



Sammanträde med:

**Hälso- och sjukvårdsnämnd**

**Sammanträdet sker digitalt, endast ordförande, ansvarig tjänsteperson och nämndsekreterare träffas fysiskt.**

Sammanträdesdatum: 2020-12-09

Tid: kl. 09:00-16:00

Plats: Digitalt och konferensrum Eken, Eklundavägen 1

Eventuella gruppmöten med teknik ordnas av respektive parti.

Meddela förhinder snarast möjligt till nämndsekreterare  
Maria Boström, maria.bostrom2@regionorebrolan.se  
019-602 72 52.

Du som är ersättare meddelar om du kommer att delta.

**Ledamöter kallas**

Karin Sundin (S), ordförande  
Ewa Sundkvist (KD), vice ordförande  
Sebastian Cehlin (M), 2:e vice ordförande  
Peter Björk (S)  
Gunnel Kask (S)  
Kerstin Bergström Persson (S)  
Vakant (S)  
Carina Dahl (S)  
Charlotte Edberger (C)  
Ulrika Björklund (M)  
Willhelm Sundman (L)  
Monika Aune (MP)  
Gunilla Fredriksson (SD)  
Elin Jensen (SD)  
Anneli Mylly (V)

**Ersättare underrättas**

Ulla Kalandar-Karlsson (S)  
Azra Prepica (S)  
Jeanette Rasko (S)  
Erica Gidlöf (KD)  
Xerxes Åkerfeldt (C)  
Maria Lönnberg (M)  
Carl Alm (M)  
Anna Nordqvist (M)  
Habib Brini (SD)



## 1. Protokollsjustering

### Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att jämte ordföranden justera dagens protokoll utse Sebastian Cehlin (M) med Elin Jensen (SD) som ersättare.

Protokollet ska vara justerat senast den 23 december 2020.

## 2. Anmälan av frågor

## 3. Godkännande av omfördelade medel i investeringsbudgeten 2020 om 10 miljoner kronor till byggprojekt Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT 2615), Universitetssjukhuset Örebro

Diarienummer: 16RS4596

Föredragande: Ellinor Sundqvist, Jonas Claesson

### Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna att servicenämnden omfördelar 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten för 2020 från rad "Campus etapp 3" till rad "Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)".

### Sammanfattning

Projektet att skapa en cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT bedrivs i flera delprojekt där detta PM avser delprojekt byggnation. Detta är mycket tekniskt komplicerat då byggnation av en strålskyddad anläggning med tillhörande radiokemienhet ska anslutas till befintligt O-hus på Universitetssjukhuset Örebro i källarplan. I nära anslutning till nuvarande PET-CT i O-husets kulvertplan finns det lokaler som är lämpliga att anpassa för ytterligare en PET-CT. Att bygga upp en cyklotron och radiokemienhet innebär en helt ny verksamhet där de regulatoriska kraven från Läke medelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten är höga.

Bakgrunden till projektet är att det idag bedrivs PET-CT-undersökningar i källarplanet i O-huset på Universitetssjukhuset Örebro. Vid en PET-CT-undersökning används isotoper som tillverkas i en cyklotron. Då det idag inte finns någon cyklotronanläggning i nära anslutning köps isotoper från ett företag i Finland och flygs till Örebro. Den här typen av undersökning ökar inom Region Örebro län.

Delprojekt byggnation är upphandlad i entreprenadformen partnering, vilket innebär att entreprenör, konsult och verksamhet tillsammans har tagit fram bygghandlingar. Därefter har en kalkyl utförts och projektet har gjort ett flertal kostnadsneddragningar där det varit möjligt genom att bland annat minska ytan.

Då projektorganisationen ser att kalkylen för byggnationen efter ett antal neddragningar ändå överskrider beslutad budget med 10 miljoner kronor ska dessa medel omfördelas från



projekt "Campus etapp 3" i kapitalinvesteringsbudgeten för 2020 där projektbudgeten underskridit beslutade medel.

För att Servicenämnden ska kunna göra en sådan omfördelning i investeringsbudgeten måste även Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänna detta beslut.

**Beslutsunderlag**

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Godkännande av omfördelade medel i investeringsbudgeten 2020 till byggprojekt Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)
- FöredragningsPM servicenämnd 2020-11-10 Begäran att få starta byggnation (BP3), Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT på Universitetssjukhuset i Örebro
- BP3 Cyklotronanläggning radiokemienhet och PET-CT

**4. Besvarande av motion från Jihad Menhem (V) och Jessica Carlqvist (V) om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME-CFS**

Darienummer: 20RS2733

Föredragande: Ted Rylander

**Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden föreslår regionfullmäktige besluta

att avslå motionen.

**Sammanfattning**

En motion har inkommit till Region Örebro län 13 mars 2020 från Jihad Menhem (V) och Jessica Carlqvist (V) om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME-CFS. Myalgisk Encefalomyelit eller Chronic Fatigue Syndrome kallas också kroniskt trötthetssyndrom eller post-viral trötthet, Motionen lämnades över till hälso- och sjukvårdsnämnden för beredning. Förslag till beslut är att motionen avslås.

I förslaget till svar framgår att Rådet för medicinsk kunskapsstyrning (RMK) arbetar med frågan regionalt vilket inkluderar såväl rekommendationer som fortbildning. De vetenskapliga underlagen och erfarenheterna från vården är inte tillräckliga för att arbeta fram generella nationella rekommendationer. Det saknas också en samsyn inom vården kring diagnostisering och behandling. Diagnosen kan ställas inom primärvården och under utredningen kan distriktsläkaren, för att utesluta andra diagnoser, hämta stöd i specialistvården. Vid behov kan också remiss skickas till någon av de privata utomlänskliniker som utreder ME och detta görs via vårdslussen. I dagsläget finns inte utredningskompetensen i de egna leden.

Region Örebro län är alltså i färd med att se över vårdkedjan för diagnosen ME inom i såväl primär- som specialistvård. En allmän kompetenshöjning för att öka kvaliteten i berörd vårdkedja blir en följd av detta. Det innebär dock inte att utomlänsvård som patienten själv har sökt kan ersättas av regionen och inte heller att neuro- och rehabmedicinska mottagningen av nödvändighet blir vägen in till specialistvård.

**Beslutsunderlag**

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-12-09, Motion om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME-CFS
- Svar på motion om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME-CFS
- Motion från Jihad Menhem och Jessica Carlqvist (V) om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME/CFS



**5. Svar på Läkemedelsverkets remiss om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet**

Diarienummer: 20RS10293

Föredragande: Katrin Boström

**Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna redovisat förslag till svar som Region Örebro läns svar till Läkemedelsverket.

**Sammanfattning**

Region Örebro län har på remiss fått Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den kontroll och tillsyn som bedrivs inom dessa områden.

Läkemedelsverket anser vidare att frågan om vilka ska ha rätt att bedriva maskinell dosdispensering bör regleras på annat sätt än i Läkemedelsverkets föreskrifter.

**Beslutsunderlag**

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Svar på remiss om justerade avgifter för öppenvårdsapotek mm
- Svar på remiss om justerade avgifter för öppenvårdsapotek mm
- Remiss - Läkemedelsverket framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet

**6. Svar på revisionsrapport avseende granskning av Regionalt cancercentrum (RCC)**

Diarienummer: 20RS10766

Föredragande: Katrin Boström

**Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna förslaget till svar som Region Örebro läns svar på revisorernas rapport avseende granskning av Regionalt cancercentrum.

**Sammanfattning**

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i de i Region Mellansverige (tidigare Uppsala Örebro sjukvårdsregion) ingående regionerna genomfört en granskning av sjukvårdsregionens RCC. Granskningen syftar till att bedöma om regionerna genom Samverkansnämnden för Region Mellansverige utövar en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll över RCC så att målen kring cancervården uppnås.

Av granskningens sex revisionsfrågor så bedöms två vara uppfyllda, tre delvis uppfyllda och en ej uppfylld.

Regionen delar i stort revisorernas beskrivning men vill tydliggöra att eftersom de lokala canceråd inte finns i linjeorganisationen så har de inte formell makt att ”se till ” cancerplanen genomförs utan canceråden har rollen att ”verka för”.



**Beslutsunderlag**

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Svar på revisionsrapport avseende granskning av RCC
- Yttrande över revisionsrapport avseende granskning av Regionala Cancercentrum (RCC) i Uppsala Örebro sjukvårdsregion
- Revisionsrapport - Granskning av Regionalt cancercentrum (RCC) Uppsala-Örebro sjukvårdsregion

**7. Tilldelningsbeslut MT 2020-0007 för upphandling av utrustning för positronemissionstomografi i kombination med datortomografi (PET/CT)**

Diarienummer: 19RS10011

Föredragande: Roland Eriksson

**Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att tilldela xx, organisationsnummer xx som leverantör av utrustning för positronemissionstomografi i kombination med datortomografi på röntgenkliniken, Universitetssjukhuset Örebro, samt

att paragrafen förklaras omedelbart justerad.

**Sammanfattning**

Denna upphandling avser utrustning för positronemissionstomografi i kombination med datortomografi till Röntgenkliniken, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Upphandlingen omfattar även option på ytterligare en utrustning, option på serviceavtal under utrustningens tekniska livslängd samt teknisk utbildningsoption.

xx anbud lämnades som uppfyller samtliga obligatoriska krav.

Upphandlingen annonserades 2020-09-29.

**Beslutsunderlag**

- FöredragningsPM Hälso- och sjukvårdsnämnden den 2020-12-09, tilldelningsbeslut MT 2020-0007
- Individuell rapport MT 2020-0007
- Tilldelningsbeslut MT 2020-0007

**8. Tilldelningsbeslut MT 2017-0147/1A för upphandling av cyklotron inklusive hot cells till avdelningen för sjukhusfysik**

Diarienummer: 20RS8846

Föredragande: Stina Hellstrandh, Johnny Kallin

**Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att tilldela xx, organisationsnummer xx som leverantör av cyklotron inklusive hot cells till avdelningen för sjukhusfysik, samt

att paragrafen förklaras omedelbart justerad.



### Sammanfattning

Denna upphandling avser en cyklotron inklusive hot cells samt övervakningssystem för leverans till avdelningen för sjukhusfysik.

Upphandlingen omfattar även option på hot cell, option på teknisk utbildning, option på strålskyddsriktad utbildning samt option på serviceavtal.

Upphandlingen annonserades 2020-03-05 som en öppen upphandling. En anbudsgivare inkom med ett anbud. Anbudet uppfyllde inte samtliga obligatoriska krav. Upphandlingen övergick därför till förhandlat förfarande utan föregående annonsering med ovanstående anbudsgivare.

### Beslutsunderlag

- FöredragningsPM Hälso- och sjukvårdsnämnden den 2020-12-09, tilldelningsbeslut MT 2017-0147/1A för upphandling av cyklotron inklusive hot cells
- Individuell rapport MT 2017-0147/1A
- Tilldelningsbeslut MT 2017-0147/1A

## 9. Tilldelningsbeslut för upphandling av läkemedel på rekvisition 2020

Diarienummer: 20RS8391

Föredragande: Jonas Claesson

### Förslag till beslut

Hälso-och sjukvårdsnämnden beslutar

att anta X som leverantörer för läkemedel på rekvisition, samt

att paragrafen förklaras omedelbart justerad.

### Sammanfattning

Region Örebro län har i samverkan med Region Sörmland och Region Värmland genomfört en upphandling av läkemedel på rekvisition.

Inköpsvärdet beräknas för hela avtalsperioden till cirka 102 miljoner kronor för Region Örebro län.

Avtalstiden för upphandlingskontraktet är 2021-04-01 – 2022-03-31, med ensidig option för region att besluta om förlängning med sammanlagt 36 månader.

### Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Läkemedel på rekvisition 2020

## 10. Anmälnings- och meddelandeärenden

Diarienummer: 20RS9

### Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna redovisningen.



**Sammanfattning**

Anmälningssärenden:

1. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat tilldelningsbeslut för upphandling av transportkuvössystem, 18RS9944.
2. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat tilldelningsbeslut för upphandling av ögonundersökningsbord, 19RS3870.
3. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat personuppgiftsbiträdesavtal mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen inom Region Örebro län och Medsharp AB, 20RS10184.
4. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat personuppgiftsbiträdesavtal mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen inom Region Örebro län och Philips AB gällande Philips CareOrchestrator, 20RS7408.
5. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat avtal om angiografiutrustning biplan mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen inom Region Örebro län och Siemens Healthcare AB, 19RS10016.
6. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat initieringsbeslut om upphandlingsuppdrag för flödescytometer, 20RS638.
7. Tillförordnad områdeschef närsjukvård Väster har fattat beslut om öppning av åtta covidvårdplatser på kliniken för medicin och geriatrik , 20RS527.
8. Områdeschefen för medicin och rehabilitering har beslutat om tillfällig stängning av vårdplatser på medicinkliniken, från 14 till 12 vårdplatser, 20RS576.
9. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om dödsbon för avskrivning, 20RS11318-20RS11322.
10. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om initiering av upphandling för förlossningsverksamheten med tillhörande verksamheter i Karlskoga, 20RS1775.
11. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om dödsbon för avskrivning, 20RS11323, 20RS11533-20RS11538.
12. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om samarbetsavtal mellan Region Värmland och Region Örebro län om ambulanshelikopterverksamhet, 20RS11623.
13. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om skuldsanering för avskrivning, 20RS11718-20RS11719.
14. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om skuldsanering för påskrift till kronofogden.
15. Områdeschefen för medicin och rehabilitering har beslutat om tillfällig stängning av vårdplatser på medicinkliniken, 20RS576.



16. Områdeschefen för opererande och onkologi har beslutat om tillfällig stängning av vårdplatser på avd 38 urologiska kliniken, från 16 platser till 14 platser.

Meddelandeärenden:

1. Protokoll från beredning för somatisk specialistvård och högspecialiserad vård 2020-10-15.
2. Patientnämnden har överlämnat rapport ”Synpunkter och klagomål som avser smärta”.
3. Protokollsutdrag beredning för närsjukvård 2020-10-14, §21 Svar på motion om att inleda ett försök med en digital 1177-mottagning.
4. Protokollsutdrag beredning för psykiatri, hjälpmedel och habilitering 2020-10-16, §22 Svar på motion om att avskaffa de orättvisa avgifterna för hjälpmedel.
5. Protokollsutdrag beredning för psykiatri, hjälpmedel och habilitering 2020-10-16, §23 Svar på medborgarförslag om CPAP.
6. Protokoll från beredning för psykiatri, hjälpmedel och habilitering 2020-10-16.
7. Protokoll från beredning för närsjukvård 2020-10-14.
8. Patientnämnden har överlämnat halvårsanalys ”Noll koll och alldeles ensam” - klagomålsärenden inkomna mellan 1 januari och 30 juni 2020.
9. Protokollsutdrag beredning för somatisk specialistvård och högspecialiserad vård 2020-11-24, §29 Inspel till hälso- och sjukvårdsnämndens budget.
10. Protokollsutdrag beredning för närsjukvård 2020-11-25, §29 Inspel till hälso- och sjukvårdsnämndens budget.
11. Protokollsutdrag beredning för psykiatri, habilitering och hjälpmedel 2020-12-01, §31 Inspel till hälso- och sjukvårdsnämndens budget.

**Beslutsunderlag**

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Anmälning- och meddelandeärenden
- Protokoll beredning specialistvård 2020-10-15
- Rapport Smärta Patientnämnden
- Protokollsutdrag §21 Svar på motion
- Protokollsutdrag §22 Svar på motion
- Protokollsutdrag §23 Svar på medborgarförslag
- Protokoll BPH 2020-10-16
- Protokoll BNV 2020-10-14
- Halvårsanalys Patientnämnden
- §29 BSH Inspel från beredning för somatisk specialistvård och högspecialiserad vård till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget 2021
- §29 BNV Inspel till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget 2021
- Protokollsutdrag §31 BPH Inspel till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan 2021, från beredning för psykiatri, habilitering och hjälpmedel





### 11. Extra sammanträde hälso- och sjukvårdsnämnd

Diarienummer: 20RS6926

#### Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att kalla till extra sammanträde den 14 januari 2021, klockan 13.30-15.30.

#### Sammanfattning

Hälso- och sjukvårdsnämnden kallar till extra sammanträde den 14 januari 2021 för behandling av:

Svar på IVO:s tillsyn av Region Örebro läns ansvar när det gäller medicinsk vård och behandling av äldre personer med misstänkt eller konstaterad covid-19 som bor på särskilt boende, 20RS6010,

Svar på ledamotsinitiativ gällande IVO:s granskning av vård av äldre på särskilt boende, 20RS12653.

#### Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Extra sammanträde

### 12. Anmälan av ledamotsinitiativ gällande IVO:s granskning av vård av äldre på särskilt boende

Diarienummer: 20RS12653

#### Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att ta anmälan till protokollet, samt

att återkomma med förslag till svar vid nämndens sammanträde den 22 januari 2021.

#### Sammanfattning

Anmäls att ett ledamotsinitiativ har kommit in till Region Örebro län den 26 november 2020 från Sebastian Cehlin (M), Wilhelm Sundman (L) och Monika Aune (MP) gällande IVO:s granskning av vård av äldre på särskilt boende.

#### Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2020-12-09, Ledamotsinitiativ gällande IVO:s granskning av vård av äldre på särskilt boende
- Ledamotsinitiativ gällande IVO:s granskning av vård av äldre på särskilt boende

### 13. Beredningsärende: Hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget 2021

Diarienummer: 20RS11565

Föredragande: Gustav Ekbäck/Jonas Claesson

Ordförande från beredning för närsjukvård, beredning för somatisk specialistvård och högspecialiserad vård samt beredning för psykiatri, hjälpmedel och rehabilitering presenterar



respektive berednings inspel till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget 2021.

**Beslutsunderlag**

- Inspel från beredning för somatisk specialistvård och högspecialiserad vård till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget 2021
- Inspel från beredning för närsjukvård till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget 2021
- Inspel från beredning för psykiatri, habilitering och hjälpmedel till hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan med budget

**14. Information**

1. Förberedelser för vaccination mot covid-19 - Inger Nordin Olsson
2. Vårdplatssituation och tillgänglighet – Gustav Ekbäck
3. Forskning om covid-19 - Mats G Karlsson
4. Basplattan, ett hälsofrämjande och förebyggande arbete - Ylva Nilsagård, Kerstin Angergård
5. IVO:s tillsyn av regionens ansvar när det gäller medicinsk vård och behandling av äldre personer med misstänkt eller konstaterad covid -19 som bor på särskilt boende - Lena Adolfsson, Björn Strandell
6. Ekonomisk rapportering inklusive rapport från arbetet med handlingsplanen – Christer Lundqvist/Peter Hansson
7. Hälso- och sjukvårdsdirektören informerar - Jonas Claesson

**15. Besvarande av anmälda frågor**

**16. Presentationer och informationsmaterial**

-

# 3

Godkännande av omfördelade  
medel i investeringsbudgeten  
2020 om 10 miljoner kronor  
till byggprojekt

Cyklotronanläggning,  
radiokemienhet och PET-CT  
(MT 2615),

Universitetssjukhuset Örebro

16RS4596

## **Godkännande av omfördelade medel i investeringsbudgeten 2020 om 10 miljoner kronor till byggprojekt Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT 2615), Universitetssjukhuset Örebro**

### **Förslag till beslut**

Hälsa- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna att servicenämnden omfördelar 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten för 2020 från rad "Campus etapp 3" till rad "Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)".

### **Sammanfattning**

Projektet att skapa en cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT bedrivs i flera delprojekt där detta PM avser delprojekt byggnation. Detta är mycket tekniskt komplicerat då byggnation av en strålskyddad anläggning med tillhörande radiokemienhet ska anslutas till befintligt O-hus på Universitetssjukhuset Örebro i källarplan. I nära anslutning till nuvarande PET-CT i O-husets kulvertplan finns det lokaler som är lämpliga att anpassa för ytterligare en PET-CT. Att bygga upp en cyklotron och radiokemienhet innebär en helt ny verksamhet där de regulatoriska kraven från Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten är höga.

Bakgrunden till projektet är att det idag bedrivs PET-CT-undersökningar i källarplanet i O-huset på Universitetssjukhuset Örebro. Vid en PET-CT-undersökning används isotoper som tillverkas i en cyklotron. Då det idag inte finns någon cyklotronanläggning i nära anslutning köps isotoper från ett företag i Finland och flygs till Örebro. Den här typen av undersökning ökar inom Region Örebro län.

Delprojekt byggnation är upphandlad i entreprenadformen partnering, vilket innebär att entreprenör, konsult och verksamhet tillsammans har tagit fram bygghandlingar. Därefter har en kalkyl utförts och projektet har gjort ett flertal kostnadsneddragningar där det varit möjligt genom att bland annat minska ytan.

Då projektorganisationen ser att kalkylen för byggnationen efter ett antal neddragningar ändå överskrider beslutad budget med 10 miljoner kronor ska dessa medel omfördelas från projekt "Campus etapp 3" i kapitalinvesteringsbudgeten för 2020 där projektbudgeten underskridit beslutade medel.

För att Servicenämnden ska kunna göra en sådan omfördelning i investeringsbudgeten måste även Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänna detta beslut.

### **Beredning**

Servicenämnden har vid sitt sammanträde 2020-11-10 behandlat ärendet och tagit beslut om att omfördela medel under villkor att Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner omfördelningen.

Beslut att starta planering (BP1) Lokal för cyklotron (MT 2615) på Universitetssjukhuset Örebro, Servicenämnden 2019-10-23 § 63.

Beslut att starta teknisk projektering (BP2), Lokal för cyklotron (MT 2615) på Universitetssjukhuset Örebro, Servicenämnden 2020-02-26 § 15.

### **Bedömning**

Omfördelningen av medel är nödvändig för att inte stoppa projektet att bygga upp en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet och PET-CT på Universitetssjukhuset Örebro. Om detta beslut inte tas kan heller inte tilldelningen av upphandlad leverantör av cyklotronanläggningen genomföras.

### **Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven**

Beslutet att omfördela medel så att byggnation av anläggningen kan starta innebär positiva konsekvenser för jämställdheten då patienter inom Region Örebro län kan få en jämlik vård. Projektet innebär negativa konsekvenser för miljön i form av ökade energikostnader för cyklotronanläggningen. Positiva konsekvenser för miljön är att isotoper inte längre behöver transporteras med

flyg från Finland till Sverige, samt att patienter inte behöver resa för att få vård i de fall Region Örebro läns kapacitet på PET-CT-undersökningar inte är tillräcklig. Beslutet bedöms inte innebära några konsekvenser ur barnperspektivet.

### Ekonomiska konsekvenser

Projektet är kostnadsberäknat till 105,1 miljoner kronor.

I budget 2020 med utblick 2021 till och med 2023 finns investeringsmedel om 95,1 miljoner kronor för byggnationen beslutade vilka kommer nyttjas inom detta projekt.

Resterande finansiering sker genom att omfördela medel om 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten 2020 från rad ”Campus etapp 3” till rad ”HS Cyclotron, Radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)”.

Projektet Campus etapp 3 kommer enligt genomförandebeslut (BP3) i Servicenämnden 2020-09-29 nyttja 263 miljoner kronor av beslutade 349,5 miljoner kronor. Utrymme finns därmed att omfördela medel.

Omfördelningen ska genom beslut godkännas av Hälso- och sjukvårdsnämnden för att vara giltig.

Servicenämnden omfördelar medel med stöd i Region Örebro läns verksamhetsplan med budget 2020 s.49: ”*Servicenämnden ansvarar för beslutsprocess för fastighetsinvesteringar samt har rätt att överföra investeringsmedel mellan beslutade investeringsobjekt om utrymme finns i andra objekt. Om en sådan justering av investeringsbudgeten leder till ökade driftkostnader ska justeringen först godkännas av berörd nämnd*”.

Inom projektet har olika möjligheter att minska yta, byggnadssätt och kostnader utretts. Kalkylen om 105,1 miljoner kronor är framtagen efter att möjliga neddragningar i projektet är gjorda.

Projektet kommer efter avslutat byggprojekt innebära en hyreshöjning för Universitetssjukhuset Örebro som ska täcka finansiella kostnader och driftkostnader vilket är godkänt av Hälso- och sjukvårdsförvaltningens förvaltningschef.

Preliminär hyresberäkning visar på en totalhyra för hela projektet, inklusive PET-CT, cyklotronanläggning och radiokemienhet på cirka 7,5 miljoner kronor/år.

Tjänsteställe, handläggare  
Fastighetsförvaltning, Ellinor Sundqvist

Sammanträdesdatum  
2020-12-09

**FöredragningsPM**  
Dnr: 16RS4596

### **Uppföljning**

Genomförda investeringar redovisas i årsrapporten.

### **Beslutsunderlag**

FöredragningsPM Hälso- och sjukvårdsnämnden 20201209 Godkännande av omfördelade medel i investeringsbudgeten 2020 till byggprojekt Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT 2615).

FöredragningsPM Servicenämnden 2020-11-10 Begäran att få starta byggnation (BP3) Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615).

BP3 Begäran att få starta byggnation (BP3), Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615)

Jonas Claesson

Förvaltningschef, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

### **Skickas till:**

Ellinor Sundqvist, Regionservice fastigheter  
Strategisk samordning, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Tjänsteställe, handläggare  
Fastighetsförvaltning, Ellinor Sundqvist

Sammanträdesdatum  
2020-11-10

**FöredragningsPM**  
Dnr: 16RS4596

Organ  
**Servicenämnden**

## **Begäran att få starta byggnation (BP3), Cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT på Universitetssjukhuset i Örebro**

### **Förslag till beslut**

Servicenämnden beslutar

att godkänna begäran att få starta byggnation (BP3), cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT på Universitetssjukhuset i Örebro

att teckna avtal med upphandlad entreprenör så kallat fas 2, för byggprojektet

Att omfördela medel om 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten 2020 från rad "Campus etapp 3" till rad "HS Cyklotron, Radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)"

Beslutet fattas under förutsättning att Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner omföringen av medel vid sitt sammanträde 9 december 2020.

### **Sammanfattning**

Projektet att skapa en cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT bedrivs i flera delprojekt där detta PM avser delprojekt byggnation. Detta är mycket tekniskt komplicerat då byggnation av den strålskyddade anläggningen ska anslutas till befintligt O-hus i källarplan. I nära anslutning till nuvarande PET-CT i O-husets kulvertplan finns det lokaler som är lämpliga att anpassa för ytterligare en PET-CT. Själva cyklotronen med tillhörande radiokemienhet skulle då behöva placeras i en tillbyggnad i källarplan i anslutning till O-huset. Att bygga upp en cyklotron och radiokemienhet innebär en helt ny verksamhet där de regulatoriska kraven från Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten är höga.



Bakgrunden till projektet är att det idag bedrivs PET-CT-undersökningar i källarplanet i O-huset på Universitetssjukhuset Örebro. Vid en PET-CT-undersökning används isotoper som tillverkas i en cyklotron. Då det idag inte finns någon cyklotronanläggning i nära anslutning köps isotoper från ett företag i Finland och flygs till Örebro. Den här typen av undersökning ökar inom Region Örebro län.

Delprojekt byggnation är upphandlad i entreprenadformen partnering, vilket innebär att entreprenör, konsult och verksamhet tillsammans har tagit fram bygghandlingar. Nästa steg är att teckna avtal för att genomföra entreprenaden enligt framtagna handlingar, så kallat fas 2-avtal.

Då projektorganisationen ser att kalkylen för byggnationen efter ett antal neddragningar ändå överskrider beslutad budget med 10 miljoner kronor ska dessa medel omfördelas från projektet ”Campus etapp 3” där projektbudgeten underskridit beslutade medel. Hälso- och sjukvårdsnämnden ska godkänna omföringen vid sitt sammanträde 9 december 2020.

### **Beredning**

Beslut att starta planering (BP1) Lokal för cyklotron (MT 2615) på Universitetssjukhuset Örebro, Servicenämnden 2019-10-23 § 63.

Beslut att starta teknisk projektering (BP2), Lokal för cyklotron (MT 2615) på Universitetssjukhuset Örebro, Servicenämnden 2020-02-26 § 15.

### **Bedömning**

Genom att investera i en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet kan Region Örebro län bli självförsörjande på radioaktiva läkemedel för PET-CT-diagnostik. Den sårbarhet som finns med att vara beroende av externa leverantörer kommer att elimineras och samtidigt kommer möjlighet att använda radioaktiva läkemedel med kort halveringstid vilket inte är möjligt i Örebro idag pga. avsaknad av cyklotron.

Det finns även ekonomiska incitament för investeringen under förutsättning att den medicinska utvecklingen fortsätter att gå mot ökat antal undersökningar med PET-CT-teknik.

Investering i en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet möter regionens mål om jämlik, framtidsinriktad, högkvalitativ, konkurrenskraftig och högspecialiserad vård.

### Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet innebär positiva konsekvenser för jämställdheten då patienter inom Region Örebro län kan få en jämlik vård. Projektet innebär negativa konsekvenser för miljön i form av ökade energikostnader för cyklotronanläggningen. Positiva konsekvenser för miljön är att isotoper inte längre behöver transporteras med flyg från Finland till Sverige, samt att patienter inte behöver resa för att få vård i de fall Region Örebro läns kapacitet på PET-CT-undersökningar inte är tillräcklig. Beslutet bedöms inte innebära några konsekvenser ur barnperspektivet.

### Ekonomiska konsekvenser

Projektet är kostnadsberäknat till 105,1 miljoner kronor.

I budget 2020 med utblick 2021 till och med 2023 finns investeringsmedel om 95,1 miljoner kronor för byggnationen beslutade vilka kommer nyttjas inom detta projekt.

Resterande finansiering sker genom att omfördela medel om 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten 2020 från rad ” Campus etapp 3” till rad ”HS Cyklotron, Radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)”.

Projektet Campus etapp 3 kommer enligt prognos ha en slutbudget på 263 miljoner kronor med beslutad budget på 349 miljoner kronor. Utrymme finns därmed att omfördela medel.

Serviceämnden omfördelar medel med stöd i Region Örebro läns verksamhetsplan med budget 2020 s.49: ”Serviceämnden ansvarar för beslutsprocess för fastighetsinvesteringar samt har rätt att överföra investeringsmedel mellan beslutade investeringsobjekt om utrymme finns i andra objekt. Om en sådan justering av investeringsbudgeten leder till ökade driftkostnader ska justeringen först godkännas av berörd nämnd.”

Ytan i delprojekt byggnation i cyklotronprojektet har utökats sedan den första kalkylen upprättades. Detta på grund av tekniska skäl som har framkommit i projektets senare skeden. Inom projektet har olika möjligheter att minska yta, byggnadssätt och kostnader utretts. Kalkylen om 105,1 miljoner kronor är framtagen efter att möjliga neddragningar i projektet är gjorda.

Projektet kommer efter avslutat byggprojekt innebära en hyreshöjning för Universitetssjukhuset Örebro som ska täcka finansiella kostnader och driftkostnader vilket är godkänt av Hälso- och sjukvårdsdirektören.

Tjänsteställe, handläggare  
Fastighetsförvaltning, Ellinor Sundqvist

Sammanträdesdatum  
2020-11-10

**FöredragningsPM**  
Dnr: 16RS4596

### **Uppföljning**

Genomförda investeringar redovisas i årsrapporten.

### **Beslutsunderlag**

FöredragningsPM, Servicenämnden 2020-11-10, Beslut att starta byggnation (BP3) Cyklotronanläggning, Radiokemienhet och PET-CT på Universitetssjukhuset Örebro,.

Bilaga: Begäran att få starta byggnation (BP3) Cyklotronanläggning, Radiokemienhet och PET-CT på Universitetssjukhuset Örebro.

Mehmed Hasanbegovic  
Förvaltningschef

### **Skickas till:**

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Strategisk samordning  
Ellinor Sundqvist, fastighetsförvaltare Regionservice fastigheter



Rubrik

Genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

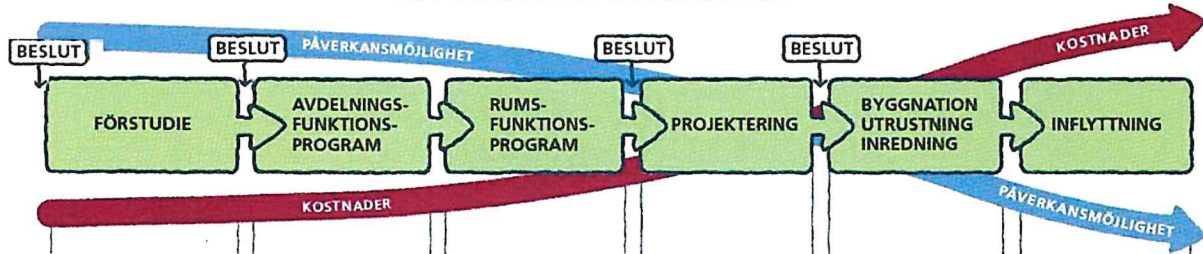
Projekt  
Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615), Universitetssjukhuset Örebro

Område/verksamhet/enhet  
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen

Upprättad av  
Caroline Hagström, Olof Schnürer, Ellinor Sundqvist

Datum  
2020-09-11

### ATT DELTA I ETT BYGGPROJEKT



Region-  
direktör

Slutrapport

BP0

BP1

BP2

BP3

BP4

BP=Beslutspunkt

## Begäran om att få starta genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615),  
Universitetssjukhuset Örebro.

**Förvaltningschef begär att få starta genomförande, BP3.**

Ja	Nej	Datum	Underskrift
x		20201014	

Underskrivet dokumentet skickas till Fastigheter för vidare handläggning.

Checklista inför beslut, BP3

	Ja	Nej
Finansiering av genomförandet är klar.	x	
Kontaktperson inom verksamheten är utsedd.	x	



## Rubrik

Genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

## Projekt

Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615), Universitetssjukhuset Örebro

## Område/verksamhet/enhet

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen

## Upprättad av

Caroline Hagström, Olof Schnürer, Ellinor Sundqvist

## Datum

2020-09-11

## 1 Grundläggande information

Projektet innefattar att bygga och installera en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet och två PET-CT laboratorier samt att organisera verksamheten för kommande produktion. Anläggningens syfte är att producera läkemedel i form av radioaktiva isotoper och med hjälp av dessa diagnostisera patienter.

Projektet har genomgått teknisk projektering och systemhandlingar är framtagna. I delprojekt byggnation ingår att bygga en strålskyddad anläggning under mark mellan O-huset och E-huset. I källarplan intill cyklotronanläggningen ska rum för ytterligare en PET-CT tillskapas med patient- och personalutrymmen. I sista steget ska den befintliga PET-CTn bytas ut då dess tekniska livslängd är slut. Till delprojekt byggnation hör också en ny patientingång med en ny hiss från O-husets bottenvåning ner i källarplan för att kunna samutnyttja ingång och reception från röntgen.

### 1.1 Idébeskrivning

Projektet innefattar att bygga och installera en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet och två PET-CT laboratorier samt att organisera verksamheten för kommande produktion. Anläggningens syfte är att producera läkemedel i form av radioaktiva isotoper och med hjälp av dessa diagnostisera patienter. Projektet drivs i ett flertal delprojekt. I delprojekt byggnation ingår att bygga en strålskyddad anläggning under mark mellan O-huset och E-huset. I källarplan intill cyklotronanläggningen ska rum för ytterligare en PET-CT tillskapas med patient- och personalutrymmen. I sista steget ska den befintliga PET-CTn bytas ut då dess tekniska livslängd är slut. Till delprojekt byggnation hör också en ny patientingång med en ny hiss från O-husets bottenvåning ner i källarplan för att kunna samutnyttja ingång och reception från röntgen.

### 1.2 Syfte

Genom att investera i en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet kan Region Örebro län bli självförsörjande på radioaktiva läkemedel för PET/CT-diagnostik. Den sårbarhet som finns med att vara beroende av externa leverantörer kommer att elimineras och samtidigt kommer möjlighet att använda radioaktiva läkemedel med kort halveringstid och därmed nya diagnostiska metoder att ske, vilket inte är möjligt idag. Det finns även ekonomiska incitament för investeringen under förutsättning att den medicinska utvecklingen går mot ökat antal undersökningar med PET/CT-teknik.

Investering i en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet möter regionens mål om framtidsinriktad, högkvalitativ, konkurrenskraftig och högspecialiserad vård.

Delprojekt byggnation är mycket tekniskt komplicerat då byggnation av strålskyddad anläggningen ska dockas an till befintligt O-hus i källarplan. Den tekniska projekteringen kommer ske i entreprenadformen partnering, där entreprenör, konsult och verksamhet tillsammans tar fram bygghandlingar och genomför projektet. Upphandling av entreprenör är i sitt slutskede.



Rubrik

Genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

Projekt

Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615), Universitetssjukhuset Örebro

Område/verksamhet/enhet

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen

Upprättad av

Caroline Hagström, Olof Schnürer, Ellinor Sundqvist

Datum

2020-09-11

### 1.3 Bakgrund

Röntgenkliniken på USÖ bedriver sedan 2003 diagnostik med PET/CT -kamera. En PET/CT-kamera är en form av röntgenutrustning där skiktröntgenbilder, som avspeglar patientens anatomi, kombineras med funktionsbilder över hur ett radioaktivt läkemedel tas upp av kroppen. Radioaktiva läkemedel för PET/CT-diagnostik tillverkas i cyklotron- och radiokemianläggningar. Cyklotronen producerar radioaktiva isotoper som kemiskt märks till läkemedelsmolekyler i radiokemilaboratorium.

De isotoper som används vid diagnostiken har korta halveringstider (2-110 minuter). Idag köps de radioaktiva läkemedlen (isotop sammankopplad med en bärarmolekyl) in från ett företag i Finland (MAP Medical Technologies OY). Transporttiden gör att det inte är möjligt att köpa radioaktiva läkemedel som bygger på en isotop med för kort halveringstid. Därför köps i dagsläget endast radioaktiva läkemedel med  $^{18}\text{F}$  som bas, då  $^{18}\text{F}$  har en halveringstid på 110 minuter. Sedan 2010 har antalet utförda PET/CT-undersökningar i Region Örebro län ökat med omkring 20 procent per år, med undantag för det senaste året då ökningen stannade av. Prognosen är ändå att utvecklingstakten kommer att hålla i sig, både när det gäller kostnaden för isotoper och antal undersökningar, samt att det i framtiden kommer att ställas krav på ny typ av PET/CT-diagnostik. En förutsättning för att kunna möta det ökade behovet av undersökningar behövs utökning av ytterligare en PET/CT-kamera. Verksamheten har därför äskat för utökning med ytterligare en PET/CT-kamera 2020, samt utbyte av befintlig PET/CT-kamera 2021. Samverkansnämnden i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion skrev under 2017 till Region Örebro län och påtalade behovet av ytterligare en PET/CT-kamera på Universitetssjukhuset. Hösten 2018 kom en uppdaterad och kompletterad rapport avseende behov och tillgänglighet till 2025, där man påtalar att PET/CT undersökningar fortsätter att öka och att därmed behovet av flera PET/CT kameror. I Uppsala-Örebro regionen finns från och med mars 2019 fem PET/CT kameror och en sjätte bör tillkomma i Örebro. För att möta den förväntade efterfrågan på PET/CT-undersökningar och för att säkerställa nuvarande och framtida behov av radioaktiva läkemedel för PET/CT-diagnostik har medel beviljats för inköp av en cyklotronanläggning med tillhörande radiokemienhet. Inköp av dessa innebär en byggkostnad, vilken beslutades för en första projekteringsfas i december 2018. I nära anslutning till nuvarande PET/CT i O-husets kulvertplan finns det lokaler som är lämpliga att anpassa för ytterligare en PET/CT. Själva cyklotronen med tillhörande radiokemienhet skulle då behöva placeras i en tillbyggnad i källarplan i anslutning till O-huset. Att bygga upp en cyklotron och radiokemienhet innebär en helt ny verksamhet där de regulatoriska kraven från Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten är höga. Enligt Läkemedelsverkets författning LVFS 2004:7 måste exempelvis en cyklotron- och radiokemienhet ha en eller flera sakkunnig/a som är ansvarig/a för tillverkningsprocedurer, kvalitetskontroll och de färdiga läkemedelsprodukterna. Från och med augusti 2019 är en radiokemist anställd inom regionen för att jobba med detta. För att få bedriva verksamhet med cyklotron krävs flera olika tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten samt bland annat att man har en strålskyddsexpert som uppfyller specifika kompetenskrav.



Rubrik

Genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

Projekt

Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615), Universitetssjukhuset Örebro

Område/verksamhet/enhet

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Upprättad av

Caroline Hagström, Olof Schnürer, Ellinor Sundqvist

Datum

2020-09-11

Olika placeringar för cyklotronanläggningen har utretts och den placering som anses lämpligast är intill befintlig PET-CT-anläggning i O-husets källarvåning.

#### 1.4 Verksamhetsplan

Projektet finns investeringsmässigt beslutat i Regionfullmäktiges verksamhetsplan med budget 2020 med utblick till 2021 och 2022, dnr 19RS8154 2019-11-18—19 §173.

## 2 Projektägare och finansiering

Projektägare är Peter Rask – tidigare områdeschef Käril Thorax och Diagnostik.

Projektet är kostnadsberäknat till 105,1 miljoner kronor.

I budget 2020 med utblick 2021 till och med 2023 finns investeringsmedel om 95,1 miljoner kronor för byggnationen beslutade vilka kommer nyttjas inom detta projekt.

Resterande finansiering sker genom att omfördela medel om 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten 2020 från rad ”Campus etapp 3” till rad ”HS Cyclotron, Radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)”. Omfördelningen ska godkännas av Hälso- och sjukvårdsnämnden.

Ytan i projektet har utökats sedan den första kalkylen upprättades. Detta på grund av tekniska skäl som har framkommit i projektets senare skeden. Inom projektet har olika möjligheter att minska yta, byggnadssätt och kostnader utretts. Kalkylen om 105,1 miljoner kronor är framtagen efter att möjliga neddragningar i projektet är gjorda.

Projektet kommer efter avslutat byggprojekt innebära en hyreshöjning för Universitetssjukhuset Örebro som ska täcka finansiella kostnader och driftkostnader.

## 3 Tidplan

Teknisk projektering, bygglovshandling och framtagning av bygghandlingar har skett under 2020. Efter beslut i kvartal 3 2020 kan byggnation av såväl lokaler för cyklotronanläggning och PET-CT nr 2 starta. Därefter sker installation av cyklotron inkl. radiokemienheten, PET-CT nr 2 och till sist installeras den återinvesterade PET-CTn i befintliga lokaler. Målet är att kunna ha hela anläggningen i drift 2023.

## 4 Genomförandeplan och avgränsningar

Delprojekt byggnation innebär att ta lokaler i anspråk i O-husets källarvåning. Detta gäller framförallt stora förrådsytor som behöver tillskapas i andra delar av sjukhuset. Detta gäller förråd för bland annat Medicinsk teknik, möbler och katastrofförråd. Delvis är dessa förråd redan utrymda och frågan om möbelförrådets placering utreds fortfarande. Delprojekt byggnation innebär också att installera en ny hiss från bottenvåningen ner i källarplan. Detta kommer innebära en del byggnation även på bottenvåningen. Den yta som ska tillskapas



Rubrik

Genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

Projekt

Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615), Universitetssjukhuset Örebro

Område/verksamhet/enhet

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Upprättad av

Caroline Hagström, Olof Schnürer, Ellinor Sundqvist

Datum

2020-09-11

under mark utanför O-huset kommer grävas rakt över räddningsvägen till B-huset och O-huset. Räddningsvägen behöver under byggtiden dras om för att inte förhindra räddningstjänstens framfart vid brand.

## 5 Resurser

I delprojekt byggnation kommer interna resurser i form av byggprojektledare, lokalplanerare, projektledare el, projektledare VVS, fastighetsförvaltare, representanter från Strategisk samordning, Medicinsk teknik, IT, brand- och säkerhetssamordnare samt från avdelning för sjukhusfysik, röntgenkliniken och Läkemedelscentrum. Därtill tillkommer externa resurser i form av konsulter, bland andra inom konstruktion, el och VVS samt upphandlad entreprenör.

## 6 Resultat och nytta

Resultatet av projektet är att bli självförsörjande av isotoper samt att kunna bedriva klinisk forskning inom området. Nyttan för Regionens invånare är att fler får möjlighet till mer precis diagnostik och därmed korrekt och effektiv behandling.

## 7 Mål och delmål

Projektet har följande projektmål:

Projektmål 1: Region Örebro län ska ha en tillverkningsanläggning med cyklotron- och radiokemi klar för produktion av  $^{18}\text{F}$  FDG år 2023.

Fullt uppnått från och med: 2023-10-24

Projektmål 2: Anläggningen ska även kunna producera andra isotoper och radioaktiva läkemedel som efterfrågas kliniskt men också vara förberedd för klinisk forskning och en eventuell försäljning av läkemedel till andra regioner.

Fullt uppnått från och med: 2024-12-22

Projektmål 3: Den slutliga investeringen ska rymmas inom beviljad budgetram.

Fullt uppnått från och med: 2023-12-22

Till detta hör även delprojektmål i mer detaljerad form i projektplanen.

## 8 Kostnader

Projektet är kostnadsberäknat till 105,1 miljoner kronor.

I budget 2020 med utblick 2021 till och med 2023 finns investeringsmedel om 95,1 miljoner kronor för byggnationen beslutade vilka kommer nyttjas inom detta projekt.

Resterande finansiering sker genom att omfördela medel om 10 miljoner kronor i kapitalinvesteringsbudgeten 2020 från rad "Campus etapp 3" till rad "HS Cyclotron,





Rubrik

Genomförande i bygg- och investeringsprocessen (BP3)

Projekt

Lokal för cyklotronanläggning, radiokemienhet och PET-CT (MT2615), Universitetssjukhuset Örebro

Område/verksamhet/enhet

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Upprättad av

Caroline Hagström, Olof Schnürer, Ellinor Sundqvist

Datum

2020-09-11

Radiokemienhet och PET-CT (MT 2615)". Omfördelningen ska godkännas av Hälso- och sjukvårdsnämnden.

Projektet kommer efter avslutat byggprojekt innebära en hyreshöjning för Universitetssjukhuset Örebro som ska täcka finansiella kostnader och driftkostnader.

Därutöver tillkommer kostnader för utrustning, byggnadsansluten utrustning och den upphandlade medicintekniska utrustningen enligt separata beslut.

## 9 Konsekvenser vid nej

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har tidigare beslutat att starta detta projekt och beviljade medel finns för att handla cyklotronanläggningen inkl. radiokemienhet. Gällande den byggnadsinvestering som krävs så finns det investeringsmedel beslutade för 2020 med utblick 2021 och 2022.

Konsekvensen av att projektet skulle stoppas är att Region Örebro län inte kan vara självförsörjande på isotoper för PET-CT diagnostik. Man kan därmed inte kunna erbjuda patienter i Region Örebro län en jämlik nationell vård.

# 4

Besvarande av motion från  
Jihad Menhem (V) och Jessica  
Carlqvist (V) om att vården ska  
bli bättre på att ta hand om  
patienter med ME-CFS

20RS2733

Tjänsteställe, handläggare  
Staben Hälso- och sjukvård, Ted Rylander

Sammanträdesdatum  
2020-12-09

**FöredragningsPM**  
Dnr: 20RS2733

Organ  
**Hälso- och sjukvårdsnämnden**

## **Besvarande av motion från Jihad Menhem (V) och Jessica Carlqvist (V) om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME-CFS**

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden föreslår regionfullmäktige besluta

att avslå motionen.

### **Sammanfattning**

En motion har inkommit till Region Örebro län 13 mars 2020 från Jihad Menhem (V) och Jessica Carlqvist (V) om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME-CFS. Myalgisk Encefalomyelit eller Chronic Fatigue Syndrome kallas också kroniskt trötthetssyndrom eller post-viral trötthet, Motionen lämnades över till hälso- och sjukvårdsnämnden för beredning. Förslag till beslut är att motionen avslås.

I förslaget till svar framgår att Rådet för medicinsk kunskapsstyrning (RMK) arbetar med frågan regionalt vilket inkluderar såväl rekommendationer som fortbildning. De vetenskapliga underlagen och erfarenheterna från vården är inte tillräckliga för att arbeta fram generella nationella rekommendationer. Det saknas också en samsyn inom vården kring diagnostisering och behandling. Diagnosen kan ställas inom primärvården och under utredningen kan distriktsläkaren, för att utesluta andra diagnoser, hämta stöd i specialistvården. Vid behov kan också remiss skickas till någon av de privata utomlänskliniker som utreder ME och detta görs via vårdslussen. I dagsläget finns inte utredningskompetensen i de egna leden.

Region Örebro län är alltså i färd med att se över vårdkedjan för diagnosen ME inom i såväl primär- som specialistvård. En allmän kompetenshöjning för att öka kvaliteten i berörd vårdkedja blir en följd av detta. Det innebär dock inte att utomlänsvård som patienten själv har sökt kan ersättas av regionen och inte heller att neuro- och rehabmedicinska mottagningen av nödvändighet blir vägen in till specialistvård.

Tjänsteställe, handläggare  
Staben Hälso- och sjukvård, Ted Rylander

Sammanträdesdatum  
2020-12-09

**FöredragningsPM**  
Dnr: 20RS2733

### **Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven**

Beslutet får inga konsekvenser för de aktuella perspektiven jämfört med nuläget.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Beslutet får inga ekonomiska konsekvenser.

### **Beslutsunderlag**

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-12-09

Svar på motionen

Motionen

Jonas Claesson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

### **Skickas till:**

Regionstyrelsen

Datum  
2020-12-09

Beteckning  
Dnr: 20RS2733

Jihad Menhem, Jessica Carlqvist (V)

## **Svar på motion från Jihad Menhem (V) och Jessica Carlqvist (V) om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME/CFS**

Jihad Menhem (V) och Jessica Carlqvist (V) har i en motion till Region Örebro län den 13 mars 2020 lyft frågan om att vården ska bli bättre på att ta hand om patienter med ME/CFS. Motionärerna påtalar att den psykiska ohälsan i Sverige ökar och att en jämlik sjukvård förutsätter att alla patienter får bli behandlade av specialister som möter just deras behov.

Regionfullmäktige föreslås i motionen besluta

- att Region Örebro län ser över hanteringen vid utredningen av diagnosen ME/CFS, så att dessa patienter varken betalar eller ombesörjer resa till och från utredning
- att Region Örebro län välkomnar dessa patienter till neurologiska mottagningen på USÖ, eftersom det är en neurologisk sjukdom och behöver hanteras där kompetensen är som bäst inom området
- att kompetensen sprids kring sjukdomen inom Regionen för att förhindra felhantering av denna patientgrupp, som i värsta scenariot kan bidra till en försämrad sjukdomsbild

### **Hälso- och sjukvårdsnämnden framför med anledning av motionen följande:**

Myalgisk Encefalomyelit (ME), även kallat Chronic Fatigue Syndrome (CFS), det vill säga kroniskt trötthetssyndrom eller post-viral trötthet, är funktionsnedsättande och kan drabba både barn och vuxna. Det finns ingen behandling som helt tar bort symtomen, men det finns sätt att lindra flera av besvären.

Många studier har genomförts men orsaken till ME är fortfarande okänd. De vetenskapliga underlagen och erfarenheterna från vården är inte tillräckliga för att arbeta fram generella nationella rekommendationer. Det saknas en samsyn inom vården kring diagnostisering och behandling. Det finns då inte heller grundläggande förutsättningar för att arbeta fram ett stöd för sjukskrivning för diagnosen.

Inget specifikt test kan användas för att ställa diagnosen. Tillvägagångssättet blir att först utesluta andra diagnoser och därefter indirekt komma fram till trolig, misstänkt eller osannolik ME-diagnos genom att vårdpersonal bekräftar och dokumenterar befintliga funktionsnedsättningar och aktivitetsbegränsningar. För att öka funktionsnivå och minska lidande behövs ofta fysioterapeutisk och symptomlindrande behandling. I de allra flesta fall är det av stor vikt att inte behandla med beroendeframkallande läkemedel som kan ge upphov till långvariga besvär. Interna förslag på rekommenderad behandling finns tillgängliga för primärvården och utredningsförslag är under framarbetande.

Diagnosen kan alltså ställas inom primärvården och under utredningen kan distriktsläkaren, för att utesluta andra diagnoser, hämta stöd i specialistvården. Vid behov kan också remiss skickas till någon av de privata utomlänskliniker som utreder ME och detta görs via vårdslussen. Om patienter önskar kan de söka vård enligt fritt vårdval men står då själva för resan till vårdgivaren.

Det finns ett pågående arbete med rutiner och kompetensutveckling för att standardisera omhändertagandet av personer med diagnosen, alternativt de som söker vård för symtombilden. Detta för att säkerställa en likvärdig vård och undvika risker för förvärrade symtomkomplex. Trots att denna sjukdom inte är ny är kunskapen om diagnosen fortfarande bristande inom både primär- och specialistvård. Detta medför en osäkerhet kring hur patienterna ska tas omhand, utredas, behandlas och följas upp. Avsaknaden av vetenskapligt underlag och samstämmighet bland sakkunniga får dock inte hindra utformandet av en fungerande vårdkedja.

Rådet för medicinsk kunskapsstyrning (RMK) arbetar med frågan, vilket inkluderar rekommendationer, kompetensutveckling och kunskapsfördjupning baserat på i synnerhet rapporter, översyner och kartläggningar från Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). En aktuell enkät till distriktsläkarna visar en varierande bild men också att många ser behov av kompletterande specialistutredningar. Region Örebro läns Hälsoval har inplanerat att på en Distriktsläkardag 2020 gå igenom kunskapsläget och informera om möjligheter att remittera. Detta har på grund av coronapandemin skjutits fram till januari 2021.

Region Örebro län är i färd med att se över vårdkedjan för diagnosen ME inom i såväl primär- som specialistvård. En allmän kompetenshöjning för att öka kvaliteten i berörd vårdkedja blir en följd av detta. Det innebär dock inte att utomlänsvård som patienten själv har sökt kan ersättas av regionen och inte heller att neuro- och rehabmedicinska mottagningen av nödvändighet blir vägen in till specialistvård.

Hälso- och sjukvårdsnämnden föreslår regionstyrelsen föreslå regionfullmäktige besluta

att avslå motionen.

Karin Sundin  
Ordförande  
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Jonas Claesson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör



Vänsterpartiet

2020-03-02

Ankom  
Regionkansliet

2020 -03- 13

Dnr 20RS2733-1

## Motion till regionfullmäktige – Region Örebro län

### Vården måste bli bättre på att ta hand om patienter med ME/CFS

Myalgisk Encefalomyelit och kroniskt trötthetssyndrom (ME/CFS) är en svår kronisk funktionsnedsättande neuroimmun sjukdom som drabbar både män, kvinnor och barn. Omkring 0,4% av befolkningen beräknas vara drabbade av sjukdomen, vilket i Sverige blir 36 000 personer. Insjuknandet är ofta plötsligt, ofta i samband med infektion, men progressivt insjuknande förekommer också. Färre än 6% tillfrisknar.

Patienterna har ofta störningar på autonoma nerv-, neuroendokrina- och immunologiska-systemet. ME/CFS-patienter blir sämre efter mental eller fysisk aktivitet och har en återhämtningsperiod på runt 1-3 dagar, eller längre. Symtomen varierar ofta dels på en kort tidsskala som kan röra sig om timmar och dagar. Samt över en längre tidsskala som handlar om år.

ME/CFS finns i både epidemisk och endemisk form. Svårighetsgraden kan variera mycket från individ till individ.

Sjukdomen tillhör gruppen neurologiska sjukdomar. Trots ME/CFS är en vanlig sjukdom är medvetenheten inom vården begränsad. Likaså sker inte mycket forskning kring ett botemedel.

En tidig diagnos är mycket viktigt för att förhindra att sjukdomen blir svårartad, eftersom det annars är risk att patient och läkare hanterar sjukdomen fel.

Patienterna lider av kognitiva svårigheter, mental dimma, värk, sömnstörningar och temperaturregleringsstörningar. Det mest utmärkande är att symtomkomplexet (speciellt malaise, utmattning, värk och mental dimma) ökar efter mental eller fysisk ansträngning och det tar flera dagar att återhämta sig. De värst drabbade patienterna är sängbundna och klarar inte stå upp.

Exempel på vanliga symtom är kognitiva svårigheter, mental dimma, värk, sömnstörningar, temperaturregleringsstörningar, malaise, frekvent urinering, utmattning, trötthet, sjukdomskänsla, huvudvärk, värk i muskler och leder, minnes- och koncentrationssvårigheter, känslighet för temperaturförändringar, frusenhet, oförmåga att bearbeta information, feberkänsla, sömnproblem, influensaliknande symtom, dimsyn, överkänslighet emot ljud, överkänslighet emot ljus, överkänslighet emot beröring (allodyn) och öronsusningar. Det är vanligt med överkänslighet emot alkohol, medicin och födoämnen.

I vår region saknas kompetens kring ME/CFS vilket kan bli förödande. Forskningen lyfter särskilt fram, hur viktigt det är, att denna patientgrupp får rätt behandling i tidigt skede för att inte felbehandlas och därmed bli sämre i sin sjukdom. Media har på senare tid, vittnat om att det finns en stor suicidrisk för denna grupp, och det är av stor vikt att vi som region ser över möjligheterna att samla kunskap kring denna patientgrupp.

I de fall man misstänker ME/CFS i vår region, skriver man en remiss till Brageékliniken i Stockholm. Och eftersom vi saknar en specialist inom området, får patienten helt ombesörja resan dit, både ekonomiskt och praktiskt. I praktiken kan det innebära, att en anhörig eller vän får

ta ledigt från jobbet, för att köra patienten. För en utredning krävs 4 träffar. Det är en oerhörd påfrestning att ta sig dit och innebär till och med en försämring av sjukdomen efter detta. Dessutom drabbar det den enskilde patienten ekonomiskt eftersom detta är personer som oftast har en lång sjukdomshistoria, och kanske till och med är utförsäkrade från försäkringskassan, eftersom det även där råder kompensbrist inom området.

Trots att ME/CFS är klassad som en neurologisk sjukdom sedan 1950-talet, så hänvisas våra patienter till vårdcentralerna

**Med anledning av detta föreslår vi att regionfullmäktige beslutar:**

**att** Region Örebro län ser över hanteringen vid utredning av diagnosen ME/CFS, så att dessa patienter varken betalar eller ombesörjer resa till och från utredning.

**att** Region Örebro län välkomnar dessa patienter till neurologiska mottagningen på USÖ, eftersom det är en neurologisk sjukdom och behöver hanteras där kompetensen är som bäst inom området.

**att** kompetensen sprids kring sjukdomen inom Regionen för att förhindra felhantering av denna patientgrupp, som i värsta scenariot kan bidra till en försämrad sjukdomsbild.

**För Vänsterpartiet i Region Örebro län**

*Jessica Carlqvist*

*Jihad Menhem*



# 5

Svar på Läkemedelsverkets  
remiss om justering av avgifter  
för öppenvårdsapotek,  
partihandel, sjukhusens  
läkemedelsförsörjning och  
maskinell dosverksamhet

20RS10293

Tjänsteställe, handläggare  
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum  
2020-12-09

**FöredragningsPM**  
Dnr: 20RS10293

Organ  
**Hälso och sjukvårdsnämnden**

## **Svar på Läkemedelsverkets remiss om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet**

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna redovisat förslag till svar som Region Örebro läns svar till Läkemedelsverket.

### **Sammanfattning**

Region Örebro län har på remiss fått Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den kontroll och tillsyn som bedrivs inom dessa områden.

Läkemedelsverket anser vidare att frågan om vilka ska ha rätt att bedriva maskinell dosdispensering bör regleras på annat sätt än i Läkemedelsverkets föreskrifter.

### **Ärendebeskrivning**

Region Örebro län har på remiss fått Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den kontroll och tillsyn som bedrivs inom dessa områden.

Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument och förordning (2009:659) om handel med läkemedel höjs.

Läkemedelsverket anser vidare att frågan om vilka ska ha rätt att bedriva maskinell

Tjänsteställe, handläggare  
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum  
2020-12-09

**FöredragningsPM**  
Dnr: 20RS10293

dosdispensering bör regleras på annat sätt än i Läkemedelsverkets föreskrifter. Eftersom Läkemedelsverket inte har möjlighet att ta ut avgifter för tillsynen av maskinell dosverksamhet som bedrivs vid sjukhus så är den delen av myndighetens tillsyn ofinansierad.

Läkemedelsverket kommer att ändra tolkningen av vilka objekt som ska betala avgifter för sjukhusens läkemedelsförsörjning så att varje sjukhus ska betala en avgift och inte bara varje vårdgivare, vilka i sin verksamhet kan ha ett obegränsat antal sjukhus.

Den tillsyn som Läkemedelsverket gör när det gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning består av tre områden: information och vägledning, hantering av anmälningar och fälttillsyn.

### **Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven**

Beslutet bedöms inte ha konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Läkemedelsverket förslag till höjningar av avgifter ökar de totala kostnader för läkemedel/läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

### **Uppföljning**

Uppföljning av regionens läkemedelskostnader görs med regelbundenhet.

### **Beslutsunderlag**

FöredragningsPM till hälso- och sjukvårdsnämnden den 9 december 2020.

Svar på remiss.

Läkemedelsverkets remissunderlag.

Jonas Claesson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

### **Skickas till:**

Läkemedelsverket



Tjänsteställe, handläggare  
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum  
2020-12-09

Beteckning Er beteckning  
Dnr: 20RS10293

Externt dnr  
S2020/01067

Regeringskansliet, Socialdepartementet

103 33 Stockholm

## Svar på Läkemedelsverkets remiss om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet

Region Örebro län har på remiss fått Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter. Regionen lämnar synpunkter på de delar som berör regionens verksamhet.

### *Sidan 1, Tabell 2 om årsavgifter*

Årsavgifter är missvisande för sjukhusapoteksfunktionens del då det inte framgår att grunden för årsavgiften kommer att tolkas på nytt sätt. Avgiften kommer att tas ut per sjukhus istället för per vårdgivare.

### *Avsnitt 3.2. Föreslagen avgiftsförändring — sjukhusens läkemedelsförsörjning*

I avsnittet står: ”Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för sjukhusens läkemedelsförsörjning höjs från 10 000 kronor per sjukhus till 15 000 kronor för verksamhet som inte inkluderar extemporetillverkning och från 15 500 kronor per sjukhus till 30 000 kronor för verksamhet som inkluderar extemporetillverkning. Beskrivningen är felaktig då dagens avgift avser en vårdgivare och inte ett sjukhus.

Region Örebro län ser ett behov av att det definieras vad som avses med ”ett sjukhus”. Rättsspsykiatri, som har slutenvårdsplatser, är lokaliserad utanför ”sjukhusområdet”. Räknas detta som ett eget sjukhus eller ingår det i sjukhuset på orten? Definitionen för begreppet vårdgivare är tydligt.

De nya förslaget innebär inte heller mera rättvisa, då antal sjukhus kan vara det samma i större och mindre regioner. Dock blir detta beroende på hur ”sjukhus” definieras.

Information om hur förändringar avseende anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning saknas. Det behöver förtydligas om varje anmälan ska kompletteras.

För Region Örebro län



Socialdepartementet

Remiss av Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet

Remissinstanser

Apotekarsocieteten

Apoteket AB

Apotekstjänst AB

E-hälsomyndigheten

Ekonomistyrningsverket

Folkhälsomyndigheten

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, FGL

Företagarna

Förvaltningsrätten i Uppsala

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Läkemedelsindustrieföreningen, LIF

Läkemedelsdistributörsföreningen

Läkemedelshandlarna

Oriola

Region Blekinge

Region Dalarna

Region Gotland

Region Gävleborg

Region Halland

Region Jämtland Härjedalen

Region Jönköpings län

Region Kalmar län

Region Kronoberg

Region Norrbotten

Region Skåne

Region Stockholm

Region Sörmland

Region Uppsala

Region Värmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Örebro län

Region Östergötland

Socialstyrelsen

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU

Swedish Medtech

Svensk Dos AB

Svenskt Näringsliv

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, SOAF

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR

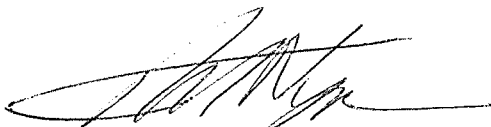
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

Tamro

Vinnova

Västra Götalandsregionen

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 7 januari 2021**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och med kopia till [s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se). Ange diarienummer S2020/01067 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.



Torkel Nyman  
Departementsråd





Regeringen  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet**

Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument och förordning (2009:659) om handel med läkemedel höjs.

Det har gått mer än tio år sedan apoteksmarknaden omreglerades och ansöknings- och årsavgifter beslutades respektive justerades. Då avgifterna tillkom innan marknaden hade utvecklats och tillsynen anpassats har Läkemedelsverket inte kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs av de områden som omfattas av förordningarna enligt ovan. Därtill tillkommer en allmän kostnadsutveckling samt behov av att framöver arbeta med att förändra bland annat IT-stöd.

Den aktuella framställan ersätter den version som Läkemedelsverket lämnade till Socialdepartementet 27 februari 2020 (Läkemedelsverkets dnr 2.2.3-2020-011729).

Läkemedelsverket anser fortsatt att frågan om vilken slags aktörer som ska ha rätt att bedriva maskinell dosdispensering och därmed erlagga avgifter till myndigheten bör regleras på annan normnivå än i Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket finner dock att frågan kan hanteras i ett annat sammanhang än i samband med framställan om justering av befintliga avgifter.

Se vidare bilaga 1.

Beslut om denna framställan har fattats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av direktören Lena Björk. I den slutliga handläggningen har också läkemedelsinspektören Anna Beckman Gyllenstrand, enhetscheferna Annika Babra och Virve Reiman-Suijkerbuijk, kontrollern Erica Jonsson samt ekonomichefen Fredrik Jansson deltagit.

Joakim Brandberg

Lena Björk

## **Bilaga 1 - Underlag till förslag till avgiftsförändring förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument samt förordning (2009:659) om handel med läkemedel**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket ser ett behov av att se över de avgifter som partihandlare, sjukhus, öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek med maskinell dosverksamhet betalar till myndigheten för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den kontroll och tillsyn som bedrivs inom dessa områden.

### **Förslag på ändrade avgifter**

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgifter och årsavgifter ska ändras enligt följande:

Tabell 1: Ansökningsavgifter

Tillsynsområde	Dagens avgiftsnivå	Föreslagen avgiftsnivå
Partihandel med läkemedel	40 000	60 000
Maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek	25 000	80 000

Tabell 2: Årsavgifter

Tillsynsområde	Dagens avgiftsnivå	Föreslagen avgiftsnivå
Öppenvårdsapotek	11 500	18 000
Partihandel med läkemedel	13 500	30 000
Sjukhusens läkemedelsförsörjning, utan extempore	10 000	15 000
Sjukhusens läkemedelsförsörjning, med extempore	15 500	30 000
Maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek	17 000	80 000

## Övrigt att beakta

Avgifterna baseras på vilka som enligt lag har rätt att bedriva maskinell dosverksamhet. Idag gäller det bara dosverksamheter i form av öppenvårdsapotek som även bedriver maskinell dosverksamhet. Då Läkemedelsverket inte har möjlighet att ta ut avgifter för tillsynen av maskinell dosverksamhet som bedrivs vid sjukhus står denna del av myndighetens tillsyn ofinansierad.

Läkemedelsverket kommer att ändra tolkningen av vilka objekt som ska betala avgifter för sjukhusens läkemedelsförsörjning så att varje sjukhus ska betala en avgift och inte bara varje vårdgivare, vilka i sin verksamhet kan ha ett obegränsat antal sjukhus.

## Inledning

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 beslutade regeringen om ansöknings- och årsavgifter för öppenvårdsapotek, partihandel med läkemedel, maskinell dosverksamhet och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Avgifterna har inte ändrats sedan dess.

För att få en jämförelse i finansieringen av tillsynen har Läkemedelsverket efterfrågat uppgifter från myndigheterna i Norge, Finland, Danmark och Island om hur deras tillsyn av motsvarande objekt bedrivs samt hur tillsynen finansieras. Av de uppgifter myndigheten fick framgick att tillsynen finansieras på helt andra sätt i systemmyndigheterna, vilket innebär att det är svårt att göra jämförelser. Exempelvis bekostas tillsynen i Finland genom att objektet betalar en avgift för varje tillsynsinsats som myndigheten genomför av objektet. Som exempel kan nämnas att en inspektion av ett apotek kostar 4 000 euro medan en partihandlare debiteras 6 000 euro för första dagen och 3 000 euro för varje påföljande dag. Läkemedelsverket ser inte att denna typ av finansiering passar svenska förhållanden då nyttan av tillsynen även kommer av myndighetens arbete med information, vägledning och annan rådgivning till aktörerna, samt att branschen som helhet gynnas av tillsynen även om alla enskilda objekt inte inspekteras. En stor del av tillsynsarbetet vid Läkemedelsverket består också i att granska och bedöma anmälningar om förändringar och anmälningar om brister eller avvikelser vilka är en effekt av att många av Läkemedelsverkets tillsynsobjekt själva förväntas ha en aktiv egenkontroll av sin verksamhet. I Norge betalas tillsynen för de flesta objekt genom statliga anslag till myndigheten som sedan fördelas inom myndigheten.

För samtliga tillsynsområden har det tillkommit ett nytt regelverk som påverkar alla dessa verksamheter i form av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, vilket framför allt genom Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel både påverkat aktörerna och tillsynen av aktörerna.

## **1. Öppenvårdsapotek**

### **1.1. Bakgrund – öppenvårdsapotek**

Apoteksmarknaden har genomgått stora förändringar sedan omregleringen 2009 då nuvarande nivåer på avgifterna beslutades. Innan omregleringen drev Apoteket AB alla apotek i Sverige vilket var 924 stycken. Idag finns ca 1 465 apotek fördelade på 83 aktörer.

Sedan 2015 bedriver en majoritet av apotekskedjorna distanshandel genom e-handel. Omsättningen för apotekens e-handel har ökat stadigt sedan dess och utgjorde 2018 ca 7 % av apotekens försäljning. Utöver apotekskedjorna bedriver ett 10-tal enskilda apoteksaktörer e-handel med läkemedel.

De första årens uppbyggnadsfas efter omregleringen och en samtidigt växande apoteksmarknad innebar utmaningar i att dimensionera tillsynen. Apotekens årsavgifter genererade fram till 2016 ett överskott. Sedan 2016 har Läkemedelsverket en bemanning som genererar ett planerat minusresultat kopplat till inkomna årsavgifter från apotek.

#### **1.1.1. Tillsynen idag – öppenvårdsapotek**

Den tillsyn som Läkemedelsverket utövar syftar till att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att se till att apoteken lever upp till de krav som ställs på verksamheten. Tillsynen utgörs av inspektioner och administrativa tillsynsärenden som initieras av Läkemedelsverket samt hantering och bedömning av inkomna anmälningar om väsentliga förändringar och brister samt frågor. I tillsynsarbetet ingår även normativt arbete samt information och vägledning till apoteksaktörerna.

##### **1.1.1.1. Inspektioner och administrativ tillsyn**

Läkemedelsverkets tillsyn bedrivs både genom fälttillsyn (inspektioner på plats) och administrativt (skriftlig kommunikation med tillståndshavaren). Inspektionerna utförs av certifierade inspektörer utifrån ett riskbaserat urval. Antalet inspektioner som Läkemedelsverket har genomfört har de senaste åren legat kring ca 80 stycken per år. Läkemedelsverket har under åren noterat att inspektioner har effekt på apotekens följsamhet till regelverket vilket medför att inspektioner även fortsättningsvis är ett viktigt verktyg i tillsynen. Resurser behöver därför avsättas för att skapa utrymme att genomföra inspektioner i tillräcklig omfattning. Som komplement till fullskaliga inspektioner genomför Läkemedelsverket projekt med temainspektioner som innebär kortare inspektioner med fokus på en begränsad del av apotekets verksamhet som Läkemedelsverket sett ett särskilt behov av att belysa. Egenkontroll och rådgivning är exempel på teman som har genomförts. Ett större antal inspektioner kan därigenom både identifiera områden som kräver riktade tillsynsinsatser och behov av mer allmänna informationsinsatser. Att dessa inspektioner inte är lika resurskrävande som fullskaliga inspektioner innebär dessutom att fler apotek kan besökas med samma resursmängd.

Ett växande område är distanshandel som förekommer på alltfler apotek och framför allt i ökande omfattning vid ett mindre antal stora distansapotek. Att säkerställa att

läkemedlets kvalitet bibehålls till dess att det når kund medför ytterligare utmaningar. Aktören ansvarar för läkemedlets distribution utanför apotekets lokaler fram till patienten. Distributionen varierar från att ett apotek levererar vissa läkemedel i närområdet till stora distansapotek där distributionen kan sträcka sig över hela Sverige, via hemleverans eller leverans till avhämtningsställe.

I den administrativa tillsynen ingår både uppföljande kommunikation efter inspektioner och tillsynsärenden som initierats i andra fall än efter en inspektion. Läkemedelsverket agerar exempelvis på signaler och omständigheter som framkommer i de inkommande anmälningar som tillståndshavarna är ålagda att göra avseende förändringar och allvarliga avvikande händelser i verksamheten samt på signaler från allmänheten, vården och andra aktörer. Myndigheten bedriver även egen omvärldsbevakning som kan resultera i tillsynsinsatser.

Vid behov kan Läkemedelsverket fatta beslut om föreläggande eller förbud som kan kombineras med vite. Ytterst kan myndigheten även besluta om att återkalla ett tillstånd att bedriva ett visst öppenvårdsapotek.

#### **1.1.1.2. Hantering av anmälningar**

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek bedriva egenkontroll av sin verksamhet. Detta har till följd att öppenvårdsapoteken själva förväntas kontrollera sin verksamhet och meddela myndigheten bland annat förändringar de genomför samt om det uppstår eller riskerar att uppstå brister eller avvikelser i verksamheten. Därav följer att en stor del av Läkemedelsverkets tillsyn är administrativ, bland annat i form av granskning och bedömning av de anmälningar som apoteksaktörerna utifrån krav i lagen om handel med läkemedel skickar in till myndigheten. Det totala antalet anmälningsärenden är relativt oförändrat sedan flera år tillbaka, men ändå en omfattande verksamhet och även resurskrävande del av tillsynen. Myndigheten arbetar löpande med att effektivisera den administrativa hanteringen av dessa ärenden för att frigöra tid för egeninitierad, riskbaserad tillsyn.

#### **1.1.1.3. Normativt arbete och information**

Myndigheten arbetar löpande med normativt arbete. Ett exempel är Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnade och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som har genomgått ett flertal ändringar sedan den stora revidering som gjordes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Eftersom dessa föreskrifter har så stor påverkan inom hälso- och sjukvården är arbetet med att revidera komplext och kräver mycket personella resurser. Utöver att hålla gällande föreskrifter och vägledning till dessa aktuella utifrån omvärldsförändringar och behov av förtydliganden, innebär lagändringar som blivit resultatet av den så kallade Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15) och prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden omfattande normativt arbete. En stor del av Läkemedelsverkets tillsynsarbete omfattar även att utbilda och informera. Myndigheten anordnar bland annat informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek samt tillhandahåller information på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) och i nyhetsbrev till apoteken.

## **1.2. Föreslagen avgiftsförändring – öppenvårdsapotek**

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek höjs från 11 500 kr per tillstånd till 18 000 kr per tillstånd. Däremot föreslås ingen höjning av ansökningsavgiften för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

### **1.2.1. Motivering – öppenvårdsapotek**

Läkemedelsverket bedömer att myndigheten behöver ha motsvarande resurser som avsätts idag för att kunna bedriva adekvat tillsyn samt möjlighet att genomföra framtida utveckling bland annat i form av digitala system för att kunna fortsätta arbetet med att utveckla tillsynen.

Sedan omregleringen har Läkemedelsverket successivt byggt upp och utvecklat tillsynen över öppenvårdsapoteken till den tillsyn som idag bedrivs. Det har krävts tid för myndigheten att hitta nivå och former för att tillsynen ska bli adekvat utifrån den marknad som har utvecklats.

Inkommande ärenden hanteras och bedöms löpande. Inflödet av anmälningsärenden från apoteken har varit relativt konstant de senaste åren. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt både med digitalisering och andra metoder för att effektivisera hanteringen av dessa ärenden, vilket även beräknas frigöra resurser som kan användas till andra former att tillsyn, bland annat inspektioner.

Som nämnts ovan har Läkemedelsverket alltid haft och kommer sannolikt alltid ha behov av att arbeta löpande med normativt arbete. För öppenvårdsapoteken finns flera föreskrifter och vägledningar som behöver hållas aktuella. Särskilt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (den så kallade receptföreskriften) är ofta föremål för uppdateringar då den inrymmer många olika delar med allt från förskrivning till expedition på apotek. Ett betydande proaktivt arbete utförs också för att hålla information på webbplats och i vägledningar aktuell.

Som ett viktigt led i tillsynen arbetar Läkemedelsverket med information, bland annat genom återkommande informationsdagar för läkemedelsansvariga, vilket ger möjlighet att nå ut till en stor grupp av de läkemedelsansvariga.

Den egeninitierade tillsynen (administrativ tillsyn och inspektioner) är den del av tillsynen som Läkemedelsverket har störst möjlighet att påverka och prioritera upp eller ned. Detta är samtidigt den verksamhet där myndigheten ser störst effekter i tillsynen. Som exempel kan nämnas där Läkemedelsverket via inspektioner har kunnat upptäcka apoteksaktörer som inte bedömts lämpliga att bedriva apoteksverksamhet och därför fattat beslut att återkalla tillstånden. Enligt Läkemedelsverkets erfarenhet är inspektioner oftast det mest effektiva sättet att få en bild av en verksamhets regelefterlevnad och inspektioner kan sällan fullt ut ersättas med endast administrativ tillsyn.

Apotek inspekteras inte med någon angiven regelbundenhet. Läkemedelsverket prioriterar att inspektera de apotek som bedöms ha högst risk att inte leva upp till