

# Inriktningsbeslut - Investering i nya tillverkningslokaler för läkemedel

Dnr 00169-2022

## Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar att:

1. Ge regiondirektören i uppdrag att påbörja planering, projektering och anbudsinfördran byggnation av lokaler för läkemedelstillverkning vid Sunderby sjukhus. Projekteringskostnad inryms i totala projektbudgeten och beräknas uppgå till ungefär en miljon kronor
2. Finansiering sker som helhet från regionfastigheters investeringsram för 2022. Finansiering av specialutrustning sker genom omdisponering från fastigheters ram till utrustningsramen för 2022
3. Slutligt investeringsbeslut fattas av regionstyrelsen efter anbudsinfördran.

## Yttrande till beslutsförslaget

### Sammanfattning

Region Norrbotten är i behov av nya lokaler för apotekstillverkning av sterila läkemedel. Nuvarande lokaler på Sunderby sjukhusapotek är snart uttjänta. Ett längre tillverkningsstopp medför ökade patientsäkerhetsrisker, försämrad vårdkvalitet och ökade kostnader för läkemedelsbehandling i andra regioner. De gamla tillverkningslokalerna behöver användas ända fram tills de nya lokalerna är klara. De nya tillverkningslokalerna behöver följaktligen finnas på annan plats än den nuvarande.

Preliminära beräkningar för byggnation av lokaler och inköp av utrustning uppskattas till 23 miljoner kronor utifrån dagens prisläge, varav projektering utgör ungefär en miljon kronor.

### Ärendet

Läkemedelsförsörjningen till sjukvården i Region Norrbotten bedrivs via avtal med ett upphandlat sjukhusapoteksföretag som uppdragits att bland annat utföra steril läkemedelstillverkning till regionens patienter i slutenvård och poliklinisk vård. Läkemedelstillverkningen bedrivs i regionens sjukhusapotekslokal på Sunderby sjukhus. Lokalen hyrs ut till sjukhusapoteksföretaget via ett avtal med Regionfastigheter.

### Lokaler för steril läkemedelstillverkning

Steril läkemedelstillverkning genomförs i sterila tillverkningsrum, av hög

renhetsklass, godkända av Läkemedelsverket. Rummen används dels för steril tillverkning av cellgifter (cytostatika) och dels för övriga läkemedel. Cytostatika-tillverkning kräver särskild ventilation med hänsyn både till personal och till läkemedlets sterilitet. Anläggningen består därför av ett rum för cytostatika och ett för övriga läkemedel, med tillhörande personalslussar, materialsluss och ett förberedelserum. Läkemedel som tillverkas i dessa lokaler har en begränsad mikrobiologisk och kemisk hållbarhet vilket gör att de inte klarar långa transportsträckor över tid. Sjukvården kan också behöva sätta in läkemedelsbehandlingar snabbt efter det att läkare ordinerat. Regionens verksamheter har därmed ett stort behov av att få sterila läkemedel levererade samma dag som patienten ska få sin behandling. Sjukhusapoteket Sunderby sjukhus levererade, under förra året, 18 000 sterila beredningar till verksamheter på länets alla sjukhus. Det är dubbelt så mycket som när lokalerna invigdes för 22 år sedan.

### **Behov av nya lokaler**

Tillverkningslokalerna planerades utifrån 90-talets myndighets- och kapacitetskrav. I alla regioner, med så gamla lokaler, har man idag byggt nytt, alternativt pågår planering för nybyggnation. Lokaler, fläktsystem och övriga installationer åldras och klarar i många fall inte dagens krav från Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket samt europeiska Läkemedelsmyndigheten.

I lokalerna på Sunderby sjukhus har det under 10-talet varit återkommande problem med mikrobiologisk växt på golven till följd av brister i ventilationen och lokalkonstruktionen. Situationen blev akut sommaren 2021, då det under tre veckors tid uppstod bekymmer med ventilationen. Ett flertal läkemedelsbehandlingar fick flyttas/skjutas upp då brister i ventilationen medförde att lokalerna inte kunde användas som planerat. Föranlett av detta utfördes i december en grundlig besiktning av lokalerna. Besiktningens resultat visar att det föreligger mycket stor risk att lokalerna inte längre kommer att vara tjänliga för läkemedelstillverkning efter år 2024.

Lokalernas ventilationssystem är idag under mycket stor belastning till följd av provisoriska reparationer och hög användningsnivå. Systemet har snart inte tillräcklig kapacitet för att klara myndighetskraven. Ett haveri på ventilationen kommer att innebära ett produktionsstopp under lång tid då det saknas reservdelar till systemet till följd av dess ålder. Även tillverkningsbänkar är föråldrade och kommer inte att kunna repareras vid ett haveri. Vidare uppfyller inte lokalernas ytor, beklädnad och kringutrustning, dagens myndighetskrav.

Riskerna för långvarigt produktionsstopp ökar för varje år. I värsta fall kan patient komma till skada om inget görs. Om anläggningen beläggs med produktionsförbud kommer regionens patienter att behövas transporteras till andra regioner för att kunna få sin läkemedelsbehandling, förutsatt att det i andra regioner finns kapacitet för detta.

### **Projektering**

En projektering för nya tillverkningslokaler behöver påbörjas omgående.

Eftersom produktion av sterila läkemedel måste pågå utan avbrott så behöver de nya lokalerna placeras på annan plats på sjukhuset, så att verksamhet kan pågå parallellt i de gamla apotekslokalerna. De nya lokalerna behöver också vara större än idag, för att klara myndigheternas krav samt den ökade tillverkningsvolymen. Preliminära beräkningar för byggnation av nya lokaler samt inköp av utrusning uppskattas till ungefär 23 miljoner kronor baserat på dagens prisläge. Av denna summa utgör cirka 7 miljoner kronor kostnader för nybyggnationen. Återstående ungefärlig summa av 16 miljoner kronor utgör medel för inköp och tjänster kopplat till specialutrustning såsom ventilation, tillverkningsbänkar med mera. Efter att planering inletts kommer en mer exakt redovisning av faktiska kostnader att kunna presenteras.

### **Beslutsförslagets påverkan avseende jämställdhet**

Beslutet bedöms inte ha någon påverkan på jämställdheten mellan kvinnor och män, flickor och pojkar.

### **Bilagor:**

#### **Protokollsutdrag skickas till:**

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Divisionschef Funktion

Divisionschef Länssjukvård 1

Divisionschef Länssjukvård 2

Divisionschef Nära

Divisionschef Regionstöd

Divisionschef Psykiatri

Ekonomidirektör