



Socialdepartementet

Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Remissinstanser

Apotea

Apotekarsocieteten

Apoteket AB

Apotek Hjärtat AB

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)

Arbetsmiljöverket

Arboga kommun

Astma- och allergiförbundet

Bodens kommun

Borlänge kommun

Burlövs kommun

E-hälsomyndigheten

Enköpings kommun

Folkhälsomyndigheten

Funktionsrätt Sverige

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)

Företagarna

Försvarets materielverk

Försvvarshögskolan

Försvvarsmakten

Försäkringskassan

Förvaltningsrätten i Uppsala

Göteborgs kommun

Hammarö kommun

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Integritetsskyddsmyndigheten

Karlskoga kommun

Karlstads kommun

Karolinska institutet

Kiruna kommun

Kommerskollegium

Kommunal

Konkurrensverket

Konsumentverket

Kristianstads kommun

Kronans Apotek

Kungliga krigsvetenskapsakademin

LIF – de forskande läkemedelsföretagen

Linköpings kommun

Linköpings universitet

Livsmedelsverket

Luftfartsverket

Lunds universitet

Läkemedelsdistributörsföreningen

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsverket

Länsstyrelsen i Hallands län

Länsstyrelsen i Skåne län

Länsstyrelsen i Stockholms län

Länsstyrelsen i Västernorrlands län

Länsstyrelsen i Västmanlands län

Länsstyrelsen i Östergötlands län

Malmö kommun

Mullsjö kommun

Migrationsverket

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Neuro

Nordmalings kommun

Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)

Olofströms kommun

Oriola

Pensionärernas Riksorganisation (PRO)

Piteå kommun

Plikt- och prövningsverket

Polismyndigheten

Praktikertjänst

Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet

Prostatacancerförbundet

Regelrådet

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

Reumatikerförbundet

Riksdagens ombudsmän

Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)

Riksförbundet Hjärtlung

Riksrevisionen

RISE Research Institutes of Sweden AB

Rättsmedicinalverket

Röda Korset

Sabbatsbergs sjukhus

Sjöbo kommun

Sjöfartsverket

Smittskyddsläkarföreningen

Småföretagarnas riksförbund

SmåKom

Socialstyrelsen

Sorsele kommun

SOS Alarm

SPF Seniorerna

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens jordbruksverk

Statens medicinsk-etiska råd (Smer)

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

Statskontoret

Stiftelsen Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

Stockholms kommun

Strålsäkerhetsmyndigheten

Sundbybergs kommun

Sundsvalls kommun

Svensk förening för estetisk plastikkirurgi

Svensk sjuksköterskeförening

Svenska Diabetesförbundet

Svenska Läkaresällskapet

Svenskt Näringsliv

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Farmaceuter

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Sveriges konsumenter

Sveriges läkarförbund

Sveriges Veterinärförbund

Sweden Bio

Swedish medtech

Säffle kommun

Säkerhetspolisen

Söderhamns kommun

Tamro

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Tillväxtverket

Tillväxtanalys

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI)

Trafikverket

Transportstyrelsen

Tullverket

Täby kommun

Uddevalla kommun

Umeå kommun

Umeå universitet

Unionen

Universitetskanslersämbetet

Upphandlingsmyndigheten

Vaggeryds kommun

Vetenskapsrådet

Verket för innovationssystem (Vinnova)

Vårdförbundet

Vårdföretagarna

Västerås kommun

Västra Götalandsregionen

Växjö kommun

Åklagarmyndigheten

Örebros universitet

Östersunds kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 20 augusti 2021**. Svaren bör lämnas per e-post till **s.remissvar@regeringskansliet.se** och med kopia till **s.fs@regeringskansliet.se**. Ange diarienummer S2021/03085 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, betankande@elanders.com

Sammanfattning

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. Utredningen ska också överväga åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel när inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen. I detta delbetänkande redovisar utredningen de aspekter av utredningens uppdrag som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig.

Sjukvårdsprodukter betecknar en mängd olika produkter

Hälso- och sjukvården har behov av en mängd olika typer produkter och tjänster för att fungera. Det är produkter som andningsskydd, läkemedel, näringsdrycker, pacemakers och suturer men även exempelvis vatten, toalettpapper och ljuskällor. Många av de mest centrala produkterna för utförandet av vård tillhör särskilda kategorier som också är noga reglerade, det handlar framför allt om läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har valt att benämna dessa särskilda kategorier sjukvårdsprodukter. Det är dessa produkter utredningen kopplar till uppdraget om försörjning med sjukvårdsmateriel och läkemedel.

Hälso- och sjukvården har också ett stort behov av olika tjänster. Många av dessa har tydlig koppling till försörjning. Utredningen har utifrån uppdraget fokuserat på sådana tjänster som har betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter även om det är tydligt att det

finns ett stort behov av att i vården även trygga försörjningen av andra produkter och tjänster. Utredningen hoppas att även de som arbetar med dessa områden ska kunna finna viss vägledning i betänkandet.

Tillgång till sjukvårdsprodukter är nödvändigt för att kunna bedriva vård

Tillgången till sjukvårdsprodukter är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Viss vård, även livräddande sådan, kan i nödfall bedrivas under mycket primitiva förhållanden men det förutsätter tillgång till personal och nödvändiga sjukvårdsprodukter. Bristande tillgång till sådana produkter utgör ett reellt hot mot människors liv och hälsa.

Det finns brister i dagens försörjning

Utveckling, tillverkning och distribution av produkter har under årtionden genomgått en förändring som innebär att vi i dag har ett stort beroende till globala värdekedjor. Detta, tillsammans med ett effektivitetstänk som i stort innebär att verksamheterna inte ska ha mer i lager än vad som behövs till nästa leverans, har skapat sårbarheter i försörjningen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflödena är därmed begränsade. Om motståndskraften mot sådana störningar brister redan i vardagen innebär det också en sämre förmåga att hantera de utmaningar som kommer av fredstida kriser eller krig. Det bör därför vidtas åtgärder för att motverka detta.

Krisberedskapen bygger på ansvarsprincipen

Krisberedskap bygger på samhällets ordinarie verksamhet och är förmågan att genom planering, utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera krissituationer. Exakt vad en kris är kan vara svårt att definiera och det kan vara olika för olika aktörer. Krisberedskapssystemet rymms inom ordinarie förvaltningsstruktur. Det finns i Sverige ingen ”krislag” som reglerar besluts-

fattandet på nationell nivå. Detta har blivit särskilt tydligt under hanteringen av utbrottet av covid-19 då det i vissa avseenden varit svårt att finna stöd i gällande lagstiftning för olika åtgärder som behövt vidtas med anledning av den pågående pandemin.

Förmågan till försörjning behöver öka

Säkerställandet av nödvändig försörjning av sjukvårdsprodukter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom sjukvården i vardag, kris och krig. Tillgången till sjukvårdsprodukter behöver därför öka för att skapa uthållighet över tid. Planering och åtgärder som vidtas för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste utföras med utgångspunkt i den vård som ska bedrivas vid fredstida kriser och i krig. Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs bland annat utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige.

Regeringen konstaterar i totalförsvarspropositionen att ett nationellt sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige för fredstida kriser och krig behöver tas fram. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst nära slutanvändarna, i den ordinarie logistikkedjan. Ansvaret för sådan lagerhållning bör därför vila på de ordinarie aktörerna. Regionerna har enligt gällande lagstiftning ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva. Det behöver därför finnas en viss lagerhållning av sådana förnödenheter i regionerna för att minska sårbarheten i vardagen. Vissa regioner har redan påbörjat arbete med att se över sin lagerhållning. Det behöver också finnas utökade lager i andra delar av försörjningskedjan.

En målsättning för hälso- och sjukvården i kris och krig

Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser gäller även i kris och krig. För att skapa en tydlig målbild för planering och utförande av vård i kris och krig anser utredningen att det ska införas en ny bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som anger en målsättning för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och i krig. Där ska anges att vid fredstida kriser och i krig ska hälso- och sjukvården ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Det bemyndigande som finns i hälso-

och sjukvårdslagen för regeringen att föreskriva om hälso- och sjukvården i krig förändras så att regeringen även kan bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter. En tydlig målbild har stor betydelse för planering och inriktning av den vård som ska bedrivas i kriser och krig. Förslaget innebär att Socialstyrelsen på ett tydligare sätt kan samordna hälso- och sjukvårdens förberedelser inför höjd beredskap och krig. Det ger också stöd för myndigheten att skapa bättre vägledningar som stöd för regionernas planering. Ett sådant exempel är uppdaterade vägledningar för vårdprinciper i kris och krig.

Socialstyrelsen ska ha det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Det finns ett tydligt behov av att hålla ihop frågor som rör hälso- och sjukvårdens planering för att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Vilka produkter som behöver finnas måste ta sin utgångspunkt i den vård som ska bedrivas. Utredningen anser därför att Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen föreslår en ändring av myndighetens instruktion där den uppgift myndigheten har i dag att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap görs om till en löpande uppgift.

Försörjningsberedskapen skapas med hjälp av flera olika verktyg, men ska utgå från vilken vård som ska kunna bedrivas

En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom tillgång till flera olika verktyg. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett effektivare resursutnyttjande av de sjukvårdsprodukter vi har och en säkerställd distribution av dessa. Inom ramen för försörjningssystemet är lagerhållning i Sverige ett viktigt verktyg för tillgången till större volymer av sjukvårdsprodukter och därmed möjligheten att köpa tid att med hjälp av andra verktyg under kris och krig mer långsiktigt säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Lagerhållningen ska utgå ifrån den

ovan angivna målsättningen som förs in i hälso- och sjukvårdslagen att hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Utredningen föreslår ett system för ökad lagerhållning

Utredningen har redan i det tidigare delbetänkandet SOU 2020:23 föreslagit ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige indelat i fyra nivåer. Utredningen föreslår i detta delbetänkande ett genomförande av ett sådant system. Systemet vilar på att det i grunden finns en robust försörjning och lagerhållning i vardagen som bygger på sjukvårdshuvudmännens, öppenvårdsapotekens och patienternas eget ansvar att säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av.

Utöver detta ser utredningen behov av en utökad lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter som krävs för sådan vård som inte kan anstå. Denna bör utformas som en lagerhållningsskyldighet reglerad i lag. En sådan lagerhållning bör ske genom omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan. Utredningen ser dessutom ett visst behov av lagerhållning i statliga säkerhetslager för sådana produkter som inte kan omsättas i vardagen. Det handlar i huvudsak om sådana produkter som normalt inte används eller som i vissa situationer behövs i så stor mängd att de inte kan omsättas.

Utredningen ser också ett behov av att skapa en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen, men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.

Förtydligade av krav på alla vårdgivare och huvudmän att ha tillgång till förnödenheter

Utredningen har bl.a. i uppdrag att överväga och analysera vilka åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial under förhållanden då inte någon

allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Under hösten 2019 uppstod problem med hälso- och sjukvårdens materialförsörjning i fem regioner i samband med att en ny leverantör, som hade upphandlats av regionerna gemensamt, övertog ansvaret för leveranser av förbrukningsmaterial. Den omfattande materialbristen medförde snabba konsekvenser för vården. Motsvarande sårbarhet i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter har framkommit under utbrottet av covid-19. För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter och stärka förmågan att hantera störningar i försörjningskedjan behövs en grundläggande lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Den grundläggande lagerhållningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera fredstida kriser och höjd beredskap.

Det finns redan i dag ett krav i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som gäller för alla vårdgivare som anger att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas de lokaler, den personal och den utrustning som krävs för att bedriva god vård. Utredningen föreslår att den bestämmelsen förtydligas så att det framgår att med utrustning avses de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård.

Därutöver föreslås att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter som används i verksamheten till vardags. Vad som ska lagerhållas och hur mycket får bestämmas av regeringen. Utredningen föreslår att omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet inte får överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde. Denna skyldighet hindrar dock inte regioner och kommuner från att ha en lagerhållning som överstiger en månad. I lagerhållningen omfattas även den förbrukning som sker inom ramen för sådan offentligfinansierad vård som kommunen eller regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer. Staten ska ersätta kommuner och regioner för större delen av sådan lagerhållning.

Nytt krav på apotekens lagerhållning

En stor del av alla läkemedelsbehandlingar sker med receptförskrivna läkemedel som konsumenterna hämtar ut på apotek. Även vissa sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsartiklar för egenkontroll, administrering av läkemedel och stomiprodukter samt vissa livsmedel för speciella medicinska ändamål förskrivs och tillhandahålls via öppenvårdsapotek. Det finns i dag inga bestämmelser om att öppenvårdsapotek ska ha någon viss lagerhållning. Det finns ett krav på apoteken att beställa hem receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som efterfrågas av konsumenten, men inget krav på att ha dem i lager. Det finns ett så stort antal sjukvårdsprodukter på marknaden att det är orimligt att kräva att apoteken ska ha alla produkter i lager. Utredningen bedömer ändå att det är viktigt att apoteken har lokala lager för att minska sårbarheten i försörjningskedjan. Därför föreslås att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel ändras så att det även framgår att apotekens lagerhållning ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Hemberedskap

Regeringen har i prop. 2020/21:30 Totalförsvaret 2021–2025 angett att enskilda individer som inte har ett omedelbart hjälpbehov vid en allvarlig händelse och som har förutsättningar och resurser att klara sig själva bör kunna ta ansvar för den egna försörjningen under en veckas tid och i solidaritet och samarbete med andra bistå varandra i den utsträckning det är möjligt. Även MSB har framhållit vikten av en god hemberedskap för att allmänheten ska kunna klara en viss tid av samhällsstörningar utan stöd från samhället. Utredningen anser att en viss hemberedskap är viktig även på hälso- och sjukvårdsområdet. Det innebär bl.a. att personer som står på en stabil läkemedelsbehandling bör hämta ut förskrivna läkemedel från apotek i god tid innan den förpackning som finns hemma tar slut. Inom ramen för nuvarande regelverk bedömer utredningen därför att kroniskt sjuka personer med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Motsvarande bör gälla för andra sjukvårdsprodukter inklusive sådana receptfria läkemedel som patien-

ten behöver för egen behandling. Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården till sådana patienter vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av informationen om hemberedskap från MSB. Utredningen anser att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma sådan information.

En lag om lagerhållningsskyldighet

För att åstadkomma en utökad lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som krävs i kris och krig för sådan vård som inte kan anstå föreslår utredningen en ny lag om lagerhållningsskyldighet. Lagen innebär att innehavare av tillstånd till försäljning av läkemedel samt de som importerar eller säljer licensläkemedel till apotek ska omfattas av en skyldighet att i Sverige ha en viss angiven lagerhållning. Vidare innehåller lagen en skyldighet för kommuner och regioner att säkerställa att det i Sverige lagerhålls andra sjukvårdsprodukter för sådan vård. Utredningen har föreslagit att lagerhållningen i grunden ska motsvara en nivå som motsvarar sex månaders normalomsättning men att regeringen ska kunna föreskriva om särskilda mängder för vissa produktområden. Utredningen anser att staten ska ersätta kommuner, regioner och berörda privata aktörer för sådana kostnader som lagerhållningen i form av omsättningslager är förknippad med.

Utredningen anser att det är regeringen som ska förfoga över lagren och bestämma om dess användning. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om användning av enstaka produkter från sådana lager för att skydda liv och hälsa i vardagen.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att i samråd med övriga berörda aktörer, framför allt kommuner, regioner, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, ta fram sådana underlag som krävs för att regeringen ska kunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. I ett sådant uppdrag ska också ingå att löpande bedöma om omfattningen av sortimentet bör ändras med hänsyn till Sveriges behov av beredskap eller den medicinska utvecklingen.

Genom denna lagstiftning anser utredningen att Sveriges beredskap vad avser sjukvårdsprodukter inför kris och krig kraftigt förbättras. Genom att lagerhållningen i huvudsak ordnas som en omsättnings-

lagring i den ordinarie försörjningskedjan minimeras riskerna för kassation och möjliggör att lagerhållningen kan anpassas efter den medicinska utvecklingen.

Inrättande av statliga säkerhetslager

Lagen om lagerhållningsskyldighet innehåller också bestämmelser om statliga säkerhetslager och att staten ska inrätta sådana lager för produkter som inte kan omsättas. Utredningen har analyserat dagens beredskapslagerhållning och kan konstatera att den baseras på ett flertal särskilda regeringsuppdrag och är spridd över flera myndigheter. Utredningen kan också konstatera att lagerhållningen är begränsad och i huvudsak fokuserad på sådana produkter som inte kan omsättas. Utredningen menar att de delar som är omsättningsbara bör kunna inrymmas inom ramen för den omsättningsbaserade lagerhållningsskyldigheten som föreslås ovan, medan staten bör behålla ansvaret för sådana produkter som inte kan omsättas eller av andra skäl inte bör redovisas öppet av säkerhetspolitiska skäl. Utredningen anser också att ansvaret för statliga säkerhetslager bör föras samman till en myndighet, Socialstyrelsen, för att säkerställa kompetens om marknadens funktion och de särskilda regelverk som den är omfattad av. Övriga expertmyndigheter bör stödja Socialstyrelsen avseende innehållet i lagren.

Tillverkningsberedskap behöver förberedas

Det behöver skapas en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa t.ex. patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker i Sverige och vilka beroenden denna har avseende insatsvaror. Vidare anser utredningen att Socialstyrelsen ska få i uppdrag

att teckna kontrakt med sådana företag som bedöms relevanta för de produkter där tillverkningen behöver säkerställas. Detta kan innefatta både kontrakt med rättighetsinnehavare och kontraktstillverkare för att möjliggöra produktion.

Utredningen har noterat att det under utbrottet av covid-19 funnits en stor vilja att ställa om olika former av produktion för att tillgodose samhällets behov av sjukvårdsprodukter. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk som syftar till att upprätthålla patient-säkerheten. För att möjliggöra sådan omställning krävs olika former av stödåtgärder. Utredningen föreslår därför att det statliga bolaget Research Institutes of Sweden (RISE) får i uppdrag dels att stödja industrins omställning i kris och krig genom till exempel användandet av nya tekniker samt att bolaget ska upprätthålla sådan förmåga som krävs för att certifiera sjukvårdsprodukter.

APL får utökat samhällsuppdrag

Det är inte bara tillgången på godkända läkemedel eller licensläkemedel som är av stor betydelse för liv och hälsa. Vissa läkemedel tillverkas på beställning för en enskild patient, s.k. extemporetillverkning. Vissa av dessa läkemedel är standardiserade, s.k. lagerberedningar, och tillverkas i något större volymer men inte i industriell skala. Dessa läkemedel fyller en funktion där redan godkända läkemedel eller licensläkemedel inte räcker till. Det kan gälla för speciella patientgrupper som till exempel barn där det inte finns läkemedel att tillgå i rätt styrka eller beredningsform.

Det statligt ägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ett samhällsuppdrag att tillverka extemporeläkemedel för enskilda patienter som inte kan få sina behov tillgodosedda med godkända läkemedel. Före omregleringen av apoteksmarknaden var APL en del av Apoteket AB och ingick därigenom i totalförsvarsplaneringen. Utredningen anser att APL behöver kunna upprätthålla sin verksamhet inom samhällsuppdraget i kris och krig. Utredningen föreslår därför att APL får ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i hela hotskalan.

Samordning av åtgärder som främjar internationell handel

I händelse av globala eller säkerhetspolitiska kriser, internationella handelskonflikter eller krig förekommer att länder stänger sina gränser eller på andra sätt inför handelsrestriktioner eller försvårar internationell handel. Detta har blivit tydligt inte minst under utbrottet av covid-19. Utredningen anser därför att det behöver tydliggöras vem som har ansvaret för att säkerställa att den internationella handeln kan upprätthållas och att denna aktör behöver ha en löpande dialog med övriga berörda aktörer så att en korrekt lägesbild kan upprätthållas. Detta är ett viktigt instrument för att kunna vidta rätt åtgärder med de övriga verktyg som finns för att säkerställa en fungerande försörjning.

Nationell funktion för inköp i kris och krig

Inköp sköts bäst där de sker i vardagen, men det finns situationer när det uppstår sådan global brist att inköp måste samordnas och ske nationellt. Det bör därför skapas en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som kan träda in och säkerställa hälso- och sjukvårdens behov av sådana produkter eller produktområden i händelse av globala bristsituationer eller andra fredstida kriser och krig. En sådan funktion ska agera för hela Sveriges räkning och behöver ha god kännedom om verksamheternas art och de krav som ställs på de produkter som köps in. Funktionen bör inordnas hos Socialstyrelsen och bemannas med kompetens från t.ex. regionerna. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion ska inte ta över sådana inköp som fortsatt kan ske i ordinarie försörjningskanaler.

Det finns behov av omvärldsbevakning och förmåga att skapa en nationell lägesbild över tillgången till produkter i landet

Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Om sådana

händelser inträffar ska effekterna på kort och på lång sikt bedömas i syfte att inom sektorn kunna vidta relevanta åtgärder för att förhindra negativa konsekvenser för befolkningen. Läkemedelsverket ska i detta arbete samverka med relevanta myndigheter, regionerna och läkemedelsindustrin.

Oavsett om det i Sverige finns mycket eller lite sjukvårdsprodukter behöver de resurser som finns kunna användas effektivt så att mesta möjliga samhällsnytta kan åstadkommas. För att åstadkomma detta behövs nationella lägesbilder över tillgången på sjukvårdsprodukter och regler som stödjer prioritering, ransonering och omfördelning av sjukvårdsprodukter. Läkemedelsverket föreslås även få i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. För att kunna skapa en lägesbild över tillgången till sådana produkter i Sverige behöver de aktörer som lagerhåller produkter rapportera in sina lagernivåer. Det föreslås därför en utökad uppgiftsskyldighet i lagen om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel och öppenvårdsapotek som innebär att dessa aktörer även ska lämna uppgifter om lagernivåer på sådana läkemedel som de förfogar över. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten på motsvarande sätt som dessa aktörer redan i dag lämnar uppgift om försäljning av läkemedel. Det införs en motsvarande uppgiftsskyldighet för kommuner och regioner i hälso- och sjukvårdslagen att lämna uppgift om lagernivåer till E-hälsomyndigheten.

Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter

Det behövs verktyg för att kunna fördela tillgängliga resurser. Det finns verktyg i befintliga regelverk som kan användas för fördelning av sjukvårdsprodukter. Därutöver föreslår utredningen ett nytt mandat för omfördelning av resurser.

Ransoneringslagen kan användas men behöver ses över

Ransoneringslagen är den centrala lagstiftning som finns i Sverige för att besluta om begränsningar i försäljning och styra de befintliga produkterna till vissa prioriterade verksamheter. Det är av stort värde att det finns en allmän reglering som kan tillämpas för ransonering

inom olika sektorer, men med ransoneringslagens nuvarande utformning är den inte helt ändamålsenlig i fredstida bristsituationer. Utredningen bedömer att ransoneringslagen skulle behöva moderniseras och behoven ses över för att den ska kunna bli ett effektivt verktyg även vid fredstida krissituationer.

Det finns vissa verktyg för ransonering i befintliga regelverk för läkemedel

Olika verktyg kan användas för att styra användningen av befintliga produkter vid en bristsituation. Det kan ske genom mjuk styrning, t.ex. genom rekommendationer och branschöverenskommelser, eller genom hård styrning, som tex föreskrifter. Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att med stöd av läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och den kommande nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddela föreskrifter som behövs för att skydda människors hälsa. De bör kunna användas för att vid fredstida kriser och krig besluta om begränsningar i förskrivningsrätt och utlämnade från öppenvårdsapotek samt under vissa förhållanden möjligheter att bryta förpackningar eller att sälja läkemedel med kortare hållbarhet än normalt. De bör också kunna ligga till grund för beslut om att i fredstida kriser och krig styra försäljningen av sjukvårdsprodukter till vissa prioriterade aktörer, tex regioner, kommuner och Försvarsmakten.

Omfördelning av resurser

Vid resursbrist bör prioriteringar och omfördelningar av resurser i första hand hanteras på lokal och regional nivå samt på frivillig väg mellan regioner och andra aktörer. För de situationer när resursbristen blir så påtaglig att prioriteringar behöver göras på nationell nivå behöver det finnas mandat för en statlig myndighet att besluta om vilka verksamheter som ska prioriteras och vid behov om att tillgängliga produkter inom offentliga verksamheter ska omfördelas till sådana verksamheter. Vilka verksamheter och vilka aktörer som ska vara prioriterade vid resursfördelningen måste utgå från vilken vård som ska vara prioriterad. Den aktör som har bäst förutsätt-

ningar att besluta om sådana prioriteringar är därför Socialstyrelsen. Genom ett utökat bemyndigande i hälso- och sjukvårdslagen föreslås Socialstyrelsen få möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskildas hälsa.

Regelverket kring handel med läkemedel förhindrar normalt att läkemedel skickas mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19 bör gälla tills vidare. På det sättet finns en fastlagd struktur för hur beslut om omfördelning av läkemedel ska hanteras vid allvarliga händelser i fredstid eller vid bristsituationer.

Distributionen av sjukvårdsprodukter behöver kunna upprätthållas

För att nödvändiga sjukvårdsprodukter ska finnas tillgängliga för patienter och sjukvårdshuvudmän krävs en fungerande distribution. Detta innebär att det måste finnas tillgång till apotek men även att de större distributörer som står för en stor del av försörjningen av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter måste fungera.

Allmänhetens tillgång till förskrivna sjukvårdsprodukter ska säkerställas genom beredskapsapotek

Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB en central roll för läkemedelsförsörjningen både i fredstid och i krig. Verksamheten skulle upprätthållas så långt det var möjligt. Bolaget hade överblick över de läkemedel som fanns på landets alla apotek och förfogade över samtliga apotekslager. Bolaget hade i krig även ansvar för central- och distributörslager i Sverige. Apoteket AB var en integrerad del i ledningsstrukturen för totalförsvaret, på alla nivåer. Efter omregleringen finns det inte längre någon utpekad aktör med motsvarande beredskapsuppgifter på läkemedelsområdet. För apoteksaktörerna finns i dag inga motsvarande skyldigheter vare sig i författning eller genom avtal.

För att säkerställa allmänhetens tillgång till läkemedel via apotek även i fredstida kris och krig föreslår utredningen att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek med en lämplig geografisk spridning över hela landet. Beredskapsapoteken ska vara skyldiga att hålla öppet och bedriva verksamhet vid fredstida kriser och krig och de ska bedriva sin verksamhet i lokaler som är lämpliga för de särskilda uppgifter som ska utföras under sådana förhållanden. För beredskapsapoteken ska det finnas särskilda krav om möjlighet till utökad lagerhållning och driftssäkerhet. Apoteket AB föreslås få ett samhällsuppdrag som innebär att Apoteket åläggs att inrätta beredskapsapotek. Eftersom Apoteket inte har verksamhet på alla platser där det kan finnas behov av beredskapsapotek ska Socialstyrelsen ansvara för kompletterande upphandling av beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket åläggas ansvar att inrätta sådana.

Partihandlarnas leveransskyldighet ska även omfatta sjukhusapoteken

Den som bedriver partihandel med läkemedel har i dag både en allmän skyldighet att upprätthålla tillräckliga leveranser av läkemedel och en uttrycklig skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla läkemedel oavsett om det är till en enskild patient eller till sjukvården.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden fick sjukvårdshuvudmännen möjlighet att själva välja hur de vill ordna försörjningen med läkemedel till sjukhus. Det finns dock i dag ingen skyldighet för partihandlare att tillhandahålla läkemedel till sjukvårdshuvudmän eller sjukhus. Utredningen föreslår därför att den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel i dag har att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.

De stora distributörernas verksamhet behöver upprätthållas i kris och krig

Både sjukvårdshuvudmännen, privata vårdgivare och öppenvårdsapotek behöver få fortlöpande leveranser av sjukvårdsprodukter. För att detta ska vara möjligt måste distributörerna på samma sätt som

sjukvården och öppenvårdsapoteken upprätthålla verksamheten. Utredningen föreslår därför att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret. I avtalen bör anges krav på robusthet och kontinuitetshantering för att dessa verksamheter ska kunna upprätthållas vid olika samhällsstörningar. Kraven ska också omfatta förmågan att distribuera läkemedel och sjukvårdsmateriel i kriser och höjd beredskap, dvs. den transportorganisation som krävs för att verksamheten ska fungera.

Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

Utredningen har också haft i uppdrag att se över hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Jodtabletter ska intas som en förebyggande hälsoskyddsåtgärd i händelse av en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning. Utredningens uppdrag har varit att se över hur de ska distribueras och vem som kan rekommendera att de ska intas. Utredningen har i denna del konstaterat att länsstyrelserna som har ansvar för att planera för åtgärder inför och i samband med en radiologisk nödsituation kan låta förhandsutdela jodtabletter via öppenvårdsapotek. Även sådan kompletteringsutdelning som sker inför, och extrautdelning i samband med, en radiologisk nödsituation är uppgifter som öppenvårdsapotek kan utföra mot ersättning.

Vid en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning, när en behörig myndighet rekommenderat intag av jodtabletter, behöver arbetsgivare och andra juridiska personer kunna vidareutdela jodtabletter till anställda eller de som uppehåller sig i verksamheten. Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör sådan vidareutdelning.

Utredningen konstaterar också att det ankommer på länsstyrelserna att säkerställa att den befolkning som faktiskt berörs i händelse av en radiologisk nödsituation omedelbart underrättas om fakta om olyckan, de regler som gäller för befolkningen och de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas. Detta inbegriper även rekommendation om att ta jodtabletter. Om den radiologiska nödsituationen inträffar i utlandet bör utrikesdepartementet ansvara för rekommendationen vid händelser som påverkar svenskar i utlandet.

Vidare anser utredningen att Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter. Länsstyrelserna bör fortsatt ansvara för program för räddningstjänsten, planera för extrautdelning samt att tillhandahålla korrekta adressuppgifter för förhandsutdelningen. Ansvaret för den informationsfolder som ska distribueras med jodtabletterna bör ligga på länsstyrelserna i samverkan med MSB, Strålsäkerhetsmyndigheten och Socialstyrelsen. Uppgifterna bör föras in i förordningen med länsstyrelseinstruktion.

Samarbete med andra nordiska länder

Utredningen har i flera olika delar identifierat att det finns möjligheter till, och fördelar med, gemensamma ansträngningar mellan de nordiska länderna vad gäller tillgången på sjukvårdsprodukter. Framför allt Finland, Norge och Sverige har ett geostrategisk läge som innebär att vi kan bli avskurna från kontinenten. Det är också sannolikt att länderna gemensamt blir drabbade av till exempel säkerhetspolitiska kriser. Det kan därför finnas skäl att där så är möjligt göra gemensamma ansträngningar. Det kan till exempel innebära att det är onödigt att bygga upp nationell produktion av sådant som redan tillverkas i något av våra grannländer. Moderna fabriker är dimensionerade för att försörja betydligt mycket mer än ett enskilt land. Sådana anläggningar är både kostsamma och avancerade. I dessa lägen kan tillgången till produkterna söka åstadkommas på annat sätt. Det finns även möjligheter till att utveckla samarbeten inom andra områden.

Konsekvenser av utredningens förslag

Ett genomförande av de åtgärder som presenteras i detta betänkande medför kostnader. Utgifterna för staten beräknas till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022–2035. Förslagen berör hälso- och sjukvården inom det civila försvaret samt den grundläggande krisberedskapen. Av dessa medel utgör 10,1 miljarder kronor temporära satsningar för att uppnå önskad nivå av beredskap och 6,5 miljarder kronor som utgör långsiktiga löpande kostnader som kommer påverka budgetramarna över tid. Under tidsperioden 2022–2025 utgör 6,2 miljarder kronor temporära satsningar och 1,1 miljarder kronor rampåverkande kostnader. För nästkommande försvarsperioder under

åren 2026–2035 är fördelningen 3,9 miljarder i temporära satsningar respektive 5,4 miljarder i rampåverkande kostnader.

Utredningens fortsatta arbete

Regeringen har utöver de ursprungliga direktiven till utredningen beslutat två tilläggsdirektiv. Utredningen har därmed tre direktiv att arbeta utifrån parallellt. I detta delbetänkande redovisar utredningen de försörjningsrelaterade frågor som omfattas av utredningens uppdrag utifrån alla tre direktiven. Utredningens övriga uppdrag kommer att redovisas i slutbetänkandet som ska lämnas till regeringen senast den 28 februari 2022.