

För regionens revisorer

Lillemor Landén Vepsä
Ordförande

Bilaga: Revisionsrapport Granskning av hantering av läkemedel – tillgång och beredskap.
Svar sänds till: regionen@regionhalland.se

Granskning av hantering av läkemedel-tillgång och beredskap

Region Halland

April 2025

pwc

Revisionsrapport

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland genomfört en granskning av tillgång och beredskap av läkemedel. Granskningens syfte har varit att bedöma om regionstyrelsen har säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel och att det finns tillräcklig beredskap.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att regionstyrelsen, *inte helt* säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel. Beredskapsåtgärderna är inte fullt ut tillräckliga.

Nedan ses bedömning för varje revisionsfråga. För fullständiga bedömningar se respektive revisionsfråga i rapporten eller det avslutande avsnittet “Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor”.

Revisionsfrågor	**Bedömning**
1. Är organisation och ansvar för arbetet med läkemedel ändamålsenligt och tydligt?	Ja
2. Finns det mål och styrdokument inom området?	Delvis
3. Finns en ändamålsenlig och effektiv beredskap för bristsituationer?	Delvis
4. Mäts och rapporteras tillgång och avvikelser på ett tillförlitligt och ändamålsenligt sätt?	Delvis
5. Följer ansvarig nämnd upp arbetet i tillräcklig grad?	Nej

Rekommendationer

Efter genomförd granskning lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Säkerställ att det finns ett tydligt och formellt beslut/uppdrag till Läkemedel Halland som tydliggör deras roll och ansvar att säkerställa en god tillgång och beredskap för läkemedel.
- Tillse att det finns en regiongemensam rutin för beredskapslagring.
- Säkerställ att det sker en tillräcklig uppföljning från regionstyrelsen.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	**1**
Inledning	**3**
Bakgrund	**3**
Syfte och revisionsfrågor	**3**
Revisionskriterier	**4**
Avgränsning	**4**
Metod	**4**
Granskningsresultat	**5**
Inledande iakttagelser	**5**
Styrning	6
Mål och styrdokument	**8**
Beredskap för bristsituationer	**10**
Tillgång och avvikelser	11
Uppföljning	13
Samlad bedömning	**16**
Rekommendationer	**16**
Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor	**17**

Inledning

Bakgrund

Regeringen och Sveriges kommuner och regioner (SKR) har ingått en överenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel och de medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen för 2024. Det statliga bidraget till regionerna omfattar 100 miljoner kronor. Medlen får även användas 2025 för ändamålet.

Överenskommelsen är en fortsättning av regionernas arbete med att förbättra försörjningsberedskapen för läkemedel som påbörjats i och med de två tidigare tilläggsöverenskommelserna till överenskommelsen om civilt försvar.

Överenskommelsen om försörjningsberedskap för 2024 bibehåller målsättningen från tidigare års tilläggsöverenskommelser om försörjningsberedskap, att regionerna säkerställer tillgång till ett utökat sortiment av prioriterade läkemedel inom slutenvården för vård som inte kan anstå för minst en månads förbrukning. Avsikten är att läkemedlen ska omsättningslagras i nära anslutning till där vård bedrivs. Utgångspunkten är den lista över läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå samt medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen som Socialstyrelsen presenterade i maj 2023 (S 2022/04550). Listan är ett stöd för regionernas prioritering.

I Region Hallands uppföljningsrapport 1 2024 framgår att Överenskommelsen om civilt försvar och försörjningsberedskap bibehåller målsättningen från tidigare år om att regionerna ska säkerställa tillgång till ett utökat sortiment av prioriterade läkemedel inom slutenvården för vård som inte kan anstå för minst en månads förbrukning.

I mål och budget 2025 framgår Mål: En organisation med robust verksamhet och tryggat samhällsuppdrag. Region Halland ska fortsätta arbeta systematiskt med kontinuitetshantering. Det handlar om att upprätthålla en förmåga att fortsätta leverera varor och tjänster i en acceptabel omfattning, trots mer eller mindre allvarliga störningar. Det behövs en förbättrad lagerhållning och uthållighet av sjukvårdsprodukter och läkemedel.

Syfte och revisionsfrågor

Granskningens syfte är att bedöma om regionstyrelsen har säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel och att det finns tillräckligt beredskap.

Granskningen ska besvara följande revisionsfrågor:

1. Är organisation och ansvar för arbetet med läkemedelsförsörjning ändamålsenligt och tydligt?
2. Finns det mål och styrdokument inom området?
3. Finns en ändamålsenlig och effektiv beredskap för bristsituationer?

4. Mäts och rapporteras tillgång och avvikelser på ett tillförlitligt och ändamålsenligt sätt?
5. Följer ansvarig nämnd upp arbetet i tillräcklig grad?

Revisionskriterier

- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 5 kap.
- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Kommunallagen (2017:725) 6 kap. 6 §
- Förordning (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap
- Överenskommelse försörjningsberedskap för läkemedel 2024

Avgränsning

Revisionsobjekt är regionstyrelsen. Enligt reglemente för regionstyrelsen och driftnämnder i Region Halland är Regionstyrelsen ansvarar för det halländska hälso- och sjukvårdssystemets funktion och utövar ledning över den samlade hälso- och sjukvårdsverksamhet som Region Halland bedriver.

Metod

Granskningen har genomförts genom intervjuer och dokumentgranskning. Funktioner som intervjuats är:

- Säkerhetschef, säkerhetsavdelningen
- Beredskapsstrateg inom försörjningsberedskap, säkerhetsavdelningen
- Processledare Samordnad robust försörjning
- Verksamhetschef Läkemedel Halland
- Strateg läkemedelsförsörjning
- Chefläkare psykiatrin
- Chefsöverläkare och medicinskt ledningsansvarig vuxenpsykiatrisk heldygnsvård
- Controller psykiatrin

Granskningen har kvalitetssäkrats i enlighet med PwC:s rutin för kvalitetssäkring av revisionsrapporter.

De intervjuade har beretts möjlighet att sakgranska rapporten.

Granskningsresultat

Inledande iakttagelser

Läkemedelsverkets föreskrifter läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)

Läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8). Enligt LVFS 2012:8 innefattar läkemedelsförsörjning, distribution, förvaring och expedition. Även beredningar med cytostatika och sterila läkemedel från beredningsenheten samt farmaceutiska tjänster såsom läkemedelsservice kan sägas ingå i läkemedelsförsörjningen. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska vårdgivaren organisera försörjningen både till och inom sjukhuset, föreskriften beskriver inte hur försörjningen ska organiseras. Det står huvudmannen fritt att sköta försörjningen med egna resurser eller upphandla delar av eller hela uppdraget. Försörjningen till vårdinrättningar utanför sjukhuset får inte utföras av vårdgivaren, för sådan försörjning krävs avtal med apoteksaktör som har detaljhandelstillstånd.

Överenskommelser om försörjningsberedskap läkemedel

Regeringen och SKR har kommit överens om att stärka försörjningsberedskapen för läkemedel och medicintekniska produkter som behövs för att administrera dessa läkemedel under 2024, med möjlighet att använda medlen även under 2025. Denna överenskommelse bygger på den tidigare överenskommelsen om civilt försvar samt tilläggsöverenskommelsen försörjningsberedskap läkemedel 2022 (TÖK 2022) samt tilläggsöverenskommelsen försörjningsberedskap läkemedel 2023 (TÖK 2023). TÖK 2022 syftade till att säkerställa en försörjningsberedskap för läkemedel för minst en månads förbrukning av läkemedel för intensivvård, prehospital vård[1] och akut tandvård, men omfattade inte primärvård, Folktandvård eller kommunala förråd. Socialstyrelsen har specificerat vilka läkemedel som ingår. TÖK 2023 utvidgade arbetet med en ny lista (S2022/04550) från Socialstyrelsen, som ger ytterligare underlag för att analysera och säkerställa nödvändig lagerhållning för beredskapsbehov inom slutenvården för vård som inte kan anstå för minst en månads förbrukning. Utgångspunkterna är att läkemedlen ska lagras i närheten av vård där de behövs, och därmed kunna omsättas.

[1]Prehospital vård är ett samlingsnamn för den vård som patienten först möter vid sjukdoms- eller olycksfall.

Styrning

Revisionsfråga 1: Är organisation och ansvar för arbetet med läkemedelsförsörjning ändamålsenligt och tydligt?

Iakttagelser

Organisation och ansvar för läkemedelsförsörjning

Enligt intervjuer driver Region Halland viss läkemedelsförsörjning i egen regi. Verksamheten inklusive sjukhusapoteksfunktionen finns organiserad under Läkemedel Halland, Lednings- och verksamhetsstöd, Hallands sjukhus. Region Halland har nyligen upphandlat Apoteket AB som leverantör av läkemedelsförsörjning, med ett avtal som sträcker sig från 1 september 2025 till 31 augusti 2029, med möjlighet till förlängning.

Enligt förfrågningsunderlag RS241650 Läkemedelsförsörjning består Läkemedel Halland av Läkemedelsenheten och Läkemedelsproduktion. Läkemedelsenheten bedriver verksamhet vid de båda akutsjukhusen i Halland, men stöttar även beställande verksamheter i hela Region Halland. Verksamheten är bemannad med farmaceuter som ansvarar för den dagliga operativa verksamheten. Läkemedelsenheten ansvarar dessutom för upphandling av läkemedel, regionala rutiner för läkemedelshantering, klinikorienterad farmaci[2], sortimentsarbete, kvalitetsuppföljning och förvaltning av avtal inom avtalsområdet. Vidare ansvar de för skötsel av gemensamhetsförråd och läkemedelsautomater vid de båda akutsjukhusen och vätskeförråd vid de tre sjukhusen. Läkemedelsenheten sköter även kontakten med den interna logistikfunktionen inom Regionservice.

Enligt intervjuer finns Läkemedelsproduktionen lokaliserad vid Hallands sjukhus Varberg. Verksamheten ansvarar dels för produktion av slutenvårdsdos[3], dels för tillverkning av cytostatikaberedningar men även viss annan steril extempore[4]. I anslutning till Läkemedelsproduktion har Läkemedel Halland byggt upp ett omsättningslager för läkemedel som inte kan anstå enligt Socialstyrelsens läkemedelslista kopplat till TÖK 2022 och TÖK 2023. För att bygga upp omsättningslagret har Region Halland tagit del av statsbidrag, vilket beskrivs i *ansökan om utvecklingsmedel - Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar.* Statsbidrag har använts till inköp av läkemedel, inredning, kylskåp, säkerhetsskåp och brandsäkrade skåp för förvaring av brandfarliga vätskor, samt komplettering av pallställage för infusionsvätskor. Vidare beskrivs att regionen har upphandlat ett IT-baserat lager/logistikstöd. Implementeringen beskrivs i intervjuer ha blivit försenat, i och med införandet av Cosmic. Det intervjuade uppskattar att det kommer att starta implementeringen av lager/logistikstöd under senare delen av 2025. I dagsläget krävs en manuell hantering för att se vad som finns i lager på respektive avdelning. När

[2] Patientnära kliniskt farmaceutiskt arbete
[3] Slutenvårdsdos innebär en maskinell dosdispensering där tabletter och kapslar packas för en enskild patient, oftast för ett dygn i taget.
[4] Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på beställning om godkända läkemedel inte kan användas.

systemet är implementerat ska beställningspunkter och lagersaldo finnas digitalt. Det skapar enligt de intervjuade en annan möjlighet till översikt av tillgången av läkemedel.

Omsättningslager kan enligt föreskrift LVFS 2012:8 inte nyttjas av enheter utanför sjukhusområdet såsom vårdcentraler, Folktandvården och delar av ambulansverksamheten. För dessa verksamheter har en beredskap upphandlats via Apoteket AB för läkemedel som finns definierade i Socialstyrelsens förteckning.

Logistikfunktionen ”Logistikservice”, inom förvaltningen Regionservice (RGS), ingår som en del i läkemedelsförsörjningsorganisation, dels utifrån att Logistikservice utför transporter av läkemedel inom regionen dels utifrån att de ansvarar för påfyllnad och uttransport av vätskevagnar[5] vid sjukhusens vätskeförråd. Vidare framkommer det i intervjuer att logistikservice hanterar flödet av medicinsk gas på flaska.

Vid Regionkontoret finns också en läkemedelsverksamhet som inbegriper Läkemedelskommittén samt farmaceuter med ansvar för dels övergripande strategiska frågor, dels försörjningsfrågor kopplad till vårdvalsverksamhet och privata vårdgivare.

Verksamheternas ansvar

Verksamhetschef eller motsvarande har det övergripande ansvaret för läkemedelshanteringen vid vårdenheten. På varje enhet ska en läkemedelsansvarig sjuksköterska utses enligt rutinen Bilaga 3*: Läkemedel - ansvarsfördelning läkemedelsansvarig sjuksköterska* (Godkänd: 2023-07-26). Av rutinen framgår att läkemedelsansvarig sjuksköterska bland annat är ansvarig för beställning, kontrollerar leveranser, restnoteringar och ser till att läkemedelsförråd håller god ordning.

Enligt intervjuer har vårdavdelningarna vid Hallands sjukhus anslutit sig till tjänsten för läkemedelsservice (tillhör läkemedelsenheten). Det innebär att läkemedelsservice fastställer ett bassortiment och beställningspunkter, beställer läkemedel och fyller på läkemedel i läkemedelsförråd. Läkemedelsservice har också möjlighet att flytta läkemedel mellan de enheter som är anslutna till tjänsten för att säkerställa att det finns en god tillgång på läkemedel mellan avdelningarna.

Läkemedelshanteringen utan anslutning till läkemedelsservice

Psykiatrin har inte anslutit sig till läkemedelsservice, men har slutenvårdsdos för inneliggande patienter som levereras från läkemedelsproduktion till verksamheterna. För övriga läkemedel sker beställning och uppackning av läkemedel av särskilt utsedda sjuksköterskor i verksamheten. Det finns ett litet läkemedelslager på avdelningarna med vid-behovs mediciner och läkemedel som ordineras ofta och som inte kan vänta till dosdelning om dosen ändras eller läkemedel sätts in. Medicinsk ledningsansvarig läkare vid slutenvårdsavdelningarna är med och beslutar vilket läkemedelssortiment som ska finnas på avdelningen, men de kan också samarbeta och ta hjälp av andra kliniker när det gäller speciella läkemedel. Till exempel kan de konsultera anestesiavdelningen för

[5] infusions- och spolvätskor

att bestämma vilka läkemedel som bör finnas tillgängliga vid situationer som hjärtstopp eller anafylaktisk chock[6]. De intervjuade beskriver att det även finns möjlighet att hämta läkemedel via läkemedelsautomater, även kallade "medimater", som är tillgängliga på sjukhusen i Halmstad och Varberg.

Bedömning

Är organisation och ansvar för arbetet med läkemedelsförsörjning ändamålsenligt och tydligt?

Ja.
Vi bedömer att organisation och ansvar för läkemedelsförsörjningen är ändamålsenligt och tydligt. Det sker en reglering av ansvar via Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVS 2012:8).
Ansvarsområdena och rollerna är tydligt definierade mellan Läkemedel Halland, leverantör, övriga verksamheter såsom vårdavdelningar och stödjande enheter.

Den nyligen genomförda upphandlingen av läkemedelsförsörjning kommer säkerställa en beredskap för läkemedel även utanför sjukhusområdet.

Regionen har via medel kopplat till tilläggsöverenskommelsen försörjningsberedskap läkemedel byggt upp ett omsättningslager, och upphandlat ett IT-baserade lager/logistiksystem. Vi bedömer att regionens nya upphandlade IT-baserade lager/logistiksystem skapar förutsättningar för bättre intern kontroll.

Mål och styrdokument

Revisionsfråga 2: Finns det mål och styrdokument inom området?

Iakttagelser

Mål och budget 2025

Regionfullmäktige har i *Mål och budget för 2025 med ekonomisk plan för 2026-2029* beslutat om fokusområdet “En organisation med utvecklings-och motståndskraft”. Inom detta fokusområde finns delmålet "En organisation med robust verksamhet och tryggat samhällsuppdrag”. I samband med delmål beskrivs att Region Halland ska fortsätta arbeta systematiskt med kontinuitetshantering. Det handlar om att upprätthålla en förmåga att fortsätta leverera varor och tjänster i en acceptabel omfattning, trots mer eller mindre allvarliga störningar. Det behövs en förbättrad lagerhållning och uthållighet av sjukvårdsprodukter och läkemedel.

Beslut om försörjningsberedskap och beredskap för läkemedel

Regionstyrelsens arbetsutskott fattade vid sammanträdet 2022-11-29 §401 beslut om Försörjningsberedskap - behov av styrning (Beslut enligt delegation) RS220170:

[6]Anafylaxi är en akut, svår, snabbt insättande systemisk överkänslighetsreaktion från flera organsystem och är potentiellt livshotande

- tillstyrka föreslagen inriktning om en materiell grunduthållighet om minst en månad avseende försörjning av medicintekniska produkter[7] och personlig skyddsutrustning[8] på kort sikt
- uppdra åt regionkontoret att leda och samordna regionens arbete för att på sikt kunna förverkliga en ytterligare förstärkt materiell och medicinsk redundans/uthållighet om tre månader

I beslutet framgår det att Covid-19-pandemin under 2020 skapade en mycket pressad situation globalt. Det har påverkat tillgången på produkter från global till lokal nivå och har särskilt visat på sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning. Beslutet som fattades av regionstyrelsens arbetsutskott avser medicintekniska produkter och skyddsutrustning. Vi har efterfrågat om det finns något motsvarande beslut för läkemedel, eller något beslut kring ansvarsfördelning för beredskap av läkemedel. Enligt intervjuer har det inte fattats något motsvarande beslut för läkemedel.

Med anledning av beslutet i regionstyrelsens arbetsutskott och regionkontorets roll i att leda och samordna detta arbete, utarbetades ett uppdragsdirektiv benämnt "Samordnad robust försörjning." Detta direktiv förankrades i regionledningsgruppen och godkändes av biträdande regiondirektör i oktober 2023. Målet med uppdraget är att etablera en regionövergripande lednings- och styrningsfunktion som ska koordinera och samordna utvecklingsinitiativ inom kärnverksamheten.

Läkemedel Halland har via regionkontorets säkerhetsavdelning fått i uppdrag att ansvara för innehållet i tilläggsöverenskommelserna avseende försörjningsberedskap för läkemedel och att genomföra omställningen. Under granskningen har vi fått tillgång till en presentation med titeln "Tilläggsöverenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel," daterad juni 2022. Presentationen identifierar olika intressenter och förklarar Läkemedelsenhetens uppdrag. Vi har också tagit del av en presentation från november 2022, som behandlades under ett samordningsmöte för att klargöra stödet för Hallands sjukhus i genomförandet av åtgärderna i tilläggsöverenskommelsen.

Bedömning

Revisionsfråga 2: Finns det mål och styrdokument inom området?

Delvis.
Vi bedömer att det via *Mål och budget för 2025 med ekonomisk plan för 2026-2029* finns mål kring kontinuitetshantering som omfattar läkemedel.

Vi bedömer dock att det saknas ett formellt beslut som tydliggör Läkemedel Hallands roll med att säkra tillgång och beredskap av läkemedel på motsvarande sätt som finns för medicintekniska produkter.

[7] Enligt läkemedelsverket är det är produkter med ett angivet medicinskt syfte, men som inte är läkemedel. Det kan vara kompresser, kontaktlinsprodukter, sprutor, medicinsk programvara, appar, graviditetstester, självtester för olika sjukdomar, rullstolar och pumpar för läkemedelstillförsel.
[8] Enligt Folkhälsomyndigheten är personlig skyddsutrustning såsom skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd utgör primär barriär för den som hanterar smittförande material samt förhindrar att smitta följer med ut från det kontrollerade området.

Beredskap för bristsituationer

Revisionsfråga 3: Finns en ändamålsenlig och effektiv beredskap för bristsituationer?

Iakttagelser

Enligt lag (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22), ska risk- och sårbarhetsanalys genomföras och rapporteras till Myndighetens för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen samt Länsstyrelsen. Detta ska ske senast den 31 oktober, det första året i mandatperioden. Risk- och sårbarhetsanalysen ligger till grund för den kris- och katastrofmedicinska planen.

I regionens årsredovisning från år 2022 beskrivs att erfarenheter från pandemin och det förändrade säkerhetsläget skapar behov av ett förstärkt civilförsvar och gör det tydligt att större regionala lager av bland annat skyddsutrustning, läkemedel och förbrukningsmaterial behöver säkras i hela landet.

Regionstyrelsen fattade vid sammanträdet 2023-10-11 §158 beslut om Region Hallands risk-och sårbarhetsanalys, RSA 2023-2026. Enligt protokollet har RSA för 2023-2026 fokus på identifiering och prioritering av regionens samhällsviktiga verksamhet. I protokollet beskrivs att förvaltningarnas identifiering och prioritering av sin verksamhet utgör ett viktigt underlag i det fortsatta robusthetshöjande arbetet, såsom kontinuitetshantering, lagerhållning, arbete med den robusta sjukhusbyggnaden samt krigsplanering. Risk-och sårbarhetsanalysen innehåller känslig information som är skyddsvärd, och är således skyddad enligt Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) 18 kap.13§. Det är med hänvisning till offentlighets- och sekretesslagen som vi, inom ramen för granskningen, inte har tagit del av RSA:n. Enligt intervjuer med regionkontorets säkerhetsavdelning innehåller RSA ingen information om tillgång och beredskap av läkemedel. Från intervjuer beskrivs att innehållet i RSA kan komma att förändras inför nästa revidering för att bli mer detaljerad.

Regionens *Kris och katastrofmedicinsk plan för Region Halland,* (Fastställd av Regionstyrelsen, 2022-06-13) saknar beskrivning av tillgång och beredskap av läkemedel. Enligt intervjuer kommer det att ske en revidering av kris-och katastrofmedicinsk beredskapsplan till nästa mandatperiod.

Vid intervju understryks att det finns behov av en större tydlighet i såväl RSA som *Kris och katastrofmedicinsk plan*, särskilt i relation till läkemedel. Det framgår från en intervju att förvaltning av katastrofförråd inte hanteras av läkemedelsenheten utan av andra kliniker. Det framgår inte av intervjun vem som har fattat det beslutet. Läkemedelsenhetens kontroll och bevakning av dessa förråd beskrivs vid intervju vara begränsad.

Läkemedelsenheten har tagit fram en rutin för *beredskapslagring läkemedel*. Syftet med rutinen är att beskriva hur Läkemedel Halland arbetar för att uppfylla krav på beredskapslagring av läkemedel. Av utkastet till rutinen framgår att det saknas en rutin

angående beredskapslagring inom Region Halland. För närvarande är rutinen fortfarande i utkastform då läkemedelsenheten inte beslutat om dess publicering. Avsikten med rutinen är att den ska bli ett styrande dokument för Läkemedel Halland.

Ett omsättningslager för sjukhusens behov finns inrättat vid ett av sjukhusen i Halland. Enligt intervjuer ska läkemedel i första hand lagras i anslutning till där det omsätts, vilket innebär att läkemedel i största mån finns på avdelningar eller mottagningar. De läkemedel som finns på omsättningslagret är läkemedel som används mer sällan, eller där en specifik avdelning inte har plats att lagra läkemedel under en månad. En omsättning av omsättningslagret sker för att säkerställa att läkemedel inte når utgångsdatum, eller vid bristsituationer.

Bedömning

Revisionsfråga 3: Finns en ändamålsenlig och effektiv beredskap för bristsituationer?

Delvis.
Vi bedömer att det finns en beslutad risk-och sårbarhetsanalys daterad 2023, men som inte beskriver läkemedel, utan som belyser förmågor. Granskningen indikerar risk för att bristsituationer av läkemedel inte behandlas i analysen. Vi bedömer att inte heller kris-och katastrofmedicinsk beredskapsplan behandlar områden för läkemedel, tillgång och beredskap. Granskningen indikerar att båda dokumenten kommer att uppdateras under nästa mandatperiod.

Vi bedömer att Läkemedelsenheten bygger upp ett omsättningslager, och säkerställer en tillgång till utvalda läkemedel för minst en månad enligt TÖK 2022 och TÖK 2023, men att det på regionövergripande nivå saknas en rutin för beredskapslagring.

Tillgång och avvikelser

Revisionsfråga 4: Mäts och rapporteras tillgång och avvikelser på ett tillförlitligt och ändamålsenligt sätt?

Iakttagelser

Intervjuer indikerar att det under de senaste åren endast varit ett fåtal avvikelser kopplat till Apoteket AB:s läkemedelsleveranser. Dessa har främst handlat om försenade leveranser till vårdinrättningar inom regionen, vilket kan leda till temporära bristsituationer. Enligt intervjuerna är avvikelser som rör krossade eller skadade ordrar sällsynta. Vid de tillfällen då avvikelser inträffat, har Apoteket tydligt informerat läkemedelsenheten om förseningarna. I vissa fall har bedömningar gjorts för att avgöra om läkemedel behöver skickas med budbil, eller om omdisponering av läkemedel mellan avdelningar genom läkemedelsservice varit möjligt. Dessa åtgärder har bidragit till att undvika allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten.

Enligt Region Hallands årsredovisning 2023 har Läkemedelskommittén Halland och Läkemedelsenheten vid Hallands sjukhus fortsatt stödja vården i att hantera de situationer som uppstår vid restnoteringar av läkemedel genom att ge rekommendationer om hantering eller ge förslag på behandlingsalternativ. Grunderna till

restnoteringar ligger på internationell eller nationell nivå och regionen deltar därför i nationell samverkan samt samverkar med andra regioner. Enligt intervjuer har restnoteringar av läkemedel varit en återkommande utmaning i regionen. Istället för att registrera restnoteringar i regionens avvikelsehanteringssystemet Platina, hanterar en särskild försörjningsgrupp inom läkemedelsenheten restnoteringar via en plattform på Teams. Försörjningsgruppen uppdaterar kontinuerligt en "restlista" och av intervjuer framgår att en specifik person kan utses som huvudansvarig för att samordna hanteringen av restnoteringar. Gruppen bevakar även om det finns licensalternativ och regleringar för ordinationer. I de fall där läkemedlet inte finns tillgängligt i Sverige bistår läkemedelsenheten med stöd vid ansökan om licens för produkter som inte är godkända för försäljning i Sverige. Regionen har valt att sprida lagerhållningen för att uppnå naturlig omsättning på avdelningar och kliniker och för att minska risken för brist, och de deltar i nationella samarbeten för rättvis fördelning av läkemedel mellan regioner. Vidare framgår att läkemedelsenheten har veckovisa avstämningar inom försörjningsgruppen för att följa upp restnoteringar och bristsituationer. Enligt intervjun framhålls att, trots läkemedelsenhetens övervakning, kan kommunikationen med läkemedelstillverkare vara utmanande på grund av begränsningar i möjligheten att komma i kontakt med dem.

Vid intervju framhålls att regionen, genom projektet 'Effektiv Läkemedelslogistik i Sjukvården' (ELiS) som påbörjades 2024, arbetar med att införa ett nytt lagerhållningssystem. Detta system förväntas integreras med vårdens journalsystem för en mer sammanhängande och effektiv läkemedelsförsörjning. Projektet syftar till att modernisera läkemedelshanteringen med hjälp av lagerautomater och digitalt stöd vilket minskar kostnader och ökar säkerheten, särskilt inom narkotikahantering. Läkemedelsenheten ansvarar för att övervaka majoriteten av avdelningsförråden genom farmaceuter inom läkemedelsservice genom fysiska besök och manuella metoder. Det nya systemet kommer att digitalisera och automatisera dessa processer, vilket frigör tid och resurser. Det kommer även att integreras med ekonomisystem och varuregister för att säkerställa korrekt och tillförlitlig data för rapportering av lager och avvikelser.

Psykiatrins arbete med läkemedel följer de regionalt fastställda rutinerna, inklusive beställning, ansvarsfördelning och förvaring av läkemedel. Enligt uppgifter har bristsituationer inom psykiatrin hanterats genom att information om restnoteringar ges regionalt eller via läkemedelsenheten. Det har noterats att restnoteringar har ökat i omfattning de senaste åren, vilket påverkar tillgången på vissa läkemedel. Enstaka avvikelser kopplade till brist på läkemedel har rapporterats.

Bedömning

Mäts och rapporteras tillgång och avvikelser på ett tillförlitligt och ändamålsenligt sätt?

Delvis.
Vi bedömer att Region Halland har etablerat system och processer för att hantera avvikelser och bristsituationer, men vi bedömer att det finns utrymme för förbättringar i styrningen och samordningen av dessa insatser. Avsaknaden av en centraliserad och strukturerad hantering av restnoteringar, som för närvarande hanteras genom en plattform på Teams, kan påverka den övergripande kontrollmiljön. Det saknas en

enhetlig dokumentation och analys av dessa situationer, vilket vi bedömer som ett hinder för en effektiv avvikelsehantering.

Trots att tydlig information tillhandahålls om försenade leveranser och felaktiga läkemedelsleveranser, och åtgärder vidtas för att minimera påverkan på vårdverksamheten, anser vi att avvikelsehanteringen inte är tillräckligt integrerad i regionens formella system.

Vi noterar dock att Region Halland har inlett projektet 'Effektiv Läkemedelslogistik i Sjukvården' (ELiS), vilket vi ser som ett positivt steg mot att förbättra integrationen mellan lager- och journalsystem och effektivisera läkemedelsförsörjningen. Detta initiativ har potential att stärka översikten och hanteringen av läkemedelslager och avvikelser.

Uppföljning

Revisionsfråga 5: Följer ansvarig nämnd upp arbetet i tillräcklig grad?

Iakttagelser

Uppföljning till regionstyrelsen

Vi har gått igenom regionstyrelsens protokoll och granskat den uppföljning som behandlats av styrelsen från 2022 till och med mars 2025. Vi identifierar följande ärenden gällande hantering av läkemedel:

- Februari 2023, §13 - Regionstyrelsen har godkänt en strategisk inriktning för att stärka säkerhetsarbetet inom regionen, vilket inkluderar en ökad robusthet i kritiska försörjningssystem som läkemedel.
- April 2023, §55 - Regionstyrelsen får en introduktion till läkemedelsområdet av regionkontorets läkemedelsstrategiska funktion, vilket inkluderar aktuella utmaningar som restnoteringar och framtida försörjningsfrågor.
- Oktober 2023, §158 - Regionstyrelsen beslutar att fastställa risk och sårberhetsanalys (RSA) 2023-2026.
- Februari 2024, §20 - Regionstyrelsen har informerats om en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om försörjningsberedskap för läkemedel.
- Maj 2024, §62 - Regionstyrelsen har informerats om aktuella frågor inom läkemedelsområdet såsom välfärdsbrottslighet kopplat till läkemedel, restsituationer för läkemedel, EU:s kommande läkemedelslagstiftning samt regionens kommunala läkemedelsförråd.
- September 2024, §118 - Regionstyrelsen har beslutat att anta förslaget till hemställan om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel som syftar till att förbättra regionens förmåga att hantera läkemedelsförsörjning.

Uppföljning på tjänstepersonsnivå

Enligt intervjuer sker en uppföljning av försörjningsberedskap och beredskap för läkemedel på tjänstemannanivå. Processledare för uppdraget Samordnad robust försörjning tillsammans med beredskapsstrateg från säkerhetsavdelningen har regelbundna avstämningar med regionledningsgruppens ledningsutskott för att förankra

arbetet med läkemedel och sjukvårdsprodukter. Vidare beskrivs att det sker en regelbunden återrapportering till regionstyrelsens arbetsutskott (RSAU). Regionkontorets säkerhetsavdelning har en central roll i denna process genom att återkommande presentera nulägesrapporter och framsteg i arbetet med att etablera en robust försörjning av medicintekniska produkter och läkemedel. Enligt intervjuer presenteras dessa nulägesrapporter direkt till regionstyrelsens arbetsutskott och innehåller statusuppdatering och eventuella utmaningar. Dessa nulägesanalyser omfattas av sekretess enligt 18 kap.13§. Vi har inom ramen för granskningen tagit del av utdrag från presentationen som regionens säkerhetschef höll för RSAU i november 2024. Utdraget innehåller en översikt och en nulägesbedömning av målen för läkemedelsberedskap, samt beskriver de nästa steg i det fortsatta arbetet.

Övrig uppföljning

Årsredovisningen för 2022 visar att regionens läkemedelsorganisation har ökat sina insatser för att stödja vården vid läkemedelsbrist genom att samla in och presentera information samt ge rekommendationer för hantering och alternativa behandlingar. Problematiken anses ha internationella eller nationella rötter, och regionen är därför engagerad i nationell samverkan för att hantera dessa utmaningar. Prognosen antyder att situationen kan försämras ytterligare innan en förbättring sker.

Av regionens årsredovisning för 2023 framgår att lagerhållningen av läkemedel, specifikt de som ingår i Socialstyrelsens lista över prioriterade substanser, har utökats. Detta arbete syftar till att uppnå en månads uthållighet vid läkemedelsbrister. En kartläggning har inletts för att effektivisera kommunikationen kring rest- och bristsituationer till förskrivare.

Vidare framgår det att Läkemedelskommittén Halland och Läkemedelsenheten vid Hallands sjukhus fortsatt stödjer vården genom att ge rekommendationer vid läkemedelsbrister och föreslå alternativa behandlingsmöjligheter. Regionen deltar i nationell och interregional samverkan för att hantera dessa utmaningar. Årsredovisningen för 2023 betonar även vikten av försörjningsberedskap, med krav på investeringar i lagerhållning och IT-system för att säkerställa tillgång till kritiska produkter.

Regionens Uppföljningsrapport 2 2024 bekräftar att regionen bibehåller målsättningen att säkerställa tillgång till ett utökat sortiment av prioriterade läkemedel inom slutenvården för att hantera vård som inte kan anstå under minst en månads förbrukning.

Bedömning

Följer ansvarig nämnd upp arbetet i tillräcklig grad?

Nej.

Vi bedömer att regionstyrelsen tar del av en uppföljning kring statsbidrag, överenskommelser, restnoteringar och aktuella frågor kring ökad säkerhet och information kring läkemedelsförsörjning. Vår bedömning är att det inte sker en

regelbunden information och rapportering kring läkemedelsförsörjningen eller arbetet med att säkerställa en beredskap för läkemedel enligt överenskommelserna.

Granskningen indikerar att det sker en viss uppföljning till regionstyrelsens arbetsutskott via Processledare för Uppdraget Samordnad robust försörjning tillsammans med beredskapsstrateg från säkerhetsavdelningen. Till stor del finns uppföljning och analys på tjänstepersonsnivå.

Samlad bedömning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Halland genomfört en granskning av tillgång och beredskap av läkemedel. Granskningens syfte har varit att bedöma om regionstyrelsen har säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel och att det finns tillräcklig beredskap.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att regionstyrelsen, *inte helt* säkerställt att ändamålsenliga åtgärder vidtagits för att säkerställa en god tillgång till läkemedel. Beredskapsåtgärderna är inte fullt ut tillräckliga.

Rekommendationer

Efter genomförd granskning lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Säkerställ att det finns ett tydligt och formellt beslut/uppdrag till Läkemedel Halland som tydliggör deras roll och ansvar att säkerställa en god tillgång och beredskap för läkemedel.
- Tillse att det finns en regiongemensam rutin för beredskapslagring.
- Säkerställ att det sker en tillräcklig uppföljning från regionstyrelsen.

Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor

Revisionsfråga	Bedömning	
1. Är organisation och ansvar för arbetet med läkemedelsförsörjning ändamålsenligt och tydligt?	**Ja** Organisation och ansvar för läkemedelsförsörjningen är ändamålsenligt och tydligt. Reglering av ansvar sker via Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVS 2012:8). Ansvarsområdena och rollerna är tydligt definierade inom Region Halland.	
2. Finns det mål och styrdokument inom området?	**Delvis** Det finns via Mål och budget för 2025 mål kring kontinuitetshantering som omfattar läkemedel. Det saknas dock ett formellt beslut som tydliggör Läkemedel Hallands roll med att säkra tillgång och beredskap av läkemedel på motsvarande sätt som finns för medicintekniska produkter.	
3. Finns en ändamålsenlig och effektiv beredskap för bristsituationer?	**Delvis** Det finns en beslutad risk-och sårbarhetsanalys daterad 2023, men som inte beskriver läkemedel, utan som belyser förmågor. Granskningen indikerar risk för att bristsituationer av läkemedel inte behandlas i analysen. Vi bedömer att inte heller kris-och katastrofmedicinsk beredskapsplan behandlar områden för läkemedel, tillgång och beredskap. Vi bedömer att Läkemedelsenheten bygger upp ett omsättningslager, och säkerställer en tillgång till	

	utvalda läkemedel för minst en månad enligt TÖK 2022 och TÖK 2023, men att det på regionövergripande nivå saknas en rutin för beredskapslagring.	
4. Mäts och rapporteras tillgång och avvikelser på ett tillförlitligt och ändamålsenligt sätt?	**Delvis** Region Halland har etablerat system och processer för att hantera avvikelser och bristsituationer, men vi bedömer att det finns utrymme för förbättringar i styrningen och samordningen av dessa insatser. Vi noterar dock att Region Halland har inlett projektet 'Effektiv Läkemedelslogistik i Sjukvården' (ELiS), vilket vi ser som ett positivt steg mot att förbättra integrationen mellan lager- och journalsystem och effektivisera läkemedelsförsörjningen. Detta initiativ har potential att stärka översikten och hanteringen av läkemedelslager och avvikelser.	
5. Följer ansvarig nämnd upp arbetet i tillräcklig grad?	**Nej** Regionstyrelsen tar del av en uppföljning kring statsbidrag, överenskommelser, restnoteringar och aktuella frågor kring ökad säkerhet och information kring läkemedelsförsörjning. Vår bedömning är att det inte sker en regelbunden information och rapportering kring läkemedelsförsörjningen eller arbetet med att säkerställa en beredskap för läkemedel enligt överenskommelserna. Granskningen indikerar att det sker en viss uppföljning till	

regionstyrelsens arbetsutskott. Till stor del finns uppföljning och analys på tjänstepersonsnivå.

2025-04-08

Marie Lindblad

Uppdragsledare

Louise Tornhagen

Projektledare

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Halland enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 18 december 2024. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.