

**Regionstyrelsens arbetsutskott**

Tid och plats 15:00-17.05, Odlingen i regionhuset, Strömgatan 13, Kalmar

Beslutande Angelica Katsanidou (S), ordförande  
Karin Helmersson (C), vice ordförande  
Malin Sjölander (M), vice ordförande  
Lena Granath (V)  
Mattias Adolfson (S)  
Bo Karlsson (SD)  
Martin Kirchberg (SD)  
Jimmy Loord (KD), deltar på distans

Tjänstepersoner Johanna Schelin, hållbarhetschef  
Ingeborg Eriksson, regiondirektör  
Ann-Sofie Hedenstein, kanslidirektör  
Moa Rosholm, regionsekreterare

Justering Sker digitalt.

Paragrafer 181-185

Ordförande Angelica Katsanidou (S)

Justerare Malin Sjölander (M)

Sekreterare Moa Rosholm

**§ 181**

Ärendenummer RS 2023/9

## **Godkännande av föredragningslista**

### **Beslut**

Regionstyrelsens arbetsutskott godkänner föredragningslistan för mötet med tillägg av skrivelsen ”Upprätta handlingsplan för att lösa personalbristen vid medicin- och akutklinikerna vid Oskarshamns sjukhus” som anmälningsärende.

### **Bakgrund**

Martin Kirchberg (SD), Malin Sjölander (M) och Jimmy Loord (KD) har lämnat in en skrivelse gällande personalsituationen på vid medicin- och akutklinikerna vid Oskarshamns sjukhus.

### **Överläggning**

Martin Kirchberg (SD) föreslår att skrivelsen ”Upprätta handlingsplan för att lösa personalbristen vid medicin- och akutklinikerna vid Oskarshamns sjukhus” anmäls till dagens sammanträde.

---

Efter avslutad överläggning beslutar regionstyrelsens arbetsutskott enligt Martin Kirchbergs förslag.

## § 182

### Region Kalmar läns arbete med höjd beredskap

#### Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott noterar informationen till protokollet.

#### Bakgrund

Säkerhetsläget i Sverige har försämrats och Sverige har gått från att vara ett legitimt till ett prioriterat mål och därför har terrorhotnivån höjts från tre till fyra. Säkerhetspolisen bedömer att händelseutvecklingen är allvarlig och händelseutvecklingen följs noggrant i samverkan med andra myndigheter och internationella parter. Skyddet av säkerhetskänslig verksamhet är av största vikt och myndigheter och allmänhet uppmanas till försiktighet samt att ta kontakt med säkerhetspolisen vid misstänkta avvikelser i samhället och i cyberområdet.

Johanna Schelin, hållbarhetschef, informerar regionstyrelsens arbetsutskott om att Region Kalmar läns katastrofmedicinska beredskap är god, att krissamverkan i länet fungerar väl och att verksamheten fortsätter arbeta med säkerhetskulturen på olika sätt.

---

Föredragning av Johanna Schelin, hållberhetschef

## § 183

Ärendenummer RS 2022/1659

### **Ekonomiskt läge - Redovisning av ekonomiska åtgärder**

#### **Beslut**

Regionstyrelsens arbetsutskott noterar informationen till protokollet.

#### **Bakgrund**

Den 18 april 2023 beslutade regionstyrelsen att uppdra till samtliga nämnder och förvaltningar att redovisa åtgärder motsvarande 200 miljoner för helheten för att säkra en god ekonomisk hushållning på längre sikt. Åtgärderna skulle inriktas på att nå full effekt senast 2025. Regiondirektören fick i uppdrag att samordna arbetet och göra en samlad återredovisning till regionstyrelsen den 13 september 2023, samt en delredovisning till regionstyrelsens arbetsutskott den 31 maj 2023. Därutöver uppdrogs åt nämnder och förvaltningar som uppvisade underskott i prognosen efter mars 2023 att vidta åtgärder för att anpassa kostnadsnivån till tilldelade ekonomiska ramar. Regionstyrelsen uppmanade vidare till återhållsamhet vad gäller kostnader i all verksamhet.

Med utgångspunkt i uppdraget från regionstyrelsen pågår det ett arbete i samtliga förvaltningar och regionstaben som både omfattar kortsiktiga åtgärder för att förbättra det ekonomiska utfallet för 2023 och åtgärder som beräknas ge effekt på längre sikt.

Flertalet av de pågående åtgärderna uppvisar en positiv ekonomisk effekt och i den ekonomiska uppföljningen efter juli syns förbättring i flera förvaltnings/nämnders budgetutfall. Exempelvis redovisar Kalmar länstrafik en förbättring med drygt 13 miljoner kronor jämfört med prognosen efter april. Samtidigt påverkas regionens ekonomi av ytterligare höjda kostnader inom flertalet områden varför det är svårt att beskriva den direkta nettoeffekten. Som exempel kan nämnas att köpt vård övriga sjukhus har ökat kraftigt under våren/sommaren.

Utöver de redovisade åtgärderna pågår inom samtliga verksamheter ett ständigt effektiviseringsarbete. Sedan 2020 har ett årligt effektiviseringskrav beslutats i samband med respektive års regionplan och budget.

Utöver redovisning av ekonomiska åtgärder på kort och längre sikt har ett antal områden identifierats där det finns behov av utredning inför fortsatt ställningstagande. I samband med arbetet med Regionplan 2024–2026 är det möjligt att uppdrag lämnas i dessa delar.

Det är viktigt att uppmärksamma att all form av förändring i arbete, arbetsuppgifter och organisation påverkar medarbetarnas arbetsmiljö och situation. Samverkan och förhandling med de fackliga organisationerna

liksom riskbedömningar i enlighet med arbetsmiljölöagstiftning är en självklar del av det fortsatta arbetet. Det sker alltid bäst närmast de medarbetare som berörs och följer regionens struktur på området.

---

Föredragning av Ingeborg Eriksson, regiondirektör.

### **Handling**

Tjänsteskrivelse daterad den 1 september 2023

## § 184

Ärendenummer RS 2023/832

### **Yttrande över EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel, Socialdepartementet**

#### **Beslut**

Regionstyrelsens arbetsutskott lämnar följande förslag till regionstyrelsen:

Regionstyrelsen antar redovisat yttrande som sitt svar över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel.

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

#### **Bakgrund**

Region Kalmar län har av Socialdepartementet getts möjlighet att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel.

Kommissionens förslag till nytt direktiv och ny förordning är omfattande och innehåller sammanlagt drygt 400 artiklar. Yttrandet kommer därför inte vara en heltäckande redogörelse av bestämmelserna i förslaget utan en översikt över essentiella delar i lagstiftningen som direkt påverkar den svenska hälso- och sjukvårdens funktion och finansiering.

Yttrandet skickas till Socialdepartementet för vidare förhandling på EU-nivå. Svaret kräver därför en vidare omfattning än sedvanligt. Det är av stor vikt att Sveriges regioner står så enade som möjligt, och svaret är framtaget tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner. Regionerna i Sydöstra sjukvårdsregionen lämnar likalydande svar.

#### **Sammanfattning**

Region Kalmar län anser att målsättningarna i lagförslaget är bra och att de områden som är i behov av förbättring adresseras. Däremot anser Region Kalmar län att det lagda förslaget inte är tillräckligt när det kommer till att stärka förutsättningarna för tillgängliggörande av läkemedel hela vägen till patienter som behöver dem, inte heller säkrandet av ekonomisk hållbarhet ur ett betalarperspektiv. Lagförslaget premierar innovationsklimat och konkurrenskraft för industrin framför hälso- och sjukvårdssystemens långsiktiga hållbarhet och patienternas möjlighet till en effektiv och säker behandling. Många av förslagen riskerar att driva kostnader på ett ohållbart sätt. Förslaget bedöms också förstärka den komplexitet som redan idag råder inom det regulatoriska systemet. De många delegerade akterna och genomförandeakterna gör också lagförslaget oöverskådligt och oförutsägbart. Förslaget skulle vinna på att förenklas och förtydligas.

Regionens huvudsakliga bedömning är att lagförslaget behöver:

- tydliggöra och upprätthålla de minimikrav som ska gälla för marknadsgodkännande i Europa, samt att processer för godkännandeförfarande behöver vara robusta. Snabba godkännanden till priset av urholkad evidens får inte bli det nya normala.
- en tydligare och mer restriktiv definition av uppfyllda medicinska behov, med relevanta kriterier som adresserar såväl reell sällsynthet som verkliga behandlingsgap.
- ta bort trösklarna och trappstegsmodellen för beviljande av incitament och konkurrensbegränsande skydd såsom stegvisa bedömningar, accelererade godkännanden, dataskydd samt marknadsexklusivitet. Inför krav som enligt huvudregel ska gälla för ett marknadsgodkännande, för att skapa en tydligare styrning mot jämförande studier, verklig innovationshöjd och demonstrerat kliniskt mervärde.
- en tydlig koppling mellan beviljande av konkurrensbegränsande skydd och EU:s konkurrensregelverk, som definierat i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, för att motverka missbruk av marknadsfördelar på läkemedelsmarknaden.
- skärpta krav för miljömässig hållbarhet i ett läkemedels hela livscykel och med regelverk som utgår från miljörisker för människa och natur samt på substansnivå.
- en tydligare preventiv reglering på EU-nivå för att förhindra bristsituationer av såväl äldre som nyare läkemedel.
- en ekonomiskt mer förutsägbar incitamentsmodell för att möta utmaningarna med antibiotikaresistens än förslaget om överförbara dataskyddskuponger (vouchers).

---

Efter avslutad överläggning beslutar regionstyrelsens arbetsutskott enligt redovisat förslag.

### Handlingar

1. Tjänsteskrivelse daterad den 30 augusti 2023
2. Yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel
3. Sammanfattning av Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

## § 185

### Anmälningssärenden

#### Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott lämnar följande förslag till regionstyrelsen:  
Regionstyrelsen noterar informationen till protokollet.

#### Bakgrund

Följande ärenden anmäls till regionstyrelsen för kännedom:

- Skrivelse - Upprätta handlingsplan för att lösa personalbristen vid medicin- och akutklinikerna vid Oskarshamns sjukhus, ställd av Martin Kirchberg (SD), Jimmy Loord (KD), Malin Sjölander (M), RS 2023/1238



# UNDERSKRIFTSSIDA

Detta dokument har undertecknats med elektroniska underskrifter:

NAMN: Moa Rosholm  
TID: 2023-09-11 10:55:55 +02:00  
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46730937054)  
IDENTIFIKATIONS-ID: c6469d2100b54f71a1942cea0cfbe93f



NAMN: Angelica Katsanidou  
TID: 2023-09-11 11:45:37 +02:00  
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46706688412)  
IDENTIFIKATIONS-ID: 00515c7348f14a4c88461a1344b35bcb



NAMN: Malin Sjölander  
TID: 2023-09-11 12:43:57 +02:00  
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46704828220)  
IDENTIFIKATIONS-ID: c172d83f6cc04aa5b980959491fae54f



Certifierad av Comfact Signature  
Accepterad av alla undertecknare  
2023-09-11 12:44:02 +02:00  
Ref: 1668365  
[www.comfact.se](http://www.comfact.se)



[Validera dokumentet](#) | [Användarvillkor](#)