

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Del 1



DEL BETÄNKANDE AV UTREDNINGEN OM
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS BEREDSKAP



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Del 1

*Delbetänkande av Utredningen om
hälso- och sjukvårdens beredskap*

Stockholm 2021



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2021:19

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2021

ISBN 978-91-525-0057-6

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Lena Hallengren

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 att tillkalla en särskild utredare för 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 (dir. 2018:77).

Genom tilläggsdirektiv beslutade regeringen den 14 november 2019 att utvidga utredningens uppdrag till att även omfatta åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Utredningen fick även i uppdrag att analysera vissa frågor om hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Utredningen fick också i uppdrag att genom en delredovisning den 1 april 2020 lämna underlag till inriktningen för hälso- och sjukvården inom civilt försvar. Samtidigt förlängdes tiden för uppdraget till den 30 september 2021 (dir. 2019:83).

Den 20 augusti 2020 beslutade regeringen ytterligare tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdraget utvidgades till att bl.a. även beakta erfarenheter från utbrottet av det virus som orsakar sjukdomen covid-19. Utredningen fick i uppdrag att senast den 1 april 2021 redovisa alla försörjningsrelaterade aspekter av uppdragen i de tre direktiven. Tiden för slutredovisning av uppdraget ändrades till den 28 februari 2022 (dir. 2020:84).

Den 29 augusti 2018 förordnades kammaråklagaren Åsa Kullgren som särskild utredare. Som sakkunniga förordnades den 10 maj 2019 ämnesrådet Mikael Alenius, Försvarsdepartementet, ämnesrådet Stefan Karlsson, Socialdepartementet, departementssekreteraren Jonathan Larkeus, Finansdepartementet, ämnesrådet Sverker Lönnerholm,

Finansdepartementet, ämnesrådet Zandra Milton, Socialdepartementet och departementssekreteraren Lina Törner, Justitiedepartementet.

Som experter i utredningen förordnades den 10 maj 2019 ordföranden Karin Båtelson, Läkarförbundet, seniora juristen Marit Carlsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, medicinalrådet Lennart Christiansson, Socialstyrelsen, juristen Emilia Freij, Polismyndigheten, projektledaren Erica Hagblom, Läkemedelsverket, översten Claes Ivgren, Försvarsmakten, vice förbundsordföranden Ann Johansson, Vårdförbundet, handläggaren Hasse Knutsson, Sveriges Kommuner och Regioner, enhetschefen Anette Richardson, Folkhälsomyndigheten, länsöverdirektören Johan von Sydow, Länsstyrelsen Stockholm, avdelningschefen Magnus Thyberg, Region Stockholm, och strategen Charlott Thyrén, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Den 27 augusti 2019 entledigades Lina Törner och samtidigt förordnades kanslirådet Maria Pereswetoff-Morath, Justitiedepartementet, som sakkunnig. Den 26 september 2019 entledigades Jonathan Larkeus och samtidigt förordnades departementssekreteraren Elin Sundberg, Finansdepartementet, som sakkunnig. Den 3 december 2019 förordnades som experter verksamhetschefen Åsa Hessel, Region Sörmland, samordnaren Eva Sahlén, Sveriges Kommuner och Regioner, samt kundansvarige Lars Wallén, E-hälsomyndigheten. Från den 1 februari 2020 entledigades Lennart Christiansson. Den 1 februari 2021 förordnades ställföreträdande krisberedskapschefen Taha Alexandersson, Socialstyrelsen, som expert.

Som sekreterare i utredningen anställdes apotekaren Fredrik Ax från den 1 januari 2019, juristen Ulrika Ternby från den 21 januari 2019, ämnesrådet Hans Hagelin från den 1 april 2019, beredskapssamordnaren Eva Bengtsson på 60 procent från den 1 maj 2019, f.d. medicinalrådet Lennart Christiansson på 20 procent från den 1 februari 2020, hälsoekonomen Emin Ekström från den 10 augusti 2020 och utredningschefen Jessica Bylund på 20 procent från den 17 augusti 2020.

Utredningen, som har antagit namnet Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, lämnade den 1 april 2020 delbetänkandet *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23). Utredningen överlämnar härmed delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* SOU 2021:19.

Stockholm i mars 2021

Åsa Kullgren

/Fredrik Ax
Eva Bengtsson
Jessica Bylund
Lennart Christiansson
Emin Ekström
Hans Hagelin
Ulrika Ternby

Innehåll

Sammanfattning	25
Färdplan	43
Summary	45
1 Författningsförslag.....	65
1.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter	65
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	77
1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	82
1.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	84
1.5 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	86
1.6 Förslag till förordning om ändring i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen	90
1.7 Förslag till förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.....	91
1.8 Förslag till förordning om ändring i förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket	93

2	Utredningens uppdrag och arbete	95
3	Allmänt om krisberedskap och totalförsvar inom hälso- och sjukvården	99
3.1	Termer och begrepp	99
3.2	Krisberedskap	101
3.2.1	Lokal nivå.....	105
3.2.2	Regional nivå	108
3.2.3	Nationell nivå	113
3.3	Katastrofmedicinsk beredskap.....	124
3.4	Smittskydd och internationella hälsohot	127
3.5	Risk- och sårbarhetsanalyser.....	129
3.5.1	Kommuners och regioners arbete med RSA	130
3.5.2	Statliga myndigheters arbete med RSA	131
3.5.3	Oklarheter avseende RSA-arbete i kommuner och regioner.....	132
3.5.4	Kontinuitetshantering.....	133
3.6	Krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter och tjänster	134
3.7	Totalförsvar.....	136
4	Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter	145
4.1	Inledning	145
4.2	Globala händelser som riskerat påverka försörjningen i Sverige	159
4.3	Tillverkning.....	163
4.3.1	Tillverkning i Europa	166
4.3.2	Tillverkning i Sverige	168
4.3.3	Utredningens iakttagelser.....	173
4.4	Svensk import och export	174
4.4.1	Parallellhandel	176
4.4.2	Utredningens iakttagelser.....	177

4.5	Försäljning och distribution.....	178
4.5.1	Omfattning av försäljning av sjukvårdsprodukter i Sverige.....	182
4.5.2	Elektronisk handel är en central del i regionernas inköp	184
4.5.3	Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till hälso- och sjukvården	186
4.5.4	Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården	187
4.5.5	Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till enskilda.....	193
4.5.6	Försörjning av läkemedel till enskilda.....	194
4.5.7	Försvarsmaktens försörjning av sjukvårdsprodukter.....	200
4.5.8	Utredningens iakttagelser	200
4.6	Produktion och distribution av blod	202
4.6.1	Samverkan i blodregioner.....	203
4.6.2	Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas.....	204
4.6.3	Utredningens iakttagelser	204
4.7	Viss ytterligare reglering av särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen.....	205
4.7.1	Bestämmelser för upprätthållande av kvaliteten vid distribution och annan hantering	205
4.7.2	Säkerhetsdetaljer.....	206
4.7.3	Leverans- och tillhandahållandeskyldighet	208
4.7.4	Utredningens iakttagelser	213
4.8	Lagerhållning.....	213
4.8.1	Lager hos tillverkare	215
4.8.2	Lager hos distributörer.....	215
4.8.3	Lager i hälso- och sjukvården	217
4.8.4	Lager på öppenvårdsapotek	221
4.8.5	Enskilda patienter	223
4.8.6	Utredningens iakttagelser	225

4.9	Försörjningens beroende av IKT.....	225
4.9.1	Kvalitetskrav inom det systematiska informations- och cybersäkerhetsarbetet	227
4.9.2	NIS-direktivet	228
4.9.3	Utredningens iakttagelser.....	229
4.10	Myndigheter med uppgifter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter	230
4.11	Information om och hantering av bristande tillgång på sjukvårdsprodukter.....	234
4.11.1	Arbete med restnoteringar avseende läkemedel inom EU.....	235
4.11.2	Arbete med restnoteringar av läkemedel i Sverige.....	237
4.11.3	Utredningens iakttagelser.....	239
4.12	Särskilda regler för försörjning vid fredstida kriser och höjd beredskap.....	240
4.12.1	Läkemedelslagstiftningen	240
4.12.2	Ransoneringslagen	241
4.12.3	Prisregleringslagen	242
4.12.4	Förfogandelagen.....	243
4.12.5	Förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster	244
4.12.6	Krigshandelslagen	244
4.12.7	Lag om undanförsel och förstöring	245
4.12.8	Utredningens iakttagelser.....	245
4.13	Nordisk utblick avseende läkemedelsförsörjning	246
4.13.1	Finland	247
4.13.2	Norge.....	249
4.13.3	Utredningens iakttagelser.....	254
5	Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården	257
5.1	Identifierade problem och sårbarheter.....	260
5.1.1	Sårbar infrastruktur.....	260
5.1.2	Restnoteringar och bristsituationer	262

5.1.3	Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagervålls i Sverige.....	263
5.1.4	Tillverkningsresurserna kan användas bättre i kris	265
5.1.5	Frågor om beredskapslager hålls inte ihop	265
5.1.6	Befintliga leverans- och tillhandahållandeskyldigheter är inte tillräckliga.....	266
5.1.7	Oklarheter kring prioritering av sjukvårdsprodukter vid bristsituationer	267
5.1.8	Det saknas rättsliga förutsättningar att flytta läkemedel direkt mellan olika vårdgivare och olika apotek.....	268
5.1.9	Det behöver vara tydligt vad som gäller vid tillverkning, distribution, försäljning och användning av sjukvårdsprodukter i kris och krig	269
5.1.10	Brister i sjukvårdens läkemedelsförsörjning	271
5.1.11	Det finns ingen skyldighet att hålla öppenvårdsapotek öppna	272
5.1.12	Tillgången till produkter är beroende av fungerande distribution	273
5.1.13	Blodverksamheten	273
5.2	Olika metoder för att stärka försörjningsberedskap	274
5.3	Ett system för att stärka försörjningsberedskapen.....	276
5.3.1	Översikt över utredningens förslag för en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården	279
5.3.2	Ett system för ökad lagervållning.....	280
5.4	Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig... ..	283
5.4.1	Beredskapsarbetet och lagervållningen behöver utgå från vilken vård som ska bedrivas ..	284
5.4.2	Det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen om vård vid fredstida kriser och krig	285

5.4.3	Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig	290
5.5	Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet	292
5.5.1	Tidigare förslag om en ny myndighet för försörjningsberedskapen.....	293
5.5.2	Utredningens överväganden.....	294
6	Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål	299
6.1	Allmänt om beredskapslagring	299
6.1.1	Hur kan beredskapslager organiseras?.....	300
6.2	Historiskt om beredskapslagring av sjukvårdsprodukter ..	303
6.3	Dagens beredskapslagring.....	308
6.3.1	Folkhälsomyndigheten	308
6.3.2	Socialstyrelsen	311
6.3.3	Strålsäkerhetsmyndigheten.....	314
6.3.4	Europeisk beredskapslagring inom rescEU.....	315
6.3.5	Utredningens iakttagelser.....	316
6.4	Statliga beredskapslager och samordningsfrågor.....	318
6.4.1	Analys av de nuvarande beredskapslagrens utformning.....	319
6.4.2	Fristående nationella lager av antibiotika	326
7	Försörjning under normala förhållanden	329
7.1	Grundläggande förmågekrav på vården.....	330
7.1.1	Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar.....	332
7.1.2	Lagerhållningen under normala förhållanden behöver stärkas	341
7.1.3	Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter förtydligas	343
7.1.4	Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning.....	344
7.1.5	Tillsyn över försörjning av sjukvårdsprodukter..	350

7.2	Öppenvårdsapotekens lagerhållning	353
7.2.1	Det finns inga krav på apotekens lagerhållning i dag	353
7.2.2	Apoteken har en tillhandahållandeskyldighet.....	355
7.2.3	Apotekens nuvarande lagerhållning	356
7.2.4	TLV har mätt direktexpeditionsgraden på apotek	358
7.2.5	God apotekssed ställer krav på viss lagerhållning.....	360
7.2.6	Det behöver införas krav på apoteken att ha en viss lagerhållning.....	360
7.3	Ökad hemberedskap	362
7.3.1	Receptfria läkemedel och andra icke- förordnade sjukvårdsprodukter	367
7.3.2	Gällande rätt vid förskrivning av läkemedel, förbrukningsartiklar och andra sjukvårdsprodukter.....	368
7.3.3	Det saknas information om dagens uthämtningssmönster	370
7.3.4	Patientsäkerheten är viktig.....	371
7.3.5	Patienter med dosdispenserade läkemedel är särskilt sårbara.....	372
8	Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter	375
8.1	Grundläggande förutsättningar för en lagerhållningsskyldighet	375
8.2	Läkemedelsbranschens synpunkter på en lagringsskyldighet.....	376
8.3	Medicinteknikbranschens synpunkter.....	381
8.4	Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i Sverige behöver öka	382
8.5	Längre hållbarhet är att föredra.....	386
8.6	EU-gemensamma lager kan inte fullt ut tillgodose Sveriges behov	391

8.7	Det allmänna måste kunna förfoga över lagren	399
8.8	Avtal eller lagreglering	404
8.9	Lagerhållningens omfattning	414
8.10	Omsättningslager behöver kompletteras med flera möjligheter till lagerhållning och tillverkning	420
8.10.1	Förberedelser för att föra in produkter i den ordinarie försörjningskedjan	421
8.11	Parallellhandel med sjukvårdsprodukter	423
8.12	Utmaningar med lagerhållning av läkemedel	428
8.12.1	Medicinska gaser	428
8.12.2	Antidoter	432
8.12.3	Systemet med periodens vara	434
8.12.4	Tillverkning och försäljning av lagerberedningar och andra extemporeberedningar	444
8.12.5	Läkemedel som inte är godkända för försäljning	445
8.12.6	Regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel för sjukvårdens behov	448
8.13	Utmaningar med lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter	461
8.13.1	Medicinska nutritionsprodukter	461
8.13.2	Varaktiga sjukvårdsprodukter	465
9	Lagerhållningsskyldighet	469
9.1	En ny lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för fredstida kriser och krig	470
9.1.1	Övergripande avgränsningar av vad som ska lagerhållas	473
9.2	Sjukvårdsprodukter som ska omsättas	477
9.2.1	Läkemedel	477
9.2.2	Godkända läkemedel och licensläkemedel som inte ska omfattas	480
9.2.3	Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel	485

9.2.4	Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas	491
9.2.5	Vissa fall då lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt ska upphöra.....	493
9.2.6	Vissa uttryck i lagen	495
9.3	Ansvar för lager som ska omsättas	497
9.3.1	Läkemedel	498
9.3.2	Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel.....	506
9.3.3	Situationer då lagerhållningsskyldigheten upphör eller övergår på annan.....	511
9.3.4	Möjlighet att överlåta lagerhållning.....	512
9.4	Hur storleken på lagerhållningen ska fastställas	513
9.4.1	Historisk försäljning – en av utgångspunkterna för lagerhållningsskyldighet... ..	514
9.4.2	Föreskrifter om anpassningar av lagerhållningen till vårdbehov	530
9.5	Ytterligare bestämmelser vid lagerhållning av omsättningsbara sjukvårdsprodukter	534
9.5.1	Lagerhållning ska ske i Sverige i utrymmen som kan tillsynas.....	535
9.5.2	Sjukvårdsprodukter ska lagerhållas och användas i enlighet med vad som föreskrivits eller beslutats	535
9.5.3	Uppgiftsskyldighet och frågor om personuppgiftsbehandling	536
9.6	Dispenser.....	539
9.7	Statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter	545
9.7.1	Ansvar för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet.....	546
9.7.2	Anpassning av lagerhållningen.....	550
9.7.3	Kontroll av lagerhållningen.....	560
9.8	Användning av lagerhållna produkter och återuppbyggnad av lager	561
9.8.1	Användning av produkter som omsättningslagras	562

9.8.2	Användning av produkter i statliga säkerhetslager	566
9.8.3	Produkter ska i vissa fall inte få föras ut ur Sverige.....	572
9.8.4	Återuppbyggnad av lager och bemyndiganden ...	574
9.9	Tillsyn och sanktioner.....	575
9.9.1	Tillsyn	576
9.9.2	Läkemedelsverket ska i vissa fall få besluta om sanktionsavgift	579
9.9.3	Sanktionsavgiftens storlek.....	585
9.9.4	Frågor om hur avgiften ska bestämmas i det enskilda fallet.....	587
9.9.5	Situationer då sanktionsavgift inte får beslutas...	590
9.9.6	Frågor om betalning och verkställighet m.m.	593
9.10	Sekretess, handläggning och överklaganden	595
9.10.1	Sekretess	595
9.10.2	Handläggning och överklaganden.....	600
9.11	Lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt avtal	602
9.11.1	En avtalslösning anpassad till PV-systemet.....	603
9.11.2	En statlig myndighet bör ansvara för systemet...	616
9.12	Förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap.....	619
9.12.1	Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter	620
9.12.2	Utredningens lista över läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet	628
9.12.3	Omfattning på lagerhållning	639

DEL 2

10	Tillverkningsberedskap	641
10.1	Utgångspunkter för tillverkningsberedskap	642
10.2	Europeiskt och nordiskt samarbete kring tillverkningsberedskap	645
10.2.1	Europeisk tillverkningsberedskap	646
10.2.2	Nordisk tillverkningsberedskap för sjukvårdsprodukter	647

10.3	Tillverkningskapacitet kan tillskapas på olika sätt	651
10.3.1	Tillverkning och försäljning av läkemedel – huvudregler och undantag	656
10.4	Kartläggning av vårdens behov som utgångspunkt för planeringen av tillverkningsberedskap	658
10.5	Kartläggning av basindustri	662
10.6	Företagsplanläggning och K-företag	669
10.7	Beredskap för tillverkning av läkemedel	674
10.7.1	Socialstyrelsen bör teckna avtal om tillverkning av läkemedel	674
10.7.2	Särskilt om tillverkning av vacciner	680
10.7.3	Särskilt om moderna terapier	684
10.7.4	APL bör kunna upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig	686
10.7.5	Avtal om beredskapstillverkning av extemporeläkemedel	692
10.7.6	Finansieringsmodeller	695
10.8	Tillverkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning	696
10.8.1	Varaktig utrustning	696
10.8.2	Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär	698
10.8.3	Omställning av produktion	699
10.8.4	Stöd för omställning av produktion	702
10.8.5	Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning	706
10.9	Tillverkning av blodkomponenter och relaterade produkter	716
10.10	Lärosäten kan också bedriva viss tillverkning	718
11	Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige	721
11.1	Internationell handel	721
11.1.1	Översyn av internationella avtal	728
11.2	Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter	729

11.3	Operativt inköp	732
11.3.1	Staten, regioner och kommuner genomför inköp i vardagen	732
11.3.2	Kommunala, privata, regionala och statliga aktörer behöver få tillgång till sjukvårdsprodukter	740
11.3.3	Erfarenheter av inköp av sjukvårdsprodukter under covid-19.....	742
11.3.4	Utgångspunkter för samordning av inköp i kris och krig.....	746
11.3.5	Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp	747
11.4	EU-gemensamma upphandlingar	762
11.5	Exportpåverkande åtgärder	763
12	Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige	769
12.1	Tillfälliga uppdrag under covid-19 – Omvärldsbevakning, behovsinventering, inköp och omfördelning.....	771
12.2	Det behövs en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning	774
12.2.1	Myndigheternas nuvarande uppgifter avseende tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.....	777
12.2.2	Det behövs en nationell funktion för omvärldsbevakning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.....	781
12.2.3	Information i omvärldsbevakningen behöver kunna skyddas av sekretess, men även delas med relevanta aktörer.....	784
12.2.4	Det behöver finnas sanktioner mot företag som inte anmäler brister angående läkemedel	785
12.3	Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter	789
12.3.1	Information om tillgång till läkemedel i befintliga system.....	792

12.3.2	Information om tillgång till medicintekniska produkter i befintliga system	798
12.3.3	Behov av nationell lägesbild under covid-19	800
12.3.4	System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter	803
12.4	Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter genom ransonering och omfördelning	818
12.4.1	Ransoneringslagen	822
12.4.2	Styrning genom rekommendationer	826
12.4.3	Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter för enskilda via öppenvårdsapotek	828
12.4.4	Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter i sjukvården	837
12.4.5	Begränsning av tillgången på läkemedel via partihandeln	839
12.4.6	Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att besluta om ransonering i lagstiftningen för läkemedel och medicinteknik	842
12.4.7	Möjlighet att genom försäljning omfördela läkemedel hos apotek och sjukvård	843
12.4.8	Möjlighet att genom försäljning omfördela sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel	850
12.4.9	Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap	852
12.5	Övriga åtgärder	856
12.5.1	Förfogande	856
12.5.2	Prisreglering	857
12.5.3	Företagsplanläggning och undanförsel	858
12.5.4	Användning av sjukvårdsprodukter med kort hållbarhetstid	860
12.5.5	Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv	862
12.5.6	Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning	869

13	Säkerställd distribution i kris och krig	873
13.1	Utredningens uppdrag	874
13.2	Omregleringen av apoteksmarknaden – konsekvenser för beredskapen	874
13.2.1	Apotekets roll i totalförsvaret före omregleringen.....	875
13.2.2	Omregleringen av apoteksmarknaden	882
13.2.3	Regionerna fick ett större ansvar för läkemedelsförsörjningen.....	885
13.2.4	Apoteket och APL fick särskilda uppdrag	889
13.2.5	Utredningens iakttagelser.....	891
13.3	Beredskapsapotek	894
13.3.1	Tillgång till läkemedel via öppenvårdsapotek vid kris och krig bör säkerställas genom beredskapsapotek	894
13.3.2	Beredskapsapotekens uppgifter och förmåga.....	904
13.3.3	Hur ska beredskapsapoteken utses?	919
13.3.4	Var i landet bör det finnas beredskapsapotek?	952
13.3.5	Upprätthållande av handel kan kräva ytterligare åtgärder	954
13.4	Robust distribution	955
13.4.1	Partihandlarnas leveransskyldighet utökas.....	956
13.4.2	Krav på robust distribution	960
14	Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen.....	971
14.1	Jodtabletter i kärnenergiberedskapen från år 1980 till i dag.....	972
14.1.1	Nuvarande ordning för inköp och distribution ..	974
14.1.2	Finansiering	974
14.1.3	Kommande förändringar på området.....	975
14.2	Vissa problem i hanteringen av jodtabletter	978
14.3	Framtida lagerhållning och distribution av jodtabletter	985
14.3.1	Förhandsutdelning av jodtabletter.....	986
14.3.2	Kompletterings- och extrautdelning av jodtabletter.....	989

14.3.3	Vidareutdelning av jodtabletter i Sverige	992
14.3.4	Länsstyrelsen ska rekommendera intag av jodtabletter i Sverige	993
14.3.5	En framtida ordning för upphandling och lagerhållning av jodtabletter.....	995
14.3.6	Konsekvenser av utredningens förslag.....	998
15	Förslagens förenlighet med grundlag och EU-rätt m.m.	1003
15.1	Förslaget till en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter	1003
15.1.1	Förslagens förenlighet med EU-rätten	1012
15.1.2	Förslagens förenlighet med regeringsformen och Europakonventionen	1017
15.2	Förslag om utökat samhällsuppdrag till APL	1019
15.3	Förslag om samhällsuppdrag till RISE	1021
15.4	Förslagen om beredskapsapotek	1023
15.5	Dynamiska och statiska hänvisningar	1026
16	Konsekvenser av utredningens förslag	1029
16.1	Kostnader för brister i dagens försörjningssystem – utredningens nollalternativ.....	1030
16.1.1	Kostnader för restnoteringar av läkemedel.....	1031
16.1.2	Kostnader när leveranser av sjukvårdsprodukter uteblir.....	1040
16.1.3	Kostnader för kassation	1042
16.2	Finansiering av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap	1044
16.2.1	Finansieringsansvaret för krisberedskapen är otydligt.....	1047
16.2.2	Regeringens nuvarande syn på finansiering	1052
16.2.3	Utredningens uppdrag omfattar försörjning för både kris och krig.....	1053

16.2.4	Utredningens bedömning hur försörjningsberedskapen i hälso- och sjukvården kan finansieras	1055
16.3	Allmänt om kostnader förknippade med lagerhållning av varor	1057
16.3.1	Termer och begrepp	1057
16.3.2	Tillskapande av lager kräver olika former av aktiviteter	1059
16.3.3	Lager är normalt en tillgång	1060
16.3.4	Beräkning av kostnader för utökad lagring	1062
16.3.5	Redovisning av kostnader för lagerhållning	1063
16.3.6	Sambandet mellan utgifter, kostnader och bidrag i det offentliga systemet	1063
16.3.7	Uppbyggnad av tabeller	1066
16.4	Konsekvenser av ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet	1067
16.5	Konsekvenser av ett mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig	1069
16.6	Konsekvenser av grundläggande förmågekrav på vård, apotek och enskilda	1070
16.6.1	Krav på vården	1070
16.6.2	Krav på öppenvårdsapoteken	1091
16.6.3	Ökad hemberedskap	1092
16.7	Konsekvenser av en lagerhållningsskyldighet	1099
16.7.1	Omsättningslagring av läkemedel enligt lag	1099
16.7.2	Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag	1115
16.7.3	Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal	1117
16.7.4	Särskilt om konsekvenser för parallellhandeln ...	1121
16.7.5	Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel	1123
16.7.6	Statliga säkerhetslager	1129
16.7.7	En förvaltningsmodell för lagerhållning	1136
16.7.8	Övriga konsekvenser av förslaget	1139

16.8	Konsekvenser av en tillverkningsberedskap.....	1141
16.8.1	Kartläggning av vårdens behov och företagens förmåga.....	1142
16.8.2	APL bör kunna upprätthålla verksamheten i kris och krig	1144
16.8.3	Kostnader för beredskapstillverkning av sjukvårdsprodukter	1146
16.8.4	Förmåga till omställning av produktion och certifiering.....	1149
16.9	Konsekvenser av metoder att få mer läkemedel i Sverige.	1153
16.10	Konsekvenser av förslag om effektivare användning av de produkter som finns i Sverige.....	1155
16.10.1	Omvärldsbevakning.....	1155
16.10.2	Sanktioner mot företag som inte anmäler läkemedelsbrister	1156
16.10.3	Nationell lägesbild.....	1157
16.10.4	Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap.....	1170
16.11	Konsekvenser av förslag kring säkerställd distribution i kris och krig.....	1171
16.11.1	Beredskapsapotek	1171
16.11.2	Partihandelns leveransskyldighet utökas	1177
16.11.3	Robust distribution	1178
16.12	Konsekvenser av förslag kring jodtabletter inom kärnenergiberedskapen	1179
16.13	Övriga av konsekvenser och vissa sammanställningar av kostnader.....	1182
16.13.1	Konsekvenser för staten.....	1182
16.13.2	Konsekvenser för kommuner och regioner	1190
16.13.3	Konsekvenser för företagen.....	1196
16.13.4	Konsekvenser för miljön.....	1203
16.13.5	Konsekvenser för patienterna.....	1206
16.13.6	Jämställdhet mellan kvinnor och män	1207
16.13.7	Konsekvenser för barn	1208
16.13.8	Samhällsekonomiska konsekvenser.....	1209

16.13.9	Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet	1211
16.13.10	Fördelningspolitiska effekter	1212
16.13.11	Konsekvenser för brottsligheten.....	1212
16.13.12	Konsekvenser för domstolarna	1212
16.14	Sammanställning av kostnader och finansieringsförslag ...	1213
17	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser m.m.	1227
17.1	Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.....	1227
17.2	Övriga lagförslag.....	1231
18	Författningskommentar	1233
18.1	Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.....	1233
18.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	1277
18.3	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	1281
18.4	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .	1283
18.5	Förslag till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	1285
	Särskilt yttrande.....	1291
Bilagor		
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2018:77.....	1293
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2019:83.....	1333
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2020:84.....	1337
Bilaga 4	Utredningens referensgrupp.....	1345

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 ryms 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 snabbt 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 Läke-medelsverket 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 medicin-tekniska 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

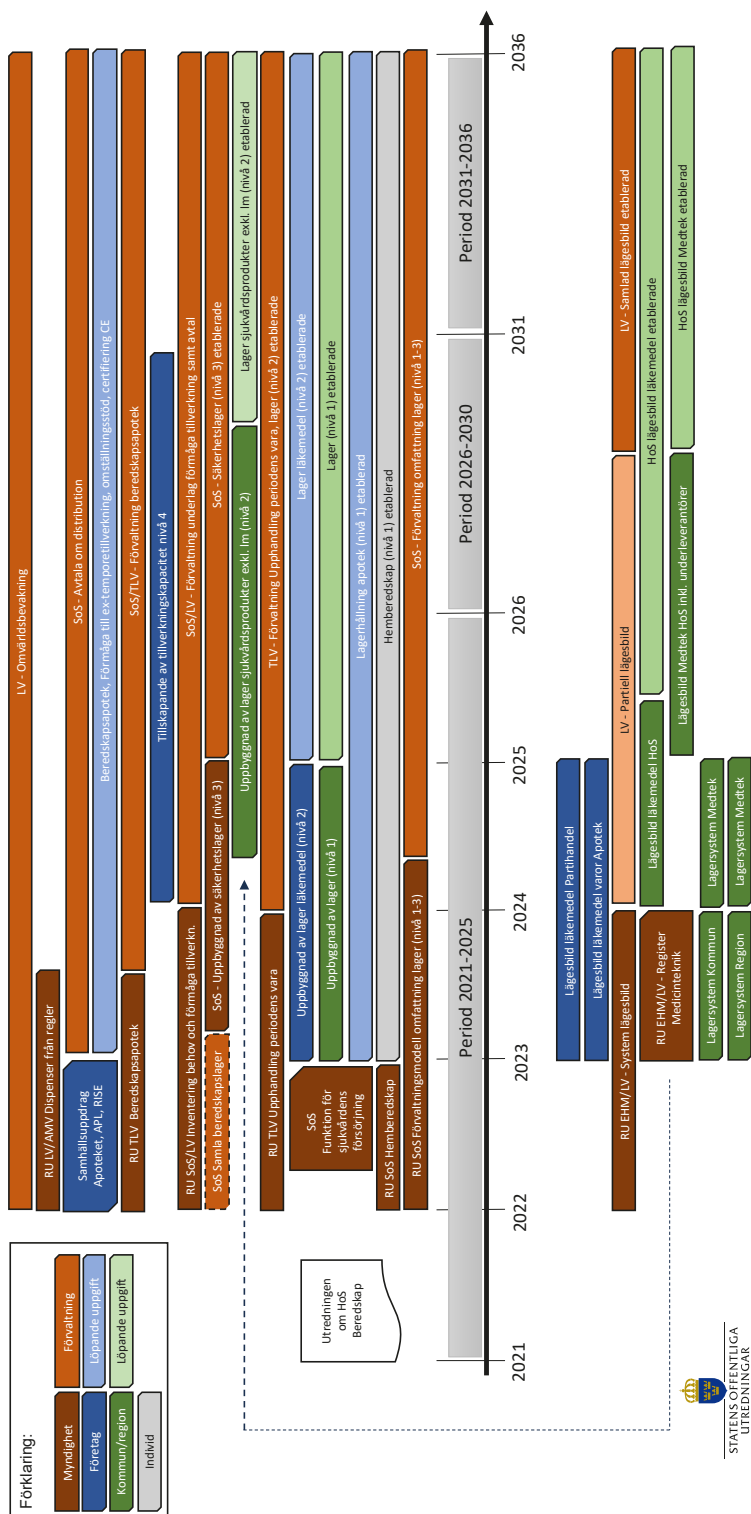
Ett genomförande av de åtgärder som presenteras i detta betänkande medför kostnader. Utgifterna för staten beräknas till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022–2035. Förslagen berör hälso- och sjukvården inom det civila försvaret samt den grundläggande krisberedskapen. Av dessa medel utgör 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.

Figur 1
Färdplan för utvecklingen av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap



Summary

The Healthcare Preparedness Inquiry has been tasked with conducting a review of the preparedness of the Swedish healthcare system before and during serious events in peacetime and at times of heightened alert, and with submitting proposals for how the capacity of the healthcare system to tackle this type of event should be improved in the long term. The Inquiry is also to consider measures to prevent and address situations in which there is a shortage of healthcare supplies and drugs when supplies are not affected by a serious event. In this interim report, the Inquiry reports on the aspects of its remit concerning preparedness in terms of healthcare supplies. It covers the supply of drugs and medical supplies in normal situations, in the event of serious situations in peacetime and at times of heightened alert and war.

“Healthcare products” encompasses a large number of different items

The healthcare system needs a multitude of different types of products and services in order to function. These include products such as masks, drugs, nutritional drinks, pacemakers and sutures but also water, toilet paper and light bulbs, etc. Many of the most vital products for providing healthcare are found in particular categories that are also carefully regulated; this mainly concerns drugs, medical devices, personal protective equipment (PPE) and food for special medical purposes (FSMP). The Inquiry has chosen to term these special categories “healthcare products”. It is these products that the Inquiry is linking to its remit on access to medical supplies and drugs.

The healthcare system is also in great need of various services. Many of these are clearly linked to supplies. Based on its remit, the Inquiry has focused on such services that are important for the

supply of healthcare products, although it is clear that there is a great need for the healthcare system to also safeguard the supply of other products and services. The Inquiry hopes that the report will also provide a certain amount of guidance for those who work in these areas.

Access to healthcare products is essential to providing healthcare

Access to healthcare products is vital to a functioning healthcare system. Certain healthcare, including life-saving care, can be provided under extremely primitive conditions in emergencies, but even this requires access to staff and necessary healthcare products. A lack of access to such products poses a real threat to human life and health.

There are shortcomings in the current supply system

In the past few decades, the development, manufacturing and distribution of products has undergone a transformation, whereby we are now highly dependent on global value chains. This, combined with an efficiency-based approach that largely means that units are to keep no more stock than the amount required until the next delivery, has created supply vulnerabilities. The healthcare system's capacity to withstand disruption to supply flows is thus limited. If resilience against such disruptions is low even in normal times, this also means a poorer capacity to cope with the challenges of peacetime crises or war. Steps should therefore be taken to rectify this.

Contingency planning is based on the principle of responsibility

Contingency planning is founded on society's ordinary operations and is the capacity, through planning, training, exercises and other measures, and through the organisation and the structures created before, during and following a crisis, to prevent, withstand and tackle crisis situations. Exactly what a crisis is can be difficult to define and may vary for different actors. The contingency planning system is incorporated within the ordinary administrative structure. There is no crisis legislation in Sweden that regulates decision-making at na-

tional level. The handling of the COVID-19 outbreak made this particularly evident as in some respects it proved difficult to find backing in current legislation for various measures that needed to be taken due to the ongoing pandemic.

A need for greater capacity to safeguard supplies

Safeguarding the necessary supplies of healthcare products is vital to maintaining healthcare capacity in normal times, in a crisis and in times of war. Access to healthcare products therefore needs to increase to ensure long-term stability. Planning and measures taken in healthcare contingency planning must be conducted on the basis of the healthcare that must be provided in peacetime emergencies and in times of war. Such measures also need to include planning for infection and health risks. Attaining the goal of safeguarding supplies will require expanded stockpiling of healthcare products in Sweden.

In Government bill 2020/21:30 *Totalförsvaret 2021–2025* (Total Defence 2021–2025), the Government states that a nationally cohesive system needs to be produced for stockpiling drugs and medical supplies in Sweden for peacetime emergencies and times of war. On grounds of efficiency, it is most appropriate to keep such stockpiles near end users, in the ordinary logistics chain. Responsibility for such stockpiling should therefore rest with the ordinary actors. Under current legislation, the regions are responsible for ensuring that drugs and other necessary equipment are available for the healthcare they are to provide. Therefore, there should be a certain stockpile of such essentials in the regions to reduce vulnerabilities day to day. Some regions have already started work to review their stockpiling. There is also a need to expand stockpiling in other parts of the supply chain.

A goal for healthcare in crises and in war

The provisions of the Health and Medical Services Act also apply in crises and times of war. To create a clear vision for planning and providing healthcare in crises and times of war, the Inquiry considers that a new provision should be introduced in the Health and Medical Services Act setting out a goal for the healthcare system in crises in peacetime and in times of war. This is to state that in peacetime crises

and at times of war, the healthcare system is to have the capacity to provide such healthcare as cannot be postponed. The authorisation enshrined in the Health and Medical Services Act for the Government to issue orders regarding the healthcare system in times of war is to be amended such that the Government is also able to authorise its agency, the National Board of Health and Welfare, to issue such regulations. A clear vision is of vital importance to planning and the focus of the healthcare that is to be provided in crises and at times of war. The proposal means that the National Board of Health and Welfare will be able to more clearly coordinate the preparations of the healthcare system at times of heightened alert and war. It also provides support for the agency in putting better guidance in place to support regional planning. One such example is updated guidelines for healthcare principles in crises and in times of war.

The National Board of Health and Welfare is to take on national responsibility for contingency planning with regard to healthcare supplies

There is a clear need to keep the management of issues concerning healthcare planning in one place to safeguard access to healthcare products. The decision as to which products need to be in stock must be based on the healthcare that is to be provided. The Inquiry therefore considers that the National Board of Health and Welfare is to take on national responsibility for contingency planning with regard to healthcare supplies. The Inquiry proposes an amendment to the Board's current instructions to coordinate, when commissioned by the Government, preparations to safeguard the availability of drugs and medical supplies in the event of heightened alert and to maintain disaster medicine preparedness, will be converted to an ongoing mandate.

Preparedness in terms of supplies is ensured by means of several different tools, but must be based on the healthcare that must be able to be provided

Greater preparedness regarding healthcare supplies is created by access to several different tools. The Inquiry draws on three principles in working to improve preparedness in terms of supplies: more healthcare products in Sweden, more efficient use of resources regarding the healthcare products we do have and safeguarding their distribution. Within the supply system, stockpiling in Sweden is an important tool in ensuring access to higher volumes of healthcare products and thus the opportunity to buy time to safeguard more long-term access to healthcare products using other tools in times of crisis or war. Stockpiling must be based on the goal referred to above which is to be introduced in the Health and Medical Services Act, whereby the healthcare system is to have the capacity to provide such care that cannot be postponed in crises in times of peace and war.

The Inquiry proposes a system to increase stockpiling

In its previous interim report SOU 2020:23, the Inquiry has already proposed a system of stockpiling healthcare products in Sweden divided into four levels. In this interim report, the Inquiry proposes implementing such a system. The system rests on there being fundamentally robust supplies and stockpiles in normal circumstances based on the responsibility of healthcare authorities, community pharmacies and the patients to safeguard certain access to the healthcare products that they require.

In addition to this, the Inquiry identifies a need for expanded stockpiling of certain healthcare products as are required for healthcare that cannot be postponed. This should be designed as a stockpiling obligation regulated by law. Such stockpiles should be kept near end users, as cycle stock, in the ordinary logistics chain. The Inquiry also sees a certain need for stockpiling in national security stockpiles such products that cannot normally be consumed and replaced (cycled). This mainly concerns products that are not usually used or which are needed in such large amounts in certain situations that they cannot be cycled.

The Inquiry also sees a need to ensure manufacturing readiness for certain products or product categories. This may involve both ensuring deliveries of such goods as are normally manufactured in Sweden, but also converting production to manufacture certain products or product groups. Healthcare products are covered by many different regulations to safeguard patient safety, and therefore it is important that such production, as far as possible, is prepared for and that the support processes that are required are in place.

Clarifying the requirement for all healthcare providers and authorities to have access to essentials

The Inquiry's remit includes considering and analysing which measures are needed to prevent and manage situations involving a shortage of healthcare products in circumstances where no serious event otherwise affects supplies. In autumn 2019, problems arose with the supplies of consumable healthcare products in five regions when a new supplier, following joint procurement by the regions concerned, took over responsibility for deliveries of consumables. The widespread shortage of products had rapid consequences for healthcare. Equivalent vulnerabilities in the healthcare system's supplies of healthcare products have emerged during the COVID-19 outbreak. Reducing vulnerability in the healthcare system's supplies of healthcare products and strengthening capacity to cope with disruptions in the supply chain requires basic stockpiling of healthcare products. This basic stockpiling is also the cornerstone of the healthcare system's capacity to tackle peacetime crises and heightened alerts.

There is already a requirement in Chapter 5, Section 2 of the Health and Medical Services Act, which applies to all healthcare providers, stating that where healthcare operations are carried out, there must be the premises, staff and equipment required to provide good healthcare. The Inquiry proposes that this provision be made clearer such that it states that "equipment" means the drugs, the blood, the medical supplies and other equipment necessary to provide good healthcare.

Additionally, it is proposed that a provision be introduced in the Health and Medical Services Act requiring municipalities and regions in their capacity as healthcare authorities to have expanded stockpiles of more or less all the categories of healthcare products used in normal operations. What is to be stockpiled and the amounts that

are to be stockpiled may be determined by the Government. The Inquiry proposes that the scope of this obligation to maintain stock is not to exceed one month's normal consumption in the municipality's or the region's area of responsibility. However, this obligation does not prevent regions and municipalities from holding more than one month's stock. Stockpiling also includes covering the consumption that takes place within such publicly-financed healthcare that the municipality or region has contracted out to private actors. The State is to compensate the municipalities and regions for the major part of such stockpiling.

New requirements governing stockpiles kept by pharmacies

A large amount of all drug treatment is via prescription drugs collected by consumers from a pharmacy. Certain healthcare products in the form of consumables for self-checks, drug administration and stoma products, as well as certain food for special medical purposes, are also provided on prescription from community pharmacies. There are currently no provisions stating that community pharmacies must maintain certain amounts of stock. There is a requirement on pharmacies to order in prescription drugs and consumables that are sought by consumers, but no requirement to keep them in stock. There is such a large number of healthcare products on the market that it is unreasonable to demand that a pharmacy keeps all products in stock. The Inquiry nevertheless judges that it is important that the pharmacies have local stockpiles to reduce vulnerability in the supply chain. Therefore, it is proposed that the pharmacy's basic mandate in the Act on Sales of Medicinal Products be changed so that it also states that the pharmacy's stockpiling is to be adapted to consumer needs in the market in which the community pharmacy operates such that as many customers as possible are to be able to be served immediately.

Home preparedness

In its Total Defence Bill, the Government has stated that individuals who do not have an immediate need of assistance in a serious event and who have the capacity and resources to cope on their own should

be able to take responsibility for their own supplies for a period of a week and in solidarity and collaboration with others assist each other to the extent possible. The Swedish Civil Contingencies Agency (MSB) has asserted the importance of good home preparedness so that the public will be able to cope for a certain period of social disruption without support from society. The Inquiry considers that a certain amount of home preparedness is also important in the field of healthcare. This means, among other things, that people on a stable drug regime should collect their prescribed medication from the pharmacy in good time before the pack at home runs out. Within current regulations, the Inquiry therefore judges that chronically ill people on a stable drug regime should have access to drugs for at least one month's consumption in the home, provided that this does not place patient safety at risk. The same should apply to other healthcare products, including such non-prescription drugs that the patients need for their own treatment. Written information recommending this should be provided by the healthcare system to such patients when prescriptions are issued and by community pharmacies. It should also be included as part of the information on home preparedness from MSB. The Inquiry considers that the National Board of Health and Welfare should be tasked with producing such information in consultation with the Swedish Medical Products Agency, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency and MSB.

An act on a stockpiling obligation

To achieve expanded stockpiling of such healthcare products required in crises and times of war for such healthcare that cannot be postponed, the Inquiry proposes a new act on a stockpiling obligation. The act will mean that the market authorization holder and those who import or sell licensed drugs to pharmacies will be covered by an obligation to maintain a certain stated level of stock in Sweden. Furthermore, the act includes an obligation for municipalities and regions to ensure that other healthcare products for such healthcare are stockpiled in Sweden. The Inquiry has proposed that the amount of stock kept is to meet a basic level that corresponds to six months' normal cycling, but that the Government is to be able to order that specific amounts are kept in stock in certain product areas. The In-

quiry considers that the State is to compensate municipalities, regions and private actors concerned for such costs that are associated with stockpiling in the form of cycle stock.

The Inquiry considers that it is the Government that is to manage stock and decide on its use. The Inquiry proposes that the Swedish Medical Products Agency be mandated to make decisions on the use of individual products from such stock to protect life and health in normal times.

The Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare be tasked, in consultation with other actors concerned, especially municipalities, regions, the Swedish Medical Products Agency and the Swedish Armed Forces, with producing such data as is required to enable the Government to decide on which healthcare products are to be stockpiled. Such a mandate would also include constantly assessing whether the scope of this range should be changed considering Sweden's preparedness needs or medical developments.

The Inquiry considers that this legislation would significantly improve Sweden's preparedness regarding healthcare products when faced with a crisis or war. Since this stockpiling is generally to be organised as cycle stock in the ordinary supply chain, this would minimise the risks of waste and enable the stockpile to be adapted to medical developments.

Establishing national security stockpiles

The new act on the obligation to maintain stockpiles will also contain provisions on national security stockpiles and on the State being able to establish such stockpiles for products that cannot be cycled. The Inquiry has analysed the current emergency stockpile and can confirm that it is based on a number of separate Government mandates spread across several government agencies. The Inquiry can also confirm that the stockpile is limited and is mainly focused on such products that cannot be cycled. The Inquiry considers that the parts that are able to be cycled should be able to be incorporated within the remit of the cycle-based stockpiling obligation proposed above, while the State should retain responsibility for such products that cannot be cycled or for other reasons should not be accounted for openly for reasons of security policy. The Inquiry also considers that

the responsibility for a national security stockpile should be brought under one agency, the National Board of Health and Welfare, to ensure that there is expertise on the functioning of the market and the special regulations that govern it. Other expert agencies should support the National Board of Health and Welfare regarding the content of the stockpile.

A need for manufacturing readiness

There is a need to ensure preparedness to manufacture certain products or categories of products. This may both involve safeguarding deliveries of such goods as are normally manufactured in Sweden but also converting production to manufacture certain products or product groups. Healthcare products are covered by many different regulations to safeguard patient safety, for example, and therefore it is important that such production, as far as possible, is prepared for and that the support processes required are in place.

The Inquiry proposes that the Medical Products Agency be tasked with producing a survey of the production of drugs and medical devices that takes place in Sweden and its dependence on inputs. Furthermore, the Inquiry considers that the National Board of Health and Welfare should be tasked with entering into contracts with such companies as are judged to be relevant for the products where manufacturing needs to be safeguarded. This may involve both contracts with rights-holders and contract manufacturers to enable production to take place.

The Inquiry has noted that during the COVID-19 outbreak, there was great willingness to switch various forms of production to meet society's needs for healthcare products. Healthcare products are subject to many different regulations that seek to uphold patient safety, and various support measures are needed to enable such a change in production. The Inquiry therefore proposes that the State-owned company Research Institutes of Sweden (RISE) be tasked with firstly supporting the switching of industry in times of crisis or war by using new technologies, for example, and that the company maintain such capacity as is required to certify healthcare products.

Extending the societal mandate of APL

It is not merely access to approved or licensed drugs that is crucial to life and health. Some drugs are manufactured to order for a particular patient, known as extemporaneous manufacturing. Some of these drugs are standardised, known as stock preparations, and are made in somewhat larger volumes but not on an industrial scale. These drugs fulfil a function where already approved drugs or licensed drugs are not sufficient. They may be used for specific groups of patients, such as children, where drugs in the right strength or dosage form are unavailable.

The State-owned company Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) has a societal mandate to manufacture extemporaneous drugs for individual patients whose needs cannot be met by approved drugs. Before the reregulation of the pharmacy market, APL was part of the State-owned pharmacy company Apoteket AB and was thus part of total defence planning. The Inquiry considers that APL needs to be able to maintain its operations within its societal mandate in times of crises or war. The Inquiry therefore proposes that APL be given an expanded societal mandate wherein the company is to maintain its operations within its mandate throughout the entire threat spectrum.

Coordination of measures that promote international trade

In the event of global or security policy crises, international trade conflicts or war, countries close their borders or otherwise introduce trade barriers or make international trade more difficult. This has become particularly evident during the outbreak of COVID-19. The Inquiry therefore considers that it should be made clear who has responsibility for ensuring that international trade can be maintained, and that this actor needs to be in ongoing dialogue with other actors affected so that an accurate picture of the situation can be maintained at all times. This is an important instrument for being able to take the right measures using the other tools available to safeguard functioning supply chains.

National purchasing function in times of crisis and war

Purchasing is best managed where it takes place in normal times, but there are situations where such global shortages occur that purchasing must be coordinated and run nationally. A national function should therefore be created for purchasing healthcare products that is able to intervene and safeguard the healthcare system's need for such products or product areas in the event of a global shortage or other peacetime crisis, or in the event of war. Such a function is to act on behalf of the whole of Sweden and needs to have good awareness of the nature of operations and the requirements made of the products being purchased. The function should be subordinate to the National Board of Health and Welfare and be staffed with expertise, e.g. from the regions. A government agency taking responsibility for this mandate will mean that purchasing will be made by the State and the products can be allocated to different actors according to need. Such a function should not take over such purchasing that can continue to take place through ordinary supply channels.

There is a need to monitor the external situation and for capacity to obtain national status updates regarding availability of products in Sweden

It is proposed that the Swedish Medical Products Agency be tasked with monitoring the external situation in order to identify and analyse at an early stage events in the national and global arena that will affect or risk affecting access to drugs and medical products. If such events occur, the long and short-term effects are to be assessed with the aim of enabling the sector to take the relevant steps to prevent negative consequences for the population. Here the Swedish Medical Products Agency is to collaborate with relevant agencies, regions and the pharmaceutical industry.

Whether or not there are large or small amounts of healthcare products in Sweden, the resources that exist must be able to be used efficiently to achieve the greatest possible societal benefit. Doing so will require national status updates on access to healthcare products and rules that support prioritisation, rationing and redistribution of healthcare products. It is also proposed that the Swedish Medical Products Agency be tasked with producing a national status update

on access to drugs and medical devices in Sweden. To obtain a picture of the status of access to such products in Sweden, the actors that stockpile products will need to report their stock levels. It is therefore proposed that an expanded obligation to provide information be included in the Act on Sales of Medicinal Products for anyone who is a wholesaler of drugs and for community pharmacies whereby these actors must also submit information on their stock levels of such drugs. Information must also be sent to the eHealth Agency in the same way that these actors already provide information on the sale of drugs. An equivalent obligation for municipalities and regions to provide information on stock levels to the eHealth agency will be introduced in the Health and Medical Services Act.

Measures to distribute healthcare products

Tools are needed to distribute available resources. There are tools in existing regulations that can be used to distribute healthcare products. Furthermore, the Inquiry proposes a new mandate for redistributing resources.

The Rationing Act can be used but needs to be reviewed

The Rationing Act is the central legislation in Sweden for deciding on sales restrictions and steering existing products to certain prioritised operations. It is of great value that there is a general statute that can be applied for rationing in different sectors, but the current design of the Rationing Act means that it is not entirely appropriate for shortage situations in peacetime. The Inquiry judges that the Rationing Act is in need of modernisation and needs to be reviewed before it is capable of also being an effective tool in crises in peacetime.

Existing regulations on drugs contain certain rationing tools

Different tools can be used to steer the use of existing products in a shortage situation. This may be by soft steering, e.g. through recommendations and industry agreements, or through hard steering, such as regulations. The Government and the Swedish Medical Pro-

ducts Agency have certain possibilities, pursuant to the Pharmaceuticals Act, the Act on Sales of Medicinal Products and the new Act containing supplementary provisions to the EU's Regulations on medical devices, to issue regulations necessary to protect human health. These should be able to be used, in peacetime crises and times of war, to decide on restrictions on the right to prescribe drugs and to provide them at community pharmacies and, in certain circumstances, on possibilities to divide packs or to sell drugs with a shorter shelf-life than normal. They should also be able to justify decisions to control the sale of healthcare products to certain prioritised actors, e.g. regions, municipalities and the Swedish Armed Forces in peacetime crises and times of war.

Redistribution of resources

Where there is a shortage of resources, prioritisation and redistribution of resources should primarily be handled at local and regional level and voluntarily between regions and other actors. For those situations where the shortage of resources is so severe that priorities need to be made at national level, there needs to be a mandate for a Government agency to decide which operations are to be prioritised and, where necessary, whether available products in public operations are to be redistributed to such operations. The decision as to which operations and which actors are to be prioritised in allocating resources has to be based on which healthcare is to be prioritised. The actor that is best placed to decide on such priorities is therefore the National Board of Health and Welfare. It is proposed that expanded authorisation in the Health and Medical Services Act grant the National Board of Health and Welfare the possibility to issue regulations on healthcare in peacetime if, in peacetime crises, there is a need for other nationally coordinated measures to protect the health of individuals.

The regulations surrounding trade in drugs normally prevent drugs being sent between hospital pharmacies and community pharmacies. The Inquiry proposes that the time-limited regulations determined by the Swedish Medical Products Agency regarding the redistribution of drugs between community pharmacies and hospital pharmacies during COVID-19 should continue to apply until further notice.

This would mean an established structure for how decisions on re-distribution of drugs are to be handled in the event of serious situations in peacetime or when shortages arise.

The distribution of healthcare products needs to be able to be maintained

Functioning distribution is essential to ensure that necessary healthcare products are available for patients and healthcare providers. This means that there must be access to pharmacies, but also that the major distributors responsible for a large proportion of supplies of both drugs and other healthcare products must be able to function.

Public access to prescribed healthcare products must be ensured through emergency pharmacies

Prior to the reregulation of the pharmacy market, Apoteket AB had a central role in supplying drugs both in peacetime and in times of war. Operations were to be maintained as far as possible. The company had an overview of the drugs held by all Sweden's pharmacies and was in charge of all pharmacy stock. In times of war, the company had responsibility for central and distributor stock in Sweden. Apoteket AB was an integrated part of the management structure for total defence at all levels. Following reregulation, there is no longer any designated actor with *corresponding preparedness responsibilities* in the field of pharmaceuticals. Nor are there currently any equivalent obligations for pharmacy actors in statutes nor through agreements.

To safeguard public access to drugs via pharmacies even in peacetime crises and in times of war, the Inquiry proposes that special emergency pharmacies be established with an appropriate geographical spread throughout the country. The emergency pharmacies are to be obliged to stay open and operate during peacetime crises and times of war, and they are to operate in premises that are suitable for the special duties that are to be performed in such circumstances. There are to be special requirements for emergency pharmacies regarding expanded stockpiling and operational reliability capabilities. It is proposed that Apoteket AB be given a societal mandate imposing it with establishing emergency pharmacies. Because Apoteket AB does

not have operations in all locations where there may be a need for an emergency pharmacy, the National Board of Health and Welfare is to take responsibility for supplementary procurement of emergency pharmacies. If the need for an emergency pharmacy cannot be met by procurement, Apoteket AB is to be given responsibility for establishing such pharmacies.

The obligation of wholesalers to deliver must also encompass hospital pharmacies

Anyone working as a drug wholesaler currently has both a public obligation to maintain sufficient deliveries of drugs and an explicit obligation to deliver drugs to community pharmacies. Community pharmacies are obliged to provide drugs irrespective of whether it is to individual patients or to healthcare.

Following the deregulation of the pharmacy market, the healthcare authorities gained the opportunity to choose for themselves how they wished to organise the supply of drugs to hospitals. However, there is currently no obligation for wholesalers to provide drugs to healthcare authorities or hospitals. The Inquiry therefore proposes that the obligation, that anyone working as a drug wholesaler currently has to deliver drugs to community pharmacies, be expanded such that the obligation to deliver also includes deliveries to hospital pharmacies.

The operations of the major distributors need to be maintained in crises and in times of war

Healthcare authorities, private healthcare providers and pharmacies need continued deliveries of healthcare products. For this to be possible, the distributors must be able to maintain their operations in the same way as the healthcare system and community pharmacies. The Inquiry therefore proposes that the State, through the National Board of Health and Welfare, enters into agreements with the largest distributors of drugs and other healthcare products on their involvement in contingency planning and total defence. The agreement should set out requirements on robustness and continuity management to ensure that these operations are able to be maintained in the event of different kinds of disruptions in society. The requirements

are also to include the capacity to distribute drugs and medical supplies in crises and situations of heightened alert, i.e. the transport organisation required for operations to function.

Iodine tablets in nuclear energy preparedness

The Inquiry has also been tasked with reviewing the management of iodine tablets within nuclear energy preparedness. Iodine tablets are to be taken as a preventive health protection measure in the event of a radiological emergency at a nuclear facility. The Inquiry's task has been to review how these tablets are to be distributed and who can recommend that they be taken. Here the Inquiry has found that the County Administrative Boards, which have responsibility for planning for measures before and in conjunction with a radiological emergency, could have iodine tablets distributed in advance via community pharmacies. Such additional distribution as takes place before and the extra distribution that takes place during a radiological emergency are duties that community pharmacies can perform as a paid service.

In the event of a radiological emergency at a nuclear facility, when an authorised agency recommends that iodine tablets be taken, employers and other legal entities need to be able to further distribute iodine tablets to employees or those present. The Inquiry proposes that a provision be introduced in the Act on Sales of Medicinal Products enabling such further distribution.

The Inquiry also finds that it is incumbent upon the County Administrative Boards to ensure that the population that is actually affected in the event of a radiological emergency is immediately informed of facts about the accident, the rules that apply to the population and the health protection measures that are to be taken. This also includes the recommendation to take iodine tablets. If the radiological emergency takes place abroad, the Ministry for Foreign Affairs is responsible for issuing recommendations where events affect Swedes abroad.

Furthermore, the Inquiry considers that the National Board of Health and Welfare should coordinate the task of procuring and stockpiling iodine tablets. The County Administrative Boards should continue to take responsibility for programmes for the emergency

services, planning for extra distribution and providing correct address information for advance distribution. Responsibility for the information folder that is to be distributed with the iodine tablets should rest with the County Administrative Boards in collaboration with MSB, the Radiation Safety Authority and the National Board of Health and Welfare. This task should be incorporated in the Ordinance containing instructions to the County Administrative Boards.

Cooperation with other Nordic countries

Regarding several different aspects, the Inquiry has identified that there are opportunities for, and advantages of, joint efforts between the Nordic countries regarding access to healthcare products. Finland, Norway and Sweden in particular have a geostrategic situation that means that we can be cut off from the continent. It is also likely that the countries will be jointly affected, for example, by security policy crises. There may therefore be grounds to make joint efforts where possible. For example, this may mean that it is unnecessary to build up national production of items that are already manufactured in one of our neighbouring countries. Modern factories are dimensioned to produce considerably more supplies than an individual country needs. Such plants are both costly and advanced. In these situations, access to the products may be sought to be achieved by other means. There are also opportunities to develop collaboration in other areas.

Consequences of the Inquiry's proposals

Implementing the measures presented in this report will have budgetary impacts. The budgetary impact for the State is estimated to a total of SEK 16.6 billion during 2022–2035. The suggested measures affect healthcare as part of civil defence in addition to measures that concern fundamental contingency planning in a wider sense. The expenses constitute SEK 10.1 billion of temporary investments to achieve the desired level of preparedness and SEK 6.5 billion that constitute long term running costs that will affect the budgetary framework over time. During the time period 2022–2025 SEK 6.2 billion constitute temporary investments and SEK 1.1 billion will affect the long term budgetary framework. During the time period 2026–2035 SEK 3.9

billion constitute temporary investments and SEK 5.4 billion will affect the long term budgetary framework.

The continued work of the Inquiry

The Government has decided on two additional terms of reference in addition to the original terms of reference of the Inquiry. The Inquiry consequently has three terms of reference to work on in parallel. In this interim report, the Inquiry reports on the supply-related questions covered by the Inquiry's mandate based on all three terms of reference. The Inquiry's other remits will be reported on in the final report, to be submitted to the Government by 28 February 2022.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Bestämmelserna i denna lag syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodosе behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

2 § Bestämmelserna i lagen gäller sådana sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som enligt 5. kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska kunna utföras även vid fredstida kris och vid krig.

3 § I lagen finns följande kapitel:

- inledande bestämmelser (1 kap.),
- uttryck i lagen (2 kap.),
- skyldigheter för enskilda, regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter (3 kap.),
- dispenser (4 kap.),
- statliga säkerhetslager (5 kap.)
- användning av sjukvårdsprodukter som lagerhålls och återuppbyggnad av lager (6 kap.),
- uppgiftsskyldighet (7 kap.),
- tillsyn (8 kap.), och
- sanktionsavgift (9 kap.).

2 kap. Uttryck i lagen

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

1. Sjukvårdsprodukt
Läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.
2. Läkemedel
Detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
3. Medicinteknisk produkt
Detsamma som enligt artikel 2.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och enligt artikel 2.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227.
4. Personlig skyddsutrustning
Detsamma som enligt artikel 3.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

5. Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Detsamma som enligt artikel 2.g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för vikt-kontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

6. Tillverkningsmaterial

Samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten.

3 kap. Skyldigheter för enskilda, regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter

Lagerhållningsskyldighet för läkemedel

1 § Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för

1. den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet,

2. den som till Sverige parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet,

3. den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens.

2 § Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige eller som får säljas här med stöd av licens ska lagerhållas under förutsättning att

1. regeringen har föreskrivit det, och

2. läkemedlet har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret.

3 § Lagerhållningsskyldighet enligt 2 § gäller inte för

1. läkemedel som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbart mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet enligt de beräkningsgrunder som anges i 9 § inte uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör,

3. läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader, eller

4. licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

Lagerhållningsskyldighet för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel

4 § En region är skyldig att lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 § och som används vid utförande av den hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Skyldigheten att lagerhålla omfattar också

1. produkter som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som regionen ska tillhandahålla, och

2. produkter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om regionen själv valt att tillhandahålla produkterna.

5 § En kommun är skyldig att lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 § och som används vid utförande av den hälso- och sjukvård som kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Skyldigheten att lagerhålla omfattar också produkter som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som kommunen enligt 12 kap. 6 § ska tillhandahålla.

6 § Den som säljer sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till öppenvårdsapotek är skyldig att lagerhålla sådana produkter om de omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 §. Denna skyldighet gäller dock endast produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter.

7 § Medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär samt livsmedel för speciella medicinska ändamål ska lagerhållas under förutsättning att

1. regeringen har föreskrivit det, och
2. produkten, utrustningen eller livsmedlet har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret.

Lagerhållningsskyldighet enligt första stycket gäller inte för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär vars angivna hållbarhet är kortare än 24 månader.

Allmänna bestämmelser om lagerhållning och om upphörande av lagerhållningsskyldighet i vissa fall

8 § Den som enligt detta kapitel är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska från och med den 1 januari varje kalenderår lagerhålla färdigställda sjukvårdsprodukter i en mängd som, om inte annat har föreskrivits, motsvarar sex månaders förbrukning av produkten i Sverige. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

Om förbrukningen av en sjukvårdsprodukt minskar med 20 procent eller ökar med 25 procent under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år och denna ökning eller minskning inte utgör en återkommande säsongsvariation, ska den lagerhållningsskyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året.

9 § De mängder som enligt 8 § ska lagerhållas ska, om inte annat har föreskrivits, för varje lagerhållningsskyldig beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten.

Beräkning enligt 8 § första stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret.

Beräkning enligt 8 § andra stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

10 § Den som enligt detta kapitel är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska tillse

1. att de lagernivåer som har fastställts genom lagen eller med stöd av lagen inte underskrids i andra fall än då det följer av lagen eller av föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,
2. att lagerhållningen utförs i Sverige, och
3. att lagerhållningen utförs på områden, i lokaler och utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt 8 kap. 2 §.

11 § Den som enligt detta kapitel är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt får genom avtal överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter. Om sådan överlåtelse sker är den lagerhållningsskyldige ändå ansvarig för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs.

12 § Lagerhållningsskyldighet enligt detta kapitel för en sjukvårdsprodukt upphör att gälla om

1. tillståndet att sälja sjukvårdsprodukten i Sverige slutat att gälla,
2. produkten har återkallats från marknaden, eller
3. produkten har förbjudits.

Lagerhållningsskyldighet upphör helt om den lagerhållningsskyldige försätts i konkurs, träder i likvidation eller helt upphör med sin näringsverksamhet.

Bemyndiganden

13 § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas.

Om regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas, och

2. föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller till särskilda omständigheter, meddela

1. föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, och

2. föreskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

4 kap. Dispenser

1 § Läkemedelsverket får i det enskilda fallet ge den som enligt 3 kap. är lagerhållningsskyldig dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Dispens får lämnas under förutsättning att den lagerhållningsskyldige kan styrka att:

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,

2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i Sverige en omfattning som motsvarar de mängder färdigställda produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkterna så

att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden då de behöver användas enligt vad som anges i 6 kap., eller

3. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens.

2 § En dispens får förenas med villkor. En dispens får inte medföra stor risk för att lagens syften inte kan uppnås.

5 kap. Statliga säkerhetslager

1 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska ansvara för att statliga säkerhetslager för lagerhållning av sjukvårdsprodukter inrättas och upprätthålls.

2 § Lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren ska anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven.

Vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas ska särskild hänsyn tas till

1. av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar,

2. Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten,

3. nationella analyser och andra underlag inom totalförsvarsplaneringen,

4. den lagerhållning som utförs enligt 3 kap., och

5. den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa.

3 § Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om lagerhållning enligt detta kapitel.

6 kap. Användning av sjukvårdsprodukter som lagerhålls och återuppbyggnad av lager

1 § Sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap. får användas vid beredskapslarm. Sådana sjukvårdsprodukter får också användas i enlighet med vad som anges i 2 och 3 §§.

2 § Sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap. får användas om regeringen har föreskrivit det. Sådana föreskrifter får meddelas under förutsättning att

1. det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige, eller

2. det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

3 § Läkemedelsverket får besluta att en sjukvårdsprodukt som lagerhålls enligt 3 kap. får användas under förutsättning att

1. myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa, och

2. beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

4 § Sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 5 kap. får, under de förutsättningar som anges i 2 § 1 eller 2, användas efter beslut av regeringen.

5 § Sjukvårdsprodukter som får användas enligt vad som angivits i 1–3 §§ får inte föras ut ur Sverige.

6 § När sjukvårdsprodukter har använts i enlighet med bestämmelserna i detta kapitel ska lagren av dessa produkter återuppbyggas så snart det kan ske.

7 § Regeringen får meddela föreskrifter

1. om användning av lagerhållna sjukvårdsprodukter enligt 6 kap. 2 §, och

2. om undantag från kraven i 6 kap. 5 §, om det behövs för fullgörande av en internationell överenskommelse.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådana undantag från lagen som behövs för att återuppbygga lager som har använts enligt 6 kap. 1–3 §§.

7 kap. Uppgiftsskyldighet

1 § Den som är lagerhållningsskyldig enligt 3 kap. denna lag ska, i enlighet med vad som föreskrivits av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämt, lämna de uppgifter om lagerhållningen som behövs för

1. utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen,
2. utredning eller planering av samhällets krisberedskap och totalförsvaret, och
3. planering av internationellt samarbete.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 1 §.

8 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen omfattad dock inte bestämmelserna i 5 kap. eller bestämmelser i föreskrifter eller beslut om statliga säkerhetslager som har meddelats med stöd av denna lag.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med lagerhållningen av sjukvårdsprodukter. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och beslut som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite får också föreläggas om tillsynsmyndigheten förvägras tillträde eller hjälp.

9 kap. Sanktionsavgift

1 § Läkemedelsverket får besluta att den som är eller har varit lagerhållningsskyldig enligt 3 kap. ska betala sanktionsavgift. Sådan avgift får beslutas endast vid överträdelser av bestämmelserna i 3 kap. 10 § och 6 kap. 5 §.

Sanktionsavgifter tillfaller staten.

2 § Sanktionsavgift får inte beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från utgången av det kalenderår då överträdelsern ägde rum.

Om en överträdelse ägt rum under skärpt eller högsta beredskap gäller, i stället för vad som anges i första stycket, att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig inom tio år från utgången av det kalenderår då överträdelsern ägde rum.

Sanktionsavgift får inte heller beslutas om en överträdelse omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

3 § Avgiften ska bestämmas till högst 100 miljoner kronor.

Om en överträdelse innebär att flera bestämmelser samtidigt överträds, ska sanktionsavgiften bestämmas efter en samlad bedömning av överträdelsernas allvar. Sanktionsavgiften får i sådana fall aldrig bestämmas till ett högre belopp än som anges i första stycket.

4 § Vid bedömningen av om någon sanktionsavgift ska tas ut och när storleken på avgiften ska bestämmas ska särskild hänsyn tas till

1. om överträdelsern varit uppsåtlig eller berott på oaktsamhet,
2. den skada eller fara som överträdelsern inneburit,
3. överträdelserns karaktär och svårhetsgrad,
4. vad den lagerhållningsskyldige har gjort för att begränsa verkningarna av överträdelsern, och
5. om den lagerhållningsskyldige tidigare har ålagts att betala en sanktionsavgift.

5 § Sanktionsavgiften får sättas ned helt eller delvis om överträdelsern är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut en avgift.

6 § En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningsbalken.

7 § En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft.

8 § Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter sanktionsavgifter enligt denna lag.

1. Denna lag träder, utom när det gäller bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap., i kraft den 1 januari 2023.

2. Bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap. träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Bestämmelserna får sättas i kraft vid olika tidpunkter. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

3. Bestämmelserna i 8 kap. 3 § ska inte tillämpas på brister i efterlevnaden av lagen eller av föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som uppkommit före men inte kvarstår efter ikraftträdandet av bestämmelserna i 8 kap.

4. Bestämmelserna i 9 kap. ska inte tillämpas på överträdelser som uppkommit före ikraftträdandet av 9 kap.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 3 a §, 2 kap. 6 §, 2 kap. 10 b §, 3 kap. 3 § och 3 kap. 4 a § ska ha följande lydelse,

dels att det i 1 kap. ska införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 a §

Om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har utdelats till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har mottagit de utdelade läkemedlen, utan hinder av denna lag, vidareutdela dessa enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.

2 kap.

3 a §¹

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,

2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och

3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så

¹ Införd genom SFS 2018:1106.

många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Lydelse enligt SFS 2019:323

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §²

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln *och uppgifter om lager-nivåer för läkemedel som öppenvårdsapoteket förfogar över,*

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

² Enligt lydelse i SFS 2019:323 som träder i kraft den 1 maj 2021.

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

10 b §³

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7 och för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel på öppenvårdsapotek, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

³ Senaste lydelse SFS 2018:1107.

*Lydelse enligt SFS 2019:325**Föreslagen lydelse***3 kap.****3 §⁴**

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln *och uppgifter om lagernivåer i Sverige för läkemedel som den som bedriver partihandel enligt 1 § förfogar över,*

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

6. till öppenvårdsapoteken *och sjukhusapoteken* leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör provningsläkemedel för människor, provningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

⁴ Senaste lydelse SFS 2019:325, som träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

14. även i övrigt följa god distributionssed.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

4 a §⁵

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12 *samt för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel hos parti-handlarna*, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

⁵ Senaste lydelse 2018:1107.

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs avseende offentlighets- och sekretesslagen att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse, samt att det ska införas en ny paragraf, 38 kap. 6 a §, med följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2019:993

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §⁶

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, *eller uppgift som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt och som är sekretessreglerad enligt 23 §*, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

⁶ Senaste lydelse 2019:993. Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

38 kap.

6 a §

Sekretess gäller för enskilds affärs- och driftförhållanden i myndighets verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt lagen (2023:000) om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

1.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelslagen (2015:315) ska införas fyra nya paragrafer, 14 kap. 4, 5, 6 och 7 §§, och närmast före 14 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

Föreslagen lydelse

14 kap.

Sanktionsavgifter

4 §

Läkemedelsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning och som inte meddelat uppehåll i försäljningen till Läkemedelsverket i enlighet med 4 kap. 18 § första stycket.

Läkemedelsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

5 §

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

6 §

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

7 §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

1.5 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs avseende hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
dels att 5 kap. 2 § samt 6 kap. 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det införs tre nya paragrafer, 5 kap. 9 §, 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 §, samt att det före 5 kap. 9 § införs en rubrik av nedanstående lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

2 §

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, *de sjukvårdsprodukter och den övriga* utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Hälso- och sjukvård i fredstida kriser och krig

9 §

Hälso- och sjukvården ska vid fredstida kriser och i krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***6 kap.****1 §⁷**

Regeringen får meddela föreskrifter om

1. att landet ska delas in i samverkansregioner för den hälso- och sjukvård som berör flera regioner, och

2. hälso- och sjukvården i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara, och

3. bedrivande av hälso- och sjukvårdsverksamhet i övrigt.

1. att landet ska delas in i samverkansregioner för den hälso- och sjukvård som berör flera regioner,

2. bedrivande av hälso- och sjukvårdsverksamhet i övrigt.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***6 kap.****2 §**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. behörighet för anställning och tillsättning av tjänster inom hälso- och sjukvården,

2. skyldigheter för läkare som är anställda vid sjukvårdsenheter där det bedrivs högskoleutbildning för läkarexamen och forskning,

3. hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser,

3. hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser *eller om det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskildas hälsa,*

⁷ Senaste lydelse SFS 2019:973.

4. hälso- och sjukvården i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara, och
4. hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda.
5. hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda.

Föreslagen lydelse

8 kap.

11 §

Regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag.

Regionen ska till den myndighet som regeringen bestämmer lämna uppgift om lagernivå på sådana sjukvårdsprodukter som regionen lagerhåller enligt första stycket.

Regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Regionens skyldighet att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen.

*Föreslagen lydelse***12 kap.****7 §**

Kommunen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som kommunen ska erbjuda enligt denna lag.

Kommunen ska till den myndighet som regeringen bestämmer lämna uppgift om lagernivå på sådana sjukvårdsprodukter som kommunen lagerhåller enligt första stycket

Regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Kommunens skyldighet att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i kommunen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen att 1 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §⁸

Rätt att begära upplysningar eller att begära medverkan enligt lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen tillkommer – förutom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap – följande totalförsvarsmyndigheter, nämligen Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk, Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Post- och telestyrelsen, Trafikverket, Sjöfartsverket, Transportstyrelsen, Finansinspektionen, Statens jordbruksverk, Statens livsmedelsverk, Kommerskollegium, Tullverket, Arbetsförmedlingen, Affärsverket svenska kraftnät, Tillväxtverket, Statens energimyndighet och länsstyrelserna.

Rätt att begära upplysningar eller att begära medverkan enligt lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen tillkommer – förutom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap – följande totalförsvarsmyndigheter, nämligen Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk, Socialstyrelsen, *Läke-medelsverket*, *E-hälsomyndigheten*, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Post- och telestyrelsen, Trafikverket, Sjöfartsverket, Transportstyrelsen, Finansinspektionen, Statens jordbruksverk, Statens livsmedelsverk, Kommerskollegium, Tullverket, Arbetsförmedlingen, Affärsverket svenska kraftnät, Tillväxtverket, Statens energimyndighet och länsstyrelserna.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

⁸ Senaste lydelse 2010:127.

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att 9 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §⁹

Socialstyrelsen ska

1. medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap,

2. inom sitt verksamhetsområde fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG,

3. *på regeringens uppdrag* samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap *och* för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap, *och*

3. samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför *fredstida kriser och* höjd beredskap *samt* för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap,

4. *upprätthålla förmåga att för hälso- och sjukvårdens behov genomföra nationella inköp av läkemedel, sjukvårdsmateriel och personlig skyddsutrustning vid fredstida kriser och höjd beredskap, och*

4. vara sammanhållande myndighet i fråga om 2002 års nordiska hälsoberedskapsavtal och verka för att intentionerna i avtalet genomförs.

5. vara sammanhållande myndighet i fråga om 2002 års nordiska hälsoberedskapsavtal och verka för att intentionerna i avtalet genomförs.

⁹ Senaste lydelse SFS 2018:1381.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket att 17 § och rubriken närmast före den ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Uppgifter som rör försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer

Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel.

Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

Föreslagen lydelse

Uppgifter för att förebygga och hantera bristsituationer

17 §

Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel och informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter.

Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska *fortlopande* ta fram lägesbilder över *tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Vid kri-*

tiska eller potentiellt kritiska brist-situationer ska Läkemedelsverket uppmärksamma berörda aktörer på detta.

Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel *och medicintekniska produkter* tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Regeringen beslutade i augusti 2018 att tillsätta en utredning som ska 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 (se bilaga 1). I november 2019 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv till utredningen (se bilaga 2) som bl.a. innebär att utredningen skulle lämna en delredovisning senast den 1 april 2020 med underlag till den försvarspolitiska proposition som regeringen skulle lämna till riksdagen under hösten 2020. Den 1 april 2020 lämnade utredningen delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23).

Med anledning av den pandemi som pågick under 2020 beslutade regeringen i augusti 2020 ytterligare tilläggsdirektiv till utredningen (se bilaga 3). Dessa tilläggsdirektiv innebär bl.a. att utredningen ska redovisa de försörjningsrelaterade aspekterna av uppdraget enligt samtliga tre direktiv senast den 1 april 2021. Utredningen ska slutredovisa sitt uppdrag avseende övriga frågor senast den 28 februari 2022.

Utredningsarbetet

Utredningen har tagit namnet Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap. Utredningens sekretariat påbörjade arbetet i januari 2019. Utredningens expertgrupp utsågs i maj 2019. Utredningen har haft ett öppet arbetssätt och har haft en mängd dialoger med bl.a. företrädare för myndigheter, regioner, kommuner, hälso- och sjukvårdsprofessioner, läkemedels- och apoteks- samt medicinteknikbranschen samt medverkat i konferenser och seminarier. Utredningen har också bjudit in till dialog med brukarorganisationer. Under arbetets gång

har utredningen samrått med flera andra statliga utredningar, bl.a. Utredningen om näringslivets roll i totalförsvaret, Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01), Utredningen om civilt försvar (Ju 2018:05), Coronakommissionen (S 2020:09), Utredningen om ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård (S 2019:03), samt därutöver Totalförsvarets forskningsinstitut avseende deras regeringsuppdrag om nationell försörjningsberedskap.

I januari 2020 genomförde utredningen en studieresa till Finland för att träffa Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, FIMEA, Försörjningsberedskapscentralen och Social- och hälsovårdsministeriet för att diskutera reglerna för den finska hälso- och sjukvårdsberedskapen.

Utöver den expertgrupp som är knuten till utredningen med representanter för departement, myndigheter, organisationer och regioner har den särskilda utredaren också skapat en referensgrupp med representanter för regioner och kommuner som inför detta delbetänkande har sammanträtt två gånger, se bilaga 4.

Den pandemi som har pågått under 2020 har medfört utmaningar för utredningen när det gäller att få underlag och synpunkter från hälso- och sjukvårdens aktörer, både kommuner, regioner och berörda myndigheter. Flera aktörer såväl företag, organisationer, myndigheter, kommuner och regioner har trots påfrestningarna som pandemin inneburit ändå bistått utredningen med underlag, vilket den särskilda utredaren särskilt vill tacka för.

Utredningen lämnar i detta betänkande en delredovisning av de aspekter av utredningens uppdrag som avser hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig.

Utredningen kommer att fortsätta arbetet med kvarvarande uppdrag utifrån direktiven och lämnar ett slutbetänkande senast den 28 februari 2022.

Avgränsningar

I utredningens ursprungliga direktiv (dir. 2018:77) finns en avgränsning. Den innebär att uppdraget inte omfattar läkemedel för djur. Utredningen har också tolkat direktiven som att uppdraget inte om-

fattar tandvård och utredningen berör därför inte detta område särskilt. Eftersom tandvården ändå har nära samband med hälso- och sjukvård behöver tandvårdens behov beaktas i försörjningsberedskapen och utredningen har därför beaktat tandvårdens behov i förslagen om lagerhållning.

Utredningens grunduppdrag omfattar hälso- och sjukvård men inte kommunal omsorgsverksamhet. I utredningens andra tilläggsdirektiv anges bl.a. att utredningen ska beakta samspelet mellan kommunal hälso- och sjukvård och omsorg och regional hälso- och sjukvård. Särskilt pandemin har pekat på behovet av personlig skyddsutrustning även för omsorgsverksamheten. Utredningen har i arbetet med försörjningsberedskapen inte gjort någon distinktion mellan kommunal hälso- och sjukvård och omsorgsverksamhet. De förslag och strukturer som utredningen föreslår är tillämpliga på båda verksamheterna.

3 Allmänt om krisberedskap och totalförsvaret inom hälso- och sjukvården

Krisberedskap kan beskrivas som förmågan att förebygga, motstå och hantera krissituationer, vars syfte är att värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet, samt förmågan att upprätthålla grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter. Katastrofmedicinsk beredskap är en del av krisberedskapen och beskrivs som beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera negativa konsekvenser vid den allvarliga händelse. Totalförsvaret är den verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Verksamhet inom totalförsvaret delas in i militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar). I detta delbetänkande beskrivs i huvudsak den krisberedskap och katastrofmedicinska beredskap som kan beröra försörjningen av hälso- och sjukvårdsmaterial och läkemedel. I utredningens slutbetänkande kommer det svenska krisberedskapssystemet beskrivas och diskuteras utförligare.

3.1 Termer och begrepp

Inom det svenska krisberedskapssystemet används många olika termer och begrepp för att beskriva händelser utöver det vanliga. Bland annat används begreppen kris, krissituation, allvarlig händelse, särskild händelse, katastrof, stor olycka, extraordinär händelse, svår påfrestning och allvarlig störning. Dessa begrepp är i varierande grad definierade i lag eller bakomliggande propositioner. I vissa fall definieras begreppen i föreskrifter. Begreppen används också allmänspråkligt.

Begreppet kris används ofta i författningar, men definieras inte där. Den definition som finns är hämtad från *Stärkt krisberedskap – för säkerhets skull* (prop. 2007/08:92), där kris definieras som en händelse som drabbar många människor och stora delar av samhället och hotar grundläggande värden och funktioner. Kris sätts ofta samman med andra ord som beskriver arbetet före, under och efter händelser och situationer, som till exempel krishantering, krisberedskapssystem, krisledning, krissituation, krisberedskap.

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, i det följande förkortad LEH, definieras extraordinär händelse som en händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller en region. I lagen anges att vissa uppgifter som kommuner och regioner utför berättigar till ersättning endast i den mån verksamheten är till nytta för hanteringen av sådana mycket omfattande och svåra extraordinära händelser som allvarligt kan påverka kommunens respektive regionens verksamhet. Även om skrivningen *mycket omfattande och svåra extraordinära händelser* inte kan anses vara ett eget begrepp innebär det för stat, kommun och region ett behov av att definiera vad det innebär. Utredningen om civilt försvar föreslår i sitt betänkande att LEH upphör och ersätts av en ny lag, lagen om kommuners och regioners beredskap.¹ Begreppet extraordinära händelser ska då ersättas med fredstida krissituationer i den nya lagen. Innebörden av fredstida krissituationer är att de avviker från det normala och är svåra att förutse, drabbar många människor och stora delar av samhället, hotar grundläggande värden, innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, inte kan hanteras enskilt av ordinarie organisation och kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer.²

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap definieras allvarlig händelse som en händelse som är så omfattande eller krävande att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt. I Socialstyrelsens termbank re-

¹ *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 473.

² A.a., s. 475.

kommenderas i dag i stället termen särskild händelse med samma innebörd. Termen allvarlig händelse har ännu inte ersatts i föreskrift.

Myndigheten för Samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortad MSB, har infört samlingsbegreppet samhällsstörning för sådana händelser som hotar och ger skadeverkningar på det som ska skyddas i samhället som ett sätt att försöka komma ifrån alla de olika begreppen.

Det är inte tydligt hur alla dessa begrepp och termer samspelar och relaterar till varandra både inom en organisation och vid samverkan mellan aktörer och tillämpningen av dem skapar emellanåt oklarheter.

3.2 Krisberedskap

Krisberedskap bygger på samhällets ordinarie dagliga verksamhet och är den förmåga som olika aktörer skapar för att stå emot och hantera störningar och kriser, samhällsstörningar och/eller allvarliga händelser. Krisberedskapssystemet rymms inom ordinarie förvaltningsstruktur. Det innebär bland annat att inga särskilda lagar träder in vid fredstida kriser innan höjd beredskap inträder.

Det finns inget undantagstillstånd i Sverige och heller ingen ”krislag” som reglerar beslutsfattandet 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 krisen. Den nyligen beslutade pandemilagen³ är ett tydligt exempel på detta. Statsministerns tillkännagav dock på en pressträff den 22 december 2020 att regeringen tillsätter en kommitté där alla riksdagspartier är representerade och ska se över hur framtida regeringar ska få större handlingsmöjligheter vid kriser, händelser som leder till stora konsekvenser för samhället. Detta gör för att regeringen ska ha laglig grund att fatta de beslut som situationen kräver.⁴

Det mål som regeringen angivit för krisberedskapen är att minska risken för olyckor och kriser som hotar landets säkerhet, värna människors liv och hälsa samt grundläggande värden som demokrati, rätts-säkerhet och mänskliga fri- och rättigheter genom att upprätthålla

³ En tillfällig covid-19-lag (prop. 2020/21:79).

⁴ www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/12/digital-presstraff-med-statsministern-22-december-2020/, besökt 21-02-22.

samhällsviktig verksamhet och hindra eller begränsa skador på egendom och miljö då olyckor och krissituationer inträffar.⁵

Arbetet med krisberedskapen bör även bidra till att minska lidande och konsekvenser av allvarliga händelser i andra länder. Krisberedskapsarbetet utgör också grunden för arbetet med det civila försvaret. Regeringen anser i likhet med Försvarsberedningen att ett starkt totalförsvar bidrar till att förstärka den fredstida krisberedskapen. Arbetet med krisberedskap och totalförsvar blir därför ömsesidigt förstärkande.⁶

Grundläggande principer för Sveriges krisberedskap

Sveriges krisberedskapssystem brukar beskrivas genom de grundläggande principerna ansvars-, närhets- och likhetsprincipen och geografiskt områdesansvar.

- Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också har motsvarande ansvar vid kriser och/eller samhällsstörningar. Aktörer har även ett ansvar att agera även i osäkra lägen samt att vidta de åtgärder som krävs för att både skapa robusthet och krishanteringsförmåga. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra.
- Närhetsprincipen innebär att kriser och/eller samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av de som är närmast berörda och ansvariga.
- Likhetsprincipen innebär att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten under kriser och/eller samhällsstörningar ska fungera som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt.

I proposition 2007/08:92 Stärkt krisberedskap – för säkerhets skull tydliggjorde regeringen att det i ansvarsprincipen även ingår att initiera och bedriva sektorsövergripande samverkan. Regeringen bedömde då att förmågan att samverka över sektorsgränserna bör förbättras.⁷

⁵ Budgetpropositionen för 2016 (prop. 2015/16:1), s. 15.

⁶ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 127.

⁷ Stärkt krisberedskap – för säkerhets skull (prop. 2007/08:92), s. 37.

Regleringar

Den författningsmässiga ansvarsfördelningen inom svensk krisberedskap bygger för statliga myndigheter på förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Bestämmelserna i denna förordning syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och inför och vid höjd beredskap. I förordningen finns föreskrifter som dels reglerar krisberedskapen, dels ansluter till vad som föreskrivs i lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap i fråga om civil verksamhet.

För kommuner och regioner regleras ansvaret för krisberedskapen i lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, i det följande förkortad LEH, samt förordningen (2006:637) med samma namn, i det följande förkortad FEH. Där anges vilka åtgärder kommuner och regioner ska vidta inför och vid fredstida krissituationer men även inför höjd beredskap. Bestämmelserna i lagen syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och regioner ska därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.

I LEH anges att kommuner och regioner ska analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive regionen och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys, i det följande förkortat RSA. Med beaktande av RSA:n ska kommuner och regioner för varje ny mandatperiod fastställa en plan för hur de ska hantera extraordinära händelser. Därtill finns ett ansvar för att utbilda och öva förtroendevalda och anställd personal avseende extraordinära händelser. I varje kommun och region ska det finnas en nämnd för att utföra uppgifter under extraordinära händelser i fredstid. En sådan nämnd kallas krisledningsnämnd. Ordföranden i nämnden bedömer när en extraordinär händelse medför att nämnden ska träda i funktion och beslutar i sådana fall att så ska ske. Krisledningsnämnden får fatta beslut om att överta hela eller delar av verksamhetsområden från övriga nämnder i den utsträckning som är nödvändig med hänsyn till den extra-

ordinära händelsens art och omfattning. Ordföranden får besluta på nämndens vägnar i ärenden som är så brådskande att nämndens avgörande inte kan avvaktas.

Kommuner och regioner får i enlighet med LEH lämna hjälp till andra kommuner och regioner som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid. Omfattningen av hjälpen beslutas av länsstyrelsen i det län där den kommun eller region som ska lämna hjälpen ligger. Under en extraordinär händelse i fredstid får kommuner och regioner lämna begränsat ekonomiskt stöd till en enskild som drabbats av händelsen.⁸

Vad som kan anses utgöra en extraordinär händelse tolkas på olika sätt i olika kommuner och regioner. Detta påverkar ledning och styrning vid kriser eller samhällsstörningar, påverkar RSA-arbetet och hur den statliga ersättningen för krisberedskap till kommunerna och regionerna nyttjas. Utredningen har bl.a. beskrivit problemen kopplade till ersättningen i ett tidigare delbetänkande.⁹ Som också nämns i avsnitt 3.1 föreslår Utredningen om civilt försvar att LEH ersätts av en ny lag, lagen om kommuners och regioners beredskap. Även förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap föreslås ersättas med en ny förordning.¹⁰

Samhällets krisberedskap kan delas in i olika nivåer

Krisberedskapssystemet är även indelat i de olika samhällsnivåerna lokal, regional och nationell nivå utifrån hur Sveriges förvaltning är organiserad. Därutöver kan man lägga till en internationell nivå. Förutom samhällsnivåerna finns ett geografiskt områdesansvar på lokal, regional och nationell nivå. Detta innebär att det inom ett geografiskt område, kommun, län eller hela Sverige, finns en aktör som ska verka för inriktning och samordning av andra aktörer. På nationell och kommunal nivå har det geografiska områdesansvaret en politisk dimension, medan länsstyrelsens geografiska områdesansvar för ledning och samordning i grunden är en delegering av regeringens ansvar. Det poli-

⁸ 4 kap. 2 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

⁹ *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), s. 212.

¹⁰ *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 473.

tiska ansvaret för länsstyrelsens åtgärder har vilar därmed ytterst på regeringen. Regioner har inget geografiskt områdesansvar då detta faller på länsstyrelserna.

3.2.1 Lokal nivå

På lokal nivå är det kommunen som har ansvar för krisberedskapsarbetet, dels ett verksamhetsansvar för den egna verksamheten, dels ett geografiskt områdesansvar. Verksamhetsansvaret handlar dels om att vidta åtgärder för att minska sårbarheten i den egna verksamheten, dels om hur kommunens verksamhet ska ledas, samordnas och genomföras vid allvarliga kriser. Kommunen har också ett ansvar för sådana verksamheter där de genom olika val valt att organisera verksamheten i kommunala bolag eller genom konkurrensutsättning överlåta på privata aktörer utföra sådana tjänster för vilka kommunen har ett ansvar. Kommunens geografiska områdesansvar framgår av 2 kap. 7 § LEH. Detta innebär att kommunerna i fråga om extraordinära händelser i fredstid ska verka för att olika aktörer i kommunen samverkar och uppnår samordning i planerings- och förberedelsearbetet samt att de krishanteringsåtgärder som vidtas av olika aktörer under en sådan händelse samordnas. Kommunen ska också verka för att de krishanteringsåtgärder som vidtas av olika aktörer under en sådan händelse samordnas, samt att informationen till allmänheten koordineras.

Det är upp till kommunen att mer i detalj närmare utforma målsättningen för krisberedskapsarbetet utifrån vad regeringen angett som övergripande målsättning för samhällets krisberedskap och vad som anges om analys och planering i 2 kap 1 § i LEH. Styrningen kan se olika ut beroende på kommunens storlek, organisation och styrmodell. Kommunerna har ingen formell skyldighet att ha en tjänsteman i beredskap. Däremot har MSB tillsammans med ett flertal samhällsaktörer tagit fram förhållnings- och arbetssätt vid samhällsstörningar. Dessa har publicerats i *Gemsamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar*. I publikationen förordar MSB att det bör finnas en *inriktnings- och samordningskontakt* för aktörer i krisberedskapssystemet då speciella beslutsbefogenheter krävs. Det är krisledningsnämndens befogenheter och organisation som är reglerade i LEH. Ordinarie verksamhet i kommunens nämnder regleras

främst i kommunallagen och eventuell speciallagstiftning för olika verksamhetsområden.

För att stödja kommunerna i deras verksamhet har MSB och Sveriges kommuner och regioner, i det följande förkortat SKR, tagit fram en handbok i kommunal krisberedskap. I nuläget finns tre kapitel publicerade.¹¹ I kapitlet *övergripande processer* beskrivs bland annat kommunens uppgifter enligt lag, som risk- och sårbarhetsanalys, planering, krisledningsnämnd, geografiskt områdesansvar, utbildning och övning samt rapportering.¹² På MSB:s webbplats finns information om vilka nya kapitel och ämnesområden avseende krisberedskap i kommunen som kommer att publiceras. Handboken beräknas vara komplett vid årsskiftet 2021/2022. Det kan noteras att socialtjänst presenteras som ett kommande kapitel men att det inte aviserats något kommande kapitel om krisberedskapsarbete inom kommunal hälso- och sjukvård.

Kommunal hälso- och sjukvård

Kommunens ansvar att bedriva hälso- och sjukvård framgår av 12 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL. Kommunen ska enligt lagen erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i vissa särskilda boendeformer eller deltar i dagverksamhet. Kommunen får också erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet.¹³

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska utövas så att kraven på en god vård uppfylls, det innebär bland annat att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.¹⁴

Det kommunala ansvaret för hälso- och sjukvård är nära sammankopplat med kommunens ansvar för socialtjänsten enligt socialtjänstlagen (2001:453). Kommunernas vårdskyldighet omfattar t.ex. äldre personer som bor på särskilda boenden eller de personer som på grund av fysiska eller psykiska funktionshinder behöver en bostad med särskild service. Varje kommun ska även i samband med hem-

¹¹ <https://skr.se/samhallsplaneringinfrastruktur/trygghetsakerhet/krisberedskap/handboki/kommunalkrisberedskap.33471.html>, besökt 21-02-16.

¹² Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Handbok i kommunal krisberedskap – 1. Övergripande processer* (Publ.nr. MSB1575).

¹³ 12 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

¹⁴ 5 kap. 2 § ovan nämnda författning.

tjänst, dagverksamhet och annan liknande socialtjänst erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas där.

En region får till en kommun överlåta skyldigheten att erbjuda bl.a. hemsjukvård om regionen och kommunen kommer överens om det.¹⁵ Så har också skett i alla fall utom i Region Stockholm. Den kommunala hälso- och sjukvården är också avgränsad på så sätt att en kommun inte har ansvar för sådan vård som ges av läkare. Regionerna har därför enligt HSL en skyldighet att till kommunerna inom regionen avsätta de läkarresurser som behövs för att en kommun ska kunna erbjuda enskilda en god hälso- och sjukvård i särskilda boenden, i dagverksamhet och hemsjukvård i ordinärt boende. Regionerna och kommunerna ska sluta avtal om omfattningen av och formerna för sådan läkarmedverkan.¹⁶

Kommunerna har till skillnad från regionerna inget krav på sig att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Kommunal hälso- och sjukvård utgår därför enbart från vad som finns reglerat i LEH avseende krisberedskap och de allmänna bestämmelserna om att bedriva god hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen.

Överenskommelse med staten

Av 5 kap. 1 § LEH framgår att kommuner ska få ersättning av staten för kostnader avseende förberedande uppgifter som de utför enligt 2 kap. LEH.

Kommunernas uppgifter och ersättning för arbete med krisberedskap preciseras i en överenskommelse mellan SKR och MSB.¹⁷ Den statliga ersättningen avser de specifika uppgifter som regleras i LEH. Ersättningen ska utgöra ett komplement till kommunens egen finansiering av arbete med krisberedskap.

I överenskommelsen för 2019–2022 framgår bland annat att kommunen ska ge aktörer som bedriver samhällsviktig verksamhet inom kommunens geografiska område möjlighet att samverka i syfte att uppnå samordning av förberedelser inför extraordinära händelser. Under en extraordinär händelse ska kommunen också kunna stå värd för en inriktnings- och samordningsfunktion (ISF) på lokal nivå, i

¹⁵ 14 kap. 1 § ovan nämnda författning.

¹⁶ 16 kap. 1 § andra stycket ovan nämnda författning.

¹⁷ Överenskommelse om kommunernas krisberedskap, 2019–2022 (dnr MSB 2018-09779, SKL 18/0310).

syfte att verka för samordning av olika aktörers åtgärder.¹⁸ Kommunen ska även enligt överenskommelsen ta initiativ till att en samlad lägesbild tas fram i samband med en extraordinär händelse.

Uppföljning

Kommunen ska hålla länsstyrelsen informerad om vilka åtgärder som vidtagits kring förberedelser för och verksamhet under extraordinära händelser i fredstid och hur åtgärderna påverkat krisberedskapsläget. Länsstyrelsen har ett särskilt ansvar för att följa upp kommunernas tillämpning av LEH.¹⁹

3.2.2 Regional nivå

Den regionala nivån i krisberedskapssystemet består av länsstyrelser och regioner, där länsstyrelsen har det geografiska områdesansvaret.

Länsstyrelsen

Länsstyrelserna ansvarar för den statliga förvaltningen i länet i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret för särskilda förvaltningsuppgifter.²⁰ Länsstyrelserna ska bland annat verka för att nationella mål får genomslag i länet, arbeta sektorsövergripande, samordna olika samhällsintressen och statliga myndigheters insatser, följa tillståndet i länet samt främja samverkan mellan kommuner, regioner, statliga myndigheter och andra relevanta aktörer i länet.²¹ Länsstyrelsens uppgifter har därför en stor bredd och spänner över hela samhället. Detta genomsyrar också myndighetens uppgifter i kris, och även höjd beredskap.

Genom sin verksamhet ska länsstyrelsen minska sårbarheten i samhället, bevaka att risk- och beredskapshänsyn tas i samhällsplaneringen samt utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida kriser. Länsstyrelsen ska ha en tjänsteman i beredskap, i det

¹⁸ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar* (publ.nr. MSB777).

¹⁹ 4 § förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

²⁰ 1 § Förordning (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.

²¹ 2 § ovan nämnda författning.

följande förkortat TiB, som ska kunna initiera och samordna det inledande arbetet för att upptäcka, verifiera, larma och informera vid allvarliga kriser som berör länet. Länsstyrelsen ska vid behov kunna etablera en ledningsfunktion för inriktning, samordning och information.²² Under en kris är det länsstyrelsens ansvar att ta fram en samlad regional lägesbild.

Det geografiska områdesansvaret på regional nivå följer av förordning (2017:868) med länsstyrelseinstruktion, förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap samt förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap. Varje länsstyrelse ska, vid situationer av hot som uppstår hastigt, oväntat och utan förvarning eller en risk för detsamma samt vid situationer som kräver brådsnande beslut och samverkan med andra aktörer, inom sitt geografiska område vara en sammanhållande funktion mellan lokala aktörer och den nationella nivån.²³ Lokala aktörer kan exempelvis vara kommuner, regioner och lokalt näringsliv. Länsstyrelserna ska också efter beslut av regeringen prioritera och inrikta statliga och internationella resurser som ställs till förfogande.²⁴

Länsstyrelsen ska stödja de aktörer som är ansvariga för krisberedskapen i länet när det gäller planering, risk- och sårbarhetsanalyser samt utbildning och övning.²⁵ Länsstyrelsen ska precis som övriga bevakningsansvariga myndigheter i syfte att stärka sin egen och samhällets krisberedskap analysera om det finns sådan sårbarhet eller sådana hot och risker inom myndighetens ansvarsområde som synnerligen allvarligt kan försämra förmågan till verksamhet inom området.²⁶ Myndigheten ska minst vartannat år värdera och sammanställa resultatet av arbetet i en risk- och sårbarhetsanalys.²⁷ Länsstyrelsen ska också upprätta regionala risk- och sårbarhetsanalyser som ska kunna användas som underlag för egna och andra berörda aktörers krisberedskapsåtgärder.²⁸ Länsstyrelserna ska vidare verka för att regionala risk- och

²² 3 § förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

²³ 6 och 8 §§ förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

²⁴ 6 § ovan nämnda författning.

²⁵ 4 § andra stycket 2 förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

²⁶ 8 § första stycket förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

²⁷ 8 § tredje stycket ovan nämnda författning.

²⁸ 4 § andra stycket 4 förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

sårbarhetsanalyser sammanställs.²⁹ Länsstyrelsen har också ett ansvar att följa upp kommunernas tillämpning av lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.³⁰

Länsstyrelsen ska årligen rapporterna till MSB vilka beredskapsförberedelser som kommuner och regioner vidtagit och samtidigt redovisa en bedömning av effekten av de vidtagna förberedelserna.³¹ Länsstyrelserna kan vid omfattande räddningsinsatser, ta över ansvaret för räddningstjänsten från den kommunala räddningstjänsten.³² Länsstyrelserna ansvarar också för att, i samverkan med kommunerna, organisera en regional beredskap mot kärntekniska olyckor.³³

Länsstyrelsens roll under coronapandemin

I början av pandemin var det inte tydligt över hela landet vilken roll länsstyrelsen har avseende att samordna kommunernas hälso- och sjukvård. Länsstyrelsen ska enligt instruktionen samordna verksamheter mellan kommuner, regioner och myndigheter, men har före pandemin inte i någon större utsträckning hanterat samordning av hälso- och sjukvårdsrelaterade frågor. Länsstyrelserna skapade under coronapandemin en gemensam samordningsfunktion i syfte att samordna landets 21 länsstyrelser vilka är självständiga myndigheter. Länsstyrelsen i Halland har haft ansvaret för samordningsfunktionen. Samordningsfunktionen har samordnat länsstyrelsernas rapportering och svarat för kontakter med både regeringen, MSB, sektorsmyndigheter, SKR och ett antal övriga berörda aktörer.

Länsstyrelserna har under pandemin veckovis arbetat fram lägesbilder länsvis och samlat för landet. Dessa lägesbilder har lämnats till regeringen samt sektorsmyndigheter och andra aktörer. Utöver dessa centrala uppgifter har länsstyrelserna fått flera uppgifter och uppdrag av regeringen med anledning av coronapandemin. Exempelvis ska länsstyrelserna bistå Socialstyrelsen i arbetet med att samordna

²⁹ 6 § förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

³⁰ 4 § andra stycket 5 förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

³¹ 4 § andra stycket 6.

³² 4 kap. 33 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.

³³ 4 kap. 21 § ovan nämnda författning.

tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial³⁴, tillsyn av den tillfälliga covid-19-lagen³⁵, stöd till regioner vad avser storskalig testning och vaccination³⁶, samt att följa upp efterlevnaden av rekommendationer, råd och riktlinjer.³⁷ Länsstyrelserna bedömer att metoden att etablera ett samordningskansli kan vara en modell för att i framtiden hantera andra fredstida kriser.

Regionerna

Regionen ska enligt HSL erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos befolkningen.³⁸

Enligt lagen är målet med hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.³⁹ Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.⁴⁰

Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.⁴¹ Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap framgår bland annat att planeringen av regionens katastrofmedicinska beredskap ska vid särskild händelse eller vid risk för sådan händelse ska ha förmåga att larma och aktivera de funktioner som är nödvändiga, leda och samordna berörda hälso- och sjukvårdsverksamheter, genomföra sjukvårdsinsatser i ett skadeområde, utföra sjuktransporter och på vårdenhet omhänderta drabbade samt samverka med andra aktörer på lokal, regional och nationell nivå.⁴² Där framgår

³⁴ Uppdrag att bistå Socialstyrelsen i arbetet med att samordna tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av covid-19 (S2020/02676/SOF).

³⁵ 7–11 §§ samt 16 § lag (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.

³⁶ Uppdrag att bistå regionerna i att säkerställa flöden för storskalig testning för covid-19 (S2020/05027/FS, delvis).

³⁷ Uppdrag att följa efterlevnaden av rekommendationer, riktlinjer och råd för inrikesresor och sommaraktiviteter (S2020/05271/FS).

³⁸ 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

³⁹ 3 kap 1 § ovan nämnda författning.

⁴⁰ 5 kap. 2 § ovan nämnda författning.

⁴¹ 4 kap 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22).

⁴² 6 kap. 2 § ovan nämnda författning.

även att det i samtliga regioner ska finnas en tjänsteman i beredskap, i följande förkortad TiB.⁴³ Det kan noteras att det i LEH saknas en motsvarande reglering angående TiB vad gäller regionernas krisberedskap. Vidare ska det i varje region finnas en funktion som ska ansvara för ledningsuppgifter enligt SOSFS 2013:22. Funktionen ska benämnas särskild sjukvårdsledning.⁴⁴ I föreskrifterna anges också att regionen ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse och så att den personal som ska arbeta i ett skadeområde tillhandahålls den utrustning som är nödvändig.⁴⁵

Överenskommelse avseende krisberedskap

På motsvarande sätt som för kommunerna anges i 5 kap. 1 § LEH att regionerna ska få ersättning av staten för kostnader för förberedande uppgifter som de utför enligt 2 kap. Uppgifter som rör extraordinära händelser i fredstid berättigar till ersättning endast i den mån verksamheten är till nytta för hanteringen av sådana mycket omfattande och svåra extraordinära händelser som allvarligt kan påverka regionens verksamhet. SKR och MSB tecknar överenskommelser om regionernas arbete med krisberedskap bl.a. reglerar den statlig ersättningen utifrån LEH. I samma överenskommelse regleras även civilt försvar.

Smittskydd

Enligt smittskyddslagen ska det i varje region finnas en smittskyddsläkare.⁴⁶ Regionens smittskyddsläkare är ansvarig för planering och samordning av smittskyddet i länet. Som myndighet har smittskyddsläkaren befogenhet att ingripa med tvingande åtgärder mot enskilda för att förhindra smittspridning. Regionens smittskyddsorganisation ska vara utformad så att den tillgodoser behovet av kommunikation och samverkan utifrån vad smittskyddslagen föreskriver. Det direkta ansvaret för att åtgärder vidtas enligt smittskyddslagen kan

⁴³ 6 kap. 1 § ovan nämnda författning.

⁴⁴ 6 kap. 2 § ovan nämnda författning.

⁴⁵ 5 kap. 9 och 10 §§ ovan nämnda författning.

⁴⁶ 1 kap. 9 § smittskyddslagen (2004:168).

beskrivas som att regionen svarar för personinriktade åtgärder, kommunen svarar för objektrinriktade åtgärder och varje läkare har ansvar för smittskyddsåtgärder.

Samverkansregionerna

I 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) anges att för hälso- och sjukvård som berör flera regioner ska landet vara indelat i samverkansregioner (tidigare sjukvårdsregioner). I dag finns sex olika samverkansregioner. Varje samverkansregion omfattar de län och de kommuner som anges i förordningen. Samverkansregionerna är den högre regionala struktur som finns inom hälso- och sjukvården i dag. Samverkansregionerna består på politisk nivå i de flesta fall av en samverkansnämnd, men kan även bestå av ett kommunalförbund. På tjänstemannasidan finns ofta någon form av regiondirektörsgrupp, hälso- och sjukvårdsdirektörsgrupp, och ett mindre sekretariat. Olika arbetsgrupper och andra forum finns också inrättade i samverkansregionerna. Vad utredningen erfar sker samverkan avseende krisberedskap och katastrofmedicinsk beredskap i samverkansregionen endast i undantagsfall.

3.2.3 Nationell nivå

Regeringen är geografiskt områdesansvarig på nationell nivå, vilket innebär att det vid fredstida kriser med nationella konsekvenser är regeringens uppgift att främst hantera övergripande normativa och strategiska frågor samt att på en övergripande nationell nivå säkra en effektiv krishantering. Regeringen ska också kommunicera med allmänhet och media och hålla kontakten med andra länder, EU och andra internationella aktörer som i olika avseenden kan beröras av en allvarlig händelse i Sverige.

Regeringen har delegerat delar av den operativa verksamheten till myndigheterna.

Myndigheternas ansvar för krisberedskap

Statliga myndigheter ska genom sin verksamhet minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida kriser och inför och vid höjd beredskap.⁴⁷ Av förordningen framgår även att varje myndighet, vars ansvarsområde berörs av en krissituation, ska vidta de åtgärder som behövs för att hantera konsekvenserna av denna. Myndigheterna ska samverka och stödja varandra vid en sådan krissituation.⁴⁸ Varje myndighet ska ansvara för att personalen vid myndigheten får den utbildning och övning som behövs för att den ska kunna lösa sina uppgifter i samband med krissituationer. En planlagd utbildnings- och övningsverksamhet i syfte att uppnå detta mål ska genomföras.⁴⁹

Myndigheter med särskilt ansvar för krisberedskapen och vid höjd beredskap

Vissa myndigheter har ett särskilt ansvar avseende krisberedskap och höjd beredskap enligt 10 och 16 §§ förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Det åligger dessa myndigheter att särskilt samverka med länsstyrelserna i deras roll som områdesansvarig myndighet, samverka med övriga statliga myndigheter, kommuner, regioner, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda.⁵⁰ Dessa utpekade myndigheter ska även beakta det samarbete som sker inom Europeiska unionen och internationella forum i frågor som rör samhällets krisberedskap.⁵¹ Under en kris ska dessa myndigheter hålla regeringen informerad om händelseutvecklingen, tillståndet, den förväntade utvecklingen och tillgängliga resurser inom respektive ansvarsområde samt om vidtagna och planerade åtgärder.⁵² De myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet som har ett utpekat särskilt ansvar avseende krisberedskap och höjd beredskap är Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.⁵³ För

⁴⁷ 1 § förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

⁴⁸ 5 § ovan nämnda författning.

⁴⁹ 9 § ovan nämnda författning.

⁵⁰ 10 § andra stycket 1 och 2 ovan nämnda författning.

⁵¹ 10 § andra stycket 3 ovan nämnda författning.

⁵² 13 § ovan nämnda författning.

⁵³ 10 § samt bilaga ovan nämnda författning.

att främja en helhetssyn i planeringen för krisberedskap och höjd beredskap ska planeringen för de myndigheter som anges i bilagan till denna förordning bedrivas inom samverkansområden⁵⁴. MSB får vid behov besluta att även andra myndigheter ska ingå i eller stödja arbetet i samverkansområdena.

Folkhälsomyndigheten tillhör tillsammans med andra myndigheter samverkansområdet Farliga ämnen medan E-hälsomyndigheten, Läkemedel och Socialstyrelsen tillsammans med andra myndigheter tillhör samverkansområdet Skydd, undsättning och vård.

Ingen myndighet pekas i dag ut som ansvarig för den övergripande planeringen inom respektive samverkansområde. Representant för MSB är ordförande i samtliga samverkansområden. Regioner och kommuner finns representerat bland annat i samverkansområde Skydd, undsättning och vård, representanterna utses vid möten i SKR:s nätverk för krisberedskap.

MSB ska vid behov till Regeringskansliet lämna förslag på förändringar av vilka myndigheter som ska ha en tjänsteman i beredskap med uppgift att initiera och samordna det inledande arbetet för att upptäcka, verifiera, larma och informera vid allvarliga kriser.⁵⁵

Utredningen om civilt försvar föreslår i sitt betänkande en ny struktur för de statliga myndigheternas arbete med beredskap. Ett av förslagen är att samverkansområdena avvecklas.⁵⁶

Utredningen föreslår att statliga myndigheter i stället delas in i beredskapssektorer. Dessa ska organiseras med utgångspunkt i samhällsviktiga verksamheter och funktioner som är av särskild betydelse att upprätthålla i fredstida krissituationer, höjd beredskap och då ytterst krig.⁵⁷

En av beredskapssektorerna som föreslås är hälsa, vård och omsorg som ska omfatta de viktiga samhällsfunktionerna hälso- och sjukvård, tandvård, smittskydd, läkemedelsförsörjning samt socialtjänst. Denna beredskapssektor föreslås bestå av E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.⁵⁸ Socialstyrelsen föreslås bli sektorsansvarig myndighet.⁵⁹

⁵⁴ 7 § ovan nämnda författning.

⁵⁵ 11 § ovan nämnda författning.

⁵⁶ *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 221.

⁵⁷ A.a., s. 224.

⁵⁸ A.a., s. 230.

⁵⁹ A.a., s. 233.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap har ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har det ansvaret.

Myndigheten ska enligt myndighetens instruktion⁶⁰ bland annat utveckla och stödja arbetet med civilt försvar, utveckla och stödja samhällets beredskap mot olyckor och kriser och vara pådrivande i arbetet med förebyggande och sårbarhetsreducerande åtgärder. Vidare ska man arbeta med och verka för samordning mellan berörda samhällsaktörer för att förebygga och hantera olyckor, kriser och konsekvenser av krig och krigsfara. Det är även MSB:s uppgift att samordna kommunerna på nationell nivå och stödja dem med råd och information i deras verksamhet enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Myndigheten ska även utföra tillsyn enligt samma lag samt följa upp och utvärdera samhällets arbete med krisberedskap och civilt försvar.

Myndigheten tar på regeringens uppdrag vartannat år fram en nationell risk och förmågebedömning som bl.a. bygger på bevakningsansvariga myndigheters, kommuners och regioners risk och sårbarhetsanalyser. Nu aktuellt uppdrag ska redovisas 23 april år 2021.⁶¹ Detta är bland annat ett strategiskt underlag för att inrikta och utveckla krisberedskapen och civilt försvar. MSB stödjer regioner och kommuner i arbetet med krisberedskap genom att ta fram verktyg och materiel exempelvis för RSA-arbete, kontinuitetsshantering, samhällsviktig verksamhet och övningsverksamhet.

MSB ansvarar och leder ett nationellt forum för tvärsektoriella övningar på nationell och regional nivå, där bland annat en övningsstrategi tagits fram. Forumet består av representanter från de myndigheter som finns med i krisberedskapsförordningen samt av adjungerade organisationer, bland annat Försvarsmakten. Även kommunerna och regionerna är representerade av företrädare som utses vid möten i SKR:s nätverk för krisberedskap.

Under en fredstida kris ska MSB kunna stödja berörda myndigheters samordning av åtgärder, verka för samordning av samhällets övriga aktörer samt arbeta för att samhällets resurser används på ett effektivt sätt. Myndigheten ska även kunna bistå Regeringskansliet

⁶⁰ Förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

⁶¹ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap punkt 3.5 (Ju2020/01362/SSK).

med underlag och information vid i allvarliga olyckor och kriser.⁶² MSB ansvarar för webbplatsen Krisinformation.se som förmedlar information från myndigheter och andra ansvariga i samband med en fredstida kris eller allvarlig händelse.

Samhällsviktig verksamhet

Samhällsviktig verksamhet är ett samlingsbegrepp som omfattar de verksamheter, anläggningar, infrastrukturer och tjänster som är av avgörande betydelse för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner inom en sektors sektor. Dessa verksamheter bedrivs av både privata och offentliga aktörer. Med samhällsviktig verksamhet avses verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet.⁶³ Den uppdaterade definitionen liknar internationella definitioner, och ska på så sätt bl.a. underlätta samverkan med andra länder avseende samhällsviktig verksamhet.

MSB har i många år arbetat med att ta fram stöd till samhällets aktörer, privata som offentliga, för att identifiera samhällsviktig verksamhet, som sker på olika nivåer i samhället. Inom samhällssektorn hälso- och sjukvård samt omsorg finns ett stort antal samhällsviktiga verksamheter.

Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar

Vid ett flertal utvärderingar av övningar och verkliga händelser har bland annat MSB konstaterat brister avseende samverkan vid en fredstida kris. Under 2017 publicerade MSB strategin Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar⁶⁴ och implementering har skett sedan dess. Syftet med denna var att aktörerna ska ges förutsättningar att agera tillsammans på ett strukturerat och likartat sätt och därmed stärka förmågan att hantera samhällsstörningar. Utvärderingar efter pandemin får utvisa om aktörerna använt sig av stra-

⁶² 7 § förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

⁶³ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Uppdaterad definition samhällsviktig verksamhet* (MSB 2020-11275).

⁶⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap *Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar* (publ.nr. MSB777).

tegin och om tidigare identifierade brister avseende samverkan har minskat.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Vidare ska Socialstyrelsen bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde.⁶⁵

Socialstyrelsen ska genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.⁶⁶ Socialstyrelsen ska också ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde,⁶⁷ skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt område⁶⁸. Socialstyrelsen ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom sitt verksamhetsområde. Myndigheten kungör sina föreskrifter i samt är utgivande myndighet för Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.⁶⁹

Socialstyrelsen är bevakningsansvarig myndighet och ska därmed medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap. Enligt Socialstyrelsens instruktion ska myndigheten samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap.⁷⁰

Socialstyrelsen har ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Myndigheten ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets förfogande vid kriser och katastrofer. Socialstyrelsen ska på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel

⁶⁵ 1 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

⁶⁶ 4 § 1 ovan nämnda författning.

⁶⁷ 4 § 2 ovan nämnda författning.

⁶⁸ 4 § 8 ovan nämnda författning.

⁶⁹ 7 § ovan nämnda författning.

⁷⁰ 9 § 1 ovan nämnda författning.

och sjukvårdsmateriel för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Socialstyrelsen ansvarar för viss beredskapslagring av läkemedel, sjukvårdsmateriel och skyddsutrustning vilket beskrivs närmare i kapitel 6.

Myndigheten genomför årligen en risk- och sårbarhetsanalys med syfte att identifiera och analysera sårbarheter, risker och hot för att förbättra krisberedskapen dels inom myndigheten, dels inom ansvarsområdena hälso- och sjukvård och socialtjänst. Syftet med analysen, enligt myndigheten, är att bidra till ökad medvetenheten och kunskap hos beslutsfattare och verksamhetsansvariga. Analysen kan också utgöra ett underlag för inriktningen av hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens arbete liksom för myndighetens stöd och samordning av dessa. Myndighetens RSA ingår som en del i den nationella risk- och förmågebedömningen som sammanställs av MSB.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens uppdrag är att verka för god folkhälsa, utvärdera effekterna av metoder och strategier på folkhälsoområdet, följa hälsoläget i befolkningen och faktorer som påverkar detta, genom kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning främja hälsa och förebygga sjukdomar och skador samt verka för ett effektivt smittskydd.⁷¹

Folkhälsomyndigheten har det övergripande nationella ansvaret för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och samordnar smittskyddet samt beredskapen för gränsöverskridande hälsohot. Folkhälsomyndigheten övervakar smittsamma sjukdomar nationellt, tar fram och förmedlar kunskap om smittskydd, ger vägledning åt hälso- och sjukvården samt vägleder kommunerna i deras hantering av smittskyddshändelser. Folkhälsomyndigheten kan också utföra ett stort antal mikrobiologiska laboratorieanalyser som komplement till de analyser som utförs vid andra laboratorier. De analyser som finns tillgängliga vid Folkhälsomyndigheten är sådana som ingår i landets beredskap för högpåtagliga smittämnen, är av särskild relevans för landets smittskydd eller som endast utförs i liten omfattning. Vid myndigheten finns Nordens enda säkerhetslaboratorium med skyddsnivå 4.

⁷¹ 1 § förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten har ett omfattande samordningsansvar. Myndigheten ska samordna smittskyddet på nationell nivå, samordna förberedelserna för försörjning av läkemedel inför allvarliga utbrott av vissa smittsamma sjukdomar samt, samordna beredskapen mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Hälsohoten kan vara orsakade av biologiska, kemiska eller radionukleära ämnen. Även hälsohot med miljöursprung eller okänt ursprung omfattas. Folkhälsomyndigheten är bevakningsansvarig myndighet enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap. Dessutom ska Folkhälsomyndigheten enligt myndighetens instruktion övervaka planläggningen av smittskyddets beredskap och inom sitt ansvarsområde ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot i kris och under höjd beredskap. Myndigheten ska även bistå myndigheter, regioner, kommuner och organisationer med expertstöd vid konstaterade eller misstänkta utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar. Det ska även finnas en laboratorieberedskap för att tillhandahålla mikrobiologiska laboratorieundersökningar som är av unik natur eller som av andra skäl inte utförs av andra laboratorier.⁷²

Myndigheten ska även samordna beredskapen mot allvarliga hälsohot och är nationell kontaktpunkt enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Myndigheten ska på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska bl.a. verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står dessa produkter nära.⁷³

⁷² 10 § förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

⁷³ 1 och 2 §§ förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket är sedan år 2020 bevakningsansvarig myndighet och ska därmed medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap. Därutöver ska Läkemedelsverket svara för stöd till Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten i deras arbete med beredskapsplanering på läkemedelsområdet.⁷⁴

Läkemedelsverket svarar även för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn⁷⁵. Myndigheten ska också lämna giftinformation och behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar med läkemedel, kemikalier och andra produkter samt biologiska toxiner⁷⁶ samt rekommendera och verka för att det finns effektiva motgifter⁷⁷.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patient-säker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet.⁷⁸ E-hälsomyndigheten ansvarar bland annat för att förmedla alla elektroniska recept i Sverige.

E-hälsomyndigheten är central för en fungerande ordinations- och förskrivningsprocess. Myndigheten ansvarar för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna.⁷⁹ Myndigheten har också ansvar för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel.⁸⁰ Myndigheten får på uppdrag av en region utveckla och förvalta ett system som möjliggör förmedling av information om ordinationer, förskrivningar, uthämtade läkemedel och läkemedelsanvändning.⁸¹ Myndigheten kommer

⁷⁴ 24 § ovan nämnda författning.

⁷⁵ 2 § 6 ovan nämnda författning.

⁷⁶ 2 § 18 a ovan nämnda författning.

⁷⁷ 2 § 18 b ovan nämnda författning.

⁷⁸ 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

⁷⁹ 2 § 8 ovan nämnda författning.

⁸⁰ 2 § 10 ovan nämnda författning.

⁸¹ 7 § 3 ovan nämnda författning.

ansvara för drift och förvaltning av den nationella läkemedelslistan. Myndighetens verksamhet är därmed central för att läkemedel ska kunna ordinerats och förskrivas elektroniskt samt att patienterna ska kunna hämta ut sina läkemedel på öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten är sedan år 2020 bevakningsansvarig myndighet och ska därmed medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap.

Även andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn har betydelse för krisberedskapen

De myndigheter som beskrivs ovan är de myndigheter som regeringen har utsett till bevakningsansvariga myndigheter med ett särskilt uppdrag inom krisberedskapen och totalförsvaret. Men även andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn har uppgifter av betydelse för krisberedskapen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i följande förkortat TLV, har i uppdrag att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.

TLV beslutar om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna, frågar om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel samt har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV beslutar också om utformningen av det statliga tandvårdsstödet.⁸²

TLV informerar varje månad apoteken om vilket tillgängligt utbytbar läkemedel inom läkemedelsförmånerna som har lägst pris och som de ska erbjuda konsumenterna, den så kallade periodens vara.

⁸² 1 och 2 §§ förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg, i följande förkortat IVO, ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. Myndigheten ansvarar också för viss tillståndsprövning.⁸³

Det är IVO som tillsynar att kommuner och regioner lever upp till hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser och Socialstyrelsens föreskrifter.

Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Kommuner och Regioner, i följande förkortat SKR, är en politiskt styrd medlems- och arbetsgivarorganisation, där samtliga Sveriges kommuner och regioner är anslutna. Juridiskt är SKR en förening och medlemskapet är frivilligt. Organisationen beskriver att dess uppgift är att stödja och bidra till att utveckla kommuner och regioners verksamhet, samt vara ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning. Avseende krisberedskap arbetar organisationen för att kommuner och regioner ska ha goda förutsättningar att utveckla sin krisberedskap. Detta arbete består bland annat av intressebevakning, verksamhetsutveckling och att facilitera nätverk. SKR samordnar även kommunernas och regionernas deltagande i samverkansområdena samt andra nationella forum för krisberedskap. SKR har inte någon formell roll i krisberedskapssystemet och är ingen förvaltningsmyndighet men kan ibland ändå spela en viktig roll i att stödja medlemmarna som exempelvis vid skogsbränderna sommaren 2018 och under Coronapandemin.

Inera är ett aktiebolag som ägs av kommuner, regioner och SKR gemensamt. Bolagets uppdrag är att förse ägarna med gemensam digital infrastruktur och arkitektur. Det gör man dels genom att utveckla och förvalta gemensamma, kvalitetssäkrade tjänster, dels genom att koordinera den digitala utvecklingen och tillhandahålla kompetens och material som stödjer regioners och kommuners verksamhetsutveckling genom digitalisering. Ungefär 35 digitala tjänster drivs i dag av Inera, bland annat 1177 Vårdguiden, Nationell patientöversikt och

⁸³ 1 § 3 Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Journalen. Vissa tjänster används av invånare, andra av vårdpersonal. Inera samverkar med både statliga myndigheter och näringsliv.⁸⁴

3.3 Katastrofmedicinsk beredskap

Av 7 kap 2 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att regionen ska planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Som tidigare nämnts finns inte motsvarande krav på kommunens hälso- och sjukvård. Katastrofmedicinsk beredskap innebär enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap en beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse.⁸⁵ Enligt föreskrifterna är en allvarlig händelse en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt.⁸⁶ I Socialstyrelsen termbank används allvarlig händelse och särskild händelse synonymt. Det saknas nationella vägledningar som utöver vad som framgår av föreskriften förtydligar vilken förmåga en region ska ha för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Det finns inte heller någon vägledning i de förarbeten som föregår hälso- och sjukvårdslagen. Av 4 kap. framgår att varje region vid allvarlig händelse eller vid risk för sådan händelse ska ha förmåga att larma och aktivera de funktioner som är nödvändiga, leda och samordna berörda hälso- och sjukvårdsverksamheter, genomföra sjukvårdsinsatser i ett skadeområde, utföra sjuktransporter och på vårdenhet omhändertaga drabbade samt, samverka med andra aktörer på lokal, regional och nationell nivå.⁸⁷ Vidare framgår att regionerna med utgångspunkt i risk- och sårbarhetsanalyser som genomförs utifrån LEH ska bedöma vad som är nödvändigt för att uppnå förmågan enligt ovan.⁸⁸

Risk- och sårbarhetsanalyserna utgår ifrån extraordinära händelser vilket innebär en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av

⁸⁴ www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/, besökt 21-02-08.

⁸⁵ 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

⁸⁶ A.a.

⁸⁷ 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

⁸⁸ 4 kap. 1–4 §§ ovan nämnda författning.

en kommun eller en region Att alltför tydligt knyta den katastrof-medicinska beredskapen endast till detta kan innebära att andra händelser inte hanteras. Med anledning av ovanstående anser utredningen att det kan uppstå tveksamheter inför vilken typ av händelser regionerna ska planera sin beredskap. Otydligheten riskerar att beredskap för att hantera fredstida kriser och allvarliga händelser varierar mellan regionerna. Enligt utredningen förekommer skillnader exempelvis avseende utbildnings- och övningsfrekvens, planverk, lagerhållning av hälso- och sjukvårdsmateriel och läkemedel för att bedriva samhällsviktig verksamhet.

Av föreskrifterna framgår också att regionen ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse.⁸⁹

Tjänsteman i beredskap och särskild sjukvårdsledning

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrof-medicinsk beredskap, framgår även att det i varje region ska finnas en tjänsteman i beredskap samt att en särskild sjukvårdsledning ska kunna etableras vid allvarlig händelse.⁹⁰

Särskild sjukvårdsledning ska kunna verka på både regional och lokal nivå, exempelvis prehospitalt, på en vårdenhets eller på ett sjukhus. Särskild sjukvårdsledning ska ha befogenhet och förmåga att samordna verksamheter, prioritera insatser, leda personal, omorganisera resurser, mobilisera resurser som inte finns omedelbart tillgängliga samt samverka med andra aktörer på lokal, regional och nationell nivå.⁹¹ Den särskilda sjukvårdsledningen ska minst vara bemannad med personal som har förmåga att administrativt leda sjukvårdsinsatser, sjukvårdsledare, och hälso- och sjukvårdspersonal som har kompetens att göra medicinska prioriteringar och besluta om medicinska åtgärder, medicinskt ansvarig.⁹² Motiven för att etablera en särskild sjukvårdsledning kan vara att händelsen behöver hanteras snabbt, med särskilt mandat, med särskild kompetens och/eller med ökad kapacitet. Syftet är att minska de negativa effekter som händelsen

⁸⁹ 5 kap. 9 § ovan nämnda författning.

⁹⁰ 6 kap. 1 och 2 §§ ovan nämnda författning.

⁹¹ 6 kap. 3 § ovan nämnda författning.

⁹² 6 kap. 4 § ovan nämnda författning.

kan ge upphov till på människors liv och hälsa, och på kritiska verksamheter inom hälso- och sjukvården med målet att upprätthålla/återställa normala medicinska kvalitetskriterier. Detta kan exempelvis även bli aktuellt vid omfattande påverkan på hälso- och sjukvården vid stor brist på materiel. Under händelsen i samband med ett leverantörsbyte i fem regioner hösten 2019, då en betydande materielbrist uppstod, etablerade samtliga av de drabbade regionerna, en särskild sjukvårdsledning. Under pågående pandemi har huvuddelen av regionerna inrättat en särskild sjukvårdsledning, som bland annat hanterar bristsituationen avseende sjukvårdsmateriel och läkemedel.

I Socialstyrelsens tidigare föreskrifter från 2005 fanns krav på att dåvarande landstingen skulle använda beredskapslägena stabsläge, förstärkningsläge och katastrofläge vid en allvarlig händelse. Detta krav är numera borttaget ur föreskrifterna, men används fortfarande av många regioner kopplat till den katastrofmedicinska beredskapen och i katastrofmedicinska beredskapsplaner. Dessa beredskapslägen används för att hälso- och sjukvården gradvis ska kunna anpassa sin förmåga och kapacitet utifrån ett normalläge. Beredskapslägen kan användas för särskild sjukvårdsledning oavsett nivå.

- Stabsläge innebär att en särskild sjukvårdsledning håller sig underlättad om läget, vidtar nödvändiga åtgärder och följer händelseutvecklingen.
- Förstärkningsläge innebär att en särskild sjukvårdsledning vidtar åtgärder för förstärkning av vissa viktiga funktioner.
- Katastrofläge innebär att en sjukvårdsledning vidtar åtgärder för förstärkning av alla viktiga funktioner.

Det är värt att påpeka innebörden av ett katastrofläge inte är det samma som att man per automatik sänker den medicinska ambitionsnivån i omhändertagandet av patienter.

Särskild sjukvårdsledning vid allvarlig händelse beskriver ledning av händelser som påverkar hälso- och sjukvården och regleras i föreskriften. När samtliga landsting blev regioner med ansvar för kollektivtrafik och regional utveckling inrättade ett fåtal regioner ytterligare en ledningsfunktion, som av vissa benämndes som krisledning, med ansvar för regionens samtliga områden. Denna krisledningsfunktion är inte reglerad men utgår ifrån ett behov av en tjänstemannaledning och att regionernas ansvar enligt LEH omfattar alla verksam-

heter, inte bara hälso- och sjukvård. I andra regioner har den särskilda sjukvårdsledningen ansvar för hela regionens verksamhet vid en allvarlig händelse eller extraordinär händelse. Detta kan föranleda en del oklarheter t.ex. avseende mandat och befogenheter både i egen organisation samt i samverkan med andra aktörer.

3.4 Smittskydd och internationella hälsohot

Även om hantering av smitta och internationella hälsohot kan ses som en del av den allmänna krisberedskapen finns särskild lagstiftning på området.

Smittskyddslagen

Av smittskyddslagen (2004:168) framgår att samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar.⁹³ Det är regionerna som ansvarar för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om anmälningsplikt och handläggning av vissa smittsamma sjukdomar samt bestämmelser om smittskyddsåtgärder. Smittskyddsläkaren i regionen har det samlade ansvaret för att planera, organisera och leda smittskyddsarbetet. Smittskyddslagen omfattar samtliga smittsamma sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. I lagen finns möjligheter till tvångsåtgärder mot enskilda och andra långtgående åtgärder, såsom att spärra av geografiska områden, i samband med sjukdomar som kan få en spridning i samhället och innebära en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. Med stöd av 9 kap. 5 § får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet om landet kommer i krig eller krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som landet har befunnit sig i. Regeringen får även enligt 9 kap. 6 § meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett

⁹³ 1 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).

effektivt smittskydd, finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Varje region ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område.⁹⁴ I smittskyddslagen regleras också allmänna vaccinationsprogram vilket är en viktig förebyggande åtgärd mot spridning av smittsamma sjukdomar.⁹⁵ Allmänna vaccinationsprogram kan vara särskilt viktiga i händelse av omfattande kriser då levnadsförhållandena försämras och smitta lättare sprids.

Tillfällig pandemilag

Med anledning av utbrottet av covid-19 har riksdagen i januari 2021 beslutat om en särskild ny pandemilag.⁹⁶ I lagen finns bestämmelser om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.⁹⁷ Av lagen framgår att den är planerad att upphöra vid utgången av september 2021.⁹⁸ Regeringen motiverar i propositionen att den svåra situation som har uppkommit till följd av den pågående pandemin har aktualiserat behov av tvingande åtgärder som inte kan vidtas inom ramen för smittskyddslagen.⁹⁹ Detta anknyter till det utredningen anförde ovan att det i Sverige i vissa avseende saknas lagar som träder i kraft och tillför ytterligare verktyg i händelse av kriser eller allvarliga samhällsstörningar i fred.

Internationella hälsoreglementet (IHR)

Utöver smittskyddslagen finns även bestämmelser om genomförande av Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente som antogs i Genève den 23 maj 2005 (IHR). IHR bygger på ett nationellt och internationellt samarbete för att så tidigt som möjligt upptäcka och begränsa spridningen av smittsamma sjukdomar och ämnen som

⁹⁴ 1 kap. 8 § ovan nämnda författning.

⁹⁵ 2 kap. 3 a–f §§ ovan nämnda författning.

⁹⁶ En tillfällig covid-19 lag (prop. 2020/21:79), rskr 2020/21:155.

⁹⁷ 1 § lag (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.

⁹⁸ Punkten 2 i övergångsbestämmelser till lag (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.

⁹⁹ En tillfällig covid-19 lag (prop. 2020/21:79), s. 20.

kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa, både inom Sverige och över gränserna till andra länder. IHR omfattar samtliga allvarliga hälsohot, såväl kemiska, biologiska som radionukleära hot (CBRN), oavsett om dessa sprids avsiktligt eller oavsiktligt. De svenska bestämmelserna om detta finns i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder. De sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) är tillämpliga ska alltid anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa.¹⁰⁰ Kommunen svarar enligt lagen för att åtgärder till skydd för människors hälsa vidtas i fråga om transportmedel, bagage och annat gods samt djur. Regionen svarar enligt lagen för att smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor vidtas. Detta gäller också en kommun som inte ingår i en region.¹⁰¹ Folkhälsomyndigheten ska vara nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet och ansvara för de uppgifter den är skyldig att fullgöra enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.¹⁰² IHR är en del av det svenska krishanteringssystemet och bör hanteras inom ramen för respektive myndighets ansvar. En rad myndigheter har ansvar för att förebygga och hantera händelser med farliga ämnen inom respektive sektor. De hot som faller inom ramen för IHR sträcker sig över samtliga dessa områden. Den aktör som normalt har ansvaret för ett område har det både under en nationell kris och under en IHR-relaterad händelse.¹⁰³

3.5 Risk- och sårbarhetsanalyser

Risk och sårbarhetsanalyser, i det följande förkortat RSA, är ett viktigt verktyg i arbetet med krisberedskapen. Sådana analyser kan precis som framgår av Socialstyrelsens föreskrifter användas som ett redskap för planeringen av den katastrofmedicinska beredskapen. Det är också ett viktigt verktyg som grund för arbetet inför höjd beredskap.

¹⁰⁰ 2 § lag (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

¹⁰¹ 4 § ovan nämnda författning.

¹⁰² 5 § ovan nämnda författning.

¹⁰³ 10 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, samt information på Folkhälsomyndighetens webbplats IHR – Internationella hälsoreglementet – Folkhälsomyndigheten ([folkhalsomyndigheten.se](https://www.folkhalsomyndigheten.se)), besökt 2021-02-22.

3.5.1 Kommuners och regioners arbete med RSA

Enligt 2 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioner åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap ska kommuner och regioner analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive regionen och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys. Kommuner och regioner ska vidare, med beaktande av risk- och sårbarhetsanalysen, för varje ny mandatperiod fastställa en plan för hur de ska hantera extraordinära händelser.¹⁰⁴ Med extraordinära händelse avses i LEH en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en alvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller region.¹⁰⁵ I dagsläget syftar inte kommuners och regioners RSA-arbete till att analysera situationer som inbegriper höjd beredskap och krig. Däremot kan sådana situationer som utgör en risk och sårbarhet i fred också utgöra en sårbarhet i händelse av höjd beredskap eller krig. Effekten av en sådan risk eller sårbarhet kan till och med bli större. MSB ger ut föreskrifter om kommuners och regioners risk- och sårbarhetsanalys.^{106,107}

Resultatet från RSA-arbetet ska även rapporteras till MSB, Socialstyrelsen och länsstyrelsen.¹⁰⁸ Varje år ska regioner och kommuner följa upp sin RSA och rapportera sin generella krisberedskap till ovan nämnda myndigheter.¹⁰⁹ Rapporteringen ska innehålla beskrivningar av verksamheter, identifiering av risker och kritiska beroenden samt beskrivning av behov av åtgärder.¹¹⁰ Vad utredningen erfar sker en mycket begränsad återkoppling från de myndigheter som tar emot rapporten från kommuner eller regioner. Det sker heller ingen uppföljning av om, och i så fall vilka åtgärder som vidtagits för att minska identifierade risker och sårbarheter. Utredningens iakttagelser är att

¹⁰⁴ 2 kap. 1 § lag (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

¹⁰⁵ 1 kap. 4 § ovan nämnda författning.

¹⁰⁶ Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:4) om landstings risk- och sårbarhetsanalyser.

¹⁰⁷ Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter och allmänna råd (MSBFS 2015:5) om kommuners risk- och sårbarhetsanalyser.

¹⁰⁸ A.a.

¹⁰⁹ 5 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:4) om landstings risk- och sårbarhetsanalyser.

¹¹⁰ 4 § 1–8 ovan nämnda författning.

RSA inte rutinmässigt används som underlag vid kommunernas och regionernas planering av krisberedskap och katastrofmedicinsk beredskap. Utredningen har tidigare identifierat att det saknas en beskrivning av vilken förmåga som ska upprätthållas och det framkommer även vid arbete med risk- och sårbarhetsanalyserna.

3.5.2 Statliga myndigheters arbete med RSA

Även statliga myndigheter ska genomföra risk- och sårbarhetsanalyser. Enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap ska varje myndighet i syfte att stärka sin egen och samhällets krisberedskap analysera om det finns sådan sårbarhet eller sådana hot och risker inom myndighetens ansvarsområde som synnerligen allvarligt kan försämra förmågan till verksamhet inom området. Vid denna analys ska myndigheten särskilt beakta situationer som uppstår hastigt, oväntat och utan förvarning, eller en situation där det finns ett hot eller en risk att ett sådant läge kan komma att uppstå, situationer som kräver brådskande beslut och samverkan med andra aktörer, att de mest nödvändiga funktionerna kan upprätthållas i samhällsviktig verksamhet, och förmågan att hantera mycket allvarliga situationer inom myndighetens ansvarsområde. Myndigheterna ska minst vartannat år värdera och sammanställa resultatet av arbetet i en risk- och sårbarhetsanalys.

I 10 § i ovan nämnda förordning anges de myndigheter som har ett särskilt ansvar för krisberedskapen. Det är de bevakningsansvariga myndigheterna, länsstyrelserna samt i övrigt de andra myndigheter som regeringen meddelar föreskrifter om eller beslutar efter förslag från MSB. Dessa ska vartannat år lämna en sammanfattande redovisning baserad på risk- och sårbarhetsanalysen till Regeringskansliet och MSB. Redovisningen ska innefatta vilka åtgärder som planeras och en bedömning av behovet av ytterligare åtgärder.¹¹¹

Socialstyrelsen har i sin risk- och sårbarhetsanalys 2020¹¹² avseende försörjningsberedskapen bedömer att robustheten i försörjningen av till exempel läkemedel, blodprodukter och sjukvårdsmateriel måste

¹¹¹ 8 § förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

¹¹² Socialstyrelsen (2020): *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2020* (Artikelnummer 2021-1-7167).

förstärkas avsevärt. Myndigheten konstaterar att ansvaret för försörjningen till vården i vardagen vilar på huvudmännen. Regioner och kommuner måste vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att läkemedel, sjukvårdsmateriel och blod finns i tillräckliga mängder för att bedriva god och patientsäker vård. För regionerna krävs även att denna försörjning räcker till för att kunna upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Socialstyrelsen lyfter fram att exempel på hur bristsituationer kan uppstå är avsaknad av leveranser vid globala bristsituationer, störningar i komplicerade distributionskedjor internationellt och nationellt samt en begränsad lagerhållning både regionalt och nationellt.

3.5.3 Oklarheter avseende RSA-arbete i kommuner och regioner

Vad utredningen erfar genomförs arbetet med RSA på ett varierande sätt i kommuner och regioner det gäller även hur resultaten från RSA-arbetet omhändertas. Det finns, som utredningen tidigare påpekat, även tveksamheter kring vad som omfattas av LEH, både vad gäller definitionen av extraordinär händelse samt, som en konsekvens av det, vilka situationer som ska analyseras vid genomförande av RSA.

Det är angeläget att RSA-arbetet inte ses som avslutat i och med att risker är identifierade och rapporten till myndigheterna är inskickad. Resultatet måste föranleda åtgärder för att säkerställa att verksamheter dimensioneras för de händelser som kan inträffa och kan fungera även vid störningar och avbrott. Arbetet med RSA i kommuner och regioner behöver därför följas upp av ansvariga myndigheter.

Enligt utredningens bedömning vore det värdefullt om arbete med analyser av risker och sårbarheter tydligare präglades av samverkan och systemperspektiv. En högre grad av samverkan mellan kommuner, regioner och länsstyrelser torde bland annat innebära bättre möjligheter att hantera gränsytorna mellan kommunal och regional hälso- och sjukvård. Detta har blivit tydligt inte minst under coronapandemin där flera brister uppstått, exempelvis avseende läkemedel och materiel, som skulle ha kunnat uppmärksammas vid en risk- och sårbarhetsanalys. Utredningen avser att i slutbetänkandet återkomma till frågor om regionernas ansvar för att upprätthålla en katastrof-

medicinsk beredskap enligt hälso- och sjukvårdslagen och hur det förhåller sig till bestämmelserna om beredskap i LEH.

3.5.4 Kontinuitetshantering

Kontinuitetshantering innebär att planera för att en verksamhet ska fungera på en tolerabel nivå, oavsett vilken störning den utsätts för. Detta sker genom att i förebyggande arbete skapa robusthet i organisationen så att verksamheten kan fungera trots störningar och avbrott.¹¹³ Kontinuitetshantering är ett vedertaget begrepp som används av både privata och offentliga aktörer nationellt och internationellt (business continuity management). Andra termer som används i sammanhanget är robusthet, redundans och resiliens.

Aktiviteter som ingår i kontinuitetshantering är exempelvis att kartlägga och analysera samhällsviktiga verksamheter, identifiera resurser som behövs för att den samhällsviktiga verksamheten ska fungera, bestämma vad som är acceptabla avbrottstider, besluta om behov av lager för hälso- och sjukvårdsmateriel, genomföra åtgärder som exempelvis minskar sannolikheten för och konsekvenserna av störningar samt ta fram planer, med rutiner och checklistor, för att hantera de störningar som ändå kan uppstå.¹¹⁴ Arbetet med kontinuitetshantering är till skillnad från RSA-arbete och katastrofmedicinsk beredskap inte reglerat. Kontinuitetshantering är snarare ett verktyg i arbete med att förebygga risker och sårbarheter. MSB har bl.a. tagit fram underlag, webbkurser och metodstöd riktade till myndigheter, regioner och kommuner inom området. Det finns t.ex. ett material som ska stödja arbetet med att säkra tillgången på varor och tjänster och är ett exempel på kontinuitetshantering i läkemedelsförsörjningen.^{115,116}

¹¹³ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *En lathund för arbete med kontinuitetshantering* (publ.nr. MSB1514).

¹¹⁴ A.a.

¹¹⁵ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Verktyg för att säkra tillgången på varor och tjänster* (publ.nr. MSB1600).

¹¹⁶ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2019): *Kontinuitetshantering – exempel vägtransport av läkemedel från tillverkare/leverantör eller grossist till användare i öppen vård* (publ.nr. MSB1420).

3.6 Krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter och tjänster

För att kunna bedriva verksamhet är hälso- och sjukvården beroende av försörjning av ett flertal olika produkter och tjänster. Det talas ofta om vikten av att det finns läkemedel, medicintekniska produkter och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som behövs för patienternas vård, men det är även nödvändigt att produkter som inte används i det direkta vårdarbetet, men ändå är en förutsättning för det, finns tillgängliga. Varor som t.ex. drivmedel, livsmedel, arbetskläder, soppåsar, toalettpapper och lampor måste finnas för att hälso- och sjukvården ska fungera både i kommunen, i regionen och hos andra vårdgivare som till exempel Försvarsmakten. Det samma gäller naturligtvis för leveranser och tjänster som inte är direkt patientnära, exempelvis vaktmästeri och tvätteri.

I kommuner och regioners arbete med krisberedskap, risk- och sårbarhetsanalyser samt katastrofmedicinsk beredskap behöver samtliga delar som är nödvändiga för att upprätthålla hälso- och sjukvård analyseras och åtgärder vidtas för att säkerställa att kommun och region kan bedriva god vård under fredstida kriser. Det innebär att försörjningsfrågorna borde vara centrala i dessa processer. För Försvarsmakten är detta en viktig del av det planeringsarbete som bedrivs. Kontinuitetshantering är ett viktigt verktyg i dessa processer. I detta betänkande fokuserar utredningen på hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter även om de övriga delarna är minst lika viktiga. Frågorna om hälso- och sjukvårdens försörjning bör vara en viktig del i kommuners och regioners arbete med krisberedskap och katastrofmedicinsk beredskap.

Privata aktörer

Regioner och kommuner väljer att upphandla ett flertal tjänster av privata aktörer. Aktörer som utför särskilda tjänster kan exempelvis vara transporter av varor till och från sjukvårdsinrättning, städning, tvätteri, televäxel, fastighetsskötsel, tillagning av måltider. Det förekommer även att regioner upphandlar privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård, exempel på områden där detta förekommer är primärvård, specialistvård, psykiatri, ambulanssjukvård, mödravård, laboratorieverksamhet och rehabilitering. Enligt SKR drivs ungefär

en femtedel av hälso- och sjukvårdens verksamhet av andra utförare än ansvarig region. Drygt en åttondel av verksamheten köper regionerna in från privata aktörer. Andelen vårdcentraler som drivs i privat regi har ökat från drygt 25 procent år 2007 till över 40 procent år 2019. Region Stockholm står för den största andelen privat verksamhet, där två av tre vårdcentraler drivs i privat regi. Minst andel har Region Norrbotten och Västerbotten, där lite drygt var tionde vårdcentral drivs privat.¹¹⁷

Vissa kommuner och regioner har i avtalen med de privata aktörerna reglerat deras medverkan i krisberedskapen, och för regionernas del även i den katastrofmedicinska beredskapen. Regionen och kommunen behöver tillse att även de privata aktörerna bedriver arbete med kontinuitetshantering och har reservrutiner om störningar och avbrott påverkar deras verksamhet och som försvårar leveranser av varor och tjänster. En utmaning i avtal om medverkan i beredskapen är förekomsten av force majeure-klausuler. Force majeure definieras i allmänhet som mycket ovanliga och svårförutsedda händelser vilka innebär hinder utanför parternas kontroll. Någon i lag existerande definition eller annan generell definition saknas. Det måste alltså göras en bedömning i varje enskilt fall där man måste titta på hur klausulen är formulerad och vad den innefattar för olika typer av händelser. Force majeure-klausuler tolkas vanligen snävt och med restriktivitet. Under coronapandemin har flera aktörer åberopat force majeure för att befrias från sina förpliktelser enligt avtal.

Socialstyrelsen har identifierat brister i försörjningsberedskapen

Socialstyrelsen har i sin risk- och sårbarhetsanalys 2020 avseende försörjningsberedskapen bedömt att robustheten i försörjningen av till exempel läkemedel, blodprodukter och sjukvårdsmateriel måste förstärkas avsevärt. Myndigheten konstaterar att ansvaret för försörjningen till vården i vardagen vilar på huvudmännen. Regioner och kommuner måste vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att läkemedel, sjukvårdsmateriel och blod finns i tillräckliga mängder för att bedriva god och patientsäker vård. För regionerna krävs även att denna försörjning räcker till för att kunna upprätthålla en kata-

¹¹⁷ www.ekonomifakta.se/Fakta/Valfarden-i-privat-regi/Vard-och-omsorg-i-privat-regi/vardcentraler-i-privat-regi/, besökt 21-02-03.

strofmedicinsk beredskap. Socialstyrelsen lyfter fram att exempel på hur bristsituationer kan uppstå är avsaknad av leveranser vid globala bristsituationer, störningar i komplicerade distributionskedjor internationellt och nationellt samt en begränsad lagerhållning både regionalt och nationellt. Avbrott i distributionskedjan kan ske på grund av yttre hot som konflikter, krig och utbrott av smitta. De it-system som dessa försörjningssystem är beroende av kan också drabbas av störningar av olika slag vilket i sig utgör en sårbarhet.¹¹⁸

Socialstyrelsen har gjort en sammanställning av regionernas RSA-arbete och konstaterar utifrån den att endast tre regioner lyfter läkemedelstillgången som ett allvarligt och därmed högt prioriterat hot. Detta trots att läkemedelsbehandling är en viktig behandlingsform inom hälso- och sjukvården och avsaknad av läkemedel och sjukvårdsmateriel kan medföra att det inte att utföra planerad eller akut vård. Två tredjedelar av regionerna saknar en planering av försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel, vilket visar på en allvarlig risk och sårbarhet.¹¹⁹ Socialstyrelsen konstaterar också att covid-19-pandemin och den så kallade materielkrisen under hösten 2019 tydligt har visat att lagerhållning av läkemedel, personlig skyddsutrustning, medicinteknisk utrustning, provtagningsmateriel och förbrukningsartiklar inom både hälso- och sjukvård samt omsorg inte var tillräcklig för att möta det stora behov som uppstod under kort tid. För att vara bättre rustade inför kommande kriser menar Socialstyrelsen att det krävs en mer omfattande och strukturerad lagerhållning på regional och nationell nivå med hänsyn till privata aktörer.¹²⁰

3.7 Totalförsvaret

Totalförsvaret är sådan verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Under högsta beredskap är totalförsvaret all samhällsverksamhet som då ska bedrivas. I totalförsvaret ingår militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar).¹²¹ Riksdagen, regeringen, statliga myndigheter inklusive länsstyrelser, kommuner, regioner, näringsliv, frivilligorganisationer samt enskilda individer är alla delar av,

¹¹⁸ Socialstyrelsen (2020): *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2020*, s. 34.

¹¹⁹ A.a. s. 42 och 46.

¹²⁰ A.a., s. 42–43.

¹²¹ 1 § lag (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap.

och förutsätts bidra till, totalförsvaret. Totalförsvaret är alltså ingen enskild organisation. Totalförsvarets förmåga skapas av dessa aktörer, men också i samarbete med andra stater och internationella organisationer. Totalförsvarsresurser ska utformas så att de även kan användas vid internationella insatser och för att stärka samhällets förmåga att förbygga och hantera svåra påfrestningar i fredstid.¹²²

I fredstid genomför berörda aktörer totalförsvarsplanering, det vill säga aktörerna förbereder och planerar inför att aktivt kunna verka i händelse av ett skärpt säkerhetsläge. Totalförsvaret aktiveras först vid ett beslut om höjd beredskap, när regeringen beslutar om att försvarsförmågan behöver höjas. Höjd beredskap är ett samlingsnamn för beredskapsnivåerna ”skärpt beredskap” eller ”högsta beredskap”. Regeringen beslutar om skärpt eller högsta beredskap. Om Sverige är i krig råder högsta beredskap.

Det finns specialregler i regeringsformen och i ett flertal andra författningar som ska snabba på och underlätta beslutsfattande vid krig. Regleringarna ska även understödja omställningen av samhället från fredstida behov till försvar av landet. Samlingsbegreppet för lagar och föreskrifter som förbereder och anpassar samhället till höjd beredskap är administrativ beredskap. Den inbegriper två delar:

- *Författningsberedskap*: lagar, förordningar och bestämmelser för att planlägga och reglera samhällets omställning från fred till krig och för att säkerställa att samhället fungerar även i krig.
- *Organisationsberedskap*: bestämmelser om myndigheters uppgifter och organisation i krig eller vid krigsfara samt vid planeringen i fredstid.

Exempel på regleringar

Förordning (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap syftar till att samtliga statliga myndigheter genom sin verksamhet ska utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter inför och vid höjd beredskap. Denna förordning ansluter till lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap.

I förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap finns bestäm-

¹²² 2 § ovan nämnda författning.

melser om bevakningsansvariga myndigheters åtgärder inför och vid höjd beredskap. Bevakningsansvariga myndigheter har i förhållande till andra myndigheter ett utpekat ansvar att vidta ytterligare förberedelser inom respektive ansvarsområde vid höjd beredskap. Länsstyrelserna är bevakningssansvariga myndigheter.¹²³

Av den ovan nämnda förordningen framgår bland annat att de bevakningsansvariga myndigheterna av medel anvisade för höjd beredskap ska skaffa de nödvändiga förnödenheter och den utrustning som myndigheten behöver för att klara sina uppgifter vid höjd beredskap.¹²⁴ Även om vissa av myndigheterna bedriver viss hälso- och sjukvård eller förfogar över vissa förstärkningsresurser innebär detta inte att de utifrån ovanstående reglering skaffar de förnödenheter eller utrustning som behövs för andra aktörers verksamhet. Härvidlag skiljer sig alltså den praktiska betydelsen av den nämnda regleringen för myndigheter som bedriver mer utåtriktad operativ verksamhet som Polismyndigheten eller Kustbevakningen och därmed behöver sörja för andra typer av förnödenheter för den egna verksamheten. Samtliga myndigheter som har ett särskilt ansvar för krisberedskap är även bevakningsansvariga myndigheter.¹²⁵ Utredningen om civilt försvar föreslår i sitt betänkande att en ny förordning, beredskapsförordningen ska ersätta förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Den nya förordningen ska innehålla bestämmelser om ansvar för krisberedskap och civilt försvar när det gäller statliga myndigheter under regeringen.¹²⁶

MSB ska enligt sin instruktion bland annat utveckla och stödja arbetet med civilt försvar.¹²⁷ Myndigheten ska också stödja berörda aktörer i planeringen för civilt försvar. Myndigheten ska särskilt verka för att aktörerna samordnar planeringen samt för att samordning sker i förhållande till det militära försvaret.¹²⁸

Vad gäller hälso- och sjukvård framgår det bland annat av Socialstyrelsens instruktion att myndigheten ska samordna och övervaka

¹²³ 16–18 §§ förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

¹²⁴ 16 § 4 ovan nämnda författning.

¹²⁵ Bilaga till förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

¹²⁶ *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 294.

¹²⁷ 1 § andra stycket 1 förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

¹²⁸ 6 § ovan nämnda författning.

planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap.¹²⁹ Myndigheten ska också på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap.¹³⁰

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap finns bestämmelser om vilka åtgärder kommuner och regioner ska vidta vid höjd beredskap. Där framgår bland annat att kommuner och regioner ska vidta de förberedelser som behövs för verksamheten under höjd beredskap.¹³¹ Under höjd beredskap ansvarar kommunstyrelsen för ledningen av den del av det civila försvaret som kommunen ska bedriva. Motsvarande föreligger för regionen dvs. att regionstyrelsen ansvarar för ledningen under höjd beredskap.¹³² Kommunens alternativt regionens krisledningsnämnd har ingen funktion under höjd beredskap.

Totalförsvaret 2021–2025

I december 2020 beslutade riksdagen inriktningen för totalförsvaret 2021–2025.¹³³ Där anges att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.¹³⁴

Riksdagen beslutade i samband med propositionen om tre mål, för totalförsvaret, för det militära försvaret och för det civila försvaret. Det övergripande målet för totalförsvaret ska vara att ha förmåga att försvara Sverige mot väpnat angrepp och värna vår säkerhet, frihet, självständighet och handlingsfrihet. Verksamhet inom totalförsvaret ska kunna bedrivas enskilt och tillsammans med andra, inom och utom landet.

¹²⁹ 9 § 1 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

¹³⁰ 9 § 2 ovan nämnda författning.

¹³¹ 3 kap 1 § lag (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

¹³² 3 kap 2 § första respektive andra stycket.

¹³³ Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21:30), rskr. 2020/21:135.

¹³⁴ A.a., s. 84.

Målet för det militära försvaret ska vara att ha förmåga att:

- försvara Sverige mot väpnat angrepp,
- hävda Sveriges territoriella integritet samt värna suveräna rättigheter och nationella intressen i Sverige och utanför svenskt territorium i enlighet med internationell rätt,
- främja vår säkerhet samt förebygga och hantera konflikter och krig genom att i fredstid genomföra operationer på vårt eget territorium och i närområdet samt delta i internationella fredsfrämjande insatser, och
- skydda samhället och dess funktionalitet genom att med befintlig förmåga och resurser bistå övriga samhället såväl i fred som vid höjd beredskap.¹³⁵

Mål för det civila försvaret ska var att ha förmåga att:

- värna civilbefolkningen
- säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna
- upprätthålla en nödvändig försörjning
- bidra till det militära försvarets förmåga vid väpnat angrepp eller krig i vår omvärld
- upprätthålla samhällets motståndskraft mot externa påtryckningar och bidra till att stärka försvarsviljan
- bidra till att stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar på samhället i fred
- med tillgängliga resurser bidra till förmågan att delta i internationella fredsfrämjande och humanitära insatser.¹³⁶

I totalförsvarspropositionen bedömer regeringen att det under perioden 2021–2025 är särskilt viktigt att arbetet med att stärka motståndskraften i de viktigaste samhällsfunktionerna vidareutvecklas och fördjupas.¹³⁷ Regeringen framhåller också att det är viktigt att upprätthålla funktionaliteten inom hälso- och sjukvården i krig.¹³⁸ Den civila hälso-

¹³⁵ A.a., s. 87.

¹³⁶ A.a., s. 89.

¹³⁷ A.a., s. 128.

¹³⁸ A.a., s. 139.

och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen gäller vid prioritering av vårdbehov. Trots att den allmänna vårdstandarden inte kan vara densamma bör de medicinska behandlingsresultaten för det stora flertalet patienter så långt som möjligt motsvara den nivå som gäller vid ett normalläge i fred.¹³⁹

Att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna inkluderar att upprätthålla en nödvändig försörjning. Det innebär som regel en lägre ambitionsnivå än i ett fredstida normalläge.¹⁴⁰

Lagerhållningen av förnödenheter behöver öka

Säkerställandet av nödvändig försörjning av bl.a. läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig. Robustheten i försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel behöver öka så att produkterna finns tillgängliga med tillräckligt stor uthållighet över tiden. Planering och åtgärder som vidtas för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste utföras med utgångspunkt i den vård som ska bedrivas vid fredstida kriser och vid krig. Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs utökad lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige.¹⁴¹

Regeringen konstaterar i totalförvarspropositionen 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. Ansvar 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.¹⁴²

¹³⁹ A.a., s. 139.

¹⁴⁰ A.a., s. 134.

¹⁴¹ A.a., s. 142.

¹⁴² A.a., s. 142.

Anvisningar och planering för perioden 2021–2025

Regeringen fattade i december 2020 beslut om anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025.¹⁴³ Enligt beslutet ska de bevakningsansvariga myndigheters arbete med civilt försvar stärkas och förmågehöjande åtgärder ska vidtas. Myndigheterna ska i genomförandet av uppdraget vid behov samarbeta med berörda aktörer, till exempel statliga myndigheter, kommuner, regioner frivilligorganisationer och näringsliv. Den del av uppdraget som handlar om förmågan att bidra till det militära försvaret ska genomföras i samråd med Försvarsmakten.

Regeringen har också med anledning av totalförsvarsbeslutet beslutat om en inriktning för en sammanhängande planering av totalförsvaret.¹⁴⁴ Beslutet innebär att Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i samverkan med bevakningsansvariga myndigheter, ska främja och utveckla en sammanhängande planering för totalförsvaret för 2021–2025 vad avser planeringsföresattningar och stöd till bevakningsansvariga myndigheter med flera. Av beslutet framgår vidare att för att säkerställa den samlade förmågan i totalförsvaret är det av stor vikt att arbetet med en sammanhängande totalförsvarsplanering utvecklas och genomförs på statlig, regional och kommunal nivå av såväl offentliga som privata aktörer. Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ska fortsatt stödja och verka för att bevakningsansvariga myndigheter samt regioner och kommuner stärker sin förmåga att hantera höjd beredskap och då ytterst krig.

Regeringen har också gett MSB i uppdrag att göra en samlad bedömning av förmågan inom det civila försvaret.¹⁴⁵ Av uppdraget framgår att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) ska göra en samlad bedömning av förmågan inom det civila försvaret. MSB ska återkoppla slutsatserna till de bevakningsansvariga myndigheterna och Försvarsmakten i syfte att återföra kunskap och möjliggöra lärdomar. I genomförandet av uppdraget ska MSB använda sig av de bevakningsansvariga myndigheternas redovisningar som lämnas i enlighet med Anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025. Genomförandet av uppdraget ska ske i samarbete med de be-

¹⁴³ Anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025 (Ju2020/04658).

¹⁴⁴ Inriktning för en sammanhängande planering för totalförsvaret (Fö2020/01269).

¹⁴⁵ Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att göra en samlad bedömning av förmågan inom det civila försvaret (Ju2020/04658, delvis).

vakningsansvariga myndigheterna och Försvarsmakten. Vid behov ska samarbete även ske med övriga berörda aktörer, till exempel kommuner, regioner, frivilligorganisationer och näringsliv.

Utredningen kan konstatera att besluten inte riktar sig till kommuner och regioner även om det framgår att olika aktörer ska samverka med, stödja eller verka för att kommuner och regioner stärker sin förmåga.

*Staten ingår överenskommelser med kommuner och regioner
avseende arbetet med civilt försvar*

Staten har genom MSB träffat överenskommelser med SKR, om arbetet med civilt försvar. Den ena överenskommelsen avser kommunernas arbete med civilt försvar och den andra omfattar regionernas arbete med civilt försvar, inklusive krisberedskap,

Regionernas arbete med civilt försvar i hälso- och sjukvården regleras särskilt i en överenskommelse mellan SKR och Socialdepartementet.

4 Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter

I såväl vardag som i kris och krig är en fungerande hälso- och sjukvård nödvändig för att trygga människors liv och hälsa. Att tillhandahålla hälso- och sjukvård är ett mycket stort åtagande för det offentliga gentemot befolkningen. För att kunna bedriva hälso- och sjukvård krävs en fungerande försörjning med flera olika tjänster och materialslag. Centrala sådana är blod, läkemedel och medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har valt att samlat benämna dessa sjukvårdsprodukter. Eftersom hälso- och sjukvårdens totala behov av tjänster och olika förnödenheter är mycket omfattande är detta betänkande begränsat till dessa mer centrala produktkategorier och de tjänster som krävs för denna försörjning. Det betyder inte att övriga tjänster är oviktiga, tvärtom är försörjningen med till exempel personal, el, rent vatten, måltider och tvätteritjänster nödvändiga. Personalförsörjningen kommer till viss del beröras i utredningens slutbetänkande. För övriga kategorier hoppas utredningen att läsaren ändå ska kunna finna viss inspiration i detta betänkande även om dessa materialslag och tjänster inte berörs direkt. Inte minst måste dessa frågor på samma sätt som de centrala produkter som behandlas här tas med i all planering av kris- och katastrofmedicinsk beredskap samt totalförsvarsplaneringen. Försörjning av sjukvårdsprodukter för forskningsändamål eller för behandling av djur kommer inte att behandlas.

4.1 Inledning

Vid allvarliga händelser i fredstid eller i krig kan det uppstå ett stort behov av vissa specifika förnödenheter. Att säkerställa tillgången till läkemedel är centralt för en fungerande hälso- och sjukvård eftersom

läkemedel är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården. Vikten av en fungerande försörjning av sjukvårdsprodukter framgår också av att tillgången till säkra och effektiva läkemedel finns med bland delaktiviteterna inom FN:s hållbarhetsmål Agenda 2030.¹

Många patienter kan tack vare läkemedel klara sin egen behandling. Läkemedel används också för att förebygga och utreda sjukdomar. Läkemedel har således en central roll för folkhälsan. Även tillgången till blod är central, framför allt vid händelser med många traumafall. Medicintekniska produkter behövs exempelvis både för att kunna genomföra undersökningar och operationer, för att kunna ge läkemedel och för att kunna tappa och ge blod. En del utrustning och materiel, personlig skyddsutrustning, är till för att skydda patienten och/eller personalen mot smitta och strålning. För att vissa patientgrupper ska överleva och för att andra ska klara av och kunna tillgodogöra sig den vård de får krävs också livsmedel för speciella medicinska ändamål. Bristande tillgång till sjukvårdsprodukter utgör därmed ett betydande hot mot enskildas hälsa.

Även om mycket är gemensamt för försörjningen med olika sjukvårdsprodukter så finns det skillnader. Sjukvårdsprodukter i allmänhet saknar den strikta reglering som förekommer på läkemedelsområdet även om det finns en omfattande reglering för bl.a. certifiering, utsläppande på marknaden och uppföljning av medicintekniska produkter och att livsmedel för speciella medicinska ändamål ska anmälas till Livsmedelsverket innan de får släppas ut på marknaden. Personlig skyddsutrustning är också CE-märkta produkter som kräver certifiering. Blodförsörjningen omfattas av särskilda regelverk. Samtliga dessa regelverk har sin grund i EU-rätten. De olika regelverken bidrar till olika särarter i hur försörjningen organiseras.

Sjukvårdsprodukter kan grovt delas in i förbrukningsmateriel och varaktig utrustning. I dag har många av de medicintekniska produkter som tillverkas för engångsbruk så hög kvalitet att de i vissa fall skulle kunna betraktas som flergångsprodukter. Viss varaktig utrustning kräver i dag maskinspecifik förbrukningsmateriel. Varaktig utrustning kräver också ofta kontinuerlig service och underhåll. Vid reparationer krävs reservdelar.

Många medicintekniska produkter har i dag ett mycket stort direkt beroende till informations- och kommunikationsteknologi. Detta är

¹ Agenda 2030, Globala målen, delmål 3.8 Tillgängliggör sjukvård för alla.

något som skiljer dessa produkter från läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Många medicintekniska produkter är uppkopplade och beroende av mjukvara och mjukvaruuppdateringar. Därmed blir också alla de säkerhetsfrågor som är av betydelse för uppkopplade produkter särskilt relevanta för detta område.

Sjukvårdsprodukter omfattar ett stort antal produkter

Sjukvårdsprodukter omfattar ett mycket stort antal olika produkter. Nedan redogörs kortfattat för de olika grupperna.

Läkemedel

Läkemedel definieras i läkemedelslagen som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.² Det är därmed avsikten med produkten som avgör om den är ett läkemedel. Ett läkemedel ska som regel vara godkänt för försäljning för att få släppas ut på marknaden. Det fanns vid 2018 års slut 14 521 godkända läkemedelsprodukter i Sverige varav 13 488 för humant bruk.³

Ett läkemedel innehåller en eller flera aktiva substanser och hjälpämnen. När ett nytt läkemedel tas fram och släpps ut på marknaden är det ofta omgivet av flera olika patent. Under patentens giltighetstid kan ofta ingen annan släppa ut ett likadant läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform och användningsområde. Däremot kan ett godkänt läkemedel enligt ovan parallellhandlas inom Europeiska unionen.

När patentet på ett godkänt läkemedel löper ut kan andra företag tillverka generiska läkemedel. Ett generiskt läkemedel är enligt läkemedelslagen ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med

² 2 kap 1 § Läkemedelslag (2015:315).

³ Kommunikation med Läkemedelsverket 190816 (Komm2019/00193-38).

detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier.⁴

Läkemedel förekommer också som icke godkända läkemedel och då endera som licensläkemedel eller extemporeläkemedel.

Läkemedel kan också delas in i olika grupper på andra sätt än ovan, exempelvis genom att dela in dessa i kemiska eller biologiska läkemedel. I ett biologiskt läkemedel har den aktiva substansen producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad). Exempel på biologiska läkemedel är vacciner, blodprodukter, enzymer och antikroppar. Andra grupper av läkemedel är medicinska gaser eller radioaktiva läkemedel.

Läkemedelsverket är den svenska myndighet som huvudsakligen ansvarar för läkemedel. På europeisk nivå är det European Medicines Agency.

Regleringen av läkemedelsområdet

Bestämmelser som rör läkemedel finns i en rad författningar. Till de mer centrala lagarna hör läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsbestämmelser finns också i bl.a. läkemedelsförordningen (2015:458), förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

De nationella bestämmelserna om läkemedel som finns i Sverige vilar till stora delar på bestämmelser i EU-rätten. Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/83/EG kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avsåg humanläkemedel. Det främsta syftet med nämnda direktiv är att värna folkhälsan samtidigt som kraven i direktivet inte får medföra att handeln med läkemedel försvåras mer än nödvändigt.

Regleringen på läkemedelsområdet bygger såvitt avser humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, i stor utsträckning på direktiv 2001/83/EG. Direktivet trädde i kraft i december 2001. Direk-

⁴ 2 kap 1 § Läkemedelslag (2015:315).

tiv 2001/83/EG omfattar, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i det följande förkortad förordning nr 726/2004, hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. olika förfaranderegler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m. Utöver detta finns en rad andra bestämmelser, såsom bestämmelser om partihandel, förmedling av läkemedel och säkerhetsmärkning av läkemedel.

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel).

Lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är i huvudsak regleringar som har sin grund i nationell rätt, eftersom detaljhandel med läkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten. Lagarna innehåller dock vissa bestämmelser som har sin grund i EU-rätten, exempelvis bestämmelserna om partihandel i lagen om handel med läkemedel.

Partihandel med humanläkemedel styrs av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Partihandel med läkemedel definieras i artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG som ”all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten”. Partihandel med läkemedel regleras i artiklarna 76–85 i nyss nämnda direktiv. Där regleras bland annat minimikrav för att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och minimikrav för hur verksamheten ska bedrivas. Av artiklarna 79 och 80 i direktiv 2001/83/EG framgår att regleringen för tillstånd och kraven på verksamheten är minimikrav.

Av artikel 77.3 följer att innehav av tillstånd till tillverkning ska medföra tillstånd att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet. Innehav av tillstånd att bedriva partihandel

med läkemedel medför däremot inte befrielse från skyldigheten att inneha tillverkningsstillstånd och att underkasta sig de villkor som fastställts för sådan verksamhet, även om tillverknings- eller import-verksamheten är sekundär.

Tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG och vissa undantag

Artikel 2.1 i direktiv 2001/83/EG innehåller en positiv bestämning av direktivets tillämpningsområde, då det stadgas att direktivet ska tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.

I artikel 3 anges att direktivet inte ska gälla

1. varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel),

2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (även kallat officinal beredning),

3. läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling, men utan påverkan på tillämpningen av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel,

4. mellanprodukter avsedda att bearbetas vidare av den som har tillstånd till tillverkning,

5. radionuklider i form av slutna strålningskällor,

6. helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma som är industriellt framställd.

7. läkemedel för avancerad terapi, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1394/2007, som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient.

Artikel 3 föreskriver således vissa undantag från direktivets tillämpning. Utöver detta finns ytterligare undantag från direktivets tillämpning angivna.

Av artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG följer vidare att en medlemsstat i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i detta direktiv får undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Av artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG följer att medlemsstaterna får ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Enligt artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG kan en medlemsstat inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

Slutligen finns skäl att nämna artikel 126a i direktiv 2001/83/EG som i huvudsak innebär att en medlemsstat, i vilken det saknas ett godkännande för försäljning eller en inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med direktivet, får tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden. Ett sådant tillstånd ska grunda sig på motiverade folkhälsoskäl.

Artiklarna 5.1, 5.2, 16.2 och 126a i direktiv 2001/83/EG bedöms innebära avsteg från vissa principer i direktiven och de ska därför enligt fast rättspraxis från EU-domstolen i allmänhet tolkas restriktivt (se bl.a. EU-domstolens domar i mål nr C-3/09, punkt 15 och i mål nr C-185/10, punkt 31 och där angiven rättspraxis).

Förfaranden för tillstånd till försäljning av läkemedel

En grundläggande utgångspunkt för läkemedelsregleringen i EU-rätten och således även för de svenska nationella bestämmelserna, är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär i korthet att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet. I svensk rätt används uttrycket tillstånd till försäljning som en samlande beteckning för sådana tillstånd till marknadsutsläppande.

Uttrycken godkännande för försäljning, registrering för försäljning och licens är exempel på de mer specifika beteckningar som används i bl.a. i läkemedelslagen. De krav som är kopplade till de olika tillstånden till försäljning är många.

Det finns huvudsakligen fyra olika förfaranden för tillstånd till försäljning: det centrala förfarandet, det ömsesidiga förfarandet, det decentraliserade förfarandet och det nationella förfarandet. Dessa förfaranden kan översiktligt beskrivas enligt följande.

Det centrala förfarandet innebär att ett läkemedel blir godkänt i alla EU-länder samtidigt efter beslut av Europeiska kommissionen. Det ömsesidiga förfarandet innebär att ett företag kan välja vilka länder en ansökan om godkännande eller registrering ska omfatta och utgångspunkten för godkännandet är då ett land där läkemedlet redan är godkänt. Det decentraliserade förfarandet påminner om det ömsesidiga förfarandet på det sättet att ett företag kan välja vilka länder ansökan om godkännande eller registrering ska omfatta, men det decentraliserade förfarandet kan enbart användas för sådana läkemedel som inte redan är godkända eller registrerade i något EU-land sedan tidigare. I de centrala och ömsesidiga förfarandena och den decentraliserade proceduren samarbetar läkemedelsmyndigheterna i de berörda länderna vid granskningen och utreder om läkemedlet kan godkännas eller inte. Det nationella förfarandet innebär att ett läkemedel godkänns endast i ett land och berörd nationell läkemedelsmyndighet svarar helt för granskning och beslut om godkännande. Utöver nämnda förfaranden finns vissa bestämmelser i direktiven som innebär att vissa avsteg kan göras från dessa förfaranden.

Medicintekniska produkter

Med medicinteknisk produkter avses en/ett instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom; diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning; undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller

patologiskt tillstånd; tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.⁵ I en särskild förordning definieras också medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med detta avses en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ: a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd, b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar, c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom, d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner, f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder. Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.⁶

Av definitionen ovan kan man konstatera att det även i detta fall är den avsedda användningen av produkter som avgör att det är en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Som huvudregel ska medicintekniska produkter, för att få släppas ut på marknaden, vara CE-märkta.

Det saknas i dagsläget en exakt uppgift om hur många medicintekniska produkter som finns. På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets websida kan man dock läsa att en uppskattning är att det finns totalt cirka 800 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Varuförsörjningen som försörjer ett antal regioner i Mellansverige har till utredningen uppgett att de försörjer regio-

⁵ Artikel 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁶ Artikel 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

nerna med runt 50 000 olika artiklar. Många av dessa är medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Med de nya europeiska regelverk för medicintekniska produkter kommer också en databas, EUDAMED som innebär att vi i framtiden kommer ha bättre uppfattning om hur många medicintekniska produkter som faktiskt finns på den europeiska marknaden.

Medicintekniska produkter kan också delas in på olika sätt. Ett sätt är att dela in dem som används i medicinteknikdirektivet är utifrån ett riskbaserat klassificeringssystem. Klass 1 avser enklare produkter som t.ex. plåster och förband, klass 2a avser t.ex. kanyler och slangset för infusion, klass 2b avser t.ex. narkosapparater och klass 3 avser t.ex. stent för insättning i blodkärl. Denna indelning är viktig för kliniska prövningar, certifiering, utsläppande på marknaden och säkerhetsrapportering. Utredningen har dock inte funnit denna klassificering användbar i det följande arbetet med försörjningstrygghet. Vissa produkter är av apparat- eller instrumentkaraktär andra avsedda att användas en eller några få gånger. Utredningen har i stället sett behov av att skilja på medicintekniska produkter på andra sätt genom att dela in det i varaktig utrustning och produkter av förbrukningskaraktär.

Utvecklingstakten inom det medicintekniska området är generellt hög och följer också övrig teknikutveckling inom exempelvis informations- och kommunikationsteknologi (IKT) och artificiell intelligens. På andra delar av området är utvecklingen relativt långsam om den ens förekommer, detta gäller för t.ex. sprutor, kanyler och plasthandskar. Man kan på så sätt prata om någon form av high-tech och low-tech produkter. I en hälso- och sjukvård som ständigt söker efter bättre och effektivare behandlingar och ökad patientmedverkan är det naturligt att teknikinslaget ökar.

Teknikutvecklingen innebär en del utmaningar i ett beredskapsperspektiv, särskilt när det handlar om att lagerhålla produkter vid sidan av den ordinarie försörjningskedjan. Utrustning som lagerhålls måste underhållas och i de fall den innehåller programvara så måste denna uppdateras. Inte minst måste personalen vara utbildad för att använda utrustningen den dag den tas i bruk.

Läkemedelsverket är den svenska myndighet som ansvarar för medicintekniska produkter. CE märkning sker av företagen efter certifiering av anmälda organ.

Regleringen på det medicintekniska området

Europeiska unionens nuvarande regelverk för medicintekniska produkter täcker ett brett område av produkter. De tidigare gällande medicintekniska EU-direktiven har ersatts med bestämmelser i två EU-förordningar. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/ 745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/ EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227.

EU-förordningarna är särskilt inriktade på krav för bedömning av överensstämmelse före utsläppande på marknaden, tillsyn efter utsläppande på marknaden och spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom hela leveranskedjan.

Till skillnad från EU-regelverket om läkemedel, till exempel Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, där produkterna godkänns av myndigheter innan de släpps ut på marknaden, så bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter det att dessa har släppts ut på marknaden. Tillverkarna ansvarar i stället för att de släpper ut säkra produkter på marknaden.

Den huvudsakliga regleringen av svensk rätt i fråga om medicintekniska produkter finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, men framför allt i föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Den svenska regleringen på området för medicinteknik är dock med anledning av de ovan angivna EU-förordningarna föremål för en större översyn. I lagrådsremissen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, som regeringen beslutade den 25 februari 2021, finns bland mycket annat förslag som innebär att lagen om medicintekniska produkter ska upphävas och att en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.⁷ Produkterna kan delas in i näringsmässigt kompletta, exempelvis sondnäring och kompletta kosttillsätt; näringsmässigt kompletta för specifika sjukdomar, exempelvis produkter med minskat proteininnehåll för personer med njursjukdom och icke näringsmässigt kompletta, exempelvis kosttillsätt och förtjockningsmedel för personer med dysfagi. Enligt EU-lagstiftningen behöver livsmedelsföretagare inte ansöka om tillstånd för att släppa ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden. De kan saluföra produkter som FSMP på grundval av sin egen bedömning att produkten omfattas av lagstiftningen om sådana livsmedel (dvs. motsvarar definitionen av FSMP) och uppfyller de relevanta rättsliga bestämmelser som är tillämpliga för denna produktkategori. Enligt artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 agerar livsmedelsföretagare på eget ansvar på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de företag de har ansvar för och ska se till att livsmedel uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och kontrollera att dessa krav uppfylls.⁸ Livsmedel för speciella medicinska ändamål ska dock anmälas till Livsmedelsverket när de släpps ut på marknaden. Det finns däremot inga skyldigheter att avanmäla dessa produkter varför myndigheten inte har någon absolut statistik över antalet produkter på marknaden. Många produkter finns också i olika smaker

⁷ Artikel 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kosterättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 2/52/ EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) Nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

⁸ Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01) s. 4.

men betraktas då som olika produkter i anmälan. En uppskattning från myndigheten är att det finns cirka 1 000 produkter på marknaden i Sverige från cirka 45 företag. Under 2019 anmäldes cirka 130 produkter inklusive ändringar.⁹ Livsmedelsverket är den myndighet som i Sverige ansvarar för livsmedel och därmed också livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Personlig skyddsutrustning

Med personlig skyddsutrustning avses a) utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet b) utbytbara komponenter i sådan utrustning som avses i led a, vilka är väsentliga för en skyddande funktion, och c) fastsättningsanordningar för sådan utrustning som avses i led a vilka inte hålls eller bärs av en person, vilka utformats för att fästa skyddsutrustningen till en extern anordning eller till en säker förankringsspunkt, vilka inte är utformade för att vara permanent fästa och vilka inte kräver något fastsättningsarbete innan de används.¹⁰ Personlig skyddsutrustning ska vara CE märkt för att få släppas ut på marknaden.

Vad gäller personlig skyddsutrustning är det ett mycket heterogent område som omfattar många olika former av skyddsutrustning från sågskyddsbyxor till andningsskydd. Vissa produkter kan vara både personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter beroende på den avsedda användningen. Det är därför mycket svårt att få en bra och relevant helhetsbild över detta område. Vad gäller utredningens arbete är det den personliga skyddsutrustning som används av hälso- och sjukvårdspersonal som kan anses utgöra en sjukvårdsprodukt. Det är Arbetsmiljöverket som i Sverige ansvarar för personlig skyddsutrustning. CE-märkning sker av företagen efter certifiering via anmälda organ.

⁹ Svar på fråga till Livsmedelsverket (Komm2021/00021/S 2018:09-10).

¹⁰ Artikel 3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Flera olika försörjningskanaler

Det är normalt den som är föremål för en behandling som är slutanvändare av produkten. I det följande använder vi i vissa fall uttrycket slutanvändare som ett samlande begrepp för den enskilde slutförbrukaren av en sjukvårdsprodukt i stället för att använda uttryck såsom patient eller kund.

Läkemedelsförsörjningen till slutanvändare i Sverige sker i princip genom två olika kanaler. Läkemedel till den enskilde och vårdinrättningar utanför sjukhus säljs via öppenvårdsapotek och läkemedel till sjukhus säljs via sjukhusapotek. Försörjningen av övriga sjukvårdsprodukter är inte lika enhetligt utformad. Försörjningen till den enskilde slutanvändaren kan för dessa produkter ske via öppenvårdsapotek, delas ut till slutanvändaren av regionerna eller säljas direkt till slutanvändaren av andra detaljister. Försörjningen av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till sjukvården sker dessutom genom flera olika distributionskanaler.

Försvarsmakten ansvarar för försörjningen med sjukvårdsprodukter till och inom sin egen verksamhet både i Sverige och utomlands. Eftersom Försvarsmakten till stor del är beroende av den civila hälso- och sjukvården faller ändå en stor del av ansvaret för den totala försörjningen med läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter i krig på regionerna. Försvarsmaktens beroende av den civila hälso- och sjukvården har beskrivits utförligare i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning.¹¹

Försörjningskedjan för sjukvårdsprodukter, från tillverkning fram till slutanvändaren, är komplex och knuten till en global marknad. Sverige har ett tydligt importberoende på detta område. Nedan beskriver vi denna kedja utifrån tillverkning, distribution, användning och beredskapslagring. Därefter diskuterar vi brister ur beredskapsperspektiv och vilka sårbarheter vi har identifierat.

¹¹ *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23).

4.2 Globala händelser som riskerat påverka försörjningen i Sverige

Utredningen har noterat ett antal olika händelser som på global nivå påverkat eller riskerat påverka försörjning av sjukvårdsprodukter till Sverige. Dessa är inte uttömmande men exemplifierar vilka olika händelser som kan inträffa och som kan vara relevanta att ta hänsyn till när försörjningsberedskapen ska stärkas.

Säkerhetspolitiska kriser

Ett tidigt exempel på hur globala händelser påverkar tillgången på läkemedel beskrivs i betänkande *Fred och säkerhet*:¹²

Import utifrån torde i en situation med ett växande hot om militära aktioner i Europa vara osäker. Med tanke på den relativt begränsade lagringsbarheten hos många av dessa artiklar är det troligt att producentländerna och dessas allierade i första hand skulle tillgodosett sina behov före det alliansfria Sverige. En sådan reaktion kunde märkas i början av 1980-talet, då relationerna mellan Warszawapakten och Nato skärptes, samtidigt som kriget mellan Iran och Irak resulterade i ett ökat behov av sjukvårdsmateriel. I samband med krisen i Persiska gulfen 1990–1991 försvann ett viktigt narkosmedel helt från marknaden, hela produktionen köptes upp av de med USA förbundna staterna.

Bristerna avseende tillgången på läkemedels i samband med krisen i persiska gulfen lyfts också fram i en Överstyrelsen för civil beredskaps rapport i slutet av 1990-talet.¹³

Brand i fabrik

I oktober 2016 inträffade en brand i en fabrik i Kina som tillverkade *piperacillin* och *tazobactam* som är aktiva substanser i antibiotika. Fabriken var en av de dominerande fabrikerna för substanserna globalt. Under våren 2017 kontaktades flera landsting av en läkemedelsleverantör som hade avtal med landstingen och meddelade att man förutsåg uteblivna leveranserna till följd av händelsen. Trots att vissa tillverkare fortfarande kunde leverera produkt ledde händelsen till

¹² *Fred och säkerhet - säkerhetspolitiska utredningen* (SOU 2002:108), s. 570.

¹³ Överstyrelsen för civil beredskap (1998): *Vissa försörjningsberedskapsfrågor - Kontrollstation -99* (ÖCB dnr 5-697/98), s. 43.

läkemedelsbrist på den svenska marknaden. Den globala efterfrågan var för stor. Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten kopplades in i ärendet och prioriteringar och alternativa behandlingsprinciper togs fram.

Störningar i it-miljön

I juni 2017 spreds mycket snabbt skadlig kod över hela världen. Genom sättet som den skadliga koden kunde spridas blev en stor mängd företag drabbade. Koden resulterade i att stora delar av organisationens it-miljö blev förstörd genom s.k. ”ransomware” eller ”utpressningsvirus”. En konsekvens av attacken blev att medarbetare på de drabbade företagen inte kunde komma åt information såsom sälj- och logistiksystem, telefoni eller e-post. Attackerna påverkade även företag som tillverkar och säljer sjukvårdsprodukter, bland annat leveranser av ett vaccin mot humant papillomvirus, ett smärtstillande läkemedel och kondomer stördes.^{14,15} Störningarna drabbade även företag i transportsektorn. Såvida utredningen känner till fick den aktuella händelsen inte några effekter på försörjningen till hälso- och sjukvården i Sverige men en motsvarande attack skulle mycket väl kunna få större effekter och påverkan även på tillgången i Sverige. Att förstöra stora mängder information i informationssystem tog för den skadliga koden bara några minuter. Att bygga upp förmågan igen – ofta genom att bygga upp en helt ny it-miljö – tog många månader.¹⁶

Naturkatastrofer

Hösten år 2017 drog orkanen Maria in över Puerto Rico. I Puerto Rico tillverkas cirka tio procent av läkemedlen till den amerikanska marknaden men även en del medicintekniska produkter. Effekterna av orkanen var påtagliga då strömförsörjningen påverkades och det uppstod brist på förpackningsmaterial. Ett 40-tal läkemedel riske-

¹⁴ Massive cyber-attack could cost Nurofen and Durex maker £100m www.theguardian.com/business/2017/jul/06/cyber-attack-nurofen-durex-reckitt-benckiser-petya-ransomware, besökt 20-11-13.

¹⁵ Merck Swings to Loss as Cyberattack Hurts Sales, www.wsj.com/articles/merck-swings-to-loss-as-cyberattack-hurts-sales-1509107269, besökt 20-11-13.

¹⁶ The Untold Story of NotPetya, the Most Devastating Cyberattack in History, www.wired.com/story/notpetya-cyberattack-ukraine-russia-code-crashed-the-world/ besökt 20-11-13.

rade att påverkas¹⁷ men mycket litet är känt om exakt vilka produkter då detta omgavs av affärssekretess. Det är inte heller känt om detta ledde till några effekter i Sverige, men större brister någonstans i världen påverkar ofta hela världsmarknaden, särskilt om en leverantör som normalt försörjer den europeiska marknaden byter fokus och i stället prioriterar att leverera till en annan stor marknad som ur ett affärsmässigt perspektiv är prioriterad.

Inte bara läkemedelsindustrin påverkades av Maria. Ett stort internationellt företag som tillverkar medicintekniska produkter som bl.a. används för insulinpumpar hade delar sin produktion på Puerto Rico. Företaget gjorde vad de kunde för att minska påverkan genom bl.a. kontinuitetsplaner men som sista åtgärd åberopades Force Majeur.¹⁸ Hur stora effekter det blev i form av leveransstörningar är inte känt, men exemplet visar på att naturfenomen påverkar eller riskerar att påverka produktion och leverans av nödvändiga produkter.

Geopolitiska effekter

Storbritannien lämnade EU den 1 februari 2020 på basen av det framförhandlade utträdesavtalet. I enlighet med utträdesavtalet inträdde en övergångsperiod fram till 31 december 2020 under vilken det mesta fortsatte som innan. Under år 2019 såg det ut som att risken var överhängande att Storbritannien skulle lämna EU utan ett utträdesavtal, en s.k. hård brexit. Det skulle ha kunnat påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter såväl i Storbritannien som i övriga länder i Europa på grund av regulatoriska frågor kopplat till godkännande, frisläppande och certifiering av produkter inom EU.

Under våren 2019 riskerade två läkemedel som är centralt godkända och mellan 500 och 1 000 artiklar som är nationellt godkända i Sverige att påverkas av utträdet. Antalet produkter i riskzonen minskade dock med tiden då företag och regulatoriska myndigheter försökt lösa det uppkomna problemen. Även tillgången på medicintekniska produkter riskerade att påverkas då många så kallade anmälda organ för kontroll av sådana produkter är etablerade i Storbritannien.

Från och med 1 januari 2021 är Storbritannien ett tredje land i förhållande till unionen (EU/EES). Det medför nya villkor för handel

¹⁷ Läkemedelsbrist väntas efter orkan www.lakemedelsvarlden.se/lakemedelsbrist-vantas-efter-orkan/ hämtas 2019-09-10.

¹⁸ Medtronic drift- och leveransuppdatering (Komm2020/00023-33).

med medicintekniska produkter mellan Storbritannien och unionen och innebär också att en tillverkare inte kan ha en auktoriserad representant eller anmält organ i Storbritannien utanför Nordirland. Handelsavtalet mellan EU och Storbritannien innebär inget ömsesidigt erkännande av regelverk för medicintekniska produkter. Villkoren för unionsmarknaden och marknaden i Storbritannien är skilda åt. Det innebär t.ex. att intyg/certifikat som utfärdats av de tidigare anmälda organen i Storbritannien är inte längre giltiga då utseendet av organen upphörde 1 januari 2021.¹⁹ För läkemedel gäller vissa särskilda regler.

Hur stor påverkan Brexit får på tillgången på produkter beror av om företagen lyckas ställa om till auktoriserade representanter och anmälda organ utanför EU och därmed skaffa nya certifikat för medicintekniska produkter.

För läkemedel innebär förändringarna bl.a. att godkännanden som utfärdas av brittiska myndigheter i princip inte är giltiga enligt unionsrätten och kan enbart erkännas i Nordirland om de godtas i enlighet med tillämplig unionsrätt samt de etapper inom läkemedelsförsörjningen som måste genomföras i unionen (t.ex. satsfrisläppning) för att göra det möjligt att släppa ut läkemedel på marknaden i enlighet med unionsrätten måste utföras inom unionsrättens (geografiska) tillämpningsområde, dvs. i unionen eller Nordirland, och enbart åtgärder som får genomföras i tredjeländer får utföras i Storbritannien.²⁰

Exemplen ovan visar ändå på hur starkt påverkad tillgången på sjukvårdsprodukter är av de internationella regelverken och den internationella handeln.

Pandemi

Under våren 2020 drabbades världen av en pandemi orsakad av Coronaviruset SARS-CoV-2. Ganska tidigt stod det klart att de globala beroendena och lagerhållning anpassad för normalförhållanden påverkade tillgången på olika sjukvårdsprodukter. Vissa länder stängde sina gränser, både inom EU och globalt. I vissa fall utfärdades re-

¹⁹ www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk/brexit-och-medicintekniska-produkter, besökt 21-02-24.

²⁰ Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (2021/C 27/08).

striktioner för export av läkemedel och aktiva substanser för att säkerställa nationell tillgång på produkter.²¹ Enligt Kommerskollegium ökade antalet exportrestriktioner för medicinsk utrustning och jordbruksprodukter från noll (0) år 2019 till 93 år 2020.²² Under perioden mellan åren 2010 och 2019 pendlade antalet exportrestriktioner mellan noll och fem per år. Efterfrågan på vissa produkter ökade markant, både vad gäller produkter som användes i sjukvården och i konsumentledet. I vissa fall handlade det om produkter som inte används alls i samma utsträckning under normala förhållanden. I Sverige gav regeringen myndigheter särskilda uppdrag att köpa in sjukvårdsmateriel och vara beredda att köpa in läkemedel.^{23,24} Kommuner och regioner samordnade samtidigt sina ansträngningar kring inköp på olika sätt.²⁵ Beslut fattades också om begränsningar i möjligheten att hämta ut läkemedel på apotek, s.k. ransonering.²⁶ Apoteksaktörerna införde på eget initiativ begränsningar i möjligheterna att köpa receptfria läkemedel.²⁷ EU införde också år 2021 exportrestriktioner till länder utanför unionen avseende covid-19-vaccin och aktiva substanser för vaccinet.²⁸

4.3 Tillverkning

Genom historien har samhället genomgått flera industriella revolutioner från jordbrukssamhälle till ett digitalt industrisamhälle. Från början tillverkades produkter i sin helhet på en och samma plats men samhälls- och teknikutvecklingen samt möjligheten till transporter ledde fram till att produkter kunde tillverkas på en plats och konsu-

²¹ India stops exports of certain APIs (Komm2020-00023-19).

²² www.kommerskollegium.se/om-handel/corona-import-export/protektionism-under-corona/, besökt 2021-01-13.

²³ Uppdrag om ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset (S2020/01466/FS [delvis]).

²⁴ Uppdrag att på nationell nivå säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården till följd av spridningen av covid-19 (S2020/02443/FS [delvis]).

²⁵ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyrelse och samverkan*.

²⁶ Förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (SFS 2020:164).

²⁷ Apoteken inför vissa begränsningar vid försäljning, www.sverigesapoteksforening.se/apoteken-infor-vissa-begransningar-vid-forsaljning/, besökt 20-04-03.

²⁸ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/111 av den 29 januari 2021 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter

meras på en annan.^{29,30} Tillverkningen kunde därmed ske i ett land där det var billigt att producera, där det fanns särskild yrkesskicklighet eller där närheten till råmaterialet fanns.

De flesta produkter utgörs i dag av mer komplexa industrivaror som sätts samman eller utgår ifrån olika delar, ämnen eller komponenter som kan produceras på olika platser i världen. De råvaror³¹ och insatsvaror³² som ingår i sjukvårdsprodukter, såsom till exempel aktiva substanser, plast, textilier, komponenter tillverkas inte sällan först av ett företag, varefter vidare bearbetning och tillverkningen av själva slutprodukten sker hos en eller flera andra aktörer. Leverantören av rå- och insatsvaror kan vara etablerade i andra länder och världsdelar än den slutgiltiga tillverkaren. På motsvarande sätt förhåller det sig även med förpackningsmaterial såsom exempelvis plast, kartong och aluminium i s.k. blisterförpackningar. Idéerna till, och utvecklingen av, produkterna kan dessutom ske i kunskapsintensiva länder helt fritt från tillverkningen. Tillverkningen har blivit beroende av globala värdekedjor där olika delar i kedjan adderar till det samlade värdet.

Genom lämplig organisation och planering försöker producenter kontrollera och styra sina tillverkningsprocesser så att de är effektiva och så att deras produkter kan tillhandahållas inom en sådan tid som marknaden kan acceptera. Produktionsplaneringen för läkemedel kräver god framförhållning. Inom läkemedelsindustrin pågår en viss omställning såtillvida att biologiska läkemedel³³ får allt större betydelse. Tillverkningsprocessen för biologiska läkemedel är betydligt mer avancerad och mer känslig för förändringar och störningar än den traditionella kemiska framställningen av läkemedel. I synnerhet viss vaccinflamställning är förenad med långa produktionstider (månader). Gemensamt för all produktion är att om inflödet av rå- eller insatsvaror begränsas eller förhindras helt så påverkar det produktionen. För sjukvårdsprodukter som till en stor grad är reglerade på olika sätt innebär detta extra problem då byte av underleverantörer av rå- och

²⁹ Kommerskollegium (2010): *Made in Sweden?* (Kommerskollegium 2010:6), s. 6.

³⁰ Ekonomisk Debatt (2016, 43–6): *Sveriges konkurrenskraft i en värld av globala värdekedjor*, Daniel Lind, s. 17.

³¹ Råvara, obearbetad eller obetydligt bearbetad vara för industriell vidareförädling, Nationalencyklopedin, råvara. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/råvara (hämtad 2021-02-10).

³² Insatsvara, producerad vara som används i produktion av andra varor (t.ex. halvfabrikat), Nationalencyklopedin, insatsvara. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/insatsvara (hämtad 2021-02-10).

³³ Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

insatsvaror ofta är förknippade med krav på nya certifieringar, anmälningar och godkännanden. Dessa processer kräver tar tid.

Att vi i Sverige är beroende av andra länder för vår försörjning är inte något nytt fenomen. Redan i 1946 års betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation konstaterades att självförsörjning inte var ett realistiskt mål eftersom Sverige var alltför beroende av internationell handel.³⁴ Sedan dess har beroendet till internationell handel ökat ytterligare. I stället för självförsörjning föreslogs 1946 att planeringen inriktas på en balans av tillverkning, lagerhållning och förmåga till omställning.

1975 konstaterades att strukturförändringarna inom industrin lett till allt färre och större produktionsenheter, ett ensidigare näringsliv och en mer specialinriktad produktion. Vissa försörjningsviktiga varor hade fallit bort eller hotade att försvinna i produktionen. Industrin hade i växande grad blivit beroende av tillförseln av halvfabrikat och komponenter från utländska leverantörer.³⁵ Det ökande internationella varuutbytet hade gjort det möjligt att utnyttja skalfördelarna i stora kapitalintensiva anläggningar.³⁶ Den svenska förbrukningen av läkemedel byggde redan 1975 värdemässigt till cirka 50 procent på utländska farmaceutiska specialiteter.³⁷

Efter EU-inträdet 1994 deklarerade regeringen 2001 att handel inom EU nu skulle utgöra basen för Sveriges försörjning. Med anledning av ”den positiva säkerhetspolitiska utvecklingen” drog regeringen slutsatsen att försörjningsförmågan och försörjningsberedskapen inte kan bygga på självförsörjning. EU-marknaden är det för Sverige relevanta försörjningsområdet.³⁸

Det saknas information om tillverkare

För att kunna överblicka sårbarheter i försörjningen av sjukvårdsprodukter behöver man veta var i världen de olika delarna i tillverkningen av produkter sker och var slutprodukten lagerhålls. I Sverige finns i dag ingen kartläggning av affärsrelationerna mellan de aktörer som är involverade i de olika stegen i tillverkningen av sjukvårdspro-

³⁴ *Betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation* (SOU 1946:19), s. 20 f.

³⁵ *Varuförsörjning i kristid* (SOU 1975:57) s. 13.

³⁶ A.a. s. 42.

³⁷ A.a. s. 18.

³⁸ Fortsatt förnyelse av totalförsvaret (prop. 2001/02:10).

dukter. Sådana uppgifter omfattas också ofta av affärssekretess. Vissa uppgifter om tillverkare och underleverantörer finns hos regulatoriska myndigheter. I Sverige handlar det än så länge främst om Läkemedelsverket, eller Europeiska läkemedelsmyndigheten, på engelska European Medicines Agency, i det följande förkortad EMA, för läkemedel och medicinteknik sam Livsmedelsverket för livsmedel för speciella medicinska ändamål. Information om vilka som lagrar eller handlar med produkterna är däremot inte tillgänglig på samma sätt bortsett från handel med läkemedel som är särskilt reglerad.

Störningar kan uppkomma i flera led

Att tillverkning av och handel med sjukvårdsprodukter är global medför också att den är känslig för bl.a. logistiska störningar. Sådana störningar kan uppkomma i flera led och på olika håll i världen. Störningar kan exempelvis vara orsakade av att tillverkningen inte kan upprätthållas på grund av oväntade händelser såsom naturkatastrofer, brand i fabrikslokaler eller konflikter i och mellan stater. Men det kan också orsakas av brist på råvaror till tillverkningen eller import- och exportrestriktioner mellan länder och utbrott av smitta. Att efter störningar eller avbrott åter få igång en normal tillverkning och distribution kan i vissa fall ta lång tid. Några exempel på sådana störningar har redovisats ovan.

4.3.1 Tillverkning i Europa

Europa har en omfattande läkemedelsindustri men den är inte tillräckligt stor eller bred för att EU ska vara självförsörjande på läkemedel. Medicines for Europe, en sammanslutning av den europiska generikaindustrin, uppger att de svarar för 67 procent av receptläkemedlen och att deras medlemmar har 300–400 fabriker för produktion av läkemedel och aktiva substanser samt sysselsätter 190 000 personer i Europa.³⁹ Deras medlemmar har dessutom 126 forsknings och utvecklingsenheter spridda över nästan alla medlemsstater. Europa är en ledande producent av både aktiva substanser och generiska läkemedel. Enligt Medicines for Europe sker ungefär 35 procent av den globala

³⁹ Medicines for Europe urgent requests to Interior & Transport ministries regarding medicines production and supply (Komm2020/00023-20).

produktionen av aktiva substanser i EU jämfört med 25 procent i Indien, 33 procent i Kina och 12 procent i USA.⁴⁰ Enligt Medicines for Europe kan Europa spela en viktig roll i den framtida produktionen av läkemedel för Europa om man investerar i och bygger på resilienta försörjningskedjor.

Den forskande läkemedelsindustrins motsvarighet, European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations, i det följande förkortat EFPIA, uppger att deras medlemmar har 795 000 medarbetare i Europa varav 118 000 är anställda inom forskning och utveckling. EFPIA:s medlemmar står för en mindre volym av produktionen men till ett högre värde jämfört med medlemmarna i Medicines for Europe. EFPIA uppger att produktionen i Europa motsvarar ett värde på nästan 260 miljarder euro och exporten dryga 435 miljarder.⁴¹ 70 procent av de aktiva substanserna som behövs för produktionen uppges importeras från länder inom EU eller UK och Schweiz.⁴² Även den forskande industrin är stora exportörer av både läkemedel och aktiva substanser cirka 40 procent av volymen och 54 procent av värdet av det som produceras i Europa går på export.

Även medicinteknikindustrin i Europa är omfattande och anställer drygt 675 000 personer i 27 000 företag.⁴³ Detta ska jämföras med 750 000 personer i läkemedelsindustrin. Tyskland har flest antal anställda och Sverige ligger på en femteplats sett till antal anställda per capita. 95 procent av företagen är små och medelstora företag där de flesta har färre än 50 anställda. Av MedTech Europes rapport framgår också att den europeiska marknaden har både import och exportberoende. 40,7 procent av exporten går till, och 52,6 procent av importen kommer från, USA vilket i båda fallen är den enskilt största marknaden. Det är av rapporten oklart huruvida dessa uppgifter endast avser färdigtillverkade produkter eller om de också speglar beroenden till insatsvaror.

⁴⁰ Now or never: the EU needs an efficient and effective pharmaceutical strategy to deliver on equitable access and to secure medicines manufacturing and supply chains (Komm2020/00023/S 2018:09-112).

⁴¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2020): *The Pharmaceutical Industry in Figures*.

⁴² European Centre for International and Political Economy (2020): *Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain*.

⁴³ MedTech Europe (2019): *The European Medical Technology Industry in figures 2019*.

4.3.2 Tillverkning i Sverige

Sverige har en historia med en stark inhemsk läkemedelsindustri med stora företag som fokuserade på hela värdekedjan, från råvara till färdig produkt. Även inom området medicintekniska produkter har svenska företag haft stor betydelse. Dessa företag var många gånger också en viktig del i vårt totalförsvar. När det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål saknas helt produktion i Sverige.⁴⁴

Svensk life science-industri

Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa.⁴⁵ I svensk life science-industri fanns det år 2016 drygt 42 000 anställda i knappt 3 000 företag. Av dessa företag var det cirka två tredjedelar som bedrev forskning, utveckling, produktion eller konsultverksamhet. Den resterande tredjedelen företag var marknads- och säljföretag.⁴⁶ År 2018 fanns vidare i Sverige 166 nationella tillverkare och importörer av läkemedel, 25 nationella tillverkare av aktiv substans och 450 innehavare av försäljningstillstånd.⁴⁷ Den forskande läkemedelsindustrins produktion i Sverige uppgick 2018 till närmare 8,2 miljarder kronor och 11 000 personer uppges vara sysselsatta.⁴⁸ Enligt Swedish Medtech finns det ungefär 640 medicintekniska företag i Sverige med minst fem anställda och med en nettoomsättning på över en miljon kronor. Ungefär 180 av dessa företag bedriver forskning och utveckling.⁴⁹

Under senare år har betydelsen av exporten inom life science-området samt betydelsen av området för en fortsatt utveckling av hälso- och sjukvården särskilt uppmärksamats inom framför allt näringspolitiken. Tydliga tecken på detta är inrättandet av en life science

⁴⁴ Medicinsk nutrition - försörjning i händelse av kris (Komm2020/00023-45).

⁴⁵ Regeringen (2019) *En nationell strategi för life science* (N2019.06).

⁴⁶ Tillväxtanalys (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* (PM 2018:06).

⁴⁷ Läkemedelsverket (2019): *Läkemedelsverkets årsredovisning 2018*.

⁴⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2020): *The Pharmaceutical Industry in Figures*, s. 11.

⁴⁹ Swedish Medtech (2018): *Medtechbranschen i siffror*.

samordnare^{50,51}, ett särskilt kontor för life science⁵² och ett beslut att ta fram en life science strategi⁵³. Syftet med den nationella strategin är att långsiktigt stärka Sverige som life science-nation. Life science bidrar enligt strategin till att förbättra hälsa och livskvalitet hos befolkningen.⁵⁴ Regeringens arbete med life science bedrivs i samverkan mellan flera departement, både närings-, social- och utbildningsdepartementet. Trots detta har tillgänglighet i annan kontext än tillgången till nya värdefulla läkemedel inte varit ett fokus för dessa arbeten. Förmåga till produktion eller trygghet av folkförsörjningen har inte stått i fokus och berörs knappt alls. Det är först under utbrottet av covid-19 som frågan om produktion av vacciner och avancerade biologiska behandlingar kommit upp.⁵⁵

Det är svårt att hitta tydliga moderna beskrivningar som skiljer på innovations- och produktionsperspektiven. Innovationsfrågorna är strategiskt viktiga för Sverige i ett långsiktigt perspektiv men ur ett beredskapsperspektiv är produktionsperspektiven minst lika viktiga. Om man väljer ett strikt innovationsperspektiv måste tillgången på produkter tryggas på andra sätt, t.ex. genom lagerhållning eller att säkra flera olika försörjningskanaler.

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, i det kommande förkortat Tillväxtanalys, och Verket för innovationssystem, i det kommande förkortat Vinnova, följer sedan år 2012 utvecklingen av svensk life science och publicerar med jämna mellanrum analyser över branschens utveckling^{56,57,58}. Dessa rapporter har en mer näringspolitisk inriktning men beskriver en del av de förändringar som industrin ställts inför under 00-talet. I den senaste rapporten⁵⁹ beskrivs att under åren 2009–2012 spreds en oro för branschen när

⁵⁰ Uppdrag om nationell samordning av frågor inom området för livsvetenskap (Life Science) (U2015/2022/F).

⁵¹ Hållbar utveckling av vården kräver nya lösningar www.regeringen.se/debattartiklar/2019/06/hallbar-utveckling-av-varden-kraver-nya-losningar/ hämtad 2019-09-10.

⁵² Inrättande av samordningsfunktion för life science inom Regeringskansliet (N2018/00814/IFK).

⁵³ Regeringskansliet (2018): *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*, N2018.25.

⁵⁴ Regeringen (2019): *En nationell strategi för life science* (N2019.06).

⁵⁵ Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

⁵⁶ Verket för innovationssystem (2014): *Global trends with local effects The Swedish Life Science Industry 1998–2012* (VA 2014:03).

⁵⁷ Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (2016): *Tillväxten i svensk life science-industri 2012–14 – fortsatt nedgång eller nytändning?* (PM 2016:04).

⁵⁸ Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* (PM 2018:06).

⁵⁹ A.a.

flera life science-företag i Sverige beslutade att skära ner och flytta forsknings-, utvecklings- och tillverkningsverksamhet. Nedskärningarna i läkemedelsföretagen berodde, enligt rapporten, i många fall på en nedgång i forskningsproduktiviteten i kombination med att patent löpt ut och att kraven på hälsoekonomiska utvärderingar ökade. Bidragande faktorer till utvecklingen beskrivs även i en rapport från Totalförsvarets forskningsinstitut, i det kommande förkortat FOI. Enligt rapporten⁶⁰ är även det offentliga behov av att dämpa kostnadsutvecklingen för läkemedel, patentutgångarna och därmed förknippade generikautbyten, ökade regulatoriska krav och längre utvecklingstider med sjunkande vinster som följd orsaker till förändringen.

Omställningen har enligt Vinnova och Tillväxtverket inneburit att många företag kommit att förändra sina innovationsprocesser och i större utsträckning öppnat upp för samarbeten med akademiska miljöer och små innovativa företag. Enligt ovan nämnda FOI-rapport är konsekvenserna något bredare. I rapporten nämns samarbeten inom marknadsföring, företagsaffärer i syfte att rationalisera verksamheten och/eller förstärka forskningskapaciteten, men även att man levererar *just-in-time* och förlägger verksamhet där den geografiskt är mest lönsam.

Av vad som ovan redovisat framgår sammanfattningsvis att leverans av sjukvårdsprodukter till slutanvändare och hälso- och sjukvård i en bredare kontext inte torde ha stått i centrum för besluten.

Kontraktstillverkning

Kontraktstillverkning innebär att ett företag tillverkar eller bearbetar produkter på uppdrag av ett annat företag. Det finns flera sådana företag i Sverige. En kontraktstillverkare av läkemedel måste ha ett eget tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Trots de satsningar på innovation som gjorts under senare år är kontraktstillverkning det affärssegment som växt mest (sett till antalet anställda) under de senaste tio åren enligt en rapport från Tillväxtanalys.⁶¹ En orsak som nämns i rapporten är att utvecklingen kan vara kopplad

⁶⁰ Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).

⁶¹ Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* (PM 2018:06) s. 50.

till ökningen av små och medelstora life science-företag som i många fall inte har råd att sätta upp egna produktionsanläggningar. En annan orsak som nämns är att globala läkemedelsföretag, i ett tidigt skede, inte klarade av omställningen till produktion av biologiska läkemedel.

Möjligheterna att flytta tillbaka utlokaliserad produktion till Sverige i händelse av ett allvarligt läge bedöms vara svårt och ta tid.⁶² Det kan också kräva anskaffning av särskilt utrustning då de nuvarande underleverantörerna gjort anpassningar av processer och utrustning i syfte att ytterligare optimera tillverkningen. På samma sätt gäller det omvända. Den produktion som sker i Sverige kan inte med enkelhet på kort sikt flyttas till andra länder utan kan i vissa avseenden utgöra en strategisk resurs.

Tillverkning av extemporeläkemedel

För läkemedel finns en särskild möjlighet till tillverkning av icke godkända läkemedel. Ett extemporeapotek är enligt läkemedelslagen (2015:315) en inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle. Extemporeläkemedel behövs när standardiserade läkemedel saknas eller inte kan användas vid behandling. I dag finns några få större extemporeapotek i Sverige, varav det ena är ett statligt ägt bolag Apotek Produktion och Laboratorier AB. Extemporetillverkning i mindre skala kan också ske på öppenvårds- eller sjukhusapotek. 2019 bedrev 17 öppenvårdsapotek och 6 sjukhusapotek extemporetillverkning. Sådan tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver enligt läkemedelslagen tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.⁶³

⁶² Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).

⁶³ Sjukhusundantaget innebär att sjukvården har möjlighet att använda avancerade terapiläkemedel, även om läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU. Det måste då röra sig om specialanpassade produkter som beretts på ett icke rutinmässigt sätt för enskild patient under en läkares exklusiva ansvar.

Egentillverkning av medicintekniska produkter

Även medicintekniska produkter kan egentillverkas om de inte är avsedda att släppas ut på marknaden utan konstruerats och tillverkats av vårdgivaren för att uteslutande användas inom den egna verksamheten. I dessa fall anses vårdgivaren vara tillverkare med det ansvar som följer enligt författningen. Verksamhetschefen ska intyga att den egentillverkade produkten uppfyller de väsentliga krav som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter för medicintekniska produkter. Det ställs samma krav på en egentillverkad produkt, som på en CE-märkt produkt. Innan en egentillverkad produkt tas i bruk ska en riskanalys göras för att man ska kunna bedöma om risken med produkten kan vara försvarbar i förhållandet till nyttan. Innan en egentillverkad produkt används första gången på en patient ska användningen godkännas skriftligt av verksamhetschefen eller den medicinskt ansvariga sjuksköterskan.⁶⁴ Nya regler för egentillverkning föreslås träda i kraft i samband med övriga förändringar i lagstiftningen avseende medicintekniska produkter.⁶⁵

Kartläggning av tillverkning i Sverige

Socialstyrelsen genomförde år 1997 en kartläggning av produktion, lagerhållning och leveranstider utifrån en särskild lista över de läkemedel som ansågs mest prioriterade för det ordinarie fredsbehovet.⁶⁶ En stor del av produktionen skedde i Sverige. Vid en översyn år 2008 kunde en tydlig förändring noteras.⁶⁷ Utredningen har inte kunnat finna att motsvarande kartläggningar genomförts för andra sjukvårdsprodukter men utgår från att dessa företag genomgått samma förändring, dvs. det finns fortfarande företag i Sverige men de internationella beroendena har blivit större.

I dag saknas en samlad bild av vilka sjukvårdsprodukter, eller rå- och insatsvaror som krävs för deras produktion, som tillverkas i

⁶⁴ www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/specialanpassade-egentillverkade/, besökt 21-02-24.

⁶⁵ Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32), s. 197.

⁶⁶ Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extra-ordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).

⁶⁷ A.a.

Sverige.^{68,69} Uppgifter om vilka aktörer som har tillverkningstillstånd för läkemedel eller i övrigt tillverkar aktiva substanser finns hos Läkemedelsverket. För övriga sjukvårdsprodukter krävs inget särskilt tillstånd för tillverkning av den färdiga produkten, däremot kan andra tillstånd av mer allmän karaktär som har betydelse för produktionen krävas, t.ex. miljötillstånd. Däremot krävs CE-märkning i de fall produkterna faller inom användningsområdet för medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning eller något annat motsvarande regelverk. Dessa godkännanden har inte med själva tillverkningen att göra utan har betydelse för utsläppandet på marknaden. Det är mot bakgrund av ovanstående svårt att utan närmare kartläggning få en god bild av vilka verksamheter som bedrivs i Sverige. En sådan kartläggning kräver ett omfattande arbete och eftersom verksamhetsinnehållet förändras över tid behöver resultaten av kartläggningarna uppdateras regelbundet för att inte bli inaktuella.

4.3.3 Utredningens iakttagelser

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att Sverige i dag har en stark life science industri som i huvudsak fokuserar på de kunskapsintensiva delarna i värdekedjan. Därmed finns det god kunskap kring forskning och utveckling, kontraktstillverkning och bioteknologisk produktion. Däremot har delarna som är mindre kunskapsintensiva, som produktion av aktiva substanser, komponenter, andra insatsvaror och generiska läkemedel i stort utlokaliserats till andra delar av världen där arbetskostnaderna är låga. Någon sammanställning av vilka sjukvårdsprodukter som faktiskt tillverkas i Sverige och vilken försörjningstrygghet vi har finns inte och har inte gjorts sedan Socialstyrelsens genomgångar för läkemedel 1997 och 2008 bortsett från det uppdrag kring vacciner och biologisk produktion som nyligen gavs till Vinnova.⁷⁰ Utredningen kan konstatera att det inte finns någon tillverkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål i Sverige.

⁶⁸ Kommunikation med Läkemedelsindustriföreningen, 19-02-22 och Möte med Läkemedelsverket, 19-04-25.

⁶⁹ Kommunikation med Swedish Medtech.

⁷⁰ Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

Sverige saknar precis som många andra länder i dag den breda produktion som behövs för att tillgodose nationens behov av sjukvårdsprodukter. Det är en naturlig del av den industriella utvecklingen. Sverige är därmed inte, och kan inte heller bli, självförsörjande på dessa produkter. Detta är heller inget nytt utan har varit känt sedan 1940-talet. Import av sjukvårdsprodukter är därför en nödvändig förutsättning för att en fungerande läkemedelsförsörjning i landet ska kunna upprätthållas. Ur såväl ett folkhälsoperspektiv som ur ett kris- och beredskapsperspektiv är importberoendet en kritisk faktor.

Exemplen på globala händelser visar hur händelser utanför Sverige påverkar eller riskerar att påverka vår försörjning av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter och därmed i förlängningen vården av patienter. I fallet med branden i en läkemedelsfabrik i Kina informerade leverantörerna regionerna först när bristen var nära förestående, flera månader efter att branden inträffat och att nya avtal om leverans ingåtts. Det finns i dag inga sanktioner mot företag som inte anmäler brister i förväg. Ingen aktör har heller ansvaret att bevaka internationella händelser som riskerar att påverka försörjningen på hälso- och sjukvårdsområdet.

Den kunskapsintensiva utveckling och produktion som finns kvar i Sverige är en strategisk resurs som inte kortsiktigt flyttas till andra länder. Vid ett försämrat omvärldsläge är denna utveckling och produktion något som kan användas som strategiska bytesvaror i den globala handeln.

4.4 Svensk import och export

Sverige är som redovisats ovan alltjämt importberoende av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter trots att vi fortfarande har en stor inhemsk utveckling och produktion. Enligt uppgifter från Läkemedelsindustriföreningen⁷¹ exporterades det under år 2018 läkemedel från Sverige motsvarande 82,2 miljarder kronor. Läkemedelsimporten samma år motsvarade 41,5 miljarder kronor. Swedish Medtech rapporterar att motsvarande uppgifter för medicinteknikbolagen år 2016 är cirka 20 miljarder kronor, både vad avser import och export.⁷²

⁷¹ Sveriges import och export av läkemedel hämtad på www.lif.se/statistik/ hämtad 19-08-09.

⁷² Swedish Medtech (2018): *Medtechbranschen i siffror*.

De nu redovisade uppgifterna om export och import för läkemedel är de högsta värdena som uppvisats under 2000-talet men i övrigt har handelsförhållandet i stort sett likadant ut, exporten har överstigit importen. För medicinsk teknik var exporten som störst runt år 2008 och översteg då importen med cirka 5 miljarder kronor.⁷³ Det kan vidare noteras som jämförelse att apotekens totala försäljning av läkemedel i Sverige år 2018 uppgick till 47,5 miljarder kronor (AUP).⁷⁴

Import- och exportsiffror tar inte höjd för behovet av insatsvaror

Ofta brukar man i anslutning till beskrivningen av globala värdekedjor och industriell utveckling prata om vertikal specialisering. Sådan specialisering innebär att man i stället sätter en relation mellan graden av importerade insatsvaror och export för en produkt eller sektor⁷⁵. Skillnaden mellan den vertikala specialiseringen och exporten blir då det adderade värde, eller förädlingsvärde, som ett land skapar i produktionen. 2014 omsatte svensk läkemedelsindustri nästan 63 miljarder kronor. Det totala produktionsvärdet uppgick till 76 miljarder kronor och förädlingsvärdet uppgick till 33 miljarder.⁷⁶ Detta indikerar också att importen av insatsvaror är avgörande för den produktion som sker. Motsvarande uppgifter har inte redovisats för medicinteknikindustrin men det är sannolikt att även dessa bolag har ett importberoende för sin produktion.

Importsiffror från EU är missvisande

Under år 2018 var Tyskland (18,5 procent), Danmark (14,2 procent) och USA (10,9 procent) de länder som Sverige importerar mest läkemedel ifrån. Belgien, Storbritannien och Nederländerna svarade varera för drygt åtta procent av läkemedelsimporten.

⁷³ A.a.

⁷⁴ Apotekens läkemedelsförsäljning tabell hämtad på www.lif.se/statistik/ hämtad 19-08-09.

⁷⁵ Kommerskollegium (2010): *Made in Sweden?* (Kommerskollegium 2010:6).

⁷⁶ Läkemedelsindustriföreningen (2016) *Vinst för Sverige, den forskande läkemedelsindustrins betydelse för samhället*.

En stor del av svensk läkemedelsimport ser utifrån det som redovisats ovan ut att komma från Europa⁷⁷, men eftersom handelsstatistiken grundar sig på avsändningsland och inte ursprungsland är det svårt att skatta relevansen i uppgifterna. Den s.k. Rotterdam-effekten⁷⁸ gör att analys av importdata ofta överskattar importen från EU och underskattar importen från andra länder. Rotterdam-effekten innebär att varor som importeras från EU endast registreras i det avsändande landet i EU, även om de ursprungligen kommer från andra länder. Globaliseringen och utvecklingen av värdekedjor gör att uppgifter kring import och export blir svårare att använda i analyser kring beroenden. Värdet av exporten räknas varje gång produkten passerar en gräns⁷⁹. Ekonomiska mått och handelsbalansen är inte heller en bra markör för att mäta den nationella tillgången eller självförsörjandet på läkemedel då det är stor skillnad på kostnad för olika läkemedel och genom att siffrorna ibland även inkluderar handel med råvaror.

Förutsättningarna enligt 1996 års totalförsvarsbeslut innebär att Sverige inte ensamt påverkas av en försörjningskris på något eller några områden. Efterfrågan överstiger tillgången i EU på områden som oljor, ammoniak, oljeväxter, flera strategiska metaller och läkemedels-substanser. I händelse av en fredstida kris delar Sverige försörjningsproblemet med övriga länder inom EU. En nackdel i detta sammanhang är Sveriges geografiska läge som innebär beroende av transport-resurser.⁸⁰

4.4.1 Parallellhandel

Parallellhandeln är en del av den fria rörligheten för varor inom EES-området och innefattar försäljning av en produkt till ett annat land än det land för vilket produkten ursprungligen tillverkades och sattes på marknaden. Parallellhandlade produkter är därför i allt väsentligt överensstämmande med direktimporterade produkter. Denna handel är främst driven av de prisskillnader som finns mellan olika natio-

⁷⁷ www.lif.se/contentassets/084d9d987a73452ba5af7c67adb7176b/sveriges-lakemedelsimport-fordelad-pa-avsandningsland-2018.png, hämtad 2019-06-10.

⁷⁸ Kommerskollegium (2010): *Made in Sweden?* (Kommerskollegium 2010:6) s. 13.

⁷⁹ Ekonomisk Debatt (2016, 43–6): *Sveriges konkurrenskraft i en värld av globala värdekedjor*, Daniel Lind, s. 17.

⁸⁰ Överstyrelsen för civil beredskap (1998): Kontrollstation -99, Vissa försörjningsberedskapsfrågor, (ÖCB dnr 5-697/98).

nella marknader inom EES. Dessa prisdifferenser och skillnader i valutakurser skapar marginaler för förtjänst. Parallellhandeln är därmed ett komplement till direktförsäljning. I Sverige förekommer parallellhandel för läkemedel både genom import och export, men det är importen som överväger.⁸¹ Vad gäller parallellhandeln med medicintekniska produkter har denna inte kunnat uppskattas.

Eftersom det finns omfattande regler för både läkemedel och medicintekniska produkter regleras även parallellhandeln till viss del, bl.a. avseende ompaketering och märkning. Sådana regler finns bl.a. i EU-rätten.^{82,83,84,85} För ompackning och märkning av läkemedel krävs ett särskilt tillverkningstillstånd.⁸⁶

För läkemedel sker parallellhandel endera i form av parallellimport, parallellexport eller i form av parallelldistribution.⁸⁷

4.4.2 Utredningens iakttagelser

För att närmare skatta Sveriges importberoende av sjukvårdsprodukter behövs mer detaljerade analyser kring behov och tillgång och att värdekedjorna kartläggs mer i detalj. För att få kunskap om ursprunget för olika sjukvårdsprodukter krävs en utredning i linje med det arbete som Socialstyrelsen gjorde åren 1997 och 2008. En sådan utredning som omfattar alla produkter som används kan vara oerhört resurskrävande.

Sveriges export av läkemedel är betydande. Svensk läkemedelsindustri beskrivs inte sällan i mer svepande ordalag som "liten". En sådan beskrivning är inte särskilt rättvisande. Inte heller kan den svenska

⁸¹ Kommunikation med Läkemedelshandlarna 190812 (Komm2019/00193-36).

⁸² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 1981 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁸³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

⁸⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁸⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

⁸⁶ 8 kap. 1 och 2 §§ läkemedelslagen.

⁸⁷ De olika begreppen parallellimport och parallelldistribution relaterar till hur produkten har godkänts. *Parallellimport* kan ske av läkemedel som är godkända inom den nationella eller ömsesidiga/decentraliserade proceduren. Läkemedel som är godkända i den centrala proceduren kan i stället *parallelldistribueras*.

tillverkningen generellt beskrivas som liten, men en stor del av det som tillverkas exporteras och avser inte ett så brett produktsortiment att vi skulle kunna vara självförsörjande. Det produceras således för få olika produkter för självförsörjning. Trots att antalet medicintekniska produkter som finns tillgängliga på den svenska marknaden är avsevärt många fler än antalet läkemedel så är både importen och exporten avsevärt mycket mindre.

4.5 Försäljning och distribution

Som beskrivits ovan sker tillverkning av sjukvårdsprodukter på många olika platser i världen med en omfattande import och export av både insatsvaror och färdiga produkter. De färdiga produkterna lagras och distribueras via centrallager och distributörer, ofta genom avtal med så kallade tredjepartslogistik, dvs. företag som sköter både lagring och leveranser av produkter åt företagen. En del produkter kräver särskilda betingelser för transport och förvaring. Inte minst gäller det läkemedel som är kylvaror. Enstaka produkter, t.ex. vissa vacciner, är frysvor vilket ställer särskilda krav på distribution.

Centrallager finns inte med nödvändighet i varje enskilt land, men det är vanligt att det finns distributörer eller grossister nationellt för merparten av produkterna. Vissa specialiserade produkter skickas efter beställning direkt till olika vårdinrättningar från distributörer eller lager i Europa. Det är t.ex. från de nationella distributörerna som läkemedel levereras till öppenvårds- eller sjukhusapotek och merparten av övriga sjukvårdsprodukter levereras till sjukvården.

Distribution kan ibland vara reglerad. Så är fallet med läkemedel där all distribution från tillverkaren till slutanvändare innefattar handel med läkemedel och är särskilt reglerat. Även distribution av medicintekniska produkter är i vissa aspekter reglerat i de kommande förordningarna om medicintekniska produkter.^{88,89} Vad utredningen kunnat finna finns ingen särskild reglering avseende distribution av

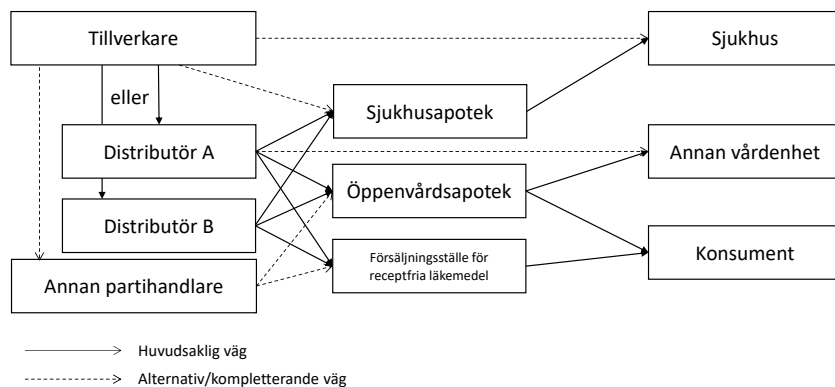
⁸⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁸⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

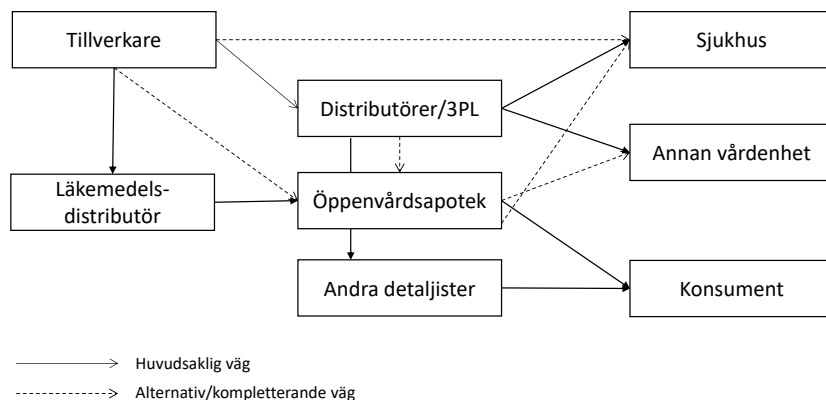
personlig skyddsutrustning. Transporter av livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattas av bestämmelser i livsmedelsregelverken. Troligtvis speglar de olika regelverken och de krav som kommer därav de skillnader som finns i hur distributionen av de olika typerna av produkter är organiserad. Det påverkar också omfattningen på de nedanstående beskrivningarna där mer utrymme ägnas åt läkemedel då den särskilda regleringen gör området särskilt komplext.

Distribution av sjukvårdsprodukter skiljer sig åt i vissa avseenden. Distributionen av läkemedel är t.ex. särskilt noga reglerad och sker i huvudsak genom ett s.k. enkanalsystem även om en viss uppluckring skett. Övriga sjukvårdsprodukter saknar ett gemensamt varuflöde. En produkt kan då distribueras via flera distributörer eller tredjepartslogistik (3PL) i ett flerkanalsystem, eller direkt från tillverkarens centrallager. Många gånger blir dock bilden av distributionen betydligt mer komplex när den utvecklas. Ett sjukhusapotek kan till exempel innehålla en aktör som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och en tillverkarens lager kan finnas hos den som agerar distributör. Systemen beskrivs övergripande i figur 4.1 och 4.2 nedan men ska inte ses som uttömmande.

Figur 4.1 Övergripande beskrivning av läkemedelsförsörjningen



Figur 4.2 Övergripande beskrivning av försörjningen av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel



Två stora läkemedelsdistributörer i Sverige

I Sverige har vi som konstaterades ovan i huvudsak ett enkanal-system för distribution av färdiga läkemedel till apotek. Det innebär att de flesta läkemedel distribueras via en av två distributörer. Modellen som också kallas "Direct-to-Pharmacy" (DTP) är djupt rotad sedan årtionden. Marknadens aktörer har i stort fortsatt att arbeta enligt modellen även efter omregleringen av apoteksmarknaden. I detta system fungerar Tamro AB och Oriola Sweden AB, i det följande benämnda Tamro och Oriola, som exklusiva distributörer för olika läkemedelsföretag. Tillsammans svarar de för cirka 98 procent av de distribuerade volymerna. Resterande del distribueras av läkemedelstillverkare som har egen distribution av läkemedel samt en av apotekskedjorna som har viss partihandelsverksamhet, i huvudsak till de egna apoteken.⁹⁰

Det ovan beskrivna systemet gör att det egentligen inte finns en normal köp- och säljrelation mellan apotek eller sjukvårdshuvudmän och distributörer. Kundrelationen, och konkurrensen, finns i stället mellan distributörerna och läkemedelstillverkarna som väljer via vilken distributör de ska sälja sina läkemedel. Som huvudregel är det sedan distributörernas ansvar att sköta försörjningen av läkemedel till både öppenvårds- och sjukhusapotek. Distributörerna bedriver

⁹⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek*.

också centrallagerverksamhet åt tillverkarna. För vissa varor såsom medicinska gaser, radioaktiva läkemedel och infusionsvätskor sker ofta distributionen direkt från tillverkarens centrallager. Trots att enkanalssystemet dominerar så har en del apoteksaktörer integrerat en viss del av distributionen i sina egna flöden.

Tamro och Oriola svarar genom sin verksamhet för den absoluta merparten av lagerhållning av läkemedel i Sverige. Det är hos dessa två distributörer de stora volymerna finns.

På samma sätt som läkemedels- och medicinteknikindustrin har globaliserats så har det även skett inom distributionsverksamheten. Därmed är också affärslogiken anpassad efter detta.

Handel med läkemedel är särskilt reglerad

Handeln med läkemedel regleras främst genom lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I lagen finns bl.a. bestämmelser om detaljhandel, partihandel med läkemedel och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Utöver detta finns i lagen många andra bestämmelser som rör handel med läkemedel.

För att bedriva partihandel eller olika former av detaljhandel med läkemedel krävs tillstånd. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får med stöd av tillståndet även bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Detaljhandel kan ske genom försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandel är verksamheter som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Lagen innehåller också bestämmelser om anmälningsplikt för vissa verksamheter såsom sjukhusapotek och apoteksombud.

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Sådan handel är anmälningspliktig och anmälan ska göras till Läkemedelsverket. Det bör dock framhållas att regeringen bedömt att det finns skäl att även införa ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel.⁹¹

⁹¹ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) s. 134 f.

Distribution av medicintekniska produkter är också reglerad

Även om handel med läkemedel är noga reglerad så finns även viss reglering av distribution i de kommande EU-förordningarna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i det följande förkortat MDR och IVDR. I artikel 14 i MDR anges bl.a. att när distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iaktta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de bl.a. kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats och att produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11. Vidare anges bl.a. att distributörerna, så länge de har ansvar för produkten, ska säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.⁹² Motsvarande krav finns i artikel 14 i IVDR.⁹³

Utifrån ovanstående framgår att även om det inte krävs några tillstånd på samma sätt som vad gäller handel med läkemedel så omfattas till exempel distributörer av ett antal krav som på många sätt liknar de krav som ställs på distribution av läkemedel. Även om det som ska uppnås, dvs. ett skydd av patientsäkerheten, därmed i vissa avseenden är lika är regleringen olika. Detta påverkar hur hela marknaden kring dessa olika produkter har inrättat sig.

4.5.1 Omfattning av försäljning av sjukvårdsprodukter i Sverige

Försäljning av läkemedel

Apotekens totala försäljning av läkemedel i Sverige uppgick enligt Läkemedelsindustriföreningen år 2018 till 47,5 miljarder kronor räknat efter apotekens utförsäljningspris (AUP)⁹⁴ Försäljningen av läke-

⁹² Artikel 14, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁹³ Artikel 14, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

⁹⁴ Apotekens läkemedelsförsäljning tabell hämtad på www.lif.se/statistik/ 19-08-09.

medel på recept var den största delen och uppgick enligt Sveriges Apoteksförening till 36,2 miljarder kronor⁹⁵. Apotekens försäljning av läkemedel till sjukvården uppgick till 8,8 miljarder kronor.⁹⁶ Därutöver sker försäljning till sjukvården direkt från partihandlare framför allt i de regioner som sköter sjukhusens läkemedelsförsörjning i egen regi. Även partihandlare redovisar statistik till E-hälsomyndigheten men denna statistik tillgängliggörs inte på ett sätt så att det enkelt går att ta del av.

Den totala försäljningen av receptfria läkemedel för egenvård uppgick i Sverige till 5 miljarder kronor under 2018.⁹⁷ Cirka 20 procent av försäljningen skedde utanför apotek, motsvarande 927 miljoner. Den största delen av denna försäljning, 87 procent, sker på varuhus och i livsmedelsaffärer. Resterande försäljning sker främst på bensinstationer och på när-/jourbutiker.

Försäljning av övriga sjukvårdsprodukter

Det saknas vad utredningen erfar branschstatistik över försäljningen i Sverige av medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Viss försäljning kan uppskattas genom att apoteken säljer förordnade medicintekniska produkter (s.k. förbrukningsartiklar) och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Denna försäljning uppgick för år 2019 till 1,1 miljarder kronor respektive 157 miljoner kronor.⁹⁸ Regionerna har på senare år genom egna distributionslösningar i allt större grad valt att tillhandahålla vissa av dessa varor som kan förordnas via apotek direkt till slutanvändarna. Omfattningen på denna verksamhet har utredningen inte kunnat uppskatta då den inte sammanställs eller rapporteras på samma sätt som uppgifter om försäljning via apotek.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel och som inte förordnas säljs också via många olika detaljhandlare som apotek, livsmedels-, sportbutiker och andra detaljhandlare. Omfattningen på denna försäljning finns inte heller allmänt att tillgå.

Om inte försäljningssiffror finns att tillgå kan i stället kommuners och regioners inköp antas fungera som en uppskattning av för-

⁹⁵ Sveriges Apoteksförening (2019): *Branschrapport 2019*.

⁹⁶ A.a.

⁹⁷ Receptfria läkemedel, hämtad på www.lif.se/statistik/ 19-08-09.

⁹⁸ Concise, E-hälsomyndigheten, varukoderna X54, Y90, Y92, Y93 respektive Y75.

säljningen till hälso- och sjukvård i Sverige. Det är dock även svårt att få uppgifter om sådana inköp av medicintekniska produkter och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen redovisar i avsnitt 16.6.1 hur uppgifter från regionernas inköpsarbete kunnat användas för att uppskatta regionernas kostnader. Utifrån det underlag utredningen tagit del av kan konstateras att den totala omsättningen för de aktuella kategorierna i Region Värmland uppgick till cirka 520 miljoner kronor år 2019. Om denna omsättning räknas upp per capita till att gälla hela Sverige skulle det motsvara en total kostnad för sjukvårdsprodukter exklusive läkemedel på 18 miljarder kronor per år. En annan uppgift är vad regionerna redovisar till SCB enligt den gemensamma kontoplanen regionabas. Enligt denna skulle kostnaderna för inköp, och därmed försäljningen till regionerna av *sjukvårdsartiklar och medicinskt material*⁹⁹ uppgå till 10 miljarder kronor. Även om uppgifterna är osäkra och skiljer sig åt ger de ändå en uppskattning om i vilken storleksordning inköpen, och därmed försäljningen på den svenska marknaden är.

Vad gäller försäljningen av personlig skyddsutrustning så är detta ett mycket brett och heterogent produktområde och endast en del produkter är relevanta för hälso- och sjukvården. Vissa av dessa produkter är också utifrån hur de är avsedda att användas att betrakta som både personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter. Utredningen bedömer att denna försäljning, vad avser hälso- och sjukvårdens användning, ingår i uppgifterna om övriga medicintekniska produkter ovan.

Vad gäller försäljning till kommunal hälso- och sjukvård eller kommunernas inköp saknas information om detta.

4.5.2 Elektronisk handel är en central del i regionernas inköp

Elektronisk handel är vanlig i kommunal och regional inköpsverksamhet och grundar sig i de processer och specifikationer som tagits fram inom SFTI¹⁰⁰. SFTI drivs gemensamt av Sveriges Kommuner och Regioner, Myndigheten för digital förvaltning, Kammarkollegiet och Upphandlingsmyndigheten. Enligt en undersökning från SKR år 2019 svarade 105 kommuner och 19 regioner att de infört elektro-

⁹⁹ Konto 563.

¹⁰⁰ SFTI, Single Face To Industry.

nisk handel.¹⁰¹ Det finns särskilt framtagna standarder för elektronisk handel med läkemedel och de flesta regioner använder dessa. Som ett exempel kan nämnas att Region Sörmland har över 900 anslutna leverantörer.¹⁰² Därmed använder Region Sörmland e-handel för läkemedel gentemot sjukhusapoteket och mot den distributör som sköter huvuddelen av distributionen av övriga medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Regionen har också anslutit ett antal andra leverantörer av medicintekniska produkter från vilka man kan göra direktbeställningar.

Grunden i den elektroniska handeln är ett it-system som fungerar som processens motor. Detta möjliggör en samlad order och fakturaprocess från beställning till slutförd och betald leverans. Användaren har genom systemet tillgång till de varukategorier och tjänster som denne är behörig till, t.ex. läkemedel, medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär, kontorsmateriel eller livsmedel. Varor från olika leverantörer kan ofta läggas i samma varukorg. Varukorgen delas sedan upp till respektive leverantör i det elektroniska flödet vid effektueringen av beställningen. Varje leverantör svarar sedan för sin leverans. Systemet och processerna möjliggör även ordersvar och återkoppling med estimerat leveransdatum m.m. Vid ordermottagning kontrolleras leveransen mot beställningen och matchas automatiskt mot fakturan. Om beställningen förattesteras innan den skickas kan fakturan gå direkt till betalning. Sammantaget är elektronisk handel ett sätt att styra beställningar till avtalade leverantörer samt automatisera och effektivisera inköpsprocessen. Man kan säga att det är som att handla i flera nätbutiker samtidigt fast på en och samma sajt. Vid anslutning av en leverantör gör man upp och konfigurerar handelsflödet för den aktuella relationen mellan köpare och säljare. Systemen har en förmåga till flexibilitet och kan integreras mot till exempel lagersystem.

¹⁰¹ Sveriges kommuner och regioner (2019): *E-handel och e-fakturerings – Enkätundersökning i kommuner och regioner 2018/19* (ISBN 978-91-7585-740-4).

¹⁰² Kommunikation med Region Sörmland (Komm2021/00021/S 2018:09-9).

4.5.3 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till hälso- och sjukvården

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel spänner över ett enormt stort område med en varierande grad av komplexitet. Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär används brett i vården vid allt från avancerade operationer på sjukhus till omläggning av sår i hemmet. Sådana sjukvårdsprodukter, ofta med ett lågt förädlingsvärde, distribueras till stor del via större depåer belägna utanför sjukhusen, ibland även belägna utanför regionen. Depåerna drivs av tredjepartslogistik (3PL) eller distributörer som har fördelen att de kan sammanföra materiel från många olika tillverkare i en och samma leverans till enskilda vårdenheter. På så sätt bidrar de till effektiva inköps- och leveransprocesser för regionerna. Distributörerna har en bred verksamhet och ägnar sig utöver lager- och distributionsverksamhet åt eget inköpsarbete och att tillhandahålla produkter under egna varumärken. Tredjepartslogistik har en mer renodlad verksamhet än distributörerna genom att de i huvudsak ägnar sig åt att lagerhålla produkter och packa leveranser på uppdrag av sjukvården.

Sortimentet tas fram i överenskommelse mellan leverantören och regionen. Detta kan, i vilket fall teoretiskt, göra att det finns tillgång till ett bredare sortiment.

Mer komplicerad, förädlad och dyrare materiel som artificiella hjärtklaffar och liknande distribueras ofta direkt från leverantörernas lagerhubbar i Europa (Tyskland, Holland, Belgien, UK). På vissa områden läggs beställningen först inför en specifik operation.

Som all distribution är distributionen av sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär beroende av transporter. I huvudsak används hjulgående transporter via vägnätet, precis som för läkemedel. Transporter från depåerna till beställarna i regionerna organiseras genom distributörernas eller tredjepartslösgistikernas försorg.

Stationär medicinteknisk utrustning som magnetkameror och narkosapparater är inte förbrukningsartiklar och beställs och levereras genom särskilda förfaranden efter upphandling. Sådana mer omfattande inköp följer ofta av regionernas fleråriga investeringsplaner. Denna utrustning kännetecknas också av att det kan finnas behov av att trygga reservdelsförsörjningen och serviceavtal eftersom utrustningen beräknas ha en viss livslängd. Det är inte heller ovanligt att användningen av varaktig utrustning kräver tillgång till olika förbruk-

ningsvaror som i många fall kan vara specifika för den aktuella utrustningen.

4.5.4 Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården

Den moderna hälso- och sjukvården är komplex och utförs av både privata och offentliga aktörer. Vården ges som öppen- och sluten vård på sjukhus, vårdcentraler, öppna mottagningar och i hemmet.

Hälso- och sjukvårdspersonalen använder ofta läkemedel i samband med vård som utförs på sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar. Läkemedlen administreras i dessa fall av vårdpersonal till patienten vid själva vårdtillfället. En patient kan vid vård också få tillgång till s.k. jourdoser av läkemedel, dvs. ett mindre antal doser för att täcka patientens behov till dess att ett läkemedel kan expedieras från apotek.¹⁰³ Läkemedel används också vid hälso- och sjukvård i särskilda boendeformer enligt socialtjänstlagen, inom elevhälsan och inom kriminalvården.

Läkemedel som används inom den offentliga hälso- och sjukvården köps in av regionerna. Sådana inköp kan utföras av en enskild region eller så samordnas de sjukvårdsregionalt eller nationellt.

Läkemedel som administreras till patienter vid sådan hälso- och sjukvård som beskrivits ovan beställs i huvudsak genom rekvisitioner från aktörer med tillstånd att bedriva partihandel, sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek, allt beroende på situation och läkemedel. Det förekommer i vissa fall att begreppet rekvisition används enbart för att beskriva hur läkemedel beställs till den slutna vården. En sådan användning av begreppet kan leda tankarna fel. Rekvisitioner omfattar beställning av läkemedel till alla former av hälso- och sjukvårdsverksamhet.

För vissa kategorier av läkemedel, exempelvis för vissa radioaktiva läkemedel och medicinska gaser, finns specialiserade försörjningsflöden som avviker från vad som ovan beskrivits.

¹⁰³ I vägledningen till LVFS framgår att "utlämnande av jourdoser från förskrivare får endast göras i samband med behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel. Jourdos ska alltså endast lämnas ut i situationer då det inte finns någon möjlighet för patient eller djurägare att hämta ut läkemedlet från öppenvårdsapotek. Förutsättningar för att kunna lämna ut jourdos är inte enbart beroende av öppenvårdsapotekets öppettider utan hänsyn kan även tas till andra omständigheter som patientens möjlighet att ta sig till ett öppenvårdsapotek i en akutsituation eller risk för smittspridning. Den som lämnar ut jourdos av läkemedel har ansvar för att göra en bedömning av detta i varje enskilt fall. Det bör noteras att någon ersättning inte får tas ut vid utlämnande av jourdos till människa."

Läkemedel till sjukhus

I regelverket kring sjukhusapotek och sjukhusens läkemedelsförsörjning finns främst bestämmelser om vårdgivarens skyldigheter att organisera läkemedelsförsörjningen till sjukhus. Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Det finns cirka 40 sjukhusapotek i Sverige.¹⁰⁴

Sjukhusapotek definieras i lagen som *den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus*. Ett sjukhusapotek är alltså inte en fysisk enhet eller en lokal. Sjukhusapoteket kan bestå av flera olika funktioner och aktiviteter som utförs av flera aktörer, professioner och individer. Sjukhusapoteket kan också vara geografiskt utspritt. En apoteksaktör eller partihandlare kan vara en del i sjukhusapoteksfunktionen, men det kan lika väl vara regionen som ansvarar för och utför hela verksamheten. Om en apoteksaktör anlitas för att sköta sjukhusapoteksfunktionen kan aktören också ha ett tillstånd för att också bedriva öppenvårdsapotek. Ett öppenvårdsapotek är däremot förknippat med en viss lokal.

De flesta regioner har i dag valt att organisera sina sjukhusapotek på ett för dem unikt sätt utifrån regionala förutsättningar. Region Jönköping organiserar t.ex. sjukhusapoteket helt i egen regi medan Region Sörmland i princip upphandlat hela verksamheten som innan omregleringen av apoteksmarknaden. Andra regioner har valt lösningar däremellan.

Regionernas upphandling av läkemedelsförsörjning

Regionerna upphandlar läkemedelsförsörjning i två huvudsakliga delar, dels själva försörjningen (tjänster) i de fall man inte löser detta i egen regi, dels själva läkemedlen (produkter).

Sjukhusapoteket består av flera olika aktiviteter som syftar till att förse sjukhusens olika verksamheter med läkemedel. Den största delen av sjukhusapotekens tjänster är ”plock och pack” dvs. att utifrån beställning plocka, packa och distribuera läkemedel till sjuk-

¹⁰⁴ Sveriges Apoteksörening (2019): *Branschrapport 2019*, s. 11.

vårdens enheter. Andra ingående aktiviteter är extemporetillverkning eller beredning av läkemedel för enskilda patienter, vätskevagnsservice, skötsel av läkemedelsförråd, kvalitetsgranskningar, slutenvårdsdos m.m. De olika delarna av sjukhusapotekets funktioner och aktiviteter upphandlas samlat eller var för sig beroende på om regionerna valt att lösa vissa, eller alla delar i egen regi. Genom upphandlingskontraktet styrs villkoren för den privata aktören. Leveranssäkerheten styrs oftast genom krav på ledtider från beställning till leverans och en viss servicegrad. Det ställs sällan krav på viss lagerförmåga eller lagrets placering.

De läkemedelsprodukter som behövs för att bedriva vård upphandlar regionerna separat från tjänsterna. Upphandlingen genomförs av den egna regionen eller tillsammans med andra, ibland nationellt, beroende på behov och möjligheter till samordning kring krav. I ett fåtal fall genomförs upphandlingar via SKL Kommentus inköpscentral. För närvarande finns sju regionala upphandlingssamarbeten mellan regionerna. Det är vanligt att man inte får anbud i de fall där en leverantör är ensam på marknaden eller där värdet på det som upphandlas är lågt även om volymen ibland är stor. Leverantörerna vet att de får sälja ändå, dvs. även utan att de åtar sig sådana särskilda skyldigheter som följer av särskilda upphandlingskontrakt. Upphandlingskontrakten är även i dessa fall den möjlighet regionerna har att reglera affärsvillkoren med företagen, till exempel miljökrav och krav på leveranssäkerhet eller lager.

Slutenvårdsdos

I avsnitt 4.5.6 nedan beskrivs maskinell dosdispensering närmare. Dosdispensering förekommer även till inneliggande patienter i vissa verksamheter. Det handlar om patienter som ligger inne under längre perioder och som har en stabil behandling. Slutenvårdsdos produceras i vissa fall av regionerna själva på ett sjukhus eller av något av de tre dosapotek som finns i Sverige. På samma sätt som dosdispensering är en sårbar del i försörjningen för patienter som sköter sin egen behandling eller som omfattas av kommunal hälso- och sjukvård är slutenvårdsdosen sårbar. Slutenvårdsdos dispenserar normalt enbart för ett dygn i taget med mycket korta ledtider.

Läkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus

Vårdinrättningar utanför sjukhusen kan således inte försörjas av sjukhusapotek eftersom dessa apotek endast får försörja sjukhus. I dag ges avancerade läkemedelsbehandlingar allt oftare i öppen vård på eller utanför sjukhus. Dessutom utförs i allt högre utsträckning avancerad behandling i hemmet. Distribution av läkemedel för sådan användning utförs av öppenvårdsapotek. Därmed krävs att en region som väljer att ordna sjukhusens läkemedelsförsörjning i egen regi också säkerställer leveransen av läkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus genom öppenvårdsapotek. Vissa öppenvårdsapotek har specialiserat sig på leveranser till vårdinrättningar, tandläkarmottagningar eller veterinärmottagningar. Sådana öppenvårdsapotek har förvisso en skyldighet att kunna expediera recept, men har genom sin etablering valt en plats där detta synes osannolikt. Enligt information från en av dessa aktörer framgår att de enbart vänder sig till vårdgivare och att enskilda inte kan beställa läkemedel från dem.¹⁰⁵

Det är oklart hur stor del av läkemedelsförsäljningen till vårdenheter utanför sjukhus som i dag sker från öppenvårdsapotek som inte ingår i ett sjukhusapotek. De uppdrag som öppenvårdsapoteken fick genom propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden fokuserar på servicen till konsument. Av uppdragen framgår ingenting om distribution av läkemedel till vårdinrättningar.¹⁰⁶

Ur hälso- och sjukvårdens perspektiv är denna ordning med sjukhusens läkemedelsförsörjning och behovet av öppenvårdsapotek inte helt rationell då den bl.a. leder till att flera olika parallella regelverk ska tillämpas och viss otydlighet kring ansvaret i en mer komplex verksamhet.

Läkemedel till särskilda boendeformer och hemsjukvård

Kommunerna ansvarar för hälso- och sjukvård, dock inte läkainsatser, i särskilda boendeformer, dagverksamheter och, i de fall man har avtal med regionen, även för hemsjukvård i ordinärt boende, det vill säga patientens privata bostad. Regionerna ska tillhandahålla läkare för sådan vård. Den absolut största delen av läkemedelsbehovet i den kommunala hälso- och sjukvården grundar sig på patientens

¹⁰⁵ www.apoex.se/kundtjanst/ hämtad 19-08-26.

¹⁰⁶ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157).

egna förskrivna läkemedel. Många av patienterna får sina läkemedel dosdispenserade.

Genom 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), nedan kallad HSL, får regionerna på framställan från en kommun i regionen erbjuda läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till den som bor på särskilt boende eller har hemsjukvård. Sådana läkemedel ska vara kostnadsfria. Dessa läkemedel används i första hand för att lösa akuta insättningar av läkemedel, för en kortare tid och fungerar som ett komplement till de förskrivna läkemedlen, en sorts jourdoser. De flesta regioner erbjuder läkemedel ur sådana förråd. Läkemedlen rekvideras av hälso- och sjukvårdspersonal på särskilda boenden men levereras av öppenvårdsapotek genom den organisation för läkemedelsförsörjning som regionerna erbjuder. Förrådets sortiment är inte heltäckande och speglar inte, och är inte heller tänkt att spegla, hela den breda läkemedelsanvändning som finns hos vårdtagarna. Utöver detta kan det förekomma att kommunen rekviderar mindre mängd av andra enklare läkemedel.

Läkemedel till andra vårdaktörer

Utöver de huvudsakliga vårdaktörer som ovan nämnts finns således ett antal mer speciella aktörer – elevhälsan, Kriminalvården, enskilda förskrivare och Försvarsmakten – som använder läkemedel vid vård. Försvarsmakten avhandlas dock särskilt i avsnitt 4.5.7 nedan.

Läkemedel till Elevhälsan

Elevhälsan bedrivs huvudsakligen utifrån skollagen (2010:800) men kan omfatta hälso- och sjukvård. Elevhälsan ska främst vara förebyggande och hälsofrämjande. Elevernas utveckling mot utbildningens mål ska stödjas. Vid behov kan dock elever anlita elevhälsan för enkla sjukvårdsinsatser. Sådana enkla sjukvårdsinsatser torde bl.a. kunna omfatta behandling med vissa läkemedel.

Läkemedelsanvändningen i elevhälsan omfattar i huvudsak vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen. Dessa vacciner distribueras direkt från partihandlare i enlighet med 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I viss mån förekommer köp av ett fåtal, ofta receptfria läkemedel via rekvisition över disk på

öppenvårdsapotek. Detta sker då oftast utan avtal och på det öppenvårdsapotek som är geografiskt närmast skolan. Någon försäljning av läkemedel från elevhälsan till elever kan inte förekomma. I detta avseende förhåller det sig således på samma sätt som vid andra mottagningar för öppen och sluten vård i Sverige.

Läkemedel till Kriminalvården

En intagen som behöver hälso- och sjukvård ska enligt fängelselagen (2010:610) vårdas enligt de anvisningar som ges av läkare. Om den intagne inte kan undersökas eller behandlas på ett lämpligt sätt i anstalten, ska den allmänna sjukvården anlitas. Om det behövs, ska den intagne föras över till sjukhus. Vid sjukhusvård används läkemedel för bl.a. behandling av de patienter som är intagna på sjukhuset.

Alla häkten och anstalter har en läkarmottagning som fungerar ungefär som en vanlig vårdcentral. Av patientsäkerhetsskäl sker läkemedelsdistributionen inom kriminalvården som huvudregel med dosdispenserade läkemedel, men det är också vanligt att intagna får läkemedel manuellt dispenserade i dosetter. Kriminalvården upphandlar dostjänsten och läkemedelsförsörjningen i övrigt till de intagna genom ett öppenvårdsapotek från vilket läkemedel sedan rekvideras.¹⁰⁷

Läkemedel till privata vårdaktörer och enskilda förskrivare

Privata aktörer som har vårdavtal med regioner köper ibland läkemedel via regionernas organisation för läkemedelsförsörjning. Det finns inga samlade uppgifter om hur läkemedelsförsörjningen till andra privata aktörer fungerar.

Det kan konstateras att behörighet att förskriva läkemedel i Sverige inte i sig medför någon rätt att sälja läkemedel. Förskrivare kan endast använda rekvirerade läkemedel för behandling av patienter.

¹⁰⁷ Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), s. 114.

4.5.5 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till enskilda

Det är inte bara sjukvården som har behov av olika sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Flera produkter används av patienterna själva, endera som en del i en beslutad behandling eller för egenvård.

Vissa sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär ingår i läkemedelsförmånen och kan förskrivas på hjälpmedelskort, till exempel materiel för egenkontroll av blodsocker och stomimateriel. Sådan materiel tillhandahålls vid förskrivning via öppenvårdsapotek och omfattas av tillhandahållandeskyldigheten i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel som innebär att apoteken är skyldiga att beställa hem varorna om de inte finns på lager. I dessa fall får ofta öppenvårdsapoteken leveranserna via distributörerna Tamro eller Oriola, dvs. samma distributionsväg som för läkemedel.

På senare år har flera regioner, bl.a. Västra Götalandsregionen och Region Jönköping, valt att själva upphandla förskrivningsbara förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen och skapat egna, parallella distributionssystem till patienterna utanför apoteksledet. Drivkraften är ofta ekonomiska incitament bl.a. att man får ett bättre pris på varan och att det får effekter på momsen, men även att regionerna vill erbjuda en service till patienterna. Regioner och kommuner har tidigare på bred front gjort motsvarande omställning för inkontinensartiklar som fram till 1997 hanterades inom läkemedelsförmånen.¹⁰⁸ Som en konsekvens av ovanstående minskar lagerhållningen av berörda produkter på apoteken i dessa regioner när de inte längre har en naturlig omsättning. Apoteken har dock kvar skyldigheten att tillhandahålla dessa på förfrågan.

Öppenvårdsapotek tillhandahåller även enklare medicintekniska produkter och sjukvårdsrelaterad förbrukningsmateriel för egenvård, exempelvis blodtrycksmätare, febertermometrar, kompresser och plåster. I takt med utvecklingen erbjuder apotek även fler och mer avancerade diagnostiska självtester som exempelvis tester mot celiaki, klamydia och vinterkräksjuka.

Försäljning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är inte reglerad och sker därför direkt till konsument även genom andra detaljhandlare som specialbutiker inom rehab, sportbutiker m.m. Sådan försäljning avser då icke-förordnade varor som slutanvändarna

¹⁰⁸ Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. (Prop. 1996/97:27).

själva fattar beslut om att använda eller som används efter rekommendation av t.ex. en fysioterapeut. Eftersom denna försäljning inte är reglerad är det inte heller särskilt lätt att beskriva den. Den är därmed inte heller ett enkelt redskap att använda i frågor som rör hälso- och sjukvårdens beredskap. Försäljningen av sjukvårdsprodukter genomgår precis som alla annan detaljhandel en strukturell förändring med alltmer försäljning via olika e-handelskanaler.

4.5.6 Försörjning av läkemedel till enskilda

I Sverige inhandlas de allra flesta läkemedel av den person som ska använda läkemedlet eller dennes ombud. För att få tillgång till receptbelagda läkemedel utanför hälso- och sjukvården krävs att de har förskrivits eller på annat sätt förordnats av någon som har behörighet att göra sådana ordinationer. Vanligtvis är det läkare som förskriver receptbelagda läkemedel. Läkemedel som förskrivs på recept till en person kan endast tillhandahållas av ett öppenvårdsapotek.

I huvudsak domineras öppenvårdsapoteksmarknaden av fem kedjor men det finns även ett antal mindre aktörer¹⁰⁹. Öppenvårdsapotekens verksamhet styrs i dag helt av företagsekonomiska principer och det gäller även lagerhållningen av läkemedel.

Öppenvårdsapoteken tillhandahåller även receptfria läkemedel. Receptfria läkemedel är läkemedel som främst används vid egenvård. Tillgång till sådana läkemedel kräver inte att recept utfärdas, men receptfria läkemedel kan i vissa fall också förskrivas på recept.

Utöver detta säljs vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Läkemedelsverket fastställer ett sortiment av vissa receptfria läkemedel som får säljas även av andra aktörer än apotek i enlighet med bl.a. ett särskilt anmälningsförfarande. Detta begränsade sortiment av receptfria läkemedel säljs på exempelvis bensinstationer, kiosker och i dagligvaruhandeln.

För ökad tillgänglighet till läkemedel i glesbygd finns apoteksombud. Ett apoteksombud är en aktör som inte själv driver öppenvårdsapotek, vanligtvis en dagligvaruhandlare, men som har i uppdrag från ett öppenvårdsapotek att vara ombud för apoteket. Apoteksombuden lämnar bl.a. ut beställda läkemedel och andra apoteksvaror och tar även emot beställningar på läkemedel och varor.

¹⁰⁹ Sveriges Apoteksörening (2020): *Branschrapport 2020*, s. 23.

Receptbelagda och receptfria läkemedel kan även inhandlas från öppenvårdsapotek via internet (s.k. distanshandel). Det är också möjligt för enskilda att beställa hemleveranser av läkemedel från öppenvårdsapotek.

Antalet försäljningsställen, distributionskanaler och öppethållandet har ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. I slutet av 2019 hade Sverige 1 426 öppenvårdsapotek som kunde besökas fysiskt. Detta motsvarade 14 apotek per 100 000 invånare vilket utgör drygt 40 procent av genomsnittet för EU (31 apotek). Vid omregleringen 2009 fanns det tio apotek per 100 000 invånare i Sverige. Dessutom finns 10 apotek som enbart arbetar med distans eller e-handel och cirka 620 apoteksombud.¹¹⁰

Det är möjligt att förskriva cirka 15 000 olika läkemedel på recept eller rekvisition, därtill kommer cirka 4 500 medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska ändamål.¹¹¹ Det görs årligen 120 miljoner kundbesök på öppenvårdsapotek varav cirka 40 procent är för att hämta ut förskrivna läkemedel.¹¹²

Elektronisk handel med läkemedel till konsument

Precis som i all annan handel ökar den elektroniska handeln med läkemedel. Sedan 2016 har apotekens e-handel ökat i omsättning från cirka 120 miljoner kronor per månad till cirka 500 miljoner kronor per månad i januari 2020. Detta motsvarar en ökning med 315 procent.¹¹³ Merparten av försäljningsökningen kommer från det receptförskrivna sortimentet, som under första halvåret 2019 utgjorde cirka 50 procent av e-handelsförsäljningen. Resten utgörs av receptfria läkemedel och handelsvaror.¹¹⁴ E-handeln som företeelse är i apoteks-sammanhang relativt ny. Apoteket AB började bedriva försöksverksamhet med distanshandel med läkemedel år 2002 för att år 2006 lansera en e-handelstjänst i större skala. År 2008 utgjordes 2 procent av Apoteket AB:s totala försäljning till konsument av försäljning via telefon och internet.¹¹⁵ Apotea, som startade 2011, var den första

¹¹⁰ Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrappport 2020*.

¹¹¹ Sveriges Apoteksförening (2020): *Finns mitt läkemedel på apoteket? Rapport om tillgängligheten till läkemedel*.

¹¹² Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrappport 2020*.

¹¹³ Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrappport 2020*, s. 11.

¹¹⁴ A.a.

¹¹⁵ *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 150.

aktören som bedrev e-handel utan att också ha ett fysiskt öppenvårdsapotek. I september 2018 fanns det femton aktörer som hade tillstånd att bedriva e-handel med receptförskrivna och receptfria läkemedel.¹¹⁶ Nya apoteksmarknadsutredningen gjorde en kartläggning av apotekens e-handel 2017.¹¹⁷ TLV har uppmärksammat e-handeln som ett växande segment i arbetet med den årsvisa analysen av apoteksmarknaden. E-handeln har ökat än mer under utbrottet av covid-19.

Systemet med periodens vara

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns, som lagens namn antyder, bl.a. bestämmelser om läkemedelsförmåner. För läkemedel inom läkemedelsförmånen som säljs till och från öppenvårdsapoteken gäller huvudsakligen ett delvis komplext prisregleringssystem. Systemet innefattar bl.a. fastställda försäljningspriser och bestämmelser om utbyten av läkemedel på öppenvårdsapotek. Systemet skapar kontroll över samhällets läkemedelskostnader vilket bl.a. är en förutsättning för det läkemedelsförmånssystem genom vilket det allmänna subventionerar enskildas inköp av läkemedel. Läkemedel som säljs till sjukvårdsinrättningar omfattas inte av prisregleringssystemet.

Apoteken är skyldiga enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. att byta ut föreskrivna läkemedel mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Utbytet regleras i 21 § nämnda lag och i anslutande föreskrifter som utfärdats av TLV.

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser för två typer av utbyten: generiskt utbyte till periodens vara respektive utbyte av läkemedel som saknar generisk konkurrens, det vill säga oftast till parallellimporterade förpackningar av samma läkemedel. En väsentlig del av prisregleringssystemet är konceptet med periodens vara. Systemet kan övergripande beskrivas enligt följande.

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra och delar in dessa i utbytesgrupper. Läkemedel med samma aktiva substans kan ingå i olika utbytesgrupper beroende på läkemedlets övriga egenskaper. Det faktum att läkemedlet innehåller samma aktiva substans, är av samma beredningsform och styrka behöver inte betyda att det hamnar i samma utbytesgrupp.

¹¹⁶ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel*, s. 40.

¹¹⁷ *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), avsnitt 3.7.

Med utgångspunkt i dessa utbytesgrupper delar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande benämnt TLV, i sin tur in de utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna i huvudsak utifrån storleken på förpackningarna (förpackningsstorleksgrupper). Här accepterar TLV för vissa grupper en viss variation, exempelvis utgör förpackningar av tabletter eller kapslar i storleksintervallet 90–105 tabletter en förpackningsstorleksgrupp benämnd T23. I vissa fall räcker inte förpackningsstorleken till för att definiera en grupp, utan indelningen kräver även att TLV tar hänsyn till t.ex. mer precis beredningsform. Detta gäller främst parenterala läkemedel där man behöver skilja på påsar, ampuller och injektionsflaskor etc.

Det läkemedel inom en förpackningsstorleksgrupp som har lägst pris under en månad (prisperiod) blir periodens vara under förutsättning att den som säljer läkemedlet har bekräftat för TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden och att läkemedlet har tillräcklig hållbarhet. Med tillräcklig hållbarhet avses att förpackningarna vid utlämnande från apotek har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Hållbarhetskraven kan således variera mellan exempelvis fem månader för en förpackning om 100 tabletter och tre månader för en förpackning om 28 tabletter.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att erbjuda sina receptkunder periodens vara när de byter ut läkemedel. Periodens vara är inte alltid den vara i sinom sin förpackningsstorleksgrupp som har det lägsta priset på marknaden den aktuella månaden. Den vanligaste orsaken till detta är att företaget som har det läkemedel med lägst pris inte bekräftat till TLV att läkemedlet kan tillhandahållas under hela den aktuella prisperioden.

Det förekommer att mer än ett läkemedel blir periodens vara. Så är fallet om två läkemedel har samma pris per doseringsenhet. Utöver periodens vara finns också om möjligt två reservalternativ. Om periodens vara tar slut har öppenvårdsapoteken två reserver att byta till. Första reserv är det läkemedel som ska utnyttjas i första hand och andra reserv således det läkemedel som ska användas i andra hand. Reserven får säljas tillfälligt till dess att en ny periodens vara finns, oftast den som var reservalternativ ett. Reserverna har ett något högre pris än periodens vara.

Öppenvårdsapotek som har kvar lager av ett läkemedel som varit periodens vara kan slutförsälja detta läkemedel under de 15 inle-

dande dagarna i kommande period, förutsatt att varan fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden. Detta gäller både om varan var periodens vara på den ursprungliga listan och om den varit reserv och ”uppgaderats” till periodens vara under prisperiodens gång. Slutförsäljningen ska ske till det pris som gällde föregående prisperiod då varan var utsedd till periodens vara. Därefter får apoteken slutförsälja varan till alternativt försäljningspris, vilket utgörs av inköpspriset (AIP), under resten av månaden.

Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. Danmark, Sverige och Nederländerna utgör den grupp av länder som har lägre prisnivå i detta segment jämfört med övriga analyserade länder. Prisnivån i både Finland och Norge är högre än den svenska nivån. Systemet med periodens vara har tidigare bedömts sänka det offentliga kostnader för läkemedel med åtta miljarder årligen jämfört med innan generisk konkurrens infördes.¹¹⁸ Denna siffra börjar dock bli gammal och någon ny uppskattning finns inte.

Försäljning och distribution av dosförpackade läkemedel

Ett särskilt sätt att sälja och distribuera läkemedel till enskilda är som maskinellt dosdispenserade läkemedel. Dosdispensering definieras i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Verksamheten har nyligen utretts och är att betrakta som tillverkning¹¹⁹ men beskrivs ofta som en tjänst som regionerna upphandlar. Ett dosapotek är ett öppenvårdsapotek som har Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva maskinell dosverksamhet. Dosapotek är egentligen inte definierat i någon författning men är ett begrepp som är vanligt förekommande.

Beslut om att få läkemedel dosdispenserade fattas i dag i samråd mellan läkare och patient. Drygt hälften av dospatienterna är inskrivna i särskilda boendeformer, men knappt hälften bor i ordinärt boende med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård.¹²⁰ Vanligtvis produceras doserna i en rulle av små sammanhängande plastpåsar för

¹¹⁸ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2016): *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel* (dnr 03021/2016).

¹¹⁹ *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53), s. 176 f.

¹²⁰ A.a. s. 110.

14 dagar och leverans sker cirka två dagar innan första dosen ska intas.

Alla läkemedel kan inte dosdispenseras beroende på beredningsform, storlek eller av hållbarhetsskäl. Det finns tre dosapotek etablerade i Sverige och produktionen sker i dag centraliserat på en plats i landet per aktör.¹²¹ Ytterligare några aktörer bedriver dosdispenseringsverksamhet riktad mot sjukvården. Leverans sker till ett utlämningsställe som t.ex. kan vara ett öppenvårdsapotek eller direkt till boendet. Jämfört med övriga receptläkemedel är detta ett särskilt slimmat flöde som är känsligt för störningar. Cirka 240 000 personer får dosdispenserade läkemedel.¹²²

Slutanvändaren kan i princip inte välja dosapotek på samma sätt som man väljer öppenvårdsapotek i övrigt. Vilket dosapotek som används beror på regionernas upphandlingar. Dessa gäller för en tid om cirka fyra år. Därefter genomförs en ny upphandling. Det är omständligt att byta dosapotek eftersom den information om en individs läkemedelsbehandling som behövs för produktionen mellan de olika dosaktörerna inte med enkelhet kan föras över mellan aktörerna. Det tar därför tid att byta dosleverantör. Om leverans till flera slutanvändare uteblir är det också svårt att ersätta dosläkemedlen med läkemedel ur de kommunala läkemedelsförråden eftersom de saknar nödvändig sortimentsbredd. Kommunen saknar också personalresurser för att manuellt dispensera läkemedel ur läkemedelsförråd till många patienter. Manuell hantering av hela läkemedelsförpackningar på öppenvårdsapotek förutsätter att dosrecepten omvandlas till helförpackningar och kräver omfattande personalresurser för att hämta läkemedel på apotek och dela läkemedlen i dosetter till patienterna.

Det är också en särskild utmaning att regionerna upphandlar och ställer krav på dosverksamheten medan kommunerna många gånger ansvar för de patienter som har dosdispenserade läkemedel. Maskinell dosdispensering är ett sätt att få sina läkemedel som i första hand riktar sig till individer med stora behov, de gamla och sköra, de som har svårt att hålla ordning på och sköta sin läkemedelshantering. Det gör att denna grupp är extra sårbar om dosverksamheten inte fungerar.

¹²¹ Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrapport 2020*, s. 8.

¹²² E-hälsomyndigheten (2020): *Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering Återrapportering av regeringsuppdrag*, s. 9.

4.5.7 Försvarsmaktens försörjning av sjukvårdsprodukter

Försvarsmaktens läkemedelsförsörjning följer i dag i stort samma principer som för regionerna i och med att det grundar sig på samma lagstiftning. Av förklarliga skäl är det stor skillnad mellan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som Försvarsmakten bedriver i fred och efter mobilisering. När Försvarsmaktens förband är fullt mobiliserade finns avancerade sjukvårdsresurser för framför allt traumavård. I fred är verksamheten väsentligt mycket mindre. Förbanden bedriver i huvudsak övnings- och utbildningsverksamhet. Försvarshälsan bedriver företagshälsovård. Därutöver bedrivs hälso- och sjukvård för värnpliktiga och exempelvis inom den skarpa flyg- och dykverksamheten. Vid internationella insatser bedrivs också hälso- och sjukvård. I dessa sammanhang finns både förmåga till avancerat traumaomhändertagande och basal sjukvård motsvarande vad som bedrivs vid t.ex. en vårdcentral.

Läkemedel till den enskilde förskrivs normalt på recept endera via Försvarshälsan eller den allmänna hälso- och sjukvården. Läkemedel som används i sjukvårdsverksamheten inom Försvarshälsan eller förbanden (nationellt eller internationellt) rekvireras från apotek eller partihandlare. Andra sjukvårdsprodukter tillhandahålls genom den ordinarie logistikverksamheten i fred och genom logistikförbanden efter mobilisering. För internationellt insatta förband distribuerar Försvarsmakten sjukvårdsprodukter inklusive läkemedel genom en särskild internationell logistikenhet.

4.5.8 Utredningens iakttagelser

Det finns stora skillnader i regelverk vad avser försäljning och distribution av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter vilket också påverkar hur verksamheterna organiseras. Distribution av läkemedel till sjukvård och enskilda regleras i huvudsak i lagen om handel med läkemedel. Även distribution av medicintekniska produkter omfattar vissa krav på distributörerna även om det till skillnad mot för läkemedel inte kräver särskilda tillstånd. I Sverige finns alltjämt två dominerande läkemedelsdistributörer med internationella kopplingar även om en viss spridning av distributionen till fler aktörer har skett efter omregleringen av apoteksmarknaden. Övriga sjukvårdsproduk-

ter distribueras av ett flertal distributörer i ett flerkanalsystem. Försäljningen är inte reglerad och sker via ett flertal detaljister.

Regleringen bakom läkemedelsförsörjningen till vården får sägas vara starkt präglad av tanken att huvuddelen av läkemedelsbehandlingarna genomförs på sjukhus i samband med inläggning. Utvecklingen har under många år gått mot att allt mer hälso- och sjukvård bedrivs utanför sjukhus, eller att patienter behandlas på sjukhus utan att formellt sett vara inlagda. Det medför att regelverket för läkemedelsförsörjning till sjukhus inte alltid är ändamålsenligt utifrån regionernas behov. Med beaktande av såväl den utveckling av hälso- och sjukvården som hittills skett som den tänkta utvecklingen av vården framöver, framstår detta sjukhusbaserade synsätt som allt mindre relevant.

Sjukvårdens läkemedelsförsörjning är tudelad såtillvida att sjukhusapotek endast kan försörja sjukhus medan det är öppenvårdsapotek som försörjer vårdenheter utanför sjukhus. Detta försvårar för regionerna att ta ansvar för en sammanhållen läkemedelsförsörjningen till sjukvården när samma produkt måste distribueras på olika sätt beroende på vem som är mottagare. Detta kan ha särskild betydelse vid allvarliga kriser och krig när vårdenheter utanför sjukhus kan få andra uppdrag än i vardagen. För övriga sjukvårdsprodukter finns inte denna uppdelning utifrån regelverk utan olika distributionsvägar för olika produkttyper grundar sig på andra faktorer som typ av produkt, hur vanlig eller avancerad produkten är eller om produkten ställer särskilda krav på transport eller förvaring.

Regionerna upphandlar både läkemedelsförsörjning (tjänster) och läkemedel men det är inte alltid det leder till anbud. Därmed framstår inte avtal som ett fullt tillräckligt sätt att säkra tillgängligheten till läkemedel i sjukvården. Även övriga sjukvårdsprodukter och distributionen av dessa upphandlas. Utredningen uppfattar att det inte är lika vanligt att handel med dessa produkter sker utan avtal.

Det framstår som att antalet öppenvårdsapotek, öppethållandet och de olika distributionssätt som finns för den enskilde efter omregleringen av apoteksmarknaden är tillräckliga. Det problem som i stället uppkommer när det gäller tillgängligheten rör själva tillhandahållandet av läkemedel vid besöket på apoteket, dvs. det är förknippat med lagerhållningen. Däremot kan konstateras att det saknas krav på att apoteken håller öppet i kris och krig. Övriga sjukvårdsprodukter distribueras på många olika sätt till konsumenter, via sjukvården, via

öppenvårdsapotek och via andra detaljister i fysiska butiker och genom e-handel. Inte heller för dessa verksamheter finns det krav på tillhandahållande eller öppethållande.

Maskinell dosverksamhet är en särskilt sårbar distributionsform eftersom det finns ett starkt beroende till tekniska system, tillverkningen är centraliserad till ett fåtal platser, produktionen sker för korta perioder, användarna ofta är multisjuka äldre och det saknas resurser i form av läkemedel och personal för att lösa uppkomna problem i distributionen.

Försvarsmaktens försörjning med läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter är i dag inte beroende av den övriga civila försörjningen till hälso- och sjukvården eller apotek, även om den följer samma principer. Försvarsmakten fungerar i princip som en tjuogoandra region. Försvarsmaktens behov av sjukvårdsprodukter blir väsentligt större i händelse av mobilisering. Försvarsmaktens behov av försörjning med sjukvårdsprodukter i dessa situationer behöver därför beaktas i ett system som ser över Sveriges försörjning av sjukvårdsprodukter för kriser och krig.

Det finns tydliga och detaljerade uppgifter på försäljning av läkemedel i Sverige. Det saknas däremot i allt väsentligt uppgifter på försäljningen av medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Detta påverkar möjligheterna att analysera vilka produkter som används, vilka produkter som är väsentliga att lagerhålla för kris och krig och hur en beredskap ska planeras. Även om kommuners och regionernas inköp används för att uppskatta försäljningen är det svårt att få entydiga uppgifter och uppgifterna är inte tillräckligt detaljerade för att medge de analyser som krävs för planering av krisberedskap och totalförsvarsplanering.

4.6 Produktion och distribution av blod

Blodförsörjningskedjan är liksom läkemedelsförsörjningskedjan komplex och beroende av såväl blodgivare som laboratorier och diagnostik. Sverige är i dag självförsörjande på blodkomponenter i vardagen men fördelningen av olika typer av blod över tid och plats är ibland ojämn. Det finns inget egentligt överskott på blod eftersom det sker en relativt omfattande kassation. Samtidigt är det svårt att öka prod-

uktionen på förhand utan med hänsyn till produkternas hållbarhet behövs en kontinuerlig produktion. Till blodverksamhet räknas all verksamhet som samlar in blod, framställer blodkomponenter samt kontrollerar, förvarar och distribuerar blod och blodkomponenter som används för transfusion eller som används som råvara till läkemedel.

Regelverket kring blodförsörjning är precis som för läkemedel till stor del knutet till EU-rätten. I Sverige har EU-direktiv om blod implementerats genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) transfusion av blodkomponenter och (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Under hösten 2018 inleddes en översyn av Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och transfusion av blodkomponenter. I detta arbete har bland annat ingått att se över vilken typ av testmetoder som ska användas för att påvisa smittor som kan överföras via blodtransfusioner och att utifrån aktuellt kunskapsläge bedöma längden på karenstider efter riskexponering. De nya reglerna var föreslagna att träda i kraft den 1 december 2020 respektive den 1 januari 2022 med vissa övergångsbestämmelser, men på grund av utbrottet av covid-19 är dessa datum framflyttade. Den nationella ackrediteringsmyndigheten Swedac kontrollerar regelbundet blodcentralernas kompetens. Tillsyn av blodverksamheten utförs av IVO, Swedac, Läkemedelsverket och av plasmaköpare.

4.6.1 Samverkan i blodregioner

Det finns i dag sex blodregioner där regionblodcentraler är kopplade till universitetssjukhusen. Inom regionerna skiljer sig organisationen för blodverksamheten genom att den kan ske på olika sätt, t.ex. genom blodcentraler, fasta tappningsställen utanför sjukhus eller mobila enheter, såsom "blodbussar".

För att underlätta för blodgivarna sköts tappningen av blod inte i samma utsträckning som förr på samma plats som produktionen. Särskilt gäller detta tappning i storstadsregionerna, där produktionen är centraliserad till en eller ett fåtal platser. Detta innebär i sin tur en större sårbarhet och ett större beroende till transporter. Själva produktionen, i dess fredsmässiga form, har ett stort beroende till elför-

sörjning och informations- och kommunikationsteknologi. Blodverksamheten är också beroende av tillgång till medicintekniska produkter.

4.6.2 Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas

I Sverige behövs i snitt en blodpåse i minuten, dygnet runt, året runt och cirka 100 000 människor behöver få blod varje år. Blodförsörjningen är beroende av att det finns godkända givare som är villiga att donera blod. Olika personer har olika typer av blod, vanligast känt genom de s.k. AB0- och Rh-systemen även om ytterligare faktorer har betydelse i varierande grad. Detta innebär att det behövs blod av olika typer för olika mottagare. Regionblodcentralernas nätverk driver webbsidan GeBlod.nu som bland annat möjliggör kommunikation med blodgivare.

Det blod som tappas från blodgivarna utgörs av helblod. Det tappade helblodet delas normalt upp i blodkomponenter; plasma, röda blodkroppar (erytrocyter) och blodplättar (trombocyter) med olika hållbarheter och användningsområden. De mindre önskade vita blodkropparna (leukocyterna) avskiljs vanligen. Blodplasma fungerar också som ett viktigt råmaterial för läkemedelsframställning.

Vid brist på blod i en region kan det finnas möjlighet att se andra regionerna lagertillgångar på webbsidan GeBlod.nu. Regionerna väljer själv om de vill publicera denna information, och cirka hälften av regionerna har valt att publicera informationen på webben.

Vid bristsituationer kan regionerna bistå varandra med blodprodukter, vilket ju inte är möjligt vid läkemedelsbrist. Blodenheter kan även köpas från andra länder i EU.

I dagsläget saknas det en nationell samordning för blodförsörjning.

4.6.3 Utredningens iakttagelser

Utredningen kan konstatera att blod och blodkomponenter är viktiga produkter för upprätthållande av hälso- och sjukvården. I vissa scenarier med ökat antal traumaskador ökar behovet ytterligare. I händelse av ett krig kan behovet öka avsevärt. Blodverksamheten vilar helt på tillgången av blodgivare. Organisationen av blodcentraler skiljer sig över landet och indelningen i blodregioner stämmer inte med någon annan struktur. Utredningen kan också konstatera

att blodförsörjningen är komplex och har betydande kopplingar till tillgången på sjukvårdsprodukter. Blodverksamheten har också starka beroenden till el, informations- och kommunikationsteknologi.

4.7 Viss ytterligare reglering av särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen

I de följande avsnitten redovisas viss ytterligare reglering som har särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen. Det handlar om bestämmelser om upprätthållande av kvaliteten på produkterna, bestämmelser om säkerhetsdetaljer och bestämmelser som leverans och tillhandahållandeskyldighet.

Vad utredningen kan se finns inte lika många och omfattande regler i dessa frågor för övriga typer av sjukvårdsprodukter även om det naturligtvis finns regler kring kvalitet och i vissa avseenden även kring transporter och förvaringsbetingelser. Den nedan redovisade regelverken har särskild betydelse för vilken handlingsfrihet som finns vad avser säkerställande av försörjningen till hälso- och sjukvården.

4.7.1 Bestämmelser för upprätthållande av kvaliteten vid distribution och annan hantering

Det främsta syftet med de bestämmelser som gäller för läkemedelsområdet är att skydda folkhälsan genom att säkerställa att slutanvändare har tillgång till läkemedel som är av god kvalitet.

Av särskild betydelse för distributionen av läkemedel är det europeiska regelverket om god distributionssed (Good Distribution Practice), i det följande förkortat GDP. Syftet med bestämmelserna är att upprätthålla kvaliteten på läkemedel vid partihandelsdistribution. Riktlinjer för GDP meddelas av kommissionen med stöd av artiklarna 84 and 85b.3 i direktiv 2001/83/EG och omfattar all sådan verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel, med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten. Partihandel utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i en berörd medlemsstat (se artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG).

Implementeringen i svensk rätt sker genom 3 kap. 3 § 14 lagen (2009:366) om handel med läkemedel där det framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § samma lag ska följa god distributionssed (dvs. GDP). I 10–17 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel finns vidare bestämmelser om egenkontroll, sakkunnig, dokumentation, lokaler och utrustning, leveranser samt indragningar som gäller utöver vad som följer av kravet ovan i 3 kap. 3 § 14 lagen om handel med läkemedel.

Utöver GDP finns även andra bestämmelser som syftar till att säkerställa att läkemedel håller god kvalitet hela vägen fram till att det används. I 10 kap. läkemedelslagen (2015:315) finns mer allmänna bestämmelser som bl.a. innehåller krav på att läkemedel ska hanteras så att deras kvalitet inte försämras. Även i lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns mer allmänna krav som innebär att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras (se 1 kap. 2 §). För tillstånd till öppenvårdsapotek anges i sistnämnda lag bl.a. krav på lokalers utformning, krav på läkemedelsansvarig och egenkontrollprogram som bl.a. ska säkerställa att läkemedel förvaras och hanteras så att kvaliteten upprätthålls (se 2 kap. 6 och 7 §§).

Bestämmelser som ska säkerställa upprätthållandet av kvaliteten på läkemedel finns också i olika myndighetsföreskrifter. Sådana bestämmelser finns, förutom i redan nämnda myndighetsföreskrift om partihandel, i bl.a. Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8), Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9), Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10) och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37).

4.7.2 Säkerhetsdetaljer

Förfalskade läkemedel är inte sällan undermåliga eftersom de kan innehålla fel eller förfalskade beståndsdelar eller beståndsdelar i fel mängd. Därmed utgör de också ett betydande hot mot folkhälsan. Förfalskade läkemedel når patienterna inte enbart på olaglig väg, utan

även via den lagliga försörjningskedjan även om det finns få eller inga kända fall i Sverige.

Bristande kvalitet på förfalskade läkemedel utgör således i sig ett hot mot människors hälsa. Bestämmelser i direktiv 2001/83/EG och bestämmelserna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande förkortad EU-förordningen eller förordning (EU) 2016/161, syftar till att förhindra att förfalskade läkemedel når patienter genom den lagliga försörjningskedjan.

Genom bestämmelser i de ovan nämnda EU-rättsakterna skapas ett system som vilar på att sådana läkemedel som riskerar att förfalskas ska märkas med säkerhetsdetaljer och att dessa säkerhetsdetaljer sedan systematiskt ska kontrolleras. Enligt EU-förordningen ska tillverkare av läkemedel placera unika identitetsbeteckningar på varje läkemedelsförpackning och föra in uppgifter om dessa beteckningar i en databas när läkemedlet ska släppas fritt för försäljning eller distribution. Identitetsbeteckningen blir genom detta införande aktiverad. När så skett ska säkerhetsdetaljerna på läkemedlen kontrolleras i alla led av distributionskedjan. De aktörer som ska utföra kontrollerna ska bl.a. läsa av streckkoden på varje läkemedelsförpackning med en skanner och på elektronisk väg kontrollera streckkoden mot de uppgifter som lagrats i databasen för att säkerställa att läkemedlet finns registrerat i databasen. Om det vid en kontroll av en förpackning visar sig att identitetsbeteckningen inte finns i databasen, att beteckningen är avaktiverad eller att läkemedelsförpackningen är bruten, ska den som utför kontrollen utreda om det finns skäl att misstänka förfalskning. Om det finns sådana skäl, ska aktören underrätta bl.a. behörig myndighet om den misstänkta förfalskningen och förpackningen får inte säljas vidare. När en obruten förpackning som är aktiverad ska lämnas ut till en enskild konsument samt i vissa andra situationer, ska identitetsbeteckningen avaktiveras.

En förpackning som avaktiverats kan i princip inte återföras till systemet och en sådan förpackning kan då inte heller säljas igen till konsument eller till någon annan aktör. Till de krav som gäller för att återaktivera en produkt hör bl.a. att återställandet görs högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats och att utgångsdatumet på förpackningen med läkemedlet inte passerats.

De uppgifter som är nödvändiga för kontrollen kommer således att föras in och hanteras i ett system av nationella databaser som ska vara tillgängligt för tillverkare, partihandlare, apotek och övriga aktörer som är en del av distributionskedjan. Nationella behöriga myndigheter, i Sverige Läkemedelsverket, ska också ha tillgång till uppgifterna i systemet för bl.a. tillsynsändamål. Databassystemet består av en för Europa gemensam databas och av nationella databaser. Den Europagemensamma databasen fungerar som en router som möjliggör kommunikation av information till de olika nationella systemen. De olika databaserna inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

4.7.3 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

För läkemedel finns olika former av reglerad leveransskyldighet. Motvarande regleringar för olika former av sjukvårdsprodukter saknas.

Leveransskyldighet i EU-rätten

I artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83/EG, i det följande förkortat läkemedelsdirektivet, anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. I ingressen till läkemedelsdirektivet (skäl 38) anges att:

Några medlemsstater ålägger partihandlare, som levererar läkemedel till apoteksföreståndare och till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, vissa allmännyttiga skyldigheter. Dessa medlemsstater måste även i fortsättningen kunna ställa samma krav på partihandlare som är etablerade inom deras territorier. De måste även kunna ställa samma krav på partihandlare i andra medlemsstater, förutsatt att de inte föreskriver strängare skyldigheter än vad som åläggs partihandlare inom det egna territoriet samt

att dessa skyldigheter kan anses vara motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och står i proportion till syftet med detta skydd.

Artikel 81 är i svensk rätt är för närvarande genomförd på det sätt som följer av vissa bestämmelser om leverans- och tillhandahållandeskyldighet av läkemedel. Öppenvårdsapoteken är enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och alla förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Av bestämmelserna i 3 kap. 1 § och 3 § 6 följer att den som har partihandelstillstånd ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. Nämda leverans- och tillhandahållandeskyldighet har i vissa avseende preciserats genom förordningen om handel med läkemedel och genom föreskrifter som har beslutats av läkemedelsverket. Sammantaget innebär den rättsliga regleringen av nyss nämnda skyldigheter att läkemedel ska levereras- eller tillhandahållas så snart det kan ske, om partihandlaren och öppenvårdsapoteket har tillgång till läkemedlet. För läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandlarens lager på grund av restnotering hos tillverkaren av läkemedlet (se 16 a § 1 HSLF-FS [2018:37]) gäller ingen leveransskyldighet. Det finns under alla förhållanden ingen skyldighet att lagervaror i Sverige.

Partihandlarens leveransskyldighet i svensk rätt

Partihandlarnas leveransskyldighet är i svensk rätt reglerad genom 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. Av bestämmelsen följer en skyldighet att leverera läkemedel som omfattas av skyldigheten till öppenvårdsapotek *så snart det kan ske*. Någon skyldighet för partihandlare att leverera läkemedel till andra partihandlare eller till hälso- och sjukvården finns inte i svensk rätt.

Skyldigheten att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek preciseras genom 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Av den bestämmelsen följer att beställningar av läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag, ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver partihandel med läkemedel (24-timmars regeln). Vidare anges att leveransskyldigheten inte omfattar läkemedel som *normalt inte finns tillgängliga* hos partihandlaren. Vad som

avses med detta preciseras genom 16 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Av den bestämmelsen framgår att med läkemedel som inte är normalt tillgängliga avses

- läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandlarens lager på grund av restnotering hos tillverkaren av läkemedlet,
- läkemedel som enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,
- läkemedel som omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, samt
- läkemedel som används av ett mycket litet antal patienter och normalt inte lagerhålls i Sverige.

Av 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vidare följer av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel att ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas bl.a. får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §. I fråga om återkallelse av tillstånd ska Läkemedelsverket i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning och tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser eller om försummelsen beror på händelser utanför tillståndshavarens kontroll.¹²³ Det bör emellertid betänkas att en återkallelse av ett partihandelstillstånd, även om det inträffat allvarliga överträdelser av olika krav, kan medföra allvarliga konsekvenser för den svenska läkemedelsförsörjningen. Läkemedelsverket har hittills inte beslutat om föreläggande eller om att återkalla tillstånd i något fall på grund av bristande leveransskyldighet.

Som tidigare redovisats medför tillstånd till tillverkning av läkemedel enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) också rätt att bedriva viss partihandel. Även tillverkningsstillstånd kan återkallas. Enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen får ett sådant tillstånd återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när till-

¹²³ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) s. 170 f.

ståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts. Det bedöms dock inte finnas någon rättslig grund för att återkalla ett tillverkningsstillstånd p.g.a. att en tillverkare inte levererar sina färdiga läkemedel.

Tillhandahållandeskyldighet inom läkemedelsförmåner

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser som givit upphov till uttrycket *periodens varor*. Med sådana varor avses de generiskt utbytbara läkemedel som är tillgängliga, har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder utbyte mot. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och som grupperar läkemedlen i utbytesgrupper. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, delar sedan in läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper. För att ett läkemedel ska bli periodens vara krävs, utöver att läkemedlet ska ha lägst pris, att företaget har bekräftat till TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden, med tillräcklig hållbarhet, under hela prisperioden. Den som har bekräftat tillgängligheten till TLV och vars läkemedel blivit periodens vara har därmed en tillhandahållandeskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken enligt 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.¹²⁴ Bestämmelser om bekräftelse, anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel finns i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (se bl.a. 12 b §).

Tillhandahållandeskyldigheten är sanktionerad. Enligt 25 a § 2 lagen om läkemedelsförmåner får TLV ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Sanktionsavgifter tillfaller staten.

Sanktionsavgift får genom vad som framgår av 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

¹²⁴ Det bör nämnas att 21 a § genom en lagändring som träder i kraft den 2 juni 2020, kommer att erhålla ny beteckning, 21 d §.

TLV ska enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. helt eller delvis befria ett företag som har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning.¹²⁵

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Öppenvårdsapotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel regleras genom 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel. Av bestämmelsen följer att öppenvårdsapotek är skyldiga att, *så snart det kan ske*, tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade varor avses varor som förskrivits på recept eller genom en rekvisition. Någon författningsenlig skyldighet att leverera läkemedel till hälso- och sjukvården finns inte.

I de fall läkemedlet eller varan inte kan tillhandahållas direkt är öppenvårdsapoteket enligt 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel, skyldiga att informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteken om läkemedlet inte finns tillgängligt i apotekets lager beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00; detta för att 24-timmarsregeln ovan ska fungera.

Av 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Vidare följer av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument en-

¹²⁵ Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93), s. 189.

ligt 2 kap. 1 §, bl.a. får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §. Läkemedelsverket ska i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning, och tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelse. Ett återkallat tillstånd kan givetvis medföra negativa följder för läkemedelsförsörjningen.

Läkemedelsverket har hittills inte beslutat om föreläggande eller om att återkalla tillstånd för apotek enbart utifrån bristande tillhandahållandeskyldighet.

4.7.4 Utredningens iakttagelser

De ovan nämnda riktlinjerna och den rättsliga reglering som finns för att upprätthålla kvaliteten på läkemedel medför vissa utmaningar när det gäller flexibiliteten kring distribution i samband med särskilda händelser, höjd beredskap och krig.

Regelverket för säkerhetsdetaljer på läkemedelsprodukter innebär införande av ytterligare beroenden till elektroniska system, system som kontrolleras av externa juridiska personer. En vara som är utcheckad kan endast med svårighet återföras till systemet vilket kan försvåra omfördelningen av läkemedel i sjukvården i vissa situationer.

Implementeringen av tillhandahållandeskyldigheten i svensk rätt har fokuserat på apotek och partihandel (distributörer) och inte på att säkerställa leveranser från tillverkarna.

4.8 Lagerhållning

Lagerhållning av produkter innebär kostnader. Sådana kostnader är förknippade med den lageryta som krävs, kontroll av förvaringen, eventuell kassation som uppstår för det som inte kan säljas och ränta för den kapitalbindning som lagret innebär. Små billiga produkter är därmed billigare att lagervarthantera än skrymmande dyra produkter. Det finns flera aspekter på varför sjukvårdsprodukter behöver kasseras. En sådan har att göra med produkternas hållbarhet. Detta regleras och benämns på lite olika sätt i de olika regelverken. För läkemedel ska ett utgångsdatum anges.¹²⁶ För medicintekniska produkter ska

¹²⁶ Se bl.a. artikel 54 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

tillverkaren dokumentera produktens hållbarhet¹²⁷ vilket ofta leder till en märkning på förpackningen. Denna märkning är dock inte vad utredningen kan se reglerad på samma sätt som för läkemedel. För livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller även de allmänna livsmedelsregelverket som anger att endera bäst före-datum eller sista förbrukningsdag ska anges¹²⁸, utöver detta anges för livsmedel för speciella medicinska ändamål bl.a. att produkten ska märkas med anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits, om detta behövs.¹²⁹ Oavsett hur det är reglerat kan inte produkter som av olika skäl passerat en gräns för när deras kvalitet inte längre är vad den borde vara säljas eller användas. En annan orsak till varför produkter kan behöva kasseras är att de i vissa fall inte längre behövs med anledning av en förändring i medicinska behandlingsriktlinjer. I nedanstående avsnitt beskrivs de olika strukturella nivåer där läkemedel lagras.

Det saknas i dag en nationell samlad bild över vilka sjukvårdsprodukter som köps in, lagerhåll och används av de olika hälso- och sjukvårdsaktörerna. På läkemedelsområdet finns särskild lagstiftning som innebär att uppgifter om försäljningen redovisas till E-hälsomyndigheten. Ytterligare uppgifter samlas in av Socialstyrelsen i t.ex. läkemedelsregistret. Motsvarande uppgiftsskyldighet saknas vad avser hälso- och sjukvårdsmaterial inklusive medicintekniska produkter. Någon samlad bild finns därmed inte att tillgå utan den information som finns varierar regionalt mellan de olika aktörerna. Respektive företag förfogar över information över sin försäljning. Beredskapslager behandlas separat i kapitel 6.

¹²⁷ Se bl.a. bilaga II punkten 6.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

¹²⁸ Artikel 9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

¹²⁹ Artikel 5 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

4.8.1 Lager hos tillverkare

Det finns få publicerade beskrivningar av lagerhållning hos tillverkare. Affärsverksamheten omfattas ofta av sekretess och insynen är begränsad. Som beskrivits i tidigare avsnitt är marknaden i vissa delar inspirerad av en "just-in-time" filosofi, även om det inte är en renodlad sådan modell. För att sänka kostnaderna strävar samtliga aktörer efter att ha så små och effektiva lager som möjligt. Även den snabba tekniska utvecklingen innebär att lager är förenade med risker då gamla produkter kan vara svåra att sälja på en framtida marknad. Vad detta innebär i praktiken avgörs av affärsmässiga beslut. Även om lagerhållning av färdiga produkter inte alltid är så stor värderar företag naturligtvis risken att inte kunna upprätthålla sin produktion. Ett system där det inte finns ett stort lager av färdigproducerade produkter är upprätthållandet av produktionen desto viktigare. Därmed beslutar varje företag över hur stor tillgång på sådana insatsvaror eller reservdelar som behövs. I dessa avseenden måste risken till ett framtida avbräck i försäljningen och de konsekvenser som kan komma av det i termer av långsiktig påverkan på marknadsandelar eller viten vägas mot de kostnader som är förknippade med en ökad lagerhållning av rå- och insatsvaror. Under utbrottet av covid-19 har många företag fått upp ögonen för vilken betydelse tillgången till insatsvaror har för verksamheten. I den dialog utredningen haft med olika företag under arbetets gång finns exempel på allt från företag som har mycket små lager av insatsvaror till de som beskriver att de klarar sig i flera månader. Det kan dock antas att många företag efter pandemin gör förnyade värderingar av de risker som är förknippade med en bristande lagerhållning. Hur långt ett sådan "minne" sträcker sig återstår att se.

4.8.2 Lager hos distributörer

Som beskrevs ovan i avsnitt 4.5 distribueras läkemedel i Sverige i huvudsak av de två dominerande distributörerna Oriola och Tamro. För övriga sjukvårdsprodukter finns flera olika distributörer. För att minimera risken för brist på läkemedel ska partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.¹³⁰ Motsvarande regler finns inte för övriga sjukvårdsprodukter.

¹³⁰ 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel.

Läkemedelsföretagen har i genomsnitt för hela läkemedelssortimentet en lagernivå på 3–4 månader hos distributören. Tillverkning av läkemedel för världens olika länder eller marknader sker satsvis. För sådana leveranser krävs i många fall upp till 7–9 månaders framförhållning. För en relativt sett liten marknad som Sverige kan det betyda att produktionen av läkemedlet i en svensk förpackning med svensk bipacksedel sker vid endast ett eller ett fåtal tillfällen per år, om ens så ofta. När den satsen når Sverige och då vanligtvis hamnar hos läkemedelsdistributörerna ökar lagersaldot momentant. Ur detta lager försörjs sedan apoteken och hälso- och sjukvården fram till dess att en ny sats anländer.

Partihandlarna följer löpande ett antal olika nyckeltal i sin verksamhet, varav två viktiga är så kallad extern och intern servicegrad. Den externa servicegraden är ett mått på total förmåga att möta kundorder och ligger i spannet 95–97,5 procent. Trenden är något fallande, vilket troligen har att göra med ökat antal restnoteringar på läkemedel från olika tillverkare – något som partihandlarna har mycket små möjligheter att själva påverka. Intern servicegrad mäter hur bra partihandlaren internt klarar att möta kundorder och här ligger värdet på cirka 99,5–99,6 procent.¹³¹ Servicegraden i andra länder visar att den externa servicegraden är hög i Sverige. Den höga nivån förklaras av att läkemedelstillverkare i Sverige huvudsakligen väljer en av de två partihandlarna, medan i utlandet konkurrerar fler partihandlare om produktleveranserna från läkemedelstillverkarna.¹³² Nackdelen med den svenska modellen är att det generellt finns mindre lager inom Sverige, än i de länder som har fler partihandlare som lagerför samma läkemedel. Apotek i andra länder kan få leverans från flera olika partihandlare om det skulle vara restnoterat hos en, men med den nackdelen att det innebär mer arbete för apoteken och fler transporter till apotek.¹³³ Behovet av koordinering i händelse av brister eller kriser blir större.

Vad gäller distributionen av övriga sjukvårdsprodukter varierar lagerhållningen efter vad som är affärsmässigt motiverat eller utifrån de krav som köparna ställer. Motsvarande mätningar av servicegrad som TLV gjort för läkemedels finns inte. Däremot finns ett tydligt exempel från hösten 2019 då distributionen av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel inte fungerade med en servicegrad som var

¹³¹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek*.

¹³² A.a.

¹³³ A.a.

förväntad. De aktuella problemen uppstod i samband med ett distributörsbyte inom Varuförsörjningen. Orsaken till att servicegraden inte kunde hållas uppe var dock många och vad utredningen erfar inte primärt relaterad till lagerhållning. Det föreligger som beskrevs ovan en annan relation mellan sjukvårdshuvudmännen eller vårdgivarna och distributörerna vad avser sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Här tecknar regionerna avtal med en distributör och kan då i avtalen ange vilken lagernivå eller servicegrad man önskar. Detta är en väsentlig skillnad mellan försörjningen av t.ex. medicintekniska produkter och läkemedel.

Att servicegraden är hög säger dock egentligen inget om lagerhållningen i sig. Ett välfungerande, ostört *just-in-time* koncept med ett kontinuerligt inflöde av varor som balanseras mot utflödet ger en hög servicegrad. Vid ett stort flöde av produkter påverkas servicegraden i hög grad av vilket lager som faktiskt finns.

Vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål uppges att leverantörerna normalt har 40–50 dagars lager i förhållande till sin prognos. Detta innebär att de under normala förhållanden har cirka 6–7 veckors buffert i sitt lager, men detta beror också på produkterna. Produkterna med högre omsättning och mer stabil åtgång har mindre buffertlager.¹³⁴

4.8.3 Lager i hälso- och sjukvården

Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska det finnas sjukhus för sådan hälso- och sjukvård som kräver intagning vid vårdinrättning. Vad som är ett sjukhus är i övrigt inte helt tydligt av lagstiftningen. En stor del av den vård som i dag bedrivs på sjukhus är inte slutenvård.

Vårdinrättningar utanför sjukhus avser alla former av vårdinrättningar där patienten inte är inskriven. Dessa utgörs ofta av det vi kallar vårdcentraler eller hälsocentraler och bedriver i huvudsak offentlig-finansierad primärvård, men det finns också rent privata läkarmottagningar eller kliniker. Det kan också vara öppenvårdsmottagningar som hör till en klinik på ett sjukhus, men där själva mottagningen inte finns i sjukhusbyggnaden. Vad som är eller inte är ett sjukhus har särskild betydelse vad avser försäljning, distribution och lagerhållning av läkemedel eftersom regelverket tydligt skiljer på sjukhus och

¹³⁴ Medicinsk nutrition – försörjning i händelse av kris (Komm2020/00023-45).

vårdinrättningar utanför sjukhus. För övriga sjukvårdsprodukter har detta ur i vilket fall ett regelperspektiv mindre betydelse. Däremot kan det finnas andra faktorer som har betydelse, exempelvis att sjukhus har tillgång till medicintekniker, erbjuder mer och avancerad vård och kan ha en sammanhållen intern logistik och lagerhållning för flera verksamheter.

Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i sjukvården styrs av vilken vård som erbjuds, interna beslut i den egna organisationen och de avtal som huvudmännen tecknar med olika leverantörer. Detta är faktorer som huvudmännen själva förfogar över. Det innebär att lagerhållningen skiljer sig åt mellan kommuner och regioner samt sjukhus och vårdinrättningar utanför sjukhus. Det innebär också att den förändras i takt med vårdens utveckling både avseende utvecklingen av nya behandlingsmetoder och förändring av vilken vård som ges var. I en rapport från Lunds universitet framgår att lagernivåer på sjukhus är låga och lagerhållning beskrivs vara en ekonomisk fråga.¹³⁵ Att omfattningen på lagerhållningen i vissa avseenden varit bristfällig har också framgått under utbrottet av covid-19.

I början av 1990-talet under uppbyggnaden av lager för kris och krig beskrevs att sjukvården använde cirka 2 500 sjukvårdsartiklar till en samlad kostnad av 1,9 miljarder. Hälften var svensktillverkat. De genomsnittliga lagertillgångarna bedöms motsvara cirka 3 veckors förbrukning i landstingens lager för de 2/3 av förbrukningen som passerar de gemensamma förråden samt storleksordningen 3–8 veckors förbrukning i producent och leverantörsleden.¹³⁶

Lager på sjukhus

De sjukvårdsprodukter som används vid vård av patienter på sjukhus hämtas från olika förråd på mottagningar och avdelningar. Dessa förråd behöver fyllas på en till flera gånger i veckan. För läkemedel krävs det att det finns särskilda förråd. Läkemedelshanteringen är särskilt reglerad genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37). Av 12 kap 1 § framgår bl.a. att läkemedel ska

¹³⁵ Lunds universitet (2019): *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*, s. 43.

¹³⁶ 5 rapporter från 1988 års försvarskommitté – *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108) s. 132.

förvaras i ett särskilt läkemedelsförråd som är anpassat till verksamhetens inriktning och omfattning.

Utöver lager på avdelningar och mottagningar kan det finnas särskilda buffertförråd på sjukhus för olika typer av sjukvårdsprodukter. Trenden är dock att denna typ av förråd minskat och att leveranser i större grad kommer direkt från olika distributörer eller leverantörer avdelnings- eller mottagningspackat. På så sätt har mycket av ”plock och pack” flytta utanför sjukhusen. I samband med de problem som uppstod i leveranser av sjukvårdsprodukter till ett antal regioner i Mellansverige hösten 2019 kunde de regioner som hade egna interna buffertförråd konstatera att de hade en större motståndskraft mot störningar i leveranskedjan. Dessa buffertförråd varierar i storlek, Region Sörmland har t.ex. byggt upp en sjukhusgemensamma buffertförråd för cirka 14 dagar för vissa produkter och i Region Västmanland uppges förråd ha en omsättningslagring på cirka 10 dagar.^{137,138}

För läkemedel är ett sjukhusgemensamt förråd vad som brukar kallas sjukhusapotek vilket också är noga reglerat. I vissa regioner finns det inte längre lager inom sjukhusapoteket på det fysiska sjukhuset utan apoteket är i stället en funktion och aktiviteter som säkerställer försörjningen till och inom sjukhus. I sådana regioner sker leveransen t.ex. avdelningspackat direkt från en distributör eller från ett regionsgemensamt lager utanför sjukhusen. Detta betyder att lagren på sjukhusen alltmer begränsas till det som finns på vårdenheterna s.k. patientnära lager. I många fall har det dock upprättats en form av sjukhusgemensamma buffertförråd där vårdpersonalen kan hämta läkemedel vid tillfällig brist i det egna förrådet. Läkemedelsverket har inom ramen för sin inspektionsverksamhet i enstaka fall riktat anmärkningar mot sådana buffertförråd eftersom de ansetts vara för stora och därmed skulle kunna betraktas som sjukhusapotek.¹³⁹

I de flesta fall, med undantag av bl.a. Västra Götalandsregionen saknas än så länge elektroniska lagersystem för läkemedel hos regionerna. Det innebär att det saknas en samlad bild av hur mycket läkemedel som finns i patient- och vårdnära lager. De är skiljer sig också mellan kommuner och regioner i vilken grad de har lagersystem för övriga sjukvårdsprodukter.

¹³⁷ Svar på fråga om kostnader för lagerhållning av sjukvårdsmateriel (Komm2020/00023-9).

¹³⁸ Utredning om händelser kring varuförsörjning (Komm2020/00023-50), s. 15–16.

¹³⁹ Läkemedelsverket, Inspektionsrapport 6.2.8-2014-016141.

De flesta regionerna har i dag en tjänst, ”Läkemedelsservice” eller motsvarande, på vårdavdelningar som innebär att personalen inom sjukhusapoteket bl.a. svarar för beställningspunkter¹⁴⁰, förutbestämda beställningskvantiteter, och faktiska beställningar av läkemedel till avdelningsförråd. Sådan personal kan vara regionens egen eller komma från leverantören beroende på hur sjukhusapoteket organiserats. I tjänsten ingår analys av sortimentet och att fylla på förrådet så att förrådets innehåll ska svara mot avdelningens behov. Mottagningar på sjukhus har ofta inte denna service. De svarar i stället själva för uppbyggnad och viktmaxthållande av sina förråd, ofta utan tillgång till särskild farmaceutisk eller logistisk kompetens. Ofta finns olika utbyggda serviceorganisationer inom sjukhusen för sådana sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Dessa är till skillnad från för läkemedel inte lika reglerade och ställer inte samma krav på yrkeskompetens. Därmed finns också en mycket större flexibilitet och variation i hur kommuner och regioner organiserar detta.

Vissa kategorier av läkemedel finns trots det som beskrivits ovan som regel fortfarande lagrade lokalt på de flesta sjukhus eftersom de är skrymmande, till exempel infusionsvätskor och medicinska gaser. De medicinska gaserna finns ofta att tillgå via både ett fastighetsbundet ledningsnät och i form av lösa gasflaskor som förvaras i centrala flaskförråd. Även radiofarmaka och kit för märkning med radioaktiva isotoper hanteras på särskilt vis.

Lager på vårdenheter utanför sjukhus

På vårdenheter utanför sjukhus lagras i dag ofta sjukvårdsprodukter för enklare undersökningar och behandlingar men det förekommer även lagerhållning av till exempel läkemedel och medikament tekniska produkter för infusioner och injektioner som ges regelbundet. Det förekommer exempelvis att man ger återkommande injektioner av järnpreparat vid hjärtsvikt eller infusioner mot benskörhet så att patienten slipper besöka sjukhuset. Vidare lagras exempelvis lokalbedövande läkemedel, kortisoninjektioner, vacciner men även enstaka smärtstillande läkemedel och antibiotika för att kunna lämna ut jourdoser. Även medikament tekniska produkter för den lokala laboratorie-

¹⁴⁰ En kalkylerad lagernivå som används för att påbörja nya order för lagerpåfyllning (Sveriges Inköps- och Logistikförbund).

verksamheten lagerhålls samt utrustning för provtagning och undersökning. Om verksamheten omfattar avancerad sjukvård i hemmet eller är en specialiserad privat klinik kan lagerhållningen omfatta än mer specialiserade läkemedel. Dessa enheter utanför sjukhusen beställer ofta läkemedel en gång per vecka. Beställningar av läkemedel måste enligt gällande regler ske från öppenvårdsapotek. Beställning av övriga sjukvårdsprodukter kan ske från den leverantör som vårdinrättningen har avtal med.

4.8.4 Lager på öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapotek lagerhåller läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter som omfattas av läkemedelsförmånen i den omfattning som de bedömer krävs för att balansera kraven på tillhandahållandeskylighet och affärsmässighet. Enligt Sveriges Apoteksförnings rapport om tillgänglighet till läkemedel från 2019 har ett normalstort apotek cirka 2 400 läkemedel på lager och säljer cirka 1 200 av dessa under en månad.¹⁴¹ Enligt Svensk god apotekssed (GPP) 2019, ska apotekets lager anpassas till konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar, så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.¹⁴² Hur stor en sådan lagerhållning är finns inte beskrivet men som tidigare nämnts förekommer det att expedition inte kan ske vid cirka 2 miljoner kundbesök årligen. TLV genomförde 2019 mätningar av direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek.¹⁴³ Direktexpeditionsgraden, totalt antal direktexpedierade receptrader/totalt antal efterfrågade receptrader, är ett mått på den service som apoteken ger och därmed ett indirekt mått på deras lager. I rapporten konstaterar TLV att direktexpedieringsgraden uppgår till 92,6 procent per receptrad och 85,3 procent per kund. Det betyder att 92,6 procent av alla efterfrågade receptrader expedieras direkt (helt eller delvis) och att 85,3 procent av alla kunder får alla sina efterfrågade läkemedel expedierade direkt. TLV konstaterar också att direktexpedieringsgraden som förväntat är högre på större apotek, eftersom dessa håller större lager än mindre apotek. Resultaten från mätningen visar också

¹⁴¹ Sveriges Apoteksförning (2019): *Finns mitt läkemedel på apoteket? Rapport om tillgängligheten till läkemedel.*

¹⁴² Sveriges Apoteksförning (2019): *Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige.*

¹⁴³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel.*

en nedgång i direktexpedieringsgrad jämfört med den mätning som genomfördes av Sveriges Apoteksförening 2015¹⁴⁴. Minskningen förklaras enligt TLV till ungefär hälften av ökade restnoteringar. Resterande del av minskningen förklaras till övervägande del av att varor inte finns i lager på apoteken. TLV anger vidare i sin rapport att den vanligaste förklaringen till att ett läkemedel inte direktexpedierats var att det inte finns i lager eftersom det efterfrågas sällan (29 procent av ej expedierade recepttrader). Därefter var den vanligaste förklaringen att läkemedlet var restnoterat hos distributör eller leverantör (26 procent). Att läkemedlet är tillfälligt slut på lagret var den tredje vanligaste anledningen till att ett läkemedel inte expedieras direkt (20 procent).¹⁴⁵

TLV:s analys visar vidare att cirka 20 procent av läkemedlen står för närmare 90 procent av försäljningen. Det förhållandet gäller både för sålda förpackningar och för utbytesgrupper. Det finns därmed ett stort antal läkemedel som sällan efterfrågas och därför är mer kostsamma för apotek att lagerhålla, oavsett om analysen görs utifrån fördelningen av förpackningar eller utbytesgrupper.¹⁴⁶

Systemet med periodens vara påverkar också lagerhållningen på apotek. Ett apotek torde knappast vilja sitta på ett överlager av periodens vara när månaden är slut om detta inte omfattas av returrätten.

Etableringen av fler apotek, ofta i centrumnära lägen, som beskrevs tidigare påverkar naturligtvis tillgängligheten till apotek i tätbebyggda områden positivt. Samtidigt motverkar höga lokalhyror i attraktiva lägen en alltför omfattande lagerhållning.

TLV identifierar också i uppföljningen av direktexpedieringsgraden att det inte finns något utvecklat vedertaget sätt att mäta direktexpediering i e-handel. TLV uttalar sig ändå om lagerhållningen genom:

Ett genomsnittligt apotek har 2 400 olika receptbelagda läkemedel på lager, medan de större etablerade e-handelsaktörerna har större möjligheter att ha betydligt fler varor på lager eller tillgängliga på annat sätt. Detta påverkar givetvis förutsättningarna för direktexpedierings- och servicegrad. E-handeln har dessutom möjligheten att även utnyttja lagerkapacitet hos leverantörerna och lägga till ett dygn till leveranstiden, utan att kunden nödvändigtvis upplever detta som en försämring.¹⁴⁷

¹⁴⁴ Sveriges Apoteksförening (2015): *Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundbesök på 148 apotek.*

¹⁴⁵ A.a. s. 27.

¹⁴⁶ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel*, s. 37.

¹⁴⁷ A.a. s. 41.

Detta innebär att e-handlarnas lager är en potentiellt viktig resurs som fortsatt behöver analyseras särskilt.

Läkemedelstjänsten Fass.se erbjuder information om huruvida ett läkemedel finns i lager eller ej för det stora flertalet apotek. Tjänsten tillhandahålls av Läkemedelsindustriföreningen i samarbete med Sveriges Apoteksförening men innehåller inga detaljerade uppgifter om lagersaldo. De enskilda apoteken har också uppgifter om lagerförhållanden hos sina egna apotek på sina hemsidor. Det är alltså i dag förhållandevis enkelt att skaffa sig uppgifter om en vara finns i lager hos ett enskilt apotek.

Avslutningsvis kan det konstateras att TLV:s arbete med att följa upp direktexpeditionsgraden på apotek är ett av flera viktiga instrument för att skatta apotekens lagerhållning. Även om uppföljningen inte ger något absolut svar på lagerhållningen ger den över tid en uppfattning om marknaden och tillgången utvecklas. Särskilt viktigt är det att fortsätta följa utvecklingen inom e-handeln.

Läkemedel som efterfrågas och omsätts mer frekvent lagerhålls som regel på öppenvårdsapoteken. Läkemedel som efterfrågas sällan eller är dyra, har apoteken tidigare varit obenägna att lagerhålla eftersom apoteken inte velat ta den affärsrisk som ligger i att lagra läkemedel som sedan inte kan expedieras till konsument. Möjligheten att returnera läkemedel som inte blivit sålda har således betydelse för apotekens beslut att lagerhålla läkemedel.

Sedan den 1 augusti 2018 har den som bedriver partihandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap. nämnda lag. Detta bedöms skapa incitament för en viss ökad lagerhållning på apoteken.

4.8.5 Enskilda patienter

Enskilda patienter lagrar såväl receptbelagda som receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter hemma i olika utsträckning. Det finns ingen känd sammanställning av hur mycket sjukvårdsprodukter patienter förvarar hemma och det finns säkert en stor individuell variation. Med stor sannolikhet påverkar läkemedelsförmånssystemets utformning hur stor mängd läkemedel som lagras i hemmen. Systemet innebär att konsumenten normalt får genomföra ett nytt

uttag när det återstår en tredjedel av mängden redan uthämtade läkemedel.

Vad nu sagts innebär att personer som är kroniskt sjuka och har en stabil läkemedelsbehandling efter ett par perioder kan ackumulera läkemedel hemma genom att varje gång hämta ut nya läkemedel när en tredjedel av föregående uttag kvarstår. Vidare kan framhållas att så länge inte förskrivaren uttryckligen motsatt sig detta, så kan den enskilde som inte vill utnyttja förmånssystemet hämta ut hela den mängden läkemedel som anges i ett recept genom att betala ur egen ficka. Begränsningen i expedition är således kopplad till förmånen.¹⁴⁸ I samband med utbrottet av covid-19 kunde det noteras att allt fler valde att hämta ut läkemedel i större volymer än vad som medges inom ramen för läkemedelsförmånen genom att betala själva. Därmed är det tydligt att åtminstone vissa såg ett behov av att ha mer läkemedel i hemmet. Motsvarande beteenden kunde periodvis noteras för andra produktområden som handsprit, munskydd osv.

Vad gäller andra sjukvårdsprodukter som olika former av förbandsmaterial och plåster, linsvätska, rengöringsmedel för proteser, lusmedel m.m. betalar konsumenten för detta själv. Lagernivåerna i hemmet varierar sannolikt avsevärt mellan olika individer. De flesta torde ha åtminstone en mindre mängd plåster i hemmet medan betydligt färre sannolikt dagligen bär detta med sig i t.ex. en väska. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden ökade också möjligheterna att köpa vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Den ökade tillgängligheten kan ha påverkat i vilken omfattning man därför har enklare receptfria läkemedel som smärtstillande, ansvallande nässpray eller allergiläkemedel hemma. På samma sätt som kommuner, regioner och företag anpassar sin lagerhållning när det finns en välfungerande försörjning och god tillgänglighet till sjukvårdsprodukter av olika slag anpassar den enskilde sina lager därefter. I skriften "Om krisen eller kriget kommer" från MSB¹⁴⁹ nämns husapotek och extra mediciner som något som är bra att ha hemma, men det finns ingen tydlig rekommendation om lämplig mängd.

¹⁴⁸ Det kan dock noteras att under hanteringen av Corona-pandemin utfärdade regeringen en förordning som även begränsade uttaget av läkemedel utanför läkemedelsförmånen.

¹⁴⁹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Om krisen eller kriget kommer* (ISBN: 978-91-7383-808-5).

4.8.6 Utredningens iakttagelser

Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter varierar i olika led i försörjningskedjan. Det ligger i sakens natur att de affärsdrivande verksamheterna för att minska kostnader optimerar produktion och slimmar lager så länge leveranserna kan upprätthållas. Det gäller även offentliga aktörer som till stor del förändrat och effektiviserat sin försörjningskedja genom att minska på patient- och vårdnära lager samt sjukhusgemensamma lager. Aktörerna har blivit beroende av ett konstant inflöde av varor som fungerar när det inte finns friktioner i försörjningskedjan. Vad gäller läkemedel är de buffertar som finns till stor del lokaliserade till de två huvudsakliga distributörerna men trots buffertar uppstår återkommande bristsituationer. Även distributörer av övriga sjukvårdsprodukter har lager för att kunna upprätthålla leveranser till sjukvården. Vilken lagernivå som ska finnas kan regleras genom de offentliga aktörernas avtal men en mer omfattande lagerhållning är givetvis förknippad med en högre prislapp. Vid den försörjningskris som uppstod i Mellansverige hösten 2019 var inte problemen tillgången på produkter utan i stället överblicken och distributionen i sig.

Offentliga vårdgivare saknar ofta lagersystem och därmed också en överblick över vilka i vilken mängd läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter finns tillgängliga i den egna verksamheten. Detta gör att det är svårt att styra flödet av produkter dit där det bäst behövs. Det finns inte heller någon samlad bild över vilka sjukvårdsprodukter som finns i respektive led utan detta är fragmenterat över olika aktörer.

4.9 Försörjningens beroende av IKT

Försörjningen med sjukvårdsprodukter är precis som många andra delar i samhället beroende av fungerande informations- och kommunikationsteknologi, i det följande förkortat IKT. Informationen om patientens läkemedelslista och övriga behandlingar är elektronisk, endera i den kommande nationella läkemedelslistan (i dag receptregistret och läkemedelsförteckningen) eller i patientens journal. Antalet elektroniska recept är i dag 99 procent och målsättningen är att det alltid ska

vara förstahandsalternativet¹⁵⁰. Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista träder i kraft 2021-05-01 vilket innebär en ännu större sammanlänkning mellan vård och apotek. Även sjukvårdsprodukter som förskrivs på hjälpmedelskort hanteras elektroniskt. I februari 2018 trädde bestämmelserna om säkerhetsdetaljer på läkemedel¹⁵¹ i kraft. Detta innebär som tidigare beskrivits att samtliga läkemedel vid utlämnande till allmänheten ska kontrolleras avseende äkthet i syfte att minska förfalskade läkemedel i försörjningskedjan. Detta kräver bland annat att parti- och detaljhandelsaktörer är uppkopplade mot den svenska och den europeiska ”hubben”.

Beställningar av sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården sker i dag elektroniskt, till stor del genom s.k. elektronisk handel (se avsnitt 4.5.2). Centralt installerade tankar för ledningsburna medicinska gaser signalerar på elektronisk väg direkt till leverantören när de behöver fyllas på. Lagersystem på apotek är inte ordnade utifrån en för människan logisk struktur utan för lageroptimering och för att minimera plockfel (förväxling) och kräver it-stöd för att den som ska hämta produkten ska kunna hitta den. Sjukvårdens läkemedelsförråd är i dag fortfarande i huvudsak indelade i ATC-ordning¹⁵² eftersom elektroniska lagersystem i stort saknas. Interna lager och beställningssystem finns i viss omfattning för övriga sjukvårdsprodukter i vården. Läkemedelsautomater (som en elektronisk byrå) och slutenvårdsdos är båda beroende av el och IKT och är starkt på frammarsch i sjukvården. Ovanstående är bara några få exempel på de olika beroenden av informationsteknologi som finns för försörjningen med sjukvårdsprodukter. För att hela kedjan ska fungera krävs en omfattande infrastruktur som omfattar hälso- och sjukvården, apoteken, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inera och privata aktörer. Antalet system som är involverade är stort. Bara för att upprätthålla dagens system med e-recept är man beroende av ett 20-tal kritiska interna och externa stödsystem.¹⁵³ Externa beroenden finns bland annat till Socialstyrelsen och Skatteverket. Kunskapen om robustheten i dessa system är i dag begränsad men en del

¹⁵⁰ Uppdrag att införa elektronisk förskrivning som huvudregel (S2016/06762/FS, S2019/01520/FS).

¹⁵¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

¹⁵² ATC-systemet är ett WHO-system som används i Sverige för klassificering av läkemedel.

¹⁵³ E-hälsomyndigheten (2018), *redovisning av regeringsuppdrag beredskapsplanering*, (dnr 2018/03240).

av dessa beroenden framgår tydligt av rapporten ”Beredskapsplanering”¹⁵⁴ från E-hälsomyndigheten. 2019 redovisades nästan 91 miljoner receptorderrader.¹⁵⁵ Att ersätta dessa ovan beskrivna system och volymer med alternativa rutiner är både komplext, tidsödande och ineffektivt och får därmed en enorm påverkan på det utbud av vård som kan erbjudas. Lika viktigt som det är att systemen fungerar är att de har en hög tillförlitlighet vad gäller korrekta data.

4.9.1 Kvalitetskrav inom det systematiska informations- och cybersäkerhetsarbetet

Alla aktörer behöver ha hög kvalitet på sitt systematiska informations- och cybersäkerhetsarbete, vilket generellt gäller hela hälso- och sjukvårdsområdet. Det gäller både informationssäkerhetskrav och ansvar för den egna verksamheten samt vad det innebär i kommunikationen och utbytet av information med andra aktörer.

Bristande informationssäkerhet kan medföra att organisationen inte har åtkomst till sin information, att uppgifter kommit obehöriga till del eller att informationen blir förvanskad eller förstörd. Säker informationsöverföring kräver att organisationerna arbetar aktivt med informationsklassning (hur ska olika typer av information hanteras exempelvis lagras eller överföras) behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Informationstillgångarna behöver i vissa fall även bedömas utifrån ett säkerhetsskyddsklassificeringsperspektiv.

För att hantera identifierade risker ska tillräckliga säkerhetsåtgärder införas för såväl analog som digital information. Eftersom informationen är allt mer digital ställs stora krav på it-säkerheten och införande av tillräckliga säkerhetsåtgärder – en fundamental förutsättning för den fortsatta digitaliseringen. De flesta organisationer är i dag helt beroende av IKT för att bedriva sin verksamhet. Baksidan är att möjligheten att bedriva verksamheten analogt inte längre kvarstår som ett realistiskt reservförfarande.

Digitalisering och ökad användning av informationsteknologi ger många fördelar men leder också till att nya risker uppkommer. Den ger upphov till beroenden till den infrastruktur som bygger upp it-miljön, t.ex. elektricitet, kommunikationstjänster och säkra lokaler. Det innebär att it-miljön i dag är en verksamhetskritisk del och måste

¹⁵⁴ A.a.

¹⁵⁵ E-hälsomyndigheten (2020): *Årsredovisning 2019* (dnr 2020/00512), s. 14.

hanteras som sådan. Alla aktörer måste därför bedriva ett riskbaserat och systematiskt informationssäkerhetsarbete som anpassas till de nya förutsättningarna. Detta gäller alla processer exempelvis leveransflöden för läkemedel och hela området med styr- och reglerteknik för medicinteknisk utrustning, patientdata, tidsbokningssystem, recepthantering och apotekens kassasystem.

4.9.2 NIS-direktivet

Bestämmelser som syftar till att säkerställa en hög grad av säkerhet i nätverks- och informationssystem som är viktiga för samhället finns i det så kallade NIS-direktivet¹⁵⁶. Direktivet trädde i kraft 2018 och är genomfört i Sverige genom lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Genom lagen och förordningen (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster har bland annat MSB och Socialstyrelsen bemyndigats att utfärda föreskrifter på området. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska utöva tillsyn utifrån Socialstyrelsens föreskrifter på området. Föreskrifter av betydelse för hälso- och sjukvården har än så länge bara meddelats av MSB.

I MSB:s föreskrifter (MSBFS 2018:7) om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster anges vilka verksamheter som omfattas av lagen. Där anges att lagen omfattar hälso- och sjukvård som utförs av en vårdgivare och som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen eller detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel¹⁵⁷,

- där antalet anställd legitimerad vårdpersonal eller på annat sätt anlitad legitimerad vårdpersonal överstiger 50 årsarbetskrafter, eller
- där minst 20 000 expedieringar av receptbelagda läkemedel utförs per år.

Kraven i NIS gäller inte organisationen i sin helhet utan enbart hanteringen av de nätverk och informationssystem som hanterar den samhällsviktiga tjänsten. MSB ansvarar dessutom för att utfärda före-

¹⁵⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen.

¹⁵⁷ 7 kap. 1 § 1. Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster (MSBFS 2018:7).

skrifter om systematiskt informationssäkerhetsarbete och berörd tillsynsmyndighet kan utfärda ytterligare föreskrifter för säkerhetsåtgärder och riskanalys. En revidering av NIS-direktivet pågår inom EU med syftet att bl.a. höja ambitionsnivån och inkludera fler sektorer i direktivets tillämpningsområde.

4.9.3 Utredningens iakttagelser

Mot ovanstående bakgrund finns ett stort behov av att genomföra investeringar i robust it, skapa en genomtänkt och säker infrastruktur och säkerställa en aktivt fungerande styrning av informations-säkerhetsarbetet. För den händelse detta inte räcker måste det ändå finnas alternativa rutiner. Det är dock viktigt att inse att det inte är rimligt att tro att man ska kunna upprätthålla hela informationskedjan med nuvarande effektivitet genom alternativa metoder, utan kapaciteten sjunker med stor sannolikhet ganska fort. Därmed står det också klart att det första alternativet bör vara att skapa så robusta system som möjligt och höja kraven på drift- och informations-säkerhet.

Införandet av NIS-direktivet är ett viktigt steg i rätt riktning. MSB:s föreskrift på området omfattar dock enligt den nuvarande skrivningen inte vårdgivare med färre än 50 årsarbetskrafter med legitimerad personal, dvs. ett flertal av de privata aktörerna inom vårdvalet. Inte heller företagare som driver enstaka apotek och inte kommer upp i 20 000 expeditioner per år omfattas. Det finns också andra relevanta aktörer som inte omfattas exempelvis Inera som ansvarar för ett stort antal av vården it-infrastruktur och tjänster, distributörer, partihandlare, tillverkare och innehavare av försäljningstillstånd. I den revision av NIS-direktivet som nu pågår inom EU bör Sverige verka för att alla relevanta aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet omfattas av bestämmelserna.

4.10 Myndigheter med uppgifter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter

Nedan beskrivs kort de centrala myndigheternas uppgifter inom läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Myndigheten ansvarar vidare för tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står dessa produkter nära.

Läkemedelsverket får godkänna läkemedel för försäljning i Sverige, men ett försäljningsgodkännande kan också ske centralt för hela EU/EES. Läkemedelsverket kan även under vissa förutsättningar lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, så kallade licenser. Läkemedelsverket lämnar också tillstånd för partihandel som behövs för att få köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel.

Läkemedelsverket beviljar tillstånd för öppenvårdsapotek och utövar i övrigt tillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet. Myndigheten beviljar också tillverkningstillstånd både industriellt och för extemporeapotek. Även olika tillstånd kring införsel och utförsel av läkemedel handläggs av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har i uppdrag att tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården. När det gäller hantering av bristsituationer ska Läkemedelsverket fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myn-

digheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Läkemedelsverket ansvarar också för Giftinformationscentralen som bl.a. har i uppdrag att lämna giftinformation och behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar med läkemedel, kemikalier, biologiska toxiner och andra produkter. Giftinformationscentralen ska även verka för att det finns effektiva motgifter.

Läkemedelsverket ska svara för stöd till Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten i deras arbete med beredskapsplanering på läkemedelsområdet. Sedan år 2020 är Läkemedelsverket också bevakningsansvarig myndighet och ska medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap samt förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst. Socialstyrelsen har bl.a. ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Socialstyrelsen ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets förfogande vid kriser och katastrofer.

Socialstyrelsen är bevakningsansvarig myndighet och har även ett ansvar att samordna och övervaka planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Med stöd av sådana regeringsuppdrag beredskapslagrar Socialstyrelsen vissa läkemedel och vissa övriga sjukvårdsprodukter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, nedan kallat TLV, beslutar bl.a. om subventionering och prisreglering av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV beslutar vidare om apotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel. TLV informerar om vilka varor som utbyte ska ske till på apotek inom ramen för det generiska utbytet, det så kallade periodens vara-systemet. TLV utövar också tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV bevakar också på regeringens uppdrag utvecklingen av apoteksmarknaden.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering, bland annat elektroniska recept för både människor och djur. E-hälsomyndigheten ansvarar bl.a. för receptregistret, läkemedelsförteckningen och för den kommande nationella läkemedelslistan. Myndigheten ansvarar vidare för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel och ett system för att förmedla licensansökningar mellan förskrivare, Läkemedelsverket och apoteken. E-hälsomyndigheten ansvarar också för att förmedla ersättning från regionerna till apoteken för sålda varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. E-hälsomyndigheten tar fram nationell läkemedelsstatistik och ansvarar för ett elektroniskt expertstöd till apoteken som är ett kunskapsstöd för farmaceuter i samband med expedition av läkemedel. E-hälsomyndigheten är, precis som Läkemedelsverket, sedan år 2020 bevakningsansvarig myndighet.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ska verka för god folkhälsa, utvärdera effekterna av metoder och strategier på folkhälsoområdet, följa hälsoläget i befolkningen och faktorer som påverkar detta, genom kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning främja hälsa och förebygga sjukdomar och skador samt verka för ett effektivt smittskydd.

Folkhälsomyndigheten ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och ska särskilt följa och analysera beteende- och omvärldsförändringar av betydelse för smittskyddet och hur sådana förändringar påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet. Myndigheten ska följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. Myndigheten ska på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

Även Folkhälsomyndigheten är bevakningsansvarig myndighet.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har som huvudsakliga uppgifter att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. IVO ska också pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), och svara för tillståndsprövning inom ovan angivna områden.¹⁵⁸

IVO är tillsynsmyndighet över ett antal författningar som har central betydelse för hälso- och sjukvårdens beredskap. Det gäller exempelvis tillsyn över hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), smittskyddslagen (2004:168), patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

Andra myndigheter av betydelse

Utöver ovan nämnda myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet finns ett antal övriga myndigheter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter. Arbetsmiljöverket ansvarar för föreskrifter och tillsyn angående personlig skyddsutrustning. Myndigheten har också vissa möjligheter till undantag vilket har visat sig användbart under

¹⁵⁸ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

utbrottet av covid-19. Livsmedelsverket ansvarar för föreskrifter och tillsyn vad gäller livsmedel, även livsmedel för speciella medicinska ändamål. Sådana nya eller ändrade livsmedelsprodukter ska bl.a. anmälas till myndigheten. Swedac har betydelse vad gäller ackreditering av de certifieringsorgan, t.ex. det statliga bolaget RISE som exempelvis genomför bedömning av överensstämmelse, ex. vid CE-märkning. Även myndigheten för samhällsskydd och beredskap har naturligtvis på en övergripande nivå betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter, inte minst som sammanhållande myndighet för det civila försvaret.

4.11 Information om och hantering av bristande tillgång på sjukvårdsprodukter

Att bristande tillgång på läkemedel normalt förekommer har tidigare beskrivits. Motsvarande är inte lika väl beskrivet när det gäller övriga sjukvårdsprodukter även om det avseende framför allt personlig skyddsutrustning blev tydligt under utbrottet av covid-19 år 2020. I samband med ett leverantörsbyte hösten 2019 påverkades också försörjningen med sjukvårdsprodukter för ett flertal regioner i Mellansverige. Detta framstår dock vad utredningen erfar som en isolerad händelse som förvisso fick stora konsekvenser och som blottade en hel del sårbarheter på systemnivå. Däremot är denna typ av extrema försörjningskriser mycket ovanliga. Vad som anges nedan gäller till huvuddelen för läkemedel eftersom det på området finns både krav kring leverans och anmälan om brister. Motsvarande regler finns inte för andra sjukvårdsprodukter. Det betyder inte att brister inte förekommer utan att de inte är känt i vilken grad det är ett problem eller inte. Eftersom skyldigheter och anmälningsplikt saknas är mycket okänt om förekomsten och arten av eventuella brister.

Den som innehar tillstånd till försäljning av ett läkemedel har en skyldighet enligt läkemedelslagen att anmäla befarad brist. Anmällda brister avseende tillgång på läkemedel publiceras på Läkemedelsverkets webbplats och finns därmed tillgängliga för regioner och enskilda förskrivare. Det finns i dagsläget inga ändamålsenliga sanktioner gentemot företag som inte anmäler brister i enlighet med läkemedelslagens bestämmelser. Företag gör naturligtvis vad de kan för att i det längsta förhindra uppkomsten av en bristande tillgång på

läkemedel. Detta kan dock även medföra risk för att information om vad som är på väg att ske fördröjs i det längsta.

Det kan konstateras att vissa brister i tillgång inte kan anmälas förrän de uppkommit, exempelvis vid brand i ett centrallager. Det finns dock situationer, exempelvis vid naturkatastrofer, där brister i tillgången kan förutses redan innan nämnda anmälningsskyldighet aktualiseras. Ju tidigare information om en befarad brist på läkemedel lämnas, desto bättre förutsättningar har exempelvis regionerna att prioritera om läkemedelsanvändningen. På så vis kan regionerna undvika att senare behöva genomföra hårdare prioriteringar när den verkliga bristen uppstår. Om det framkommer att en produkt riskerar att ta slut finns risk för att de aktörer som känner till den hotande bristsituationen ser till att köpa upp mer och öka sina lager, så kallad hamstring. Detta är en faktor som kan påverka viljan hos företag och myndigheter att delge informationen till vård och allmänhet. I vissa fall kan även affärssekretess försvåra att relevant information förs vidare från centrala läkemedelsmyndigheter till vården.

4.11.1 Arbete med restnoteringar avseende läkemedel inom EU

EU har en arbetsgrupp som arbetar med frågan om restnoteringar av läkemedel på uppdrag EMA och de nationella läkemedelsmyndigheternas generaldirektörer (Heads of Medicines Agencies, HMA). Under år 2019 publicerades vägledningar både för industrin och de regulatoriska myndigheterna.^{159,160} I det EU-gemensamma arbetet definieras begreppet rest¹⁶¹ som *när tillgången inte möter efterfrågan på nationell nivå*. Läkemedelsverket har också på nationell nivå arbetat med restfrågor genom ett flertal regeringsuppdrag utifrån den nationella läkemedelsstrategin, se vidare nedan.

Den överenskomna definitionen av vad som avses med uttrycket rest är bred. Den omfattar allt från bristsituationer i vardagen till bristsituationer som uppkommer vid en kris eller vid höjd beredskap. En läkemedelsbrist kan vara av mer begränsat slag, såsom avsaknad

¹⁵⁹ European Medicines Agency (2019): Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders in the Union.

¹⁶⁰ European Medicines Agency (2019): Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues.

¹⁶¹ European Medicines Agency (2019): Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders in the Union, s. 2.

av läkemedlet på ett eller flera öppenvårdsapotek, men bristen kan också innebära att läkemedlet inte finns att tillgå alls i hela landet (restnoterad). Frågorna om bristsituationer har accentuerats under utbrottet av covid-19. I sitt tal om tillståndet i unionen 2020 uppmanade kommissionens ordförande Europa att dra lärdom av den rådande krisen och bygga upp en europeisk hälsounion. I takt med att erfarenheter dras av den pågående pandemin kommer EU-medlemsstaterna med samlade krafter att kunna bidra till att avhjälpa enskilda brister.¹⁶² Kommissionen har med anledning av detta aviserat tre lagstiftningsförslag.

I april 2020 inrättade EMA en tillfällig arbetsgrupp för covid-19-pandemin som en del av sin hälsoriskplan. För att stärka EMA:s arbete syftar ett av lagförslaget på att ersätta de nuvarande tillfälliga arrangemangen genom att införa permanenta strukturer inom EMA med ett tydligt och otvetydigt mandat.¹⁶³ Förslaget innebär också en starkare roll när det gäller rekommendationer om användningen av både centralt och nationellt godkända läkemedel som kan bidra till att avhjälpa ett hot mot folkhälsan. Förslaget kommer också att innehålla verktyg för att säkerställa att företag och medlemsstater lämnar in de uppgifter som krävs för att underlätta bedömningen, med tanke på betydelsen av tillförlitliga och omfattande belägg för välgrundade vetenskapliga råd och lagstiftningsbeslut.¹⁶⁴ På området för medicintekniska produkter bygger lagförslaget på lärdomar från det ad hoc-arbete som kommissionens samordningsfunktion utfört under covid-19-pandemin, eftersom EMA för närvarande inte har någon behörighet på detta område. Syftet är att förbättra unionens krisberedskap och underlätta en samordnad reaktion på unionsnivå genom att inrätta en permanent struktur för att övervaka och minska bristen på medicintekniska produkter (en styrgrupp för medicintekniska produkter) och se till att industrin och medlemsstaterna lämnar in de uppgifter som krävs för att underlätta övervakning och möjliga åtgärder för att minska bristerna.¹⁶⁵

¹⁶² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén – Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsoverskridande hot mot människors hälsa (COM[2020] 724 final), s. 2.

¹⁶³ A.a., s. 11.

¹⁶⁴ A.a.

¹⁶⁵ A.a.

4.11.2 Arbete med restnoteringar av läkemedel i Sverige

Mot bakgrund av att bristsituationer på läkemedelsområdet är ett växande problem, både nationellt och internationellt, har det under senare år vidtagits åtgärder för att minska konsekvenserna av sådana situationer. Nedan beskrivs regeringens uppdrag till Läkemedelsverket kring bristsituationer och arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin.

Uppdrag till Läkemedelsverket

I augusti 2019 fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att etablera en struktur för samordning mellan nationella aktörer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan avseende frågor som rör kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. I uppdraget ingick också att vidareutveckla Läkemedelsverkets informationsgivning när läkemedel under en period inte är tillgängliga på den svenska marknaden.¹⁶⁶ Uppdragets främsta syfte var att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av så kallade restsituationer, dvs. när innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) inte kan leverera läkemedlet, eller brister som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan. Uppdraget avgränsades till frågor rörande kritiska och potentiellt kritiska bristsituationer som uppstår i normallägen, dvs. inte i beredskaps- eller krislägen.

Läkemedelsverket har inom ramen för detta uppdrag lämnat två delrapporter. Den första lämnades i januari 2020.¹⁶⁷ I den rapporten konstaterade Läkemedelsverket att bristsituationer på läkemedelsområdet är ett växande problem, nationellt och internationellt. Det bedöms ha flera orsaker, bland annat prispress i produktions- och logistikleden, företagens förändringar i prioriterade terapiområden samt nationell och internationell prisreglering. Detta gör det enligt Läkemedelsverket svårt att tillförlitligt bedöma bristsituationernas nuvarande omfattning och framtida utveckling. Läkemedelsverket konstaterar också att sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009

¹⁶⁶ Regeringsbeslut 2019-08-22, *Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, dnr S2019/03518/FS (delvis).

¹⁶⁷ Läkemedelsverket (2020), *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169).

har det inte funnits någon central aktör med ansvar att ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens behov av läkemedel. I rapporten beskrivs hur restsituationer anmäls och publiceras på Läkemedelsverkets webb, de utmaningar som finns och vad som definierar en kritisk läkemedelsbrist. Läkemedelsverket föreslog också en samverkansstruktur för hur myndigheten kan ha en dialog med relevanta aktörer kring bristsituationer. En sådan samverkansstruktur har etablerats och pågått sedan mars 2020.

Den andra delrapporten lämnades i december 2020.¹⁶⁸ Där beskriver Läkemedelsverket bl.a. vilka regulatoriska förutsättningar för åtgärder som kan användas av Läkemedelsverket för att motverka läkemedelsbrist och vilka principer för vägledning som kan användas av Läkemedelsverket samt vilka begränsningar som finns för detta. Där beskrivs även olika genomförda respektive föreslagna förbättrade informations- och kommunikationsvägar vid bristsituationer eller risk för brist. Läkemedelsverket lyfter också fram i rapporterna att myndigheten ser ett behov av att kunna besluta om sanktionsavgift i de fall då läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i läkemedelslagen.¹⁶⁹

Det är även en del av Nationella läkemedelsstrategin

I den nationella läkemedelsstrategin är ett av fokusområdena för åren 2020–2022 utmaningar med tillgång på och tillgängliggörande av läkemedel. Restnoteringar och situationer där läkemedelsbrist uppstår har varit ett ämne som diskuterats återkommande inom Nationell läkemedelsstrategi. I strategin anges att antalet bristsituationer på läkemedel har ökat kraftigt i många länder de senaste åren och Sverige är inget undantag. Vid de flesta restnoteringar kan patienten få tillgång till ett annat, likvärdigt preparat, men om ett sådant läkemedel inte finns i Sverige kan en kritisk bristsituation uppstå med potentiellt allvarliga effekter för de patienter som drabbas och därmed innebära en patientsäkerhetsrisk. Oavsett om så är fallet är restnoteringar tidskrävande att hantera för många aktörer, både inom

¹⁶⁸ Läkemedelsverket (2020), *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning, (dnr 4.3.1-2019-068169).

¹⁶⁹ Läkemedelsverket (2020), *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning, (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 30.

hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek. Att förekomsten av restnoteringar blivit vanligare kan delvis förklaras av att det finns fler läkemedel på marknaden än tidigare samt att en större andel av dessa läkemedel är framtagna för behandling av förhållandevis små patientgrupper. Med det finns flera andra förklaringar, t.ex. prispress i produktionsprocessen och i logistikkedjan, vilket gör att systemet blivit allt mer sårbart. I den nationella läkemedelsstrategin anges att Sverige lyfter behovet av insatser riktade mot de bakomliggande orsakerna av restnoteringar både inom EU och på global nivå. På nationell nivå behöver ambitionen från samtliga berörda aktörer vara att hantera bristsituationer på ett sätt som lindrar konsekvenser för patienter och hälso- och sjukvården.¹⁷⁰

4.11.3 Utredningens iakttagelser

Det pågår arbete både i Sverige och inom EU för att minska konsekvenserna av brist på läkemedel. Affärssekretess och risken för hamstring är två faktorer som kan påverka företags och centrala läkemedelsmyndigheters möjligheter och vilja att lämna relevant information till olika vårdaktörer.

Utredningen konstaterar därmed att läkemedelstillverkarnas skyldighet att anmäla risk för brist fyller en funktion, men den löser inte grundproblemet; bristen kvarstår. Dessutom är det inte alltid möjligt att i förväg anmäla alla läkemedelsbrister och det finns omständigheter då en anmälan kan dröja. Det finns inte heller några sanktioner om man inte anmäler en brist. I Sverige finns ingen nationell aktör som har en övergripande omvärldsbevakning för att tidigt uppfatta signaler om kommande läkemedelsbrister. I de fall Läkemedelsverket har information om att risk för brist kan uppkomma kan myndigheten av sekretessskäl inte alltid dela den informationen med regionerna som ansvarar för läkemedelsförsörjningen.

¹⁷⁰ Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022, s. 12.

4.12 Särskilda regler för försörjning vid fredstida kriser och höjd beredskap

Bestämmelser med särskilda regler som berör försörjning av sjukvårdsprodukter vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig finns både i läkemedelslagstiftningen och annan lagstiftning, bl.a. de så kallade fullmaktslagarna. Nedan ges en övergripande beskrivning av de bestämmelser som kan bli tillämpliga vid händelser med påverkan på försörjningen av sjukvårdsprodukter.

4.12.1 Läkemedelslagstiftningen

Enligt 18 kap. 11 § läkemedelslagen (2015:315) får regeringen meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i. Någon bestämmelse som uttryckligen ger regeringen rätt att meddela liknande föreskrifter om läkemedelskontrollen för fredstida krissituationer finns inte i läkemedelslagen. Däremot finns en bestämmelse i 18 kap. 12 § samma lag som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har, som framgår av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen, bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

I 9 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns också ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Regeringen har i 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

För att komma till rätta med den hamstring av läkemedel som förekom i samband med utbrottet av covid-19 år 2020 införde regeringen t.ex. en bestämmelse i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel som innebär en begränsning av den mängd läkemedel som får expedieras på apotek. Tidigare har en motsvarande bestämmelse gällt för mängden läkemedel som kan expedieras inom ramen för läke-

medelsförmåner, men den nya bestämmelsen innebär att en sådan begränsning gäller för expediering av alla läkemedel, oavsett om det sker inom läkemedelsförmåner eller inte.¹⁷¹

4.12.2 Ransoneringslagen

Ransoneringslagen (1978:268) är en av de så kallade fullmaktslagarna. Till skillnad från flera av de andra fullmaktslagarna kan ransoneringslagen även användas i andra situationer än vid krig eller krigsfara. Om riket kommer i krig blir ransoneringslagen automatiskt tillämplig. Därutöver får regeringen föreskriva att ransoneringslagen helt eller delvis ska tillämpas om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. En sådan förskrift ska avse en viss tid, högst ett år varje gång, och ska underställas riksdagens prövning inom en månad från det den utfärdades. Sker inte sådan underställning eller godkänner inte riksdagen föreskriften inom två månader från det att underställningen skedde, upphör föreskriften att gälla.

Den reglering av handeln som är möjlig enligt 6 § ransoneringslagen är följande. Om det är nödvändigt för hushållning med förnödenhet som är av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, får regeringen föreskriva att förnödenheten

1. under viss tid inte får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlätas eller förvärvas,
2. får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlätas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer,
3. får användas endast för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer.

Sådana föreskrifter får meddelas även i fråga om annan förnödenhet, om det behövs för att reglering som där avses ska kunna tillfredsställande kontrolleras. En föreskrift om överlåtelse av viss förnödenhet

¹⁷¹ 10 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Infördes genom SFS 2020:164.

gäller även näringsidkares uttag av förnödenheten ur rörelsen, om inte annat föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer.

Av detta framgår att det finns en möjlighet för regeringen att med stöd av ransoneringslagen föreskriva att en vara endast får saluföras på vissa villkor i situationer då det föreligger knapphet på förnödenhet av vikt för folkförsörjningen inom riket, inte bara vid höjd beredskap och krig utan även vid annan utomordentlig händelse.

Ransoneringslagen ger viss möjlighet att besluta om fredstida förfogande, nämligen om det är oundgängligen nödvändigt för att genomföra en ransoneringsenligt 6 § ransoneringslagen, dvs. föreskrifter om försäljningsförbud, försäljningsvillkor och användningsbegränsningar. I sådana situationer kan förfogandeåtgärder således vidtas även när knapphet, eller betydande fara för knapphet, på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, har uppstått vid fredstida kris eller inre kris. Ransoneringslagens förfogandemöjligheter riktas enbart mot näringsidkare. Bestämmelserna ger inte regeringen möjlighet att meddela generella föreskrifter om förfogande, utan endast att meddela beslut om att förfoga över egendom i visst särskilt fall.¹⁷²

4.12.3 Prisregleringslagen

Vissa delar av prisregleringslagen (1989:978) ska tillämpas automatiskt om Sverige är i krig. Regeringen har också möjlighet att besluta att en eller flera av dessa bestämmelser ska gälla om Sverige är i krigsfara. Om det av någon annan orsak än krig eller krigsfara finns risk för en allvarlig prisstegring inom landet på en eller flera viktiga varor eller tjänster kan regeringen med stöd av prisregleringslagen exempelvis besluta om ett högsta pris vid försäljning av en viss vara eller utförande av en viss tjänst. Regeringen kan också besluta om prisstopp eller försäljningsförbud. När det gäller läkemedel och förbrukningsartiklar har Sverige även i normalfallet inom ramen för läkemedelsförmånerna en reglerad prissättning. Läkemedel och förbrukningsartiklar utanför läkemedelsförmånerna och övriga sjukvårdsprodukter är dock föremål för fri prissättning varför prisregleringslagen kan vara relevant för dessa produkter.

¹⁷² En ny ransonerings- och prisregleringslag (SOU 2009:69), s. 63 f.

4.12.4 Förfogandelagen

Förfogandelagens befogenhetsbestämmelser träder, liksom ransoneringslagens och prisregleringslagens bestämmelser, automatiskt i tillämpning vid krig. Regeringen kan också förordna om tillämpning vid krigsfara, samt vid knapphet på förnödenheter av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen till följd av utomordentliga förhållanden som föranletts av krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Det finns inte enligt gällande förfogandelag någon möjlighet för regeringen att förordna om förfogandeåtgärder vid inre kris eller kris i fredstid.

Förfoganden kan ske på olika sätt, antingen genom planering och uttagning i förtid eller när behovet uppstår. I 1 § anges att om riket kommer i krig blir 4–6 §§ automatiskt tillämpliga. Övriga delar av lagen är tillämpliga redan i fredstid eftersom planeringsarbete och förberedelser måste vidtas innan lagen träder i tillämpning.¹⁷³ Regeringen kan enligt 2 § också föreskriva att 4–6 §§ ska tillämpas, helt eller delvis, om

- Sverige är i krigsfara
- utomordentliga förhållanden föranledda av krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara och om det till följd av det råder brist på, eller betydande fara för brist inom riket på egendom av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen,
- det är nödvändigt att kalla in totalförsvarspliktiga till tjänstgöring med stöd av 4 kap. 7 eller 8 §§ lagen (1994:1809) om totalförsvarsplikt.

Förfogande får enligt 4 § i lagen ske för att tillgodose totalförsvarets eller folkförsörjningens ofrånkomliga behov av egendom eller tjänster. Det ska handla om egendom eller tjänster som ”icke utan olägenhet” kan tillgodoses på annat sätt. Staten eller annan får förfoga över egendom och tjänster, men förfoganden kan aldrig riktas mot staten. Med egendom menas här både fast och lös egendom, vilket skiljer sig från ransoneringslagen som använder begreppet ”förnödenhet”. Förfogande enligt ransoneringslagen kan därmed endast avse lös egendom och förfogandelagens tillämpningsområde har därför vidgats för att även inbegripa fast egendom som fastigheter. I 5 § förfogande-

¹⁷³ Försvarshögskolan (2019), *Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvaret i Sverige*, s. 232.

lagen finns 6 punkter som anger vad förfogande kan innebära i form av äganderätt eller nyttjanderätt till egendom, åläggande att utöva verksamhet eller medverka vid framställning av en viss vara m.m. Egenomsbegreppet inbegriper även alla rättigheter av ekonomisk natur.¹⁷⁴

4.12.5 Förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster

För att statliga myndigheter ska kunna förbereda försörjningen av varor och tjänster finns vissa möjligheter till företagsplanläggning i förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster. Myndigheter under regeringen som behöver tillförsäkra sig leverans av varor och tjänster som är viktiga för totalförsvaret under förhållanden som avses i 1 och 2 §§ förfogandelagen ska anmäla behovet till någon av de myndigheter som är bevakningsansvariga enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

De bevakningsansvariga myndigheterna ska inom sina områden träffa avtal med företag om att dessa ska tillhandahålla varor och tjänster (företagsplanläggning).

4.12.6 Krigshandelslagen

Krigshandelslagen (1964:19) blir tillämplig om Sverige är i krig. Regeringen får också besluta att den ska tillämpas om Sverige är i krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Ett sådant beslut av regeringen ska underställas riksdagens prövning inom en månad.

Genom krigshandelslagen begränsas bland annat möjligheten att importera och exportera varor som kan tjäna ett annat lands intresse.

¹⁷⁴ Försvarshögskolan (2019), *Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvaret i Sverige*, s. 233.

4.12.7 Lag om undanförsel och förstöring

Lagen (1992:1402) om undanförsel och förstöring ger möjlighet att skydda egendom av betydelse för totalförsvaret eller egendom av historisk eller kulturell betydelse mot förstörelse på grund av krigshandlingar. I sådana fall kan egendomen föras bort från sin ordinarie plats. Om undanförsel inte räcker finns möjlighet att i vissa fall även förstöra egendom, om det finns en betydande risk för att egendomen kan falla i en angriparens händer och underlätta dennes krigsansträngningar. Lagen är tillämplig i krig och kan, om regeringen beslutar det, tillämpas även vid krigsfara och utomordentliga förhållanden föranledda av krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Beslut om undanförsel fattas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. I förordningen (1993:243) om undanförsel och förstöring anges att planläggning av undanförsel görs av varje bevakningsansvarig myndighet för sina respektive verksamhetsområden.

I planeringssyfte får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer förelägga den som äger eller innehar egendom som kan antas komma i fråga för undanförsel eller förstöring att medverka vid den planläggning och de andra förberedelser som behövs för att en sådan åtgärd ska kunna genomföras.¹⁷⁵ Ett sådant föreläggande att medverka vid planläggning av och andra förberedelser för undanförsel meddelas av länsstyrelsen i det län där egendomen finns.¹⁷⁶

4.12.8 Utredningens iakttagelser

Det finns bestämmelser i läkemedelslagstiftningen som möjliggör för regeringen att bl.a. meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig. Det finns också möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta föreskrifter bl.a. till skydd för människors liv eller hälsa som kan användas i fredstida kriser. Ett motsvarande bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet föreslås införas i

¹⁷⁵ 11 § lagen (1992:1402) om undanförsel och förstöring.

¹⁷⁶ 11 § förordningen (1993:243) om undanförsel och förstöring.

7 kap. 16 § i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.¹⁷⁷

Det finns en rad möjligheter att ransonera och styra försäljningen av sjukvårdsprodukter i fullmaktslagarna, men sådan tillämpning behöver planeras i förväg för att bli effektiva verktyg vid fredstida kris-situationer, höjd beredskap och ytterst krig.

4.13 Nordisk utblick avseende läkemedelsförsörjning

Finland, Norge, Danmark och Island men också Nederländerna, Storbritannien, Kanada och USA hanterar försörjningssäkerhet inom ramen för arbetet med skydd av samhällsviktig verksamhet.¹⁷⁸ Ett antal länder, som till exempel Danmark, Storbritannien, Schweiz, USA och Kanada har även i nationella riskanalyser identifierat läkemedelsförsörjningen som samhällsviktig verksamhet.

Ländernas olika läkemedelsförsörjningsmodeller fokuserar på olika områden:¹⁷⁹

- Finland, Polen, Schweiz och Ryssland fokuserar på reglering.
- Norge, Danmark och Storbritannien fokuserar på privat-offentlig samverkan.
- Norge och Danmark har ett fokus på tillgången för sjukhusen.
- Kanada och USA utvecklar partnership-modeller.
- Finland, Storbritannien, Danmark, Norge, och Schweiz utvecklar lager-hållningsmodeller.
- Finland, Storbritannien och Schweiz lagerhåller utöver läkemedel även sjukvårdsmateriel och blodprodukter.

¹⁷⁷ Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32).

¹⁷⁸ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016): *Försörjningssäkerhet i andra länder – En kunskapsöversikt* (ISBN 978-91-7383-674-6), s. 29.

¹⁷⁹ Lunds universitet (2019): *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig.*

4.13.1 Finland

Finland är, precis som Sverige, importberoende avseende sjukvårdsprodukter. Det finns viss läkemedelsindustri i Finland men inte tillräckligt för att säkra tillverkningen av de produkter som är väsentliga för beredskapen. Precis som i Sverige är de olika företagen nischade.

I Finland, liksom i Sverige, sker läkemedelsförsörjningen genom ett enkanalsystem, vilket som tidigare beskrivits innebär att en partihandlare/distributör har ensamrätt på att distribuera läkemedel från en viss tillverkare. Precis som i Sverige saknar detta reglering utan är i stället det sätt som marknaden valt att inrätta. De två huvudsakliga distributörer som är verksamma i Sverige, är även verksamma på den finska marknaden. I ett internationellt perspektiv är de svenska och finska modellerna ovanliga men inte unika, flera andra länder har multikanalsystem där en tillverkare distribuerar sin produkt via flera distributörer.

Till skillnad från Sverige ställs det i Finland också krav på obligatorisk lagerhållning av läkemedel hos partihandlare och hälso- och sjukvården¹⁸⁰. Systemet administreras av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA) och viss ersättning utbetalas till de som lagrar läkemedel via Försörjningsberedskapscentralen (FBC/NESA), i det följande förkortad NESA.

Enligt det finska Social- och hälsovårdsministeriet finns det över 800 apotek, filialapotek och apoteksservicepunkter i Finland. Ett apotek kan endast ägas av en person som avlagt provisorsexamen (utbildad apotekare). En apotekare kan vid sidan av sitt apotek innehålla högst tre filialapotek. Utöver apotek som ägs av apotekare har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet rätt att äga apotek.¹⁸¹ Etableringsrätten är inte fri utan FIMEA gör bedömningar av antalet apotek i förhållande till befolkningen i det aktuella geografiska området.¹⁸² För att kunna ansöka om apotekstillstånd krävs att ett sådant har blivit ledigt eller att ett beslut har fattats av Fimea om inrättande av ett nytt apotek. Apotekstillståndet är personligt och om apotekaren får ett nytt tillstånd upphör det gamla att gälla

¹⁸⁰ Lag (979/2008) om obligatorisk lagring av läkemedel samt Förordning (1114/2008) om obligatorisk lagring av läkemedel.

¹⁸¹ *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 122.

¹⁸² Kommunikation med FIMEA 20-01-14.

vilket innebär att apotekskedjor inte kan etableras.¹⁸³ Det är mer attraktivt att bedriva apotek i mer tätbefolkade områden men för att kunna erhålla ett sådant apotek krävs meritering. Detta innebär i praktiken att det alltid finns personer som är intresserade av att driva apoteken i glesbygd.¹⁸⁴

Det råder fri prissättning på läkemedel i Finland. Subventions-systemet skapar dock en form av indirekt reglering av priser på läkemedel där tillverkaren ansöker som subvention, eftersom läkemedels-tillverkarens pris måste "anses skäligt" för att kunna subventioneras.¹⁸⁵

För att kunden ska kunna erhålla subvention ska apoteket byta ut ett läkemedelspreparat som ordinerats på recept mot det enligt för-teckning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsom-rådet billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett motsva-rande preparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris, i enlighet med bestämmelserna i läkemedelslagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003)¹⁸⁶

Beslut om subvention av läkemedel fattas av Läkemedelspris-nämnden (Lääkkeiden hintalautakunta, HILA) som är en fristående beslutande nämnd vid Social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedel erhåller subvention om Läkemedelsprismämnden anser att läkemedels-tillverkaren har satt ett "skäligt pris" på produkten. I sin bedömning tar nämnden hänsyn till läkemedlets kostnadseffektivitet, som be-döms utifrån det underlag läkemedelstillverkaren inlämnar vid an-sökan. Ett läkemedel som bedöms vara likvärdigt andra tillgängliga läkemedel införs i ett referensprissystem där ett referenspris fast-ställs som det lägsta priset i gruppen av likvärdiga läkemedel (med vissa undantag). Om en läkemedelstillverkare väljer ett högre pris än referenspriset kommer patienten behöva betala mellanskillnaden vid uthämtning av läkemedlet. Läkemedelsprismämnden bedömer priser på AIP-nivå (apotekens inköpspriser). Apotekens försäljningspriser (AUP) skapas utifrån en reglerad apoteksmarginal (motsvarande den svenska handelsmarginalen).¹⁸⁷

I Finland grundas försörjningsberedskapen generellt på natio-nella riskbedömningar som genomförs av inrikesministeriet vart 3:e

¹⁸³ *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 122.

¹⁸⁴ Kommunikation med FIMEA 20-01-14.

¹⁸⁵ *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden* (SOU 2012:75), s. 258.

¹⁸⁶ www.kela.fi/web/sv/nodvandiga-kostnader_utbyte-av-lakemedel, besökt 20-01-15.

¹⁸⁷ A.a.

år i enlighet med EU:s civilskyddsmekanism. Statsrådet sätter upp målen för försörjningsberedskapen.¹⁸⁸ Beredskapsfrågor kring försörjning hanteras i huvudsak av en myndighet Försörjningsberedskapscentralen, i det följande förkortat FBC, som hör till Arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde. FBC har till uppgift att planera och operativt genomföra upprätthållandet och utvecklingen av landets försörjningsberedskap. Lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen utgör grunden för FBC:s verksamhet och målen med försörjningsberedskapen analyseras och fastställs regelbundet.

FBC:s verksamhet leds av dess styrelse och finansieras genom Försörjningsberedskapsfonden, vilken står utanför statens budget. Fonden får sina medel från olika avgifter på energiområdet och finansierar de kravställda säkerhetsupplagen inklusive vissa reservarrangemang som utförts i syfte att trygga den tekniska infrastrukturen. FBC stödjer samarbete mellan det privata näringslivet och den offentliga förvaltningen på olika sätt. Exempel på detta är att utveckla redskap för företagens kontinuitetshantering, utbilda företagen i användningen av dessa redskap och genom att genomföra gemensamma övningar för företagen och myndigheten. FBC ansvarar också för att säkerställa funktionen, oavsett situation, i de tekniska system som är kritiska för försörjningsberedskapen och finansierar bland annat säkerhets- och reservarrangemang för datasystem och datakommunikation. FBC har också till uppgift att ge stöd åt den varu- och tjänsteproduktion som behövs vid undantagsförhållanden samt för produktion som stöder det militära landsförsvaret. Inom detta område samarbetar FBC med den finska Försvarsmakten.

4.13.2 Norge

Nedanstående uppgifter är hämtade från rapporten Risikoanalyse av legemiddelmangel Krisescenarioer 2018 – analyser av alvorlige hendelser som kan ramme Norge¹⁸⁹.

Läkemedelsproduktionen i Norge är liten. Produktionen avser huvudsakligen insatsvaror som exporteras för färdigställande i andra länder. Tillverkningen av läkemedel i Norge är precis som i Sverige helt beroende import av aktiva substanser. Det finns ett 40-tal forsk-

¹⁸⁸ Statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen (5 december 2013).

¹⁸⁹ Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (2018): *Risikoanalyse av legemiddelmangel Krisescenarioer 2018 – analyser av alvorlige hendelser som kan ramme Norge*.

ningsintensiva små och medelstora läkemedelsföretag som har som mål att utveckla nya läkemedel. År 2016 hade elva företag farmaceutisk produktion av läkemedel (aktiv substans eller färdig produkt) med försäljningstillstånd i Norge.

Försäljningen av läkemedel till apotek i Norge domineras av tre stora grossister i ett flerkanalssystem. Kravet på grossisterna att upprätthålla ett fullsortiment upphörde år 2015.¹⁹⁰ I stället styrs grossisterna genom att de har tillhandahållandeskyldighet till alla apotek inom 24 timmar. Norges tre stora apotekskedjor är integrerade med grossisterna. Av de nästan 900 apoteken i Norge är 30 offentligt ägda sjukhusapotek som har försörjning av sjukhus som sin huvuduppgift. Sjukhusapoteken försörjs via en av grossisterna genom avtal.

Fram till år 2015 förvaltade Helsedirektoratet, en myndighet som lyder under Helse- og omsorgsdepartementet, nationella beredskapslager av läkemedel både för specialist- och primärvård. Det bedömdes emellertid inte praktiskt eller ekonomiskt möjligt att ha läkemedelslager i Norge som täcker alla tänkliga bristsituationer. En viss avveckling av dessa lager skedde. Vid avvecklingen fick stora delar av lagren destrueras eftersom de passerat utgångsdatum.

Inom den norska hälso- och sjukvården råder stor enighet om att beredskapslager inte löser problemen med läkemedelsbrister. Man anser däremot att det är nödvändigt att upprätthålla viss lagerkapacitet i Norge för att ge hälso- och sjukvården tid till att hitta alternativa behandlingsmöjligheter vid kortvariga avbrott i läkemedelsförsörjningen.

Avvecklingen av de nationella beredskapslagren medförde att de regionala helseforetaken¹⁹¹ fick ett utvidgat ansvar för beredskapen kring läkemedel som används i specialisthelsetjensten¹⁹². Beredskapen utgår från RSA-analyser genomförda av hälsomyndigheterna. Det enskilda sjukhuset ska ha nödvändiga lager av läkemedel, vacciner, infusionsvätskor och antidoter för normalförbrukningen och beredskap för brister i försörjningen. Lagren organiseras i samarbete med sjukhusapoteken som ska ha ett minimilager av kritiska läkemedel

¹⁹⁰ <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisters-leveringsplikt> hämtad 19-09-18.

¹⁹¹ Ett regionalt helseforetak är en verksamhet ägd av norska staten och som har ansvaret för specialisthelsetjensten i en region.

¹⁹² Specialisthelsetjensten ansvarar för somatiska och psykiatriska sjukhus, andra institutioner och ambulanssjukvården.

som ska täcka oväntade brister i försörjningen. Sjukhusapoteken i sydöstra Norge har en genomsnittlig omsättningstid på 14 dagar.

Helseforetakerne har efter upphandling avtalat med en grossist om att grossisten ska ha ett utvidgat lager med läkemedel som finns på sjukhusapotekens kritiska lista. Listan omfattar totalt 660 varunummer, vilket motsvarar mindre än en tredjedel av de läkemedel som användes i specialistsjukvården. Lagren av de sålunda lagrade läkemedlen ska beträffande 250 produkter täcka normalförbrukningen i 45 dagar och för övriga 410 produkter 20 dagar. I förhandlingar sommaren 2017 bestämdes att sjukhusgrossisterna ska etablera ett beredskapslager till ett värde av 20 miljoner kronor utöver det ordinarie lagret.

För primaerhelsetjensten¹⁹³ hade Helsedirektoratet avtal med Norsk Medisinaldepot om beredskapslager fram till och med år 2015. Detta avtal ersattes genom ett nytt krav på de läkemedelsgrossister som levererar till apotek att hålla ett beredskapslager av viktiga läkemedel motsvarande två månaders normal omsättning. Kravet på beredskapslager avser 15 läkemedelsgrupper som är upptagna i en bilaga till grossistföreskriften¹⁹⁴ från den 1 januari 2016. Till de läkemedel som ska beredskapslagras hör exempelvis blodförtunnande läkemedel och läkemedel vid behandling av diabetes, allergisk chock, HIV och tuberkulos.

Det finns en nationell beredskapskommitté som ska bidra till fungerande rutiner för samverkan och kommunikation mellan aktörerna som deltar i beredskapslagringen av läkemedel. Deltagarna i den nationella kommittén representerar alla berörda aktörer. Helsedirektoratet leder kommittén som förövrigt består av Läkemedelsverket, Folkhälsoinstitutet, de regionala hälsomyndigheterna, kommunala hälso-tjänsterna, sjukhusapoteken, apoteksförbundet, läkemedelsgrossistförbundet, läkemedelsindustrin och norsk industriförbund för generiska läkemedel deltar.

Hos de regionala helseforetakerne finns det lokala läkemedelskommittéer där sjukhusapoteken är representerade. De lokala kommittéerna har också en läkemedelskoordinator som fungerar som kontaktperson hos hälsomyndigheten vid brister. Kommittéerna ska planlägga sjukhusens beredskapslager baserat på lokala riskvärderingar.

Folkhälsoinstitutet har beredskapslager för omsättning av sex månaders normal förbrukning av alla vacciner som ingår i barnvaccina-

¹⁹³ Primaerhelsetjensten är den dagliga verksamhet som bedrivs genom allmänpraktiserande läkare, hemsjukvård, sjuksköterskor och annan hälso-personal, ungefär som vår primärvård.

¹⁹⁴ Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, FOR-1993-12-21-1219.

tionsprogrammet samt andra särskilt viktiga vacciner och immunoglobuliner. För andra vacciner har Folkhälsoinstitutet beredskapslager för omsättning motsvarande fyra månaders normalförbrukning.

Särskilt om kommunal läkemedelsberedskap

Kommunerna är i Norge ansvariga för att säkra beredskapen av de läkemedel som används av kommunala institutioner men inte för de läkemedel som förskrivs på recept och distribueras via apotek. Även i Norge har det genomförts reformer som innebär att kommunerna tar emot patienter med större vårdbehov och mer avancerade läkemedelsbehandlingar. Det ska därför finnas samarbetsavtal mellan kommuner och hälsomyndigheter som omfattar överenskomna beredskapsplaner inklusive försörjningssäkerhet för läkemedel och sjukvårdsmaterial.

Läkemedelsbrist

För läkemedel med försäljningstillstånd i Norge har tillverkarna, precis som i Sverige, en skyldighet att meddela avbrott i försörjningen till det norska Läkemedelsverket (Legemiddelverket), om möjligt två månader i förväg. Läkemedelsverket underrättar grossisterna om avbrott så att de kan söka efter alternativa produkter på marknaden. Om det inte finns lösningar på den norska marknaden möjliggör Läkemedelsverket försäljning av utländska förpackningar som är godkända för försäljning i EU/EES. Vid inköp av sådana produkter på spotmarknaden kan priserna öka avsevärt.

På uppdrag av de fyra regionala helseforetaken etablerades vid Oslo Universitetssjukhus år 2016 ett nationellt center för läkemedelsbrist och läkemedelsberedskap i specialistsjukvården ("Mangelsenteret"). Syftet med centret är att få en stärkt nationell funktion för övervakning och åtgärder vid läkemedelsbrist samt att utveckla den nationella läkemedelsberedskapen för specialistsjukvården. Centret ska också stötta det lokala och regionala arbetet med läkemedelsberedskap vid de regionala hälsomyndigheterna.

Det finns inga nationella riktlinjer som fastslår hur patienter ska prioriteras vid brist på läkemedel. Helse- och omsorgsdepartementet gav år 2017 Läkemedelsverket i uppdrag att utreda den rättsliga grun-

den för en nationell ransonerings av läkemedel, särskilt med fokus på primärvården. Exempel på sådan ransoneringsåtgärd för att förhindra hamstring är att apotek inte får leverera läkemedel för hela förskrivningsperioden (ofta tre månader även i Norge). Läkemedelsverket ger råd till apotek och fastslår hur de ska ransonera läkemedel vid brist i den offentliga hälso- och sjukvården. Det finns en etablerad praxis baserad på frivillighet och samarbete mellan de regionala hälsomyndigheterna om fördelning vid brist i specialistsjukvården. Det tidigare nämnda Mangelsenret vid Oslo Universitetssjukhus kallar de fyra regionala hälsomyndigheterna till möte. Vid mötet enas aktörerna om fördelningen. Någon formell modell för att lösa bristsituationer som inte kan lösas på frivillig basis finns inte i Norge.

Analys av läkemedelsberedskapen

I Norge har en rapport innefattande analyser av läkemedelsberedskapen nyligen lämnats.¹⁹⁵ Ett flertal förbättringsområden, både vad avser tillgången på läkemedel i normalläge och vid kris eller höjd beredskap har identifierats i rapporten. Den problembild som vi ser i Sverige är i stora delar densamma som i Norge. Det finns en stor underliggande problematik med brist på läkemedel och det finns ett starkt importberoende.

I Norge används termen beredskapslagring, till skillnad från i Sverige, för alla former av säkerhetslager oavsett om de är omsättningslager hos grossist eller särskilda lager utanför den ordinarie försörjningskedjan. Det som tydligt sticker ut i den norska analysen är att uppdelningen i beredskapslagring (omsättningslager) för specialisthelsetjensten och primaerhelsetjensten skapar samordningsproblem. Därför utreds hur detta kan samordnas på ett tydligare sätt.

De olika aktiviteterna som föreslås i Norge delas in i internationell, nationell och lokal nivå. Därutöver finns särskilda aktiviteter som går tvärs igenom systemet. På internationell nivå finns förslag som att ta fram en strategi för hur Norge ska arbeta internationellt med frågorna, att arbeta för en gemensam europeisk strategi för säker läkemedelsförsörjning, formalisera det nordiska samarbetet och ingå gemensamma nordiska avtal för enskilda sjukhusläkemedel.

¹⁹⁵ Helsedirektoratet (2019): *Nasjonal legemiddelberedskap – Vurderinger og anbefalinger*.

Områden som man i Norge tydligt anser kan förbättras och där man utreder eller redan är på väg med förändringar, är stärkt beredskapslagring, ökade möjligheter till ransonering och prioritering, tydligare information till primaerhelsetjensten och förstärkt informationsplikt vid avbrott i läkemedelsförsörjningen. Inom dessa områden finns förslag om att utöka beredskapslagerhållningen (omsättning) från två till tre månader, att koordinera specialist och primaerhelsetjensens beredskap, att informera befolkningen om vikten av egenberedskap och underlätta retur och förslag om omfördelning av läkemedel från och mellan apotek. Till skillnad från i Sverige diskuteras inte omfördelning från sjukvårdens lager. Möjligen kan detta bero på de att de har en tydligare struktur med sjukhusapoteken på varje sjukhus och att omfördelningen då blir en fråga mellan apotek.

Inom området ransonering och prioritering utreds hur myndigheterna ska kunna ha insyn i grossist och apoteksverksamheternas lager, införande av författningsstöd för ransonering av läkemedel från grossist och apotek och för prioritering mellan olika patientgrupper.

Rapporten innehåller också en del förslag som berör för totalförsvarssektorn. Detta inbegriper förslag kring att skapa beredskapsavtal kring nationell eller nordisk produktion, kring hur försvarssektorn kan inkluderas i specialisthelsetjenstens verksamhet kring läkemedel, förbereda rutiner för civilmiliärt informationsutbyte, nationell strategisk styrning av tillgängliga resurser i kris och krig samt hur läkemedelsförsörjningen för Norges del förhåller sig till NATO.

4.13.3 Utredningens iakttagelser

Läkemedelssystemet i Norge och Finland skiljer sig åt i det avseendet att Finland precis som Sverige i huvudsak har ett enkanalsystem för distribution av läkemedel. I Norge distribueras läkemedel via flera parallella distributörer med kopplingar till de olika apotekskedjorna. För de statliga sjukhusapotekens verksamhet tecknas i Norge avtal med en av distributörerna som kan tillhandahålla alla läkemedel. Dessa skillnader har betydelse för hur en försörjningsberedskap för läkemedel kan organiseras. I Norge kan exempelvis sjukvården i samband med att man upphandlar distributionen till sjukhusapotek ställa krav kring lagerhållning av läkemedel. Motsvarande lösning i Finland eller Sverige skulle vara svår då sjukvården i de flesta fall saknar

affärsrelationen till distributörerna. Dessa skillnader präglar sannolikt hur Finland och Norge har valt att arbeta med beredskapsfrågor.

Utredningen kan också konstatera att Finland har ett omfattande arbete med försörjningsberedskap, att det finns en aktör, Försörjningsberedskapscentralen, men ansvar för beredskapen och att Statsrådet har uttalat tydliga mål med vad som ska uppnås.

5 Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Sverige är inte och kan inte heller bli självförsörjande på sjukvårdsprodukter som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning eller livsmedel för speciella medicinska ändamål. Import är en nödvändig förutsättning för en fungerande försörjning av hälso- och sjukvården. Ur såväl ett allmänt folkhälsoperspektiv som ur ett rent kris- och beredskapsperspektiv är importberoendet en kritisk faktor och en sårbarhet.

Det finns ett flertal exempel på globala bristsituationer som visar hur händelser utanför Sveriges gränser påverkar vår försörjning med sjukvårdsprodukter. Inte minst under utbrottet av covid-19 har det visat sig vilken betydelse internationell handel och öppna gränser har för förmågan att upprätthålla en fungerande hälso- och sjukvård. Det finns även närtida nationella exempel på hur sårbar försörjningen med sjukvårdsprodukter är. Även till synes små förändringar som byte av en logistikpartner kan få enorm betydelse för möjligheterna att utföra av vård. När efterfrågan på ett en viss produkt överstiger tillgången, så kan också rent affärsmässiga överväganden medföra att de stora marknaderna eller de för affärsverksamheten på annat sätt viktigaste kunderna prioriteras. Den svenska marknaden är i ett globalt perspektiv en mycket liten marknad. Alla dessa störningar påverkar vården och patienter. Redan genom en enklare risk- och sårbarhetsanalys kan konstateras att det finns en rad situationer som kan medföra att importen av sjukvårdsprodukter till Sverige påverkas negativt, inte minst i händelse av krig.

Distributionen av färdiga produkter och även leveranser av in-satsvaror, reservdelar och annat råmaterial som är nödvändigt för att kunna tillverka eller reparera sjukvårdsprodukter präglas till stor del

av ett effektivitetstänk som innebär att de lager som finns ska vara anpassade utifrån vad som är affärsmässigt motiverat. Om det finns möjligheter att minska lagervolymen och fortfarande upprätthålla leveranskraven i vardagen är det ofta något som eftersträvas. Det kan därför sägas att det finns en strävan efter att nå effektivitet på sätt som förknippas med konceptet *just-in-time* i de delar av kedjan där det är möjligt. Sådana beslut grundas inte på befolkningens behov av tillgången till en fungerande sjukvård eller upprätthållande av behandlingar i händelse av en kris eller ett krig.

Distributionen är också känslig av andra skäl. Nästan alla beställningar är i dag elektroniska och handel sker ofta genom ett integrerat beställnings och fakturaflöde genom olika former av e-handel. Det gäller inte bara beställningar till konsument utan präglar all handel. Därtill är nästan alla recept i dag elektroniska. Nästan inga verksamheter kan hålla öppet utan tillgången på elektricitet. Leveranser av varor är helt beroende av fungerande transporter. Detta innebär att distributörer och detaljhandlare som säljer sjukvårdsprodukter är sårbara. Olika former av avbrott i elektroniska kommunikationer sker i vardagen men dessa är ofta kortvariga.

Det framhålls ofta av aktörer i apoteks- och läkemedelsbranschen att läkemedelsförsörjningen inte präglas av ett *just-in-time*-filosofi genom att det finns 3–4 månaders genomsnittligt lager hos de två huvudsakliga distributörerna samt en månads genomsnittligt lager på öppenvårdsapotek. Samtidigt förekommer dagligen brister i tillgången till läkemedel i vardagen. Läkemedelsverket har av regeringen fått ett flertal uppdrag kopplat till hanteringen av restnoterade läkemedel. Även på EU-nivå adresseras dessa frågor allt mer. Inom hälso- och sjukvården medför i stort sett alla störningar i försörjningen att tid tas från patientarbetet för att hitta alternativa läkemedel eller andra behandlingar, medan industrin ofta endast ser de kritiska resterna, dvs. där behandlingsalternativ helt saknas, som ett reellt problem.

När tillgången på olika sjukvårdsprodukter av olika anledningar inte möter den efterfrågan som finns i hälso- och sjukvården eller hos patienter krävs att det finns en överblick över vilka resurser som finns tillgängliga i Sverige. Det är endast tillgängliga resurser som kan omfördelas. Ingen aktör har i dag ett samlat ansvar att ha denna överblick och det saknas i viss mån redskap och principer för att åstadkomma sådana omfördelningar.

Av ovanstående följer att det finns olika former av sårbarheter och att sårbarheter förekommer i flera led vilket kan medföra allvarliga konsekvenser vid vård av patienter. Exempelvis finns flera kroniska sjukdomar, till exempel diabetes, som utan läkemedel eller tillhörande förbrukningsartiklar snabbt blir livshotande. Det finns också sjukdomar, till exempel schizofreni, där avbrott i läkemedelsbehandlingen kan få allvarliga konsekvenser. Läkemedel och medicintekniska produkter har också avgörande betydelse för vård och behandling som måste utföras under narkos.

Att behandlingar av sjukdomar och skador i vissa fall måste skjutas upp eller läkemedel bytas ut medför inte enbart ökade lidanden och hot mot människors liv och hälsa, utan även stora kostnader för alla involverade aktörer. Enbart de omedelbara åtgärder som olika aktörer, inte minst personal inom hälso- och sjukvården, tvingas vidta för att så långt det är möjligt motverka medicinska konsekvenser av bristsituationer medför betydande kostnader. Till detta kommer andra samhällskostnader såsom förlängd sjukfrånvaro samt kostnader för hanteringen av brister vid öppenvårdsapoteken. Det finns all anledning att motverka sådana kostnader.

Sammanfattningsvis är tillgången till sjukvårdsprodukter av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Bristande tillgång till sådana produkter utgör ett reellt hot mot människors liv och hälsa. Det bör därför vidtas åtgärder för att motverka detta hot.

Det finns också andra starka skäl att upprätthålla en fungerande hälso- och sjukvård i alla delar av hotskalan. Det råder ingen tvekan om att hälso- och sjukvårdens förmåga har stor betydelse för tilltron till samhället och tillgången till sjukvård påverkar starkt den försvarsförmåga och försvarsvilja som krävs för att värna landets suveränitet. Det bör således vidtas åtgärder som värnar dessa nationella säkerhetsintressen.

Detta kapitel syftar till att sammanfatta de problem och sårbarheter i försörjningen som utredningen identifierat samt förklara bakomliggande principer för försörjningsberedskap och att redogöra för de olika verktyg som kan användas för att skapa en robust och hållbar försörjning med sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården. Många av de principer som här diskuteras kan med stor sannolikhet tillämpas även på andra produktområden som är av betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Utredningen är väl medveten att även andra

förnödenhetsslag är viktiga för att hälso- och sjukvården ska fungera. Utredningens uppdrag är dock begränsat till sjukvårdsprodukter.

5.1 Identifierade problem och sårbarheter

Tillverkning och distributionen av sjukvårdsprodukter präglas till mycket stor del av olika globala faktorer. När det gäller slutledet av distributionen och handeln i Sverige, dvs. de aktiviteter som sørjer för att produkterna når slutanvändare och som regelmässigt inbegriper bl.a. försäljning av läkemedel från apotek, måste dock främst ett nationellt perspektiv anläggas. I det följande redogör utredningen för de problem och sårbarheter som utredningen identifierat utifrån vad som beskrivits i kapitel 4.

5.1.1 Sårbar infrastruktur

Hälso- och sjukvården har generellt ett starkt beroende till olika former av infrastruktur. Detta omfattar bland annat elförsörjning, informations- och kommunikationsteknologi, transporter samt tillgången på rent vatten.

Information om patienten, dennes hälstillstånd och behandlingar finns i den elektroniska journalen. Den elektroniska journalen är inte längre en isolerad digitalisering av pappersjournalen utan ingår som en integrerad del i ett mer komplext informationssystem som byggs kring de processer och aktiviteter som är förknippade med patientens vård. Till exempel integreras i allt större utsträckning tjänster som kan knytas till behandlingen som kunskapsstöd, beställning av labprover och blod, förskrivning av sjukvårdsprodukter mm. Detta gör att funktionen i detta system blir vital för hela vårdens funktion, inklusive försörjningen av olika sjukvårdsprodukter.

Ordination av sjukvårdsprodukter, förskrivning och beställning av läkemedel, labprover eller blod förutsätter därför tillgång till el och elektroniska kommunikationer. I dag är 99 procent av recepten digitala¹ och beroendet av tillgång till receptdepån och den kommande nationella läkemedelslistan är därför en kritisk faktor.

¹ E-hälsomyndigheten (2018): *Beredskapsplanering, Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2018* (dnr 2018/03240).

E-handeln växer, även vad gäller sjukvårdsprodukter. Inom apotekssektorn har e-handeln fått en extra skjuts av utbrottet av covid-19 när närhet och fysisk kontakt utgjort ett riskmoment. I takt med utvecklingen av e-handel finns också en risk att fysiska apotek på sikt läggs ner. I en sådan situation ökar den enskildes beroende till olika informations- och kommunikationslösningar för att säkerställa tillgången till nödvändiga sjukvårdsprodukter. I hela försörjningskedjan finns dessutom ett starkt beroende till fungerande transporter.

Tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukter är, precis som hälso- och sjukvården och andra delar av samhället, starkt beroende av olika former av infrastruktur som fungerande elförsörjning samt informations- och kommunikationsteknologi. Produktionen är också beroende av rent vatten. Distributionen av olika insatsvaror och färdiga produkter kräver fungerande transporter ofta över landsgränser, inte minst mot bakgrunden att marknaden i dag är global. Beroendet till elektroniska beställningssystem och transporter gäller även apotek och distributörer på den nationella marknaden.

Vad gäller tillgången till information i elektroniska system för samhällsviktiga verksamheter är NIS-direktivet och dess implementering av särskild vikt. Bestämmelserna i detta direktiv samt implementeringen i svensk rätt innebär i dag att endast de som utgör hälso- och sjukvård enligt vissa författningar omfattas. Därmed omfattas inte alla nödvändiga aktörer av betydelse för tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukter. Socialstyrelsen har ännu inte heller meddelat föreskrifter på området. En revidering av EU-direktivet pågår.

Sårbar teknologi leder ofta tankarna till alternativa manuella rutiner. Sådana rutiner innebär dock en kraftig sänkning av effektivitet och produktivitet, särskilt om avbrotten varar under längre perioder. I vissa fall är det inte ens möjligt att övergå till manuella rutiner, vilket ytterligare kan öka sårbarheten. Därmed är frågan om robustheten i och upprätthållandet av driften av befintliga system av stor vikt. Detta är särskilt komplext avseende medicintekniska produkter som ofta har tekniska system med starka beroenden till elektricitet, datakommunikation och it-stöd. För sådana produkter kan det finnas behoven av att säkerställa försörjning av och lagerhålla reservdelar till både den medicintekniska utrustningen och till större tekniska system som är uppkopplade mot internet. Inom detta område finns stora sårbarheter exempelvis beträffande journalsystem, röntgenutrustning,

dialysutrustning, blodglukosmästare, infusionspumpar, oxygenkoncentrationer, m.m.

5.1.2 Restnoteringar och bristsituationer

Olika former av bristsituationer av sjukvårdsprodukter riskerar att leda till patientsäkerhetsrisker. Alla brister är dock inte sådana att de utgör ett hot mot patientsäkerheten, däremot innebär alla situationer då olika sjukvårdsprodukter inte finns att beställa eller inte kommer till rätt plats i rätt tid en resursförbrukning i sjukvården som hade kunnat användas till något annat. Sjukvården har generellt inte något resursöverskott utan situationen är oftast den omvända, det råder konstant resursbrist, inte minst i form av personalresurser.

Restnoteringar av läkemedel förekommer frekvent i vardagen även om bara ett fåtal av dessa är av karaktären att det inte går att hitta olika ersättningsalternativ. Det saknas anledning att tro att situationen skulle vara bättre vid en allvarlig kris eller i höjd beredskap. Tillverkning och försäljning av sjukvårdsprodukter sköts med få undantag av privata aktörer på affärsmässiga grunder. Det finns inte någon skyldighet för företag att tillverka till exempel läkemedel, medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning. Om ett företag bestämmer sig för att avregistrera ett läkemedel eller sluta marknadsföra en medicinteknisk produkt så försvinner dessa från marknaden. Det är viktigt att hälso- och sjukvården får kännedom om sådana och andra förändringar i sortimenten för sjukvårdsprodukter i god tid för att kunna göra prioriteringar, finna ersättningsprodukter eller ställa om verksamhet.

Trots skyldigheter för innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel att anmäla brist på läkemedel i förväg finns det situationer när detta inte sker eller är möjligt. Företagen försöker många gånger i det längsta att lösa situationen och försöker att undvika hamstring. Läkemedelsmyndigheterna som i vissa fall i ett tidigt skede har, eller skulle kunna ha, kännedom om vilka produkter som riskerar att påverkas kan inte av hänsyn till affärssekretess delge denna. För andra sjukvårdsprodukter finns inget regelverk kring tillhandahållandeskyldighet över huvud taget vilket gör det än svårare att ha en överblick över vilka produkter som finns tillgängliga.

Ekonomiska styrmedel på läkemedelsmarknaden påverkar tillgängligheten till läkemedel. Om offentliga organisationer åläggs att inhandla billigaste generiska läkemedel får det konsekvenser för vilka slags läkemedelsföretag som kommer att dominera marknaden. Sådana förändringar kan resultera i att vissa läkemedel försvinner samtidigt som nya uppträder. Samma mekanismer gäller förstås för övriga sjukvårdsprodukter, vilka produkter som efterfrågas har betydelse för vilka företag som kommer finnas kvar på marknaden. Om kommuner och regioner köper engångsartiklar kommer det vara mycket svårt att i en annan situation kunna köpa flergångsartiklar. Att då argumentera för att engångsartiklar ska användas vid flera tillfällen kanske inte är det mest patientsäkra eller ens effektiva. En omställning till produkter avsedda för flergångsbruk i vardagen borgar för en effektiv användning av dessa även i situationer av resursknapphet.

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls i Sverige

Det saknas kunskap och sammanställningar om vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas i Sverige och vilka beroende som finns till andra länder vad gäller försörjningen med insatsvaror. Det finns i nuläget inte heller någon samlad bild av vilka eller hur mycket sjukvårdsprodukter som finns lagrat i Sverige. I vissa delar av försörjningskedjan uppfattar utredningen att principer som ligger mycket nära filosofin med *just-in-time* används i syfte att optimera effektiviteten i systemet i vardagen när allt fungerar. Detta påverkar naturligtvis mängden sjukvårdsprodukter i lager. Inte minst sjukvården har minskat sin lagerhållning och till stor del förlitat sig på regelbundna leveranser. I andra delar av kedjan finns vissa lager men insyn i dessa lager saknas och tillgången till de lagrade produkterna är inte garanterad.

Tillverkare och distributörerna är de aktörer som har den bästa överblicken över tillgången på produkter. De har möjlighet att överblicka vilken tillverkning som är planerad, inflödet av produkter från tillverkningsledet och hur mycket som finns i distributörs och centrallager i Sverige. På läkemedelsområdet ser distributörerna också utflödet av läkemedel till apotek, sjukhus och parallelexport. Utövare av hälso- och sjukvård eller statliga myndigheter saknar dock insyn i tillverkares eller distributörernas verksamhet och lagernivåer. Kommuner och regioner har i få fall en god överblick över vilka och hur

mycket sjukvårdsprodukter som finns i egna lager. Enskilda apotek och apotekskedjor har uppgifter om vad de har i sina egna lager. De myndigheter som ansvarar för beredskapslager i olika former vet vad som finns i myndigheternas egna beredskapslager men det saknas en samlad bild.

Många regioner har läkemedelsenheter eller motsvarande som är involverade i såväl den operativa delen, som i styrningen av läkemedelsförsörjningen. Sådana enheter omfattar dock sällan specialister med logistikkompetens. Försörjning av övriga sjukvårdsprodukter sköts av andra delar av serviceorganisationen. Livsmedel för speciella medicinska ändamål tillhandahålls ibland via de generella livsmedelskanalerna till och från köket. Regionerna har endast i få fall lagerhanteringssystem och det går därför inte att få en tillförlitlig samlad bild av vilka sjukvårdsprodukter och hur mycket av dessa som finns i en region. Därmed finns det inte heller någon som med säkerhet kan tala om hur länge tillgängliga sjukvårdsprodukter räcker. Försörjningen av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter är också ofta organisatoriskt åtskilda och hanteras i helt olika organisationsstrukturer. Därmed finns också sällan någon koppling mellan tillgången på läkemedel och sådana medicintekniska produkter som krävs för att dessa ska kunna ges.

Apotekens och regionernas lager är dimensionerade utifrån den normala vård bilden och således inte för exempelvis större allvarliga händelser och annat som avviker från denna bild. Det finns dock vissa läkemedel i s.k. katastrof- och antidotsortiment på sjukhus. Dessa är dock inte avsedda för att klara av försäljningen under någon längre tid utan utgöra en buffert i det akuta händelseförloppet.

Vilka antidoter som lagerhålls finns listade i det antidotregister² som förvaltas av Giftinformationscentralen. Detta system kan dock inte betecknas som ett lagersystem. Syftet enligt Giftinformationscentralen är att samla information så att sjukhusen ska kunna dela med sig av dessa läkemedel vid en allvarlig händelse. Informationens aktualitet och innehåll bygger på inrapportering av respektive lagerhållare.

Utredningen konstaterar också att det för sådana sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel saknas stödstrukturer som gemensamma produkt databaser och klassificeringssystem. Sådana strukturer är

² <https://giftinformation.se/Antidot/Information?utgangspunktId=0>.

nästan en förutsättning för att kunna kartlägga och kommunicera behov och tillgång på olika produkter.

5.1.4 Tillverkningsresurserna kan användas bättre i kris

Trots oklarheter kring vilka specifika produkter som tillverkas i Sverige finns det gott om underlag kring att vi har en omfattande life science-industri. Utmaningen är inte att det inte finns någon forskning och utveckling eller tillverkning, utan att tillverkningen inte har den bredd som krävs för att upprätthålla försörjningen av alla de produkter som kan behövas i kris och krig. Däremot har de tillverkningsanläggningar som finns en produktionskapacitet som i många fall vida överstiger vad som behövs för den svenska marknaden. En utmaning samhället står inför är därför att försöka dra nytta av dessa resurser så att de kan användas på ett flexibelt sätt. Det saknas i dag strukturer för att bedöma vilka sjukvårdsprodukter samhället har behov av att ta tillgång till genom tillverkning i olika scenarier. Det saknas också strukturer för hur det offentliga kan arbeta tillsammans med industrin kring dessa frågor och hur detta kan ersättas. Utredningen kan också konstatera att det saknas strukturer för att stödja industrins omställning och möjligheter att säkerställa certifiering av produkter som behöver CE-märkas.

5.1.5 Frågor om beredskapslager hålls inte ihop

Det finns ett fåtal sjukvårdsprodukter som i dag beredskapslagras av olika myndigheter genom olika regeringsuppdrag. Uppdragen avseende sådana lager är spridda över flera myndigheter och styrningen härrör från flera olika regeringsuppdrag och departement inom Regeringskansliet. Nuvarande ordning leder till att sällanuppgifter som upphandling och inköp av sådana produkter ska lösas av flera myndigheter och att nyckelkompetenser kring regelverk och de olika marknadernas (läkemedel, medicinteknik, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål) funktion ska upprätthållas på flera ställen. Det finns också en del författningsmässiga oklarheter kring beredskapslagringen av jodtabletter.

5.1.6 Befintliga leverans- och tillhandahållandeskyldigheter är inte tillräckliga

Den finns som redovisats i avsnitt 4.7.3 viss reglering som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel genom öppenvårdsapotek. Partihandlare har också en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek har skyldighet att tillhandahålla läkemedel mot både recept och rekvisition. Någon författningenlig skyldighet för partihandlare att leverera eller tillhandahålla läkemedel till sjukhusapotek finns däremot inte. Efter omregleringen av apoteksmarknaden får regionerna för sjukhusens läkemedelsförsörjning organisera sjukhusapotek utan att involvera ett öppenvårdsapotek. I dessa fall finns ingen tillhandahållandeskyldighet.

I 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel anges att "För att minimera risk för att brist på läkemedel ska uppstå behöver partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten." Föreskriften är inte utformad med något sedvanligt "ska krav". Om avsikten med bestämmelsen är att fortlöpande och tillräckliga leveranser ska säkerställas så innehåller bestämmelsen under alla förhållanden inga uttryckliga krav om lagerhållning och det anges inte heller närmare i vilka mängder produkter ska levereras eller lagerhållas.

Det är självfallet inte möjligt att leverera läkemedel som inte finns tillgängliga och detta avspeglas också i regleringen av leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna. Dessa skyldigheter omfattar således läkemedel som finns tillgängliga i partihandlaren eller öppenvårdsapotekens lager. Den lagerhållning som förekommer hos partihandlare och öppenvårdsapoteck torde inte till liten del styras av affärs-mässiga överväganden.

Det finns också en skyldighet om tillhandahållande i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Denna är utformad på annat sätt och är knuten till att den som har godkännandet för försäljning bekräftat att läkemedlet kommer att kunna tillhandahållas under en viss tidsperiod. I de fall ett läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten trots bekräftad tillgänglighet inte finns tillgängligt, kan TLV besluta sanktionsavgifter.

Någon uttrycklig skyldighet att lagerhålla bestämda mängder läkemedel för att säkerställa gällande leverans- och tillhandahållande-

skyldigheterna finns inte. Inte heller att innehavare av godkännande för försäljning ska tillhandahålla produkter utöver det som framgår av förmånslagen. Vissa incitament att lagra läkemedel torde finnas för den som enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har en skyldighet att tillhandahålla periodens vara.

Vad gäller övriga sjukvårdsprodukter saknas reglering kring tillhandahållandeskyldighet helt.

5.1.7 Oklarheter kring prioritering av sjukvårdsprodukter vid bristsituationer

Vid brist på sjukvårdsprodukter är det viktigt att det finns fungerande mekanismer för att fördela den mängd produkter som eventuellt finns kvar innan en total brist uppstår. Sådan fördelning måste kunna göras så att samhället kan erhålla största möjliga nytta och ske utifrån medicinska grunder. Det finns i dag oklarheter kring hur läkemedel och andra sjukvårdsprodukter kan fördelas till olika patientgrupper både i distributionsledet, vid expedition på apotek och inom sjukvården. Inte minst gäller detta läkemedel där det finns en lagstadgad tillhandahållandeskyldighet. Sådana prioriteringar handlar om allt från hur resurserna ska fördelas mellan humansjukvård och djursjukvård, mellan statlig, regional, kommunal och privat sjukvård samt mellan olika patientgrupper.

Ransoneringslagen är ett redskap som kan användas när det råder fara för folkförsörjningen, även när det inte råder krig eller krigsliknande tillstånd. Det behöver redas ut i vilken mån ransoneringslagen är användbar för prioritering och ransoneringslag av sjukvårdsprodukter i allmänhet eller i vilken mån förskrivningsrätten för läkemedel kan begränsas. Det behöver också redas ut om expeditionshinder på apotek är en framkomlig väg för att styra tillgången på läkemedel eller andra sjukvårdsprodukter som förskrivs. Hur läkemedel fördelas mellan öppenvårdsapotekens och sjukvårdens behov samt övriga sjukvårdsprodukter prioriteras mellan vanliga detaljister och sjukvården behöver också analyseras.

5.1.8 Det saknas rättsliga förutsättningar att flytta läkemedel direkt mellan olika vårdgivare och olika apotek

Det kan finnas olika typer av hinder för att flytta eller sälja produkter mellan olika kommuner, regioner, vårdgivare och apotek. Sådana begränsningar kan komma av olika typer av lagstiftning. Bl.a. finns begränsningar i kommunallagen som anger vad en kommun eller region får och inte får göra. Sådana begränsningar gäller ofta utan att de pekar ut någon specifik produktkategori men kan i vissa fall åsidosättas genom annan lagstiftning, till exempel utifrån LEH som anger att kommuner och regioner i vissa situationer får eller måste lämna stöd till varandra. Det finns också andra begränsningar i speciallagstiftning som är tillämplig för särskilda produkter och produktområden och sätter upp specifika krav för eller hindrar vidareförsäljning eller flytt av varor.

Det har i flera sammanhang framkommit att det vid bristsituationer är problematiskt att flytta läkemedel mellan aktörer som befinner sig närmst patienten, dvs. i detaljhandelsledet. Detta får som konsekvens att läkemedel som finns på fel plats i Sverige – fel sjukhus eller apotek – inte med enkelhet kan omlokaliseras dit de behövs vid en allmän bristsituation, allvarliga händelser eller i höjd beredskap. Läkemedelsverket har i samband med utbrottet av covid-19 beslutat om tillfälliga föreskrifter som möjliggör omfördelning av läkemedel mellan apotek.³ Föreskriften gäller för både öppenvårds- och sjukhusapotek och bygger på att Läkemedelsverket fattar beslut om vilka läkemedel som får omfördelas. Under utbrottet av covid-19 har det varierat mellan ett och cirka tjugo läkemedel.

Det förekommer även vid akuta situationer i vardagen att regioner har behov av att omfördela läkemedel mellan sig till exempel genom att ta läkemedel ur ett avdelningsförråd eller att en region på skadeplats stödjer en annan region med allt från personal till läkemedel eller annan materiel. Sådan omfördelning från ett avdelningsförråd täcks inte av de ovan beskrivna undantag som Läkemedelsverket beslutat.

Giftinformationscentralen, som är en del av Läkemedelsverket, tillhandahåller också en förteckning på sin hemsida över vilka antidoter som lagervärdas på olika sjukhus för att landstingen ska kunna

³ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek.

få leveranser från varandra vid behov. Sådana läkemedel finns många gånger distribuerade i olika avdelningsförråd.

Trots att det i vissa situationer finns ett tydligt behov av att kunna flytta läkemedel mellan olika sjukhus och landsting finns inte något stadigvarande legalt stöd som svarar upp mot de akuta behov som ibland kan uppstå för att säkerställa liv och hälsa.

En annan komplicerande faktor vid omfördelning är införandet av systemet med säkerhetsdetaljer och e-verifikation. Detta innebär att läkemedel som förvaras i ett avdelningsförråd normalt är avaktiverat och därmed som regel inte kan återaktiveras. Sådan distribution av läkemedel som sker mellan avdelningsförråd i nödsituationer kan därför inte spåras.

Vad utredningen erfar finns inte motsvarande svårigheter med att omfördela medicintekniska produkter eller andra sjukvårdsprodukter trots att dessa i många fall i dag är mycket komplexa och ställer stora krav på till exempel förvaring.

5.1.9 Det behöver vara tydligt vad som gäller vid tillverkning, distribution, försäljning och användning av sjukvårdsprodukter i kris och krig

För att kunna genomföra planering behöver alla aktörer veta vilka förutsättningar som gäller. Det finns för flera sjukvårdsprodukter omfattande regelverk som syftar till att värna patientsäkerheten genom att säkerställa produkternas kvalitet. Dessa regelverk syftar ytterst till att skydda den enskilde och kan i normalfallet upprätthållas utan att det får annat än positiva konsekvenser för vården av patienter. Exempel på sådana regler är regelverk för bestämmelserna om försäljningstillstånd för läkemedel, bestämmelser om handel med läkemedel, regelverk för CE-märkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning samt GDP för transporter av läkemedel. Målsättningen måste vara att dessa regler ska upprätthållas till det yttersta och all planering ska syfta till att så kan ske.

Det kan dock uppstå situationer, exempelvis vid krig, då det är mycket svårt att upprätthålla alla kvalitetskrav i alla olika led på det sätt som görs i fred. Att i en sådan situation kräva strikt följsamhet till hela kvalitetsregelverket eller att göra allt på samma sätt som det görs i fred kan få allvarliga konsekvenser. I godkännandeprocessen för läkemedel finns vissa möjligheter till ”nödgodkännande” och i

frånvaro av godkända läkemedel kan licens eller extemporetillverkade läkemedel användas. Detta är exempel på där befintlig lagstiftning tagit viss höjd för att det i vissa fall kan krävas särskilda åtgärder för att trygga tillgången på läkemedel. Dessa undantag utgår från behovet att skydda liv och hälsa, de är kända på förhand och går därmed att planera utifrån. Motsvarande undantag finns inte i alla regelverk. Det har under utbrottet av covid-19 uppstått situationer där olika former av undantag beviljats. Sådana exempel är de förenklade processer för CE-märkning av personlig skyddsutrustning,⁴ ett annat är Läkemedelsverkets beslut om föreskrifter om tillfälliga bestämmelser gällande språkrav för medicintekniska produkter⁵.

Det kan uppstå situationer i händelse av mycket svåra allvarliga kriser eller krig då befintliga validerade transportfirmor inte kan utföra transporter av läkemedel. Det finns situationer när omställning av produktion innebär att sjukvårdsprodukter måste kunna släppas ut på marknaden trots att de inte fullt ut kan kontrolleras mot de krav som kommer av CE-märkningen. Likaså kan läkemedel eller medicintekniska produkter behöva kunna släppas ut på marknaden trots att de har passerat sin godkända hållbarhet om det kan visas att kvaliteten upprätthålls. Om avvikelser från nämnda kvalitetsnormerna inte får göras under några omständigheter, skulle detta kunna medföra att kvalitetskraven, som syftar till att skydda enskilda, i stället medför en direkt fara eller skada för en patient. I värsta fall kan det vara en fråga om liv eller död för patienten.

Läkemedelsverket har till utredningen framför att de i de fall som krävs fattar beslut om dispenser. Utifrån detta kan man tolka det som att det finns allt det stöd som krävs för att möjliggöra sådana undantag. I akuta situationer när undantag behöver göras är det dock en fördel om det finns en tydlig nivå angiven på vad man kan göra undantag ifrån och vad man absolut inte kan göra undantag ifrån. Detta ger viktiga planeringsförutsättningar för de aktörer som är beroende av dessa produkter för att kunna bedriva hälso- och sjukvård. Detta ska inte primärt uppfattas som ett sätt att frångå gängse krav utan som ett sätt att när ingen annan utväg finns säkerställa att man inte åsidosätter sådana krav som absolut inte kan åsidosättas. Det handlar också om att skapa de stödstrukturer som krävs för att säkerställa att kraven

⁴ Särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19 (AFS 2020:2 samt 2020:9).

⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:29) om tillfälliga bestämmelser gällande språkrav för medicintekniska produkter.

kan upprätthållas i så stor grad som möjligt. I händelse av mycket snabba händelseförlopp finns det inte heller tid att vänta på dispensbeslut.

Krav på följsamhet till kvalitetsregelverket i kris och krig kan således i vissa situationer leda till skadeverkningarna för patienter som vida överstiger till exempel de skadeverkningar som kan uppkomma genom att det läkemedel patienten behöver inte fullt ut transporterats enligt GDP.

5.1.10 Brister i sjukvårdens läkemedelsförsörjning

Det finns krav på kommuner och regioner att bedriva god vård. För sådan vård krävs utrustning. Det finns, med de brister som framgick av avsnitt 5.1.6, skyldigheter för partihandlare med läkemedel att tillhandahålla läkemedel. Detta är dock inte det enda regelverk kommuner och regionerna har att förhålla sig till. Det finns andra regelverk som LOU som anger de former under vilka offentliga verksamheter ska genomföra inköp på transparent sätt genom proportionerliga krav och likabehandling av leverantörer. Det är vanligt att regionerna ställer tillgänglighetskrav på läkemedel i upphandlingsavtal. Utgångspunkten för detta är sannolikt att regionerna inte på samma sätt som läkemedelsverket uppfattar att det finns ett tydligt krav på tillhandahållande, inte minst mot den bakgrund att läkemedel trots den tillhandahållandeskyldighet som finns blir restnoterade.

Tillhandahållandeskyldighet genom upphandling och affärsmässiga avtal med apoteksaktörer eller läkemedelsföretag fungerar bara till en viss gräns då det inte föreligger någon skyldighet att ingå sådana avtal. I de fall förfrågningsunderlagen avser en produkt där det endast finns en leverantör eller där kontraktsvärdet är lågt finns det situationer då anbud inte lämnas trots att det kan röra sig om stora volymer. På samma sätt kan olika villkor i förfrågningsunderlag påverka viljan eller förmågan att lämna anbud. Läkemedelsföretagen är inte heller omedvetna om i vilka fall regionerna är beroende av tillgång till ett visst läkemedel. Företagen vet således att de i vissa fall kan räkna med att få sälja sina läkemedel även utan upphandlingsavtal med regionerna. Detta till trots är regionerna skyldiga att följa LOU.

Det kan också konstateras att regionerna inte i egen regi kan lösa hela sjukvårdens läkemedelsförsörjning, utan bara den verksamhet som avser försörjningen till och inom sjukhus. Regionerna är således

beroende av att upphandla distributionen till vårdenheter utanför sjukhus. För snart tio år sedan genomförde region Jönköping en upphandling av läkemedelsförsörjningen och fick inga anbud. Det fick den första regionen att starta läkemedelsförsörjning till sjukhusen i egen regi. Allt fler regioner går nu över till att sköta delar av försörjningen i egen regi. På sikt finns en risk att marknaden minskat så till den grad att inga aktörer längre är beredda att lämna anbud. Försörjningen av vårdenheter utanför sjukhus är i dag affärsmässigt en mycket liten del av sjukvårdens försörjning. Samtidigt pågår en omstrukturering mot god och nära vård som innebär att fler och fler avancerade behandlingar som tidigare utfördes på sjukhus nu kan ges i primärvården eller i hemmet. Att då sjukvården inte ska kunna ta ett helhetsgrepp på försörjningen är märkligt.

På dosmarknaden överprövas upphandlingar regelbundet och de situationer som uppstår innebär inte sällan att olika kontrakt måste förlängas på tvivelaktiga grunder. Sådana beslut är förenade med en ekonomisk risk. Det finns därmed situationer då regionerna inte kan garantera att de kan säkerställa försörjningen till hela hälso- och sjukvården. Regionerna är skyldiga att tillse att det finns tillgång till läkemedel, de får inte lösa det själva och de kan inte tvinga aktörerna att lämna anbud. Detta innebär att det är svårt för regionerna att ta ett helhetsgrepp på försörjningen.

Frågan om hur läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvården bäst ska lösas är inte ny. Frågan kommer dock med all sannolikhet att komma än mer i fokus med anledning av den strukturella förändring som nu sker i sjukvården eftersom denna förändring innebär att allt mer vård ska kunna ges utanför sjukhus. Under mars och april då antalet sjuka patienter i covid-19 var som högst blev frågan om läkemedelsförsörjning mycket aktuell. Frågan har också betydelse för vilka lösningar som kan eller bör väljas i det fall den vård som ska tillhandahållas på en vårdcentral i händelse av höjd beredskap skiljer sig från den vård som normalt ska utföras där.

5.1.11 Det finns ingen skyldighet att hålla öppenvårdsapotek öppna

Öppenvårdsapotek är viktiga i försörjningen av sjukvårdsprodukter som patienter använder själva. Det finns däremot i dag inte några legala krav på öppenvårdsapoteken att de ska hålla öppet. Vid om-

regleringen av apoteksmarknaden bedömdes ett godtagbart öppet-hållande i normalläge säkerställt genom marknadskrafterna.

Hur öppethållandet var tänkt att ordnas vid kris och krig är oklart, möjligen ansåg man vid tiden för omregleringen att detta kunde regleras genom särskilda avtal mellan det allmänna och öppenvårdsapoteken. Oavsett hur det förhåller sig med detta finns inte några bestämmelser i gällande rätt eller avtal som säkerställer öppethållande vid kriser och höjd beredskap. Den saknas således också legala krav på apotek att planera för och upprätthålla sin verksamhet i hela hotskalan.

Att förlita sig på att öppenvårdsapoteken själva ska säkerställa att de varor som finns tillgängliga på apoteken också kan nå konsumenterna i kris eller krig är under alla förhållanden knappast lämpligt.

Sammanfattningsvis innebär nuvarande ordning enligt utredningen att det inte finns en säkerställd funktion för distribution av bl.a. läkemedel till allmänheten.

5.1.12 Tillgången till produkter är beroende av fungerande distribution

Sjukvården och öppenvårdsapoteken är beroende av löpande leveranser av sjukvårdsprodukter. I många fall sker leveranser med läkemedel och andra sjukvårdsprodukter dagligen. Störningar i leveransflödet får snabbt konsekvenser för verksamheten. Det är därför viktigt att även planera för och säkerställa leveranser av sjukvårdsprodukter även vid fredstida kriser och i krig. Distributionen av sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär sker i huvudsak genom ett antal större distributörer i Sverige. Dessa aktörer kan av affärsmässiga skäl ha en viss robusthet i sin verksamhet, men de har i dagsläget ingen skyldighet att upprätthålla sin verksamhet i kris och krig.

5.1.13 Blodverksamheten

Den enskilt viktigaste faktorn för upprätthållandet av blodproduktionen är tillgången på blodgivare. Detta är dock inte något som behandlas vidare i detta betänkande. Produktionen är också beroende av de medicinsktekniska produkter som används under alla steg i produktionsprocessen exempelvis blodpåsar, blodgrupperings- och testreagens. Därmed blir upprätthållandet av försörjningen av dessa pro-

dukter avgörande för verksamhetens bedrivande. Även tillgången på el, informations- och kommunikationsteknologi och transporter är kritiska beroenden.

Plasmaförsörjningen är en välfungerande verksamhet i vardagen, men däremot har den inhemska tillgången till plasmaråvara för att framställa fryst plasma minskat över tid. Orsaken till detta anses bland annat bero på att kostnaden för tillverkning av svensk plasma är förhållandevis hög. Sverige är därför beroende av andra länders produktion.

Sverige saknar en nationell samordning för blodförsörjning. Detta gäller själva tillgången på blodprodukter men det saknas även ett nationellt register över godkända blodgivare.

Blodförsörjningen är komplex och består av många olika frågor. Eftersom blod till stor del är en färskvara är det i stora delar en fråga om upprätthållande av produktion inom blodverksamheten. Utredningen har i det följande arbetet inte analyserat försörjningen av blod som en egen produkt utan fokuserat på de olika medicintekniska produkter som är av betydelse för produktionen. Utredningen berör också vissa delar kopplat till produktion. Frågor som rör organisation, regelverk och själva blodverksamheten behandlas i stället i utredningens slutbetänkande.

5.2 Olika metoder för att stärka försörjningsberedskap

I januari 2019 lämnade FOI en kunskapsöversikt om beredskapslagring till Justitiedepartementet.⁶ I rapporten konstaterar FOI att man behöver sätta beredskapslagringen i ett sammanhang, den så kallade försörjningsberedskapen. FOI definierar begreppet försörjningsberedskap som *förmågan att i kris och krigssituationer 1) förse befolkningen med de varor och tjänster som behövs för dess fortlevnad och 2) förse samhällsviktiga verksamheter med de varor och tjänster som behövs för deras funktionalitet*. Försörjningsberedskap är också det begrepp som Försvarsberedningen använder ett flertal gånger i Motståndskraft⁷.

FOI konstaterar att beredskapslagring är ett av flera verktyg för att hantera frågor kring obalans i systemet vad avser tillgång och efter-

⁶ Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*.

⁷ Försvarsberedningen (2017): *Motståndskraft* (Ds 2017:66).

frågan på varor. Verktygen kan övergripande delas in i sådana som påverkar eller förändrar konsumtionen, produktionen, importen, exporten eller beredskapslagring.

Konsumtionspåverkande verktyg är exempelvis ransonering, användning av ersättningsprodukter eller marknadskrafternas påverkan (priset går upp till efterfrågan minskar och utbud och efterfrågan är i balans).

Produktionspåverkande verktyg kan vara ökad inhemsk produktion innan eller omställning vid kris eller krig, eller ändrade lagkrav och regleringar för att upprätthålla produktionen.

Importpåverkande verktyg är att styra importen till sådana varor som anses mer nödvändiga eller att ingå strategiska avtal med andra länder eller aktörer. Bland de *exportpåverkande verktygen* återfinns åtgärder som begränsad, stoppad eller styrd export.

Precis som många andra aktörer konstaterar FOI att det i dag saknas en tydlig och formellt beslutad målsättning för vilken försörjningsberedskap Sverige ska sträva efter.⁸ I sammanhanget behövs också antaganden om i vilken mån utrikeshandeln är påverkad, vilka tidsperspektiv som gäller, ambitionsnivån för samhällets funktionalitet samt vilken försörjningsnivå som ska upprätthållas. Detta försvårar i nuläget arbetet med att bedöma vilka verktyg som är lämpliga att använda. Utifrån den återupptagna totalförsvarsplaneringen finns det dock anledning att anta att denna typ av dimensionerande antaganden kommer att klargöras för de som berörs. Ett tecken på detta är den öppna sammanfattning som MSB och Försvarsmakten redovisat.⁹ Försvarsberedningen gör också vissa klargöranden avseende en eventuell påverkan på försörjningen i ett krigsscenario i betänkandet *Motståndskraft*.¹⁰

Regeringen har i totalförsvarspropositionen för 2021–2025 angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid. Regeringen ansåg att det finns skäl att fördjupa analysen angående vilka närmare krav på uthållighet som bör gälla och vilka åtgärder som detta medför

⁸ Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*, s. 22.

⁹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2019): *Öppen sammanfattning av Försvarsmaktens och MSB:s redovinsing av regeringsbeslut 11 maj 2017* (dnr MSB2017-03498-4).

¹⁰ Försvarsberedningen (2017): *Motståndskraft* (Ds 2017:66).

utifrån de förutsättningar som råder inom olika samhällsområden.¹¹ Regeringen har till viss del utvecklat detta i anvisningar till de bevakningsansvariga myndigheterna. Där anger regeringen att under del av tiden och inom de tre månaderna ska det planeras för att Sverige är i krig och krigshandlingar pågår på svenskt territorium med perioder av högintensiva strider och perioder med lägre stridsintensitet. Under de tre månaderna förutsätts vidare att det råder höjd beredskap och att logistikflödena med omvärlden har begränsningar men inte är helt avbrutna.¹²

För utredningens del finns det anledning att titta närmare på alla de olika delar som FOI nämner ovan och som gemensamt bygger försörjningsberedskap. Det finns skäl att anta att olika verktyg löser olika situationer olika bra. Därmed finns ett värde av att ha tillgång till flera olika verktyg.

5.3 Ett system för att stärka försörjningsberedskapen

Utredningens bedömning: En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom flera olika verktyg. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har och en säkerställd distribution av dessa förnödenheter. Inom ramen för försörjningssystemet är beredskapslagring ett viktigt verktyg för att skapa mer förnödenheter i Sverige och därmed köpa oss tid att med hjälp av andra verktyg säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter i kris och krig.

De metoder för att stärka försörjningsberedskap som FOI beskriver och som redovisats ovan är alla på ett eller annat sätt relevanta för hälso- och sjukvårdens eller befolkningens försörjning av sjukvårdsprodukter. De nedan redovisade bedömningarna och förslagen tar sin utgångspunkt i dessa metoder och i de tre följande perspektiven;

¹¹ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 84–85.

¹² Anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025 (Ju2020/04658 [delvis]).

- mer sjukvårdsprodukter i Sverige,
- bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt
- säkerställd distribution.

På ett övergripande plan handlar det om att identifiera eller skapa olika verktyg som tillsammans bildar ett system. De olika verktygen ger olika möjligheter och löser olika problem, både i ett före-perspektiv när det handlar om att bygga upp beredskap, men även i ett under-perspektiv när det handlar om att hantera en pågående händelse. Varje kris är unik och för att kunna hantera denna måste med stor sannolikhet ett flertal verktyg användas. Inte minst gäller detta då bristerna uppstår på grund av en större händelse som till exempel säkerhetspolitisk kris, krig eller pandemi. Vilka verktyg som är lämpliga måste bedömas utifrån en samlad lägesbild på olika nivåer. Var finns flaskhalsarna? Vilka lösningar ger störst effekt? Är det ett tillverknings-, efterfråge-, handels- eller gränsproblem som är gränssättande, eller är det rentav en kombination av dessa? Först när denna analys är klar kan man vidta rätt åtgärder. Därmed kan inte enbart frågor om nationella lager eller nationell tillverkning lösa dessa problem. Däremot ger lager en tidsfrist att identifiera flaskhalsar och att försöka lösa de bakomliggande problemen. Beroende på händelsens art och natur kan detta ta olika lång tid och innebära olika stora arbetsinsatser. I händelse av krig eller avspärrning under längre tid kan nationella beredskapslager vara av särskild betydelse.

Ett försörjningssystem behöver därmed bestå av flera olika delar. Ett sätt att illustrera detta framgår av figur 5.1 i avsnitt 5.3.1 nedan. Omvärldsbevakningen är central. Det krävs kunskap om samhällets behov, vilken situation vi befinner oss i och vilka hinder som står i vägen för att uppnå målet med försörjningsberedskapen.

Beroende på vad som kommer fram av omvärldsbevakningen kan det ställas krav på olika former av internationell koordinering eller agerande. Detta är inte minst viktigt ur perspektivet att Sverige är medlemmar i Europeiska unionen, men även andra mellanstatliga organisationer som WHO eller WTO spelar stor roll när det gäller hälso- och sjukvård och internationell handel. Det finns även särskilda samarbetsformer mellan de nordiska länderna kopplat till bl.a. nordiska ministerrådet som kan ha en roll kring aktuell samverkan. Internationell samverkan syftar till att lösa ut eventuella knutar kopp-

lat till försörjningen som finns mellan länder på global eller regional nivå. Sådan samverkan kan innefatta frågor kring stängda gränser, enskilda staters hamstring, strategisk handel med produkter (bytes-handel), handelsavtal eller regelfrågor kopplat till EU-rätt eller annan internationell rätt. Åtgärderna syftar till att skapa förutsättningar för mer sjukvårdsprodukter i Sverige.

Mer produkter i Sverige

För att kunna klara vissa kortare kriser helt och skapa förutsättningar för att hantera utsträckta kriser behövs tillräckligt med produkter i Sverige. Detta handlar dels om lagerhållning, dels om produktion eller import. Lagerhållningen kan ordnas dels genom ett system för regionernas och statens lagerhållning, dels genom det ordinarie distributionssystemet. Om sådana lager inte räcker för att hantera hela krisen, vilket är en fråga om hur stora ekonomiska ramar som avsåts, skapar de ändå en buffert för att kunna vidta andra åtgärder, till exempel att skapa förutsättningar för att få in fler produkter i Sverige eller ställa om produktion.

Allt det som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige i vardag, kris och krig produceras inte i Sverige. Redan i 1946 års betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation konstaterades att självförsörjning inte var ett realistiskt mål eftersom Sverige var alltför beroende av internationell handel. Sedan dess har beroendet till internationell handel ökat ytterligare. I stället för självförsörjning föreslogs 1946 att planeringen inriktas på en balans av tillverkning, lagerhållning och förmåga till omställning.¹³ Vad som produceras i Sverige eller vårt närområde (Norden) i vardagen och vad som det går att ställa om produktionen till behöver därför vara en del i omvärldsbevakningen. Så långt det är möjligt bör sådan omställning vara förberedd. Det behöver också finnas stödstrukturer för omställning för sådan produktion som inte kunnat förberedas. Det är viktigt att beakta att bara för att produktion sker i Sverige innebär det inte, med de multinationella bolag vi har, att produkterna är avsedda för den svenska marknaden. Det innebär inte heller per automatik att Sverige är en prioriterad kund och att leve-

¹³ Betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation (SOU 1946:19), s. 20 f.

ranser till den svenska marknaden går först. Det finns exempel på detta från coronapandemin. En utgångspunkt är att de sjukvårdsprodukter som ingår i systemet för beredskapslagring fullt ut förfogas av Sverige.

Effektivare resursutnyttjande

Vid en bristsituation av sjukvårdsprodukter i kris och krig måste det också finnas beredskap för att utnyttja de resurser som finns i landet mer effektivt. En grundförutsättning för detta är att vi vet vad vi har. Det handlar både om att kommuner och regioner vet vad de har i lager men även att distributörer och företag vet vad de har i lager. Effektivt resursutnyttjande handlar också om olika ransoneringsåtgärder eller möjligheter och mandat att omfördela resurser för att styra tillgången till de patientgrupper, verksamheter eller aktörer som har de största behoven.

Säkerställd distribution

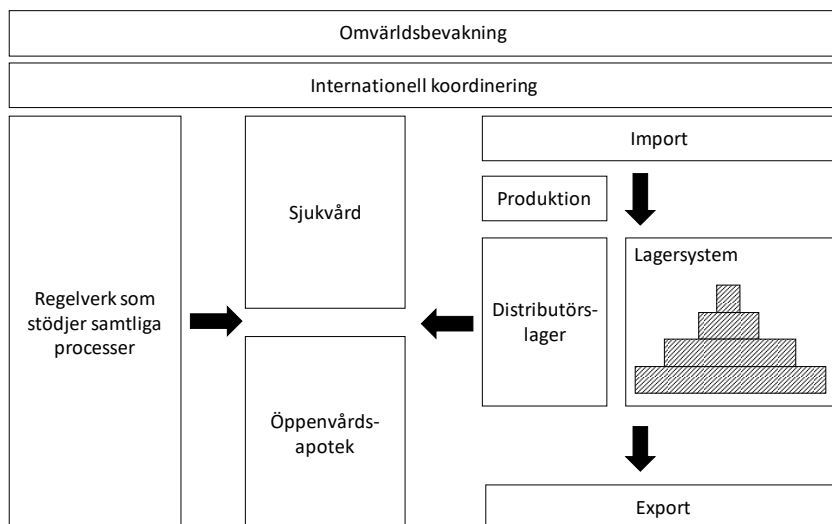
De sjukvårdsprodukter som finns tillgängliga i Sverige behöver kunna distribueras från lager hos tillverkare, distributörer och beredskapslager till hälso- och sjukvården, till apotek och vidare till allmänheten så att de kommer i användning. För att hela distributionskedjan ska fungera krävs bl.a. fungerande beställningssystem, omfattande transporter och att öppenvårdsapotek och distributörer kan upprätthålla sin verksamhet även i kris och krig.

5.3.1 Översikt över utredningens förslag för en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

De olika delarna som beskrivits ovan sammanfattas i figuren nedan. I de efterföljande kapitlen presenteras förslag kopplat till dessa olika områden. Förslagen syftar till att utgöra olika verktyg i detta komplicerade system. I avsnitt 6.3 fortsätter vi beskriva förutsättningarna för beredskapslagring, som är ett av verktygen för att säkerställa att vi har mer sjukvårdsprodukter i Sverige. De ska särskilt framhållas att de verktyg som utredningen föreslår kommer till störst nytta om

verksamheter och åtgärder är planerade. Planering är därför en central fråga i hur de olika verktygen används. Sådan planering bör utgå ifrån olika typer av scenarier, både avseende fredstida kriser och krig. Utredningen avser att återkomma avseende planeringsfrågorna utifrån hela hälso- och sjukvårdens beredskap i slutbetänkandet.

Figur 5.1 Ett försörjningssystem för sjukvården



5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning

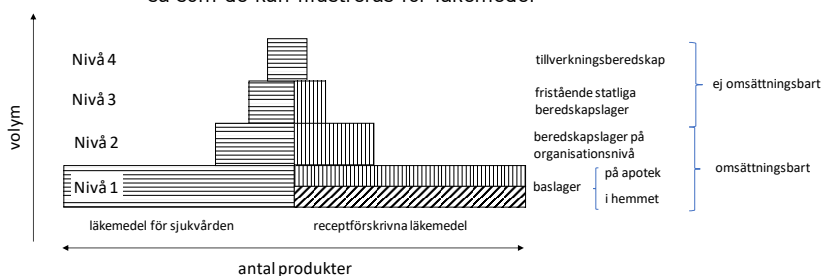
Utredningen har redan i det tidigare delbetänkandet föreslagit ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige som bygger på ovanstående principer.¹⁴ Systemet kan illustreras genom en pyramid som delas in i fyra nivåer, se figur 5.2 nedan. Nivå 1 är basen i pyramiden och handlar om lagerhållning i vardagen. Denna lagerhållning bör ske nära den ordinarie försörjningskedjan samt utgöras av en omsättningslagring. Ansvaret bör falla på de som är ansvariga för inköp och lagerhållning i vardagen dvs. sjukvårdshuvudmän, apotek och enskilda individer. Nivå 2, en nivå upp i pyramiden, utgörs av en beredskapslagring på organisationsnivå genom en särskild uttryckt lagringsskyldighet. Även denna nivå bör utformas enligt principen om omsättningslagring och ske så nära den ordinarie försörjningskedjan som möjligt. Till skillnad från nivå 1 omfattar den inte alla produkter

¹⁴ Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag för försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23).

utan i huvudsak de produkter som bedöms behövas för att bedriva hälso- och sjukvård i kris och krig. Nivå 3 omfattar fristående nationella beredskapslager och kan organiseras utan omsättning i de fall det är möjligt och lämpligt. Denna lagerhållning kan ske utanför den ordinarie försörjningskedjan. Den översta nivån i pyramiden, nivå 4, omfattar inte lagerhållning i egentlig mening utan utgörs av en tillverkningsberedskap. Sådan tillverkning kan dock kräva att vissa insatsvaror lagerhålls. Sådan lagerhållning skulle då till exempel kunna ske i nivå 3. Systemet beskrivs utförligare i det följande utifrån de olika sjukvårdsprodukternas specifika förutsättningar.

Figur 5.2 System för lagerhållning av sjukvårdsprodukter

Schematisk bild över de olika nivåerna för lagerhållningen så som de kan illustreras för läkemedel



Nivå 1 – Ökad lagerhållning utifrån befintliga regler

Grunden för systemet utgörs av sjukvårdens, öppenvårdsapotekens och patientens lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att de ska klara sin egen behandling eller sina respektive uppgifter i ett normalläge. Det rör sig således om alla de sjukvårdsprodukter som normalt används och omsätts i dessa verksamheter. Det krävs dock en mer robust och omfattande lagerhållning i normalläget än vad som förekommer i dag. Detta kan uppnås genom åtgärder som medför att samtliga aktörer som bedriver hälso- och sjukvård säkerställer att redan gällande krav uppfylls genom bl.a. tillräcklig lagerhållning. Ett förslag till förtydligande i gällande rätt och utökade krav på sjukvårdshuvudmännen att lagerhålla sjukvårdsprodukter som de omsätter i vardagen föreslås i kapitel 7. Även allmänheten behöver se över sin egen tillgång till receptfria och receptbelagda läkemedel samt andra sjukvårdsprodukter som de har regelbundna behov av. I kapitel 7

förslås också att krav på lagerhållning införs som en del av apotekens grunduppdrag. Ytterligare förslag som ökar robustheten i ett normal-läge genom effektivt utnyttjande av resurser lämnas i kapitel 12.

Nivå 2 – Ny lag om lagerhållning

Den grundläggande robustheten i försörjningen med sjukvårdsprodukter görs starkare genom införandet av en rättslig reglering om lagerhållning i Sverige. Denna går utöver den frivilliga lagerhållning som i dag finns i framför allt distributionsledet. Bestämmelserna syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen till Sverige av sjukvårdsprodukter försvårats eller förhindrats. Bestämmelserna i lagen ska också syfta till att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. Det handlar om sjukvårdsprodukter som krävs för både akuta och kroniska tillstånd både för sjukvårdens behov och för de patienter som behandlar sig själva. Lagerhållningsskyldigheten ska vara utformad med utgångspunkt i den normala omsättningen av de aktuella produkterna.

Enligt förslaget till ny regleringen ska läkemedelsföretagen vara skyldiga att lagerhålla bestämda kvantiteter av vissa läkemedel i Sverige. Skyldigheten att lagerhålla ska omfatta både läkemedel som säljs till sjukvården och läkemedel som säljs via öppenvårdsapotek. För sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel föreslås i huvudsak kommuner och regioner bli lagringsskyldiga. Den nya regleringen innebär också att de som omfattas av den föreskrivna skyldigheten att lagra sjukvårdsprodukter på olika sätt ska kunna få ersättning för vissa särskilda kostnader som lagkraven medför. En myndighet ska ansvara för att genom bl.a. tillsyn följa upp att lagens bestämmelser följs. För detta krävs bl.a. olika tillsynsbefogenheter. Under vissa omständigheter ska det vara möjligt för tillsynsmyndigheten att lämna dispens för användning av de enligt lagen lagrade produkterna vid sådana tillfälliga brister som kan uppkomma i ett normalläge. Dessa förslag utvecklas närmare i kapitel 9.

Nivå 3 – Säkerhetslager

Utöver vad som redovisats ovan krävs åtgärder för att säkerställa lagerhållning för att täcka behovet av vissa kritiska läkemedel som i händelse av t.ex. en allvarlig kris eller krig kommer att efterfrågas i avsevärt större mängd än vad som är normalt. Sådana läkemedel kommer därför som regel inte heller att kunna omsättas. Det kan till exempel röra om läkemedel som används vid vård av traumapatienter eller som används i samband med pandemier. I den nya lagen om lagerhållning av läkemedel införs därför bestämmelser om statliga säkerhetslager. Staten ska vara ansvarig för sådana lager. Dessa förslag utvecklas i kapitel 9.

Nivå 4 – Tillverkning

Avslutningsvis föreslås åtgärder för att säkerställa att det i händelse av krig eller då import av andra skäl inte längre kan genomföras finns förutsättningar att i Sverige tillverka ett antal sjukvårdsprodukter som har mycket stor betydelse för liv och hälsa. Tillverkning kan också utgöra ett instrument för sådana produkter där lagerhållning av olika skäl inte är möjlig eller lämplig. Även detta bör vara en uppgift som staten ska ansvara för även om tillverkningen sannolikt måste ske genom privata aktörer. Dessa förslag utvecklas i kapitel 10.

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivs. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. Bland annat finns ett övergripande krav på alla vårdgivare att bedriva god vård. Vid krig förutsätts den civila sjukvården hantera huvuddelen av de samlade civila och militära sjukvårdsbehoven. I sådana situationer, liksom vid fredstida kriser, kommer de vårdbehov som finns normalt att kvarstå, samtidigt som det tillkommer behov av att även kunna omhänderta ett mycket stort antal andra sjuka eller skadade. Utredningen konstaterar att det inte är en realistisk utgångspunkt att hälso- och sjukvården i så svåra situationer ska upprätthålla

samma vårdförmåga som i vardagen. Det krävs därför att staten formulerar prioriteringsprinciper, mål och uppdrag för hälso- och sjukvårdsområdet vid kris och krig som tydliggör vilken vårdförmåga som beredskapsplaneringen ska syfta till att uppnå.

Vid prioriteringar inom hälso- och sjukvård är utgångspunkten alltid vilka resurser som finns tillgängliga. Även i goda tider är de resurser som kan avsättas för hälso- och sjukvård begränsade. Prioriteringar måste därför ske. Det ligger i sakens natur att ju större resursknappheten är, desto kännbarare blir prioriteringarna.

5.4.1 Beredskapsarbetet och lagerhållningen behöver utgå från vilken vård som ska bedrivas

Regeringen har i totalförsvarspropositionen för åren 2021–2025 angett att den, i likhet med Försvarsberedningen, vill betona att vård inte kommer att kunna bedrivas på samma sätt i krig som i vardagen och att alla fredstida krav i lagstiftningen inte kommer att kunna upprätthållas.¹⁵ Regeringen anser därför att det behövs vägledning på nationell nivå kring vilken vård som kommuner och regioner kan prioritera bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. Den civila hälso- och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Sådan vård ska säkerställas för såväl civila som för militär personal. Den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen gäller vid prioritering av vårdbehov. Trots att den allmänna vårdstandarden inte kan vara densamma bör de medicinska behandlingsresultaten för det stora flertalet patienter så långt som möjligt motsvara den nivå som gäller vid ett normalläge i fred.¹⁶

Utredningen delar regeringens bedömning att det behöver tydliggöras på nationell nivå vilken vård som kommuner och regioner kan prioritera bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. Någon sådan vägledning finns inte i hälso- och sjukvårdslagen i dag. Ur ett försörjningsperspektiv är det avgörande för beredskapsplaneringen och lagerhållning att den kan utformas utifrån vilken vård som ska kunna bedrivas även i fredstida kriser och krig. Utgångspunkten bör vara att prioriteringar av vårdbehov ska ske utifrån medicinska bedömningar av patientens tillstånd och inte utifrån vilka läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel för speciella medicinska

¹⁵ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30).

¹⁶ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 139.

ändamål som finns tillgänglig. Om ett alltför smalt sortiment av produkter lagerhålls kommer det att vara tillgången till produkter som styr vilken vård som kan bedrivas och inte det medicinska vårdbehovet. Detta gäller även för andra produktområden än sjukvårdsprodukter som en kommun eller region har behov av för att bedriva vård även om detta inte explicit ingår i utredningens uppdrag. Bedömningen av vad som kan anstå av beror på den faktiska resurstillgången.

5.4.2 Det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen om vård vid fredstida kriser och krig

Förslag: Det ska införas en ny 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Prioriteringar i svensk offentligt finansierad hälso- och sjukvård utgår från den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen, som bygger på följande tre principer:

- människovärdesprincipen; alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället,
- behovs- och solidaritetsprincipen; resurserna bör fördelas efter behov och man bör särskilt värna om att svaga grupperns behov tillgodoses,
- kostnadseffektivitetsprincipen; vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Principerna är rangordnade. Människovärdesprincipen har högsta rang. Kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad de två andra principerna. Människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen ligger till grund för bestämmelsen i 3 kap. 1 § HSL om att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Kostnadseffektivitetsprincipen avspeglas genom bestämmelsen i 4 kap. 1 § som

anger att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet.

Av hälso- och sjukvårdslagen framgår därmed att det är medicinska behovet av vård som ska styra prioriteringar inom vården. HSL är en målinriktad ramlag och den behöver ge vägledning kring vilken vård som kan prioriteras bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. När det gäller prioriteringar bör även framhållas att bestämmelser som rör prioritering av vårdbehövande också förekommer i Genèvekonventionerna. Av exempelvis första tilläggsprotokollet till Genèvekonventionerna framgår att skyddade parter ska erhålla den sjukvård och omsorg som deras tillstånd kräver och att ingen åtskillnad ska göras mellan dem av andra skäl än medicinska.¹⁷

Högsta prioritet är att rädda liv

Vårdbehov kan övergripande sägas bedömas med utgångspunkt från förväntad medicinsk nytta och av svårighetsgraden hos det tillstånd det rör sig om. Det står klart att vårdinsatser för att rädda liv generellt har mycket hög prioritet. Med beaktande av den resursknapphet som måste vara utgångspunkt för kriser och krig, är det av stor vikt att tillgängliga vårdresurser utnyttjas så att de räddar så många liv som möjligt. Detta får inte minst betydelse när prioriteringar måste ske i situationer där många patienter samtidigt har en skada eller en sjukdom som är livshotande.

Utöver vård för livshotande akuta tillstånd bör resurser säkerställas för vård av sjukdomar som utan behandling leder till ett varaktigt invalidiserande tillstånd. Det kan dock konstateras att sådana tillstånd kan vara av olika svårighetsgrad. Vård för att förhindra att tillstånd medför allvarliga permanenta funktionsnedsättningar bedöms dock utgöra sådan vård som inte kan anstå. Om det krävs för att rädda liv kan det dock, precis som i ett normalläge i fred, bli nödvändigt att i vissa fall acceptera även sådana funktionsnedsättningar.

Vidare bedöms vård av tillstånd som normalt leder till förtida död, vård av svåra kroniska sjukdomar samt vård i livets slutskede utgöra vård som inte kan anstå. Även vårdåtgärder som avser vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168), i detta

¹⁷ Se artikel 10 i Tilläggsprotokoll till Genève-konventionerna den 12 augusti 1949 Rörande skydd för offren i internationella väpnade konflikter (Protokoll I).

inkluderas preventiva åtgärder såsom vaccination, och förlossningsvård bedöms inrymmas i uttrycket vård som inte kan anstå.

Det bör betonas att det som ovan anförts avser såväl somatiska som psykiska tillstånd. Det måste därmed även finnas beredskap för att vårda personer med allvarliga psykiska störningar eller allvarlig psykisk sjukdom. Detta gäller även sådan vård som måste ges med tvång. I beredskapsplaneringen behöver beaktas att behovet av psykiatrisk vård under och efter krig ökar.

De medicinska bedömningarna av om en patient bör prioriteras måste dock alltid utföras med utgångspunkt i det rådande resursläget. Detta gäller även åtgärder för att rädda liv. Vårdåtgärder som har liten medicinsk effekt och åtgärder som är mycket resurskrävande kan behöva prioriteras bort. På samma sätt kan åtgärder som endast medför korta överlevnadsvinster behöva bortprioriteras. Vidare bör framhållas att vissa vårdåtgärder avseende allvarliga kroniska sjukdomar kan anstå. Även vissa palliativa åtgärder torde kunna anstå.

Lika behov ska dock alltid behandlas lika. Människor med nedsatt autonomi och människor med full autonomi med samma vårdbehov ska således behandlas lika. På samma sätt ska krigsskadades vårdbehov tillgodoses, dvs. i enlighet med prioriteringsplattformens principer. Enbart den omständigheten att en skada orsakats av krig kommer således inte medföra att den ges medicinsk prioritet framför andra skador eller sjukdomstillstånd av motsvarande eller större svårighetsgrad.

Vårdprinciper i kris och krig

Fram till mitten av 1990-talet arbetade Socialstyrelsen under många år med projektet "Vårdprinciper i kris och krig". Det resulterade i flera olika rapporter som år 1995 publicerades som allmänna råd. I de allmänna råden konstaterade Socialstyrelsen att vårdprinciper i krig av resursskäl måste skilja sig från de fredstida. Ambitionen var dock att behandlingsresultaten skulle hållas på en nivå som är jämförbar med de fredstida och inte behöva försämrats nämnvärt för det stora flertalet patienter. Vidare konstaterade Socialstyrelsen att det för att möta den ökade belastningen krävdes att extra lokaler och utrustning togs i bruk, att icke yrkesverksam personal kallades in och att arbetstiderna förlängdes. Vid en lokal eller regional överbelastning kunde betydligt försämrade behandlingsresultat inte undvikas. I en sådan

situation kunde det bli nödvändigt att använda vårdprinciper som var anpassade för masskadesituationer. Tillgängliga resurser behövde prioriteras så att livräddande och invaliditetsförebyggande insatser kom största möjliga antal patienter tillgodo.

Socialstyrelsen konstaterade också utifrån det mål för hälso- och sjukvården i krig som angavs i 1992 års försvarsbeslut, att civila och militära patienter skulle få tillgång till samma vård och att prioriteringar endast ska göras med utgångspunkt i medicinska bedömningar. Krigsskadade skulle inte prioriteras före patienter med skador och sjukdomar av fredsmässig karaktär. Det som enligt Socialstyrelsen borde styra prioriteringen var effekten av olika åtgärder på överlevnad, funktion, livskvalitet och komplikationsrisk. Vid det omedelbara omhändertagandet av skadade hade direkt livshotande tillstånd högre prioritet än tillstånd som riskerade att leda till invaliditet (principen "liv före funktion"). Under alla förhållanden måste svåra fysiska lidanden motverkas, eventuellt endast med palliativa (symptomlindrande) åtgärder som smärtlindring.

Vidare bedömde Socialstyrelsen att målet för hälso- och sjukvården i krig kvalitetsmässigt innebar en inriktning mot en resurssnål basal vårdstandard som inte medgav att stora och /eller exklusiva resurser satsas på enstaka patienter med osäkert resultat. Socialstyrelsen angav att inriktningen borde vara att det stora flertalet patienter ska få en vård som, t.ex. uttryckt som mortalitet och invaliditet, ligger på fredstida nivå, medan det kunde förutses att den allmänna vårdstandarden, avseende omvårdnad och psykosocial miljö, av resurs-skal inte kunde upprätthållas på fredstida nivå. Socialstyrelsen konstaterade vidare att de prioriteringar som blir nödvändiga i kris eller krig inte principiellt skiljer sig från de som måste tillämpas vid fredstida katastrofer när det gäller att utnyttja tillgängliga resurser optimalt i en nödsituation.

Förslag till ny bestämmelse i HSL

Utredningen anser att det finns skäl att i HSL förtydliga att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig inte kommer att kunna bedrivas på samma sätt som i vardagen. Det bör därför införas en ny bestämmelse i HSL om att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Med det menas vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten. Beredskapsplaneringen, resurstillskott och andra åtgärder ska syfta till att säkerställa sådan kapacitet.

Begreppet vård som inte kan anstå

I Sverige erbjuds i dag inom ramen för den offentliga vården vård av olika omfattning; fullständig vård, omedelbar vård och vård som inte kan anstå. De nu redovisade uttrycken är främst avsedda att precisera omfattningen av en viss vårdskyldighet. Fullständig vård, som utgör huvudregel i Sverige, innebär generellt uttryckt tillgång till all vård som tillhandahålls.

Vad gäller uttrycket omedelbar vård framgår av förarbetena till HSL¹⁸ bl.a. att denna vårdskyldighet avser akuta vårdbehov som inte kan anstå till dess patienten kan få vård i sin hemregion. Skyldigheten gäller i princip endast om den vårdbehövande inte utan men kan flyttas till t.ex. ett sjukhus i sin hemregion.

Uttrycket vård som inte kan anstå används av regeringen i prop. 2020/21:30 Totalförsvaret 2021–2025 där regeringen anger att den civila hälso- och sjukvården vid krig bör ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Sådan vård ska säkerställas för såväl civila som för militär personal.¹⁹ Vård som inte kan anstå förekommer i gällande rätt där uttrycket avses utgöra en utvidgning av uttrycket omedelbar vård.^{20,21}

Med vård som inte kan anstå avses i gällande rätt vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten. Likaså innefattas följdinsatser till sådan vård och psykiatrisk vård. I uttrycket vård som inte kan anstå ligger även att erbjuda vård i ett tidigt skede för att förhindra eller i vart fall motverka att ett allvarligt sjukdomstillstånd utvecklas och behov av en mer omfattande behandling uppstår. Exempelvis kan tidig upptäckt och kirurgiska åtgärder avseende vissa hudförändringar förhindra att en person utvecklar en

¹⁸ Om hälso- och sjukvårdslag m.m. (prop. 1981/82:97), s. 119 f.

¹⁹ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 139.

²⁰ Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd (prop. 2012/13:109), s. 40.

²¹ Lag om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. (prop. 2007/08:105), s. 37 f.

allvarlig cancersjukdom (malignt melanom) och information och stöd vid s.k. egenvård av vissa sjukdomstillstånd som t.ex. diabetes kan förhindra att allvarliga tillstånd utvecklas. En uttömmande uppräkningslista av vilken vård som ryms under begreppet vård som inte kan anstå är knappast möjlig att göra. Det kan dock konstateras att uttrycket vård som inte kan anstå bl.a. inrymmer sådan vård som har exemplifierats i den grupp som har högsta prioritet enligt prioriteringsplattformen. Oavsett vilken begrepp som används i den föreslagna bestämmelsen i HSL kommer det uppstå gränsdragningsproblem och tolkningssvårigheter i enskilda fall. Det är inte unikt för denna bestämmelse. Utredningen bedömer därför att bestämmelsen behöver kompletteras med föreskrifter som förtydligar innebörden av bestämmelsen (se vidare i avsnitt 5.4.3).

Det kan avslutningsvis konstateras att även om förberedande åtgärder vidtas och resurser avsätts för att kunna hantera försörjning av exempelvis sjukvårdsprodukter och personal utifrån vad som i ett normalläge anses utgöra vård som inte kan anstå, är dessa resurser ändliga. Även resurser för vård som inte kan anstå kan sina. I en situation där resursknappheten är mycket stor kommer därför också bedömningar av vilken vård som kan anstå att gå mot allt skarpare prioriteringar.

5.4.3 Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig

Förslag: Det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskrifträtten avseende hälso- och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Det görs genom att bestämmelsen om rätten att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig flyttas från 6 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen till 6 kap. 2 § 4 samma lag. Bemyndigandet i 6 kap. 2 § 3 utökas också till att även avse hälso- och sjukvård i fredstida kriser.

I 6 kap. hälso- och sjukvårdslagen (HSL) finns ett visst utrymme för regeringen och ansvarig myndighet att föreskriva särskilt om hälso- och sjukvård i fredstida kriser och krig.

När det gäller hälso- och sjukvård i fredstid får regeringen själv enligt 6 kap. 2 § 3 HSL föreskriva, eller bemyndiga en myndighet att

meddela föreskrifter, om hälso- och sjukvården om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Regeringen har bemyndigat Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om katastrofmedicinsk beredskap.

Avseende hälso- och sjukvård i krig är bemyndigandet i 6 kap. 1 § HSL begränsat till att regeringen får föreskriva om hälso- och sjukvården i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Det finns i dag inga möjligheter för regeringen att vidaredelegera föreskrifträtten till myndighet.

Socialstyrelsen har enligt myndighetens instruktion ansvar för att samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap.²² I förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. har Socialstyrelsen bemyndigats att meddela föreskrifter som behövs för att den katastrofmedicinska beredskapen och beredskapsplanläggningen inför höjd beredskap ska få en samordnad inriktning.²³ Socialstyrelsen har med stöd av detta bemyndigande meddelat föreskrifter om katastrofmedicinsk beredskap.²⁴ Mot bakgrund av hur bemyndigandet i 6 kap. 2 § HSL är utformat, att endast regeringen får meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig, har det rått oklarheter om vilket författningsmässigt stöd Socialstyrelsen har att meddela föreskrifter om beredskapsplanläggning inför höjd beredskap inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utredningen anser att det är viktigt för att uppnå en samordnad planering inför höjd beredskap inom hälso- och sjukvårdsområdet att Socialstyrelsen får ett tydligt mandat att meddela föreskrifter om hur sjukvården i höjd beredskap ska organiseras. Utredningens förslag till mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig innebär att hälso- och sjukvården under sådana förhållanden ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Det är ett övergripande begrepp som kräver tydligare vägledning från nationellt håll för hur det ska tillämpas i praktiken.

Vilken vård som kan anstå behöver alltid kunna anpassas efter rådande förhållanden. Ju större resursbrist som uppstår, desto hårdare

²² 9 § 1 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

²³ 2 § 5 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

²⁴ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

prioriteringar kommer att behöva göras. Den vård som kan anstå en vecka kommer kanske nästa vecka att vara sådan vård som inte kan anstå. Även om medicinska bedömningar av vårdbehov alltid kommer att behöva göras ute i vården finns det ett stort behov av enhetliga principer och vägledningar på nationell nivå för hur kan organiseras för att säkerställa jämlik vård över hela landet. Som framgår ovan gav Socialstyrelsen tidigare ut allmänna råd under samlingsbegreppet ”Vårdprinciper i kris och krig”. Dessa allmänna råd uppfattades av huvudmännen som mycket värdefulla som utgångspunkt för planeringen och motsvarande moderna råd har efterfrågats. Med stöd av utredningens förslag till förändrat bemyndigande anser utredningen att det är tydligt att Socialstyrelsen har mandat att ta fram moderna motsvarigheter till Vårdprinciper i kris och krig.

Utredningen föreslår också att bemyndigandet i 6 kap. 2 § 3 HSL som avser hälso- och sjukvård i fredstid förändras. Bemyndigandet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid bör inte endast ta sikte på katastrofmedicinska insatser utan även omfatta fredstida kriser där det ur ett nationellt perspektiv finns behov av prioritering, ransonering eller omfördelning av resurser. Detta behandlas utförligare i avsnitt 12.4.9.

5.5 Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet

Förslag: Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det bör också vara Socialstyrelsen som för statens räkning ingår avtal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel.

Genom en ändring av myndighetens instruktion ska den uppgift myndigheten har i dag att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap göras till en löpande uppgift.

Som tidigare beskrivits i kapitel 3 är det kommuner och regioner som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansvarar för att erbjuda god hälso- och sjukvård till medborgarna. Ansvarsprincipen innebär

att den som har ansvar för ett område i normala fall har ansvar för det även i kris och krig.

5.5.1 Tidigare förslag om en ny myndighet för försörjningsberedskapen

Lunds universitet genomförde på uppdrag av Socialstyrelsen projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” som redovisades 2019.²⁵ I projektrapporten konstaterades att det i dag saknas en ansvarig myndighet eller motsvarande funktion för planering av läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig. Tidigare fanns ett sådant ansvar hos Apoteket AB genom verksamhetsavtalet men omregleringen av apoteksmarknaden resulterade i att Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjning vid kris togs bort. Ingen annan aktör har fått motsvarande ansvar. Den beredskap som fanns tidigare har därmed till stora delar avvecklats, liksom de nationella beredskapslagren.

Projektet föreslog att en ny myndighet skulle inrättas med Läkemedelsverket som värmyndighet. Den nya myndigheten för läkemedelsförsörjning föreslogs vara en självständig myndighet och finansieras genom statens budget. Myndigheten föreslogs även kunna ta över vissa uppgifter från andra myndigheter för att åstadkomma ett sammanhållet ansvar för läkemedelsförsörjningsfrågan. Den nya myndighetens huvudsakliga skulle vara att säkerställa läkemedelsförsörjningen och ansvara för de uppgifter som rör lagerhållning av läkemedel, nutritionsprodukter och speciallivsmedel samt relaterande medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Myndigheten skulle ha ansvaret för att utveckla läkemedelsförsörjningens funktionsduglighet i vardag och vid kris, höjd beredskap och krig. Detta ansvar föreslogs gälla säkerställandet av den nationella tillgången till läkemedel, säkerheten i läkemedelsförsörjningen inklusive informations- och kommunikationsteknologin samt distribution och transporter.

Myndigheten föreslogs även ansvara för en allmän beredskap med kontinuitetshantering, uppföljning och övning inom läkemedelsförsörjningen på alla nivåer. Myndigheten skulle också hantera en obligatorisk lagring av vissa läkemedel i omsättningslager och beredskapslager, svara för en omvärldsbevakning inom området och föra statistik

²⁵ Lunds universitet (2019), *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*.

i anslutning till det egna ansvarsområdet. Därutöver föreslogs myndigheten ha en överblick över tillgång och lokalisering av läkemedel i landet hos partihandlare/logistiktjänsteleverantör och apotek, och ha rätt att avgiftsfritt samt utan hinder av tystnadsplikt eller sekretessbestämmelser få tillgång till system som innehåller den information som är nödvändig för att löpande kunna sköta uppgifterna. En annan huvuduppgift för myndigheten föreslogs vara att ta fram och besluta om en förteckning med de läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatssämnen, enskilda läkemedel och förpackningsmateriel som ska lagras för att läkemedelsförsörjningen ska tåla påfrestningar i vardag och kris samt under höjd beredskap och krig.²⁶

5.5.2 Utredningens överväganden

Det är kommuner och regioner som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansvarar för att erbjuda god hälso- och sjukvård till medborgarna. Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för ett område i normala fall har ansvar för det även i kris och krig. I det ansvar varje kommun och region har enligt hälso- och sjukvårdslagen för att tillhandahålla god hälso- och sjukvård ingår också att säkerställa tillgången till sådana sjukvårdsprodukter som behövs för att bedriva sådan vård.

Vissa försörjningsfrågor är dock av den karaktären att de inte lämpar sig att lösa på kommunal eller regional nivå. Sådana frågor behöver samordnas nationellt. Det kan exempelvis vara mer ekonomiskt effektivt att samordna viss försörjningsberedskap nationellt i stället för att alla kommuner och regioner bygger upp egna system för försörjningsberedskap. Det finns också ur ett nationellt perspektiv aspekter av försörjningsberedskapen som skiljer sig mellan olika delar av landet och där det behövs nationell samordning och solidaritet mellan olika kommuner och regioner för att säkerställa befolkningens tillgång till hälso- och sjukvård på lika villkor över hela landet. Regeringen konstaterar i totalförsvarspropositionen att det intensifierade arbetet med civilt försvar hos de statliga myndigheterna kan förväntas skapa delvis nya förutsättningar för arbetet i kommuner och

²⁶ Lunds universitet (2019), *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*, s. 12.

regioner och att det är viktigt att kommunerna och regionerna får stöd från myndigheterna i detta arbete.²⁷

Regeringen är geografiskt områdesansvarig på nationell nivå, vilket innebär att det vid allvarliga händelser och kriser med nationella konsekvenser är regeringens uppgift att främst hantera övergripande normativa och strategiska frågor samt att på en övergripande nationell nivå säkerställa en effektiv krishantering. Regeringen ansvarar också för kontakter med andra länder, EU och andra internationella aktörer, som i olika avseenden kan beröras av en allvarlig händelse i Sverige. Regeringen har delegerat delar av den operativa verksamheten till myndigheterna, vilket bl.a. framgår av förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och respektive myndighets instruktion. Det nationella områdesansvaret under en kris innefattar därmed de samlade krishanteringsåtgärder som regeringen, med stöd av Regeringskansliet eller genom förvaltningsmyndigheterna, utövar.²⁸ Det är därmed staten som har det övergripande ansvaret för att samordna försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

Det statliga ansvaret är för närvarande fördelat på olika myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet och det finns ingen myndighet som samordnar det statliga ansvaret för olika aspekter av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Utredningen delar den bedömning som framfördes i projektrapporten ovan att det finns ett behov av att staten på nationell nivå samordnar försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet och vidta de åtgärder som behövs på statlig nivå för att säkerställa försörjningen av sjukvårdsprodukter i landet.

Regeringen har också i propositionen *Totalförsvaret 2021–2025* uttalat att regeringen inom det civila försvaret avser att utveckla det internationella samarbetet särskilt med inriktning på försörjningsberedskap och räddningstjänst.²⁹ Regeringen delar Försvarsberedningens bedömning om vikten av samarbete med Finland och Norge och anser att detta samarbete bör utvecklas och fördjupas inom olika områden, t.ex. försörjningsberedskapen.³⁰ Internationell samverkan kring försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdsområdet underlättas av att det finns en statlig myndighet med ansvar för frågan.

²⁷ Totalförsvaret 2021–2025 (2020/21:30), s. 132.

²⁸ Försvarshögskolan (2019), *Företsättningar för krisberedskap och totalförsvaret i Sverige*, s. 129 f.

²⁹ A.a., s. 71.

³⁰ A.a., s. 127

Utredningen anser inte att det finns behov av att inrätta en ny myndighet på hälso- och sjukvårdsområdet för att göra detta. Ansvaret inom hälso- och sjukvårdsområdet är redan i dag uppdelat på flera myndigheter och utredningen bedömer att den nationella samordning av försörjningsberedskapen som behöver skapas lämpligen byggs upp vid befintliga myndigheter.

Utredningen om civilt försvar har i betänkandet Struktur för ökad motståndskraft föreslagit en indelning av statliga myndigheter i beredskapssektorer där Socialstyrelsen föreslås vara sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsen är i dag i huvudsak en kunskapsmyndighet med begränsade operativa uppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Det skulle kunna anses att det inte är lämpligt att ge en sådan myndighet uppgifter av mer operativ karaktär och att sådana uppgifter bäst löses av huvudmännen. Socialstyrelsen är dock den mest centrala myndigheten på hälso- och sjukvårds- samt omsorgsområdet och kommer, om förslaget om beredskapssektorer genomförs att genom sitt uppdrag som sektorsansvarig myndighet till viss del ta en annan roll än tidigare. Huvudmännen saknar också en tydligt reglerad nationell struktur som kan agera inom ramen för det svenska förvaltningssystemet. Därtill kan läggas att hälso- och sjukvårdsfrågor i kris och krig omfattar fler hälso- och sjukvårdsaktörer än kommuner och regioner nämligen Försvarsmakten, privata aktörer och vissa andra statliga institutioner som Statens institutionsstyrelse och Kriminalvården. På läkemedelsområdet behöver samverkan också ske med djursjukvården.

Att en myndighet inte i utgångsläget har den kapacitet eller förmåga som krävs för att lösa en uppgift kan inte heller anses vara avgörande för att myndigheten inte ska få en uppgift om det är en rimlig uppgift att ge. Sådan kapacitet och förmåga måste då byggas upp vid myndigheten och resurser för detta måste tilldelas.

Regeringen har aviserat att den ska tillsätta en utredning som ska utreda en central funktion för försörjningsberedskapen. Eftersom en sådan funktion inte finns på plats, och det inte heller är klart vilka uppgifter den kan få, föreslår vi att Socialstyrelsen i egenskap av föreslagna sektorsansvarig myndighet bör få det statliga försörjningsansvaret inom hälso- och sjukvårdssektorn. Socialstyrelsen ska i arbetet med att ta fram behovsanalyser och kartläggningar samverka med andra myndigheter i sektorn, representanter för kommuner och regioner samt andra berörda myndigheter som MSB och Försvarsmakten.

Om regeringen framöver skapar en funktion för samordning av samhällets försörjningsberedskap kan det komma att underlätta Socialstyrelsens arbete beroende på vilka uppgifter en sådan funktion ska utföra. Utredningen bedömer att en sådan funktion åtminstone kan bistå andra ansvariga myndigheter med stöd kring former för avtal med privata aktörer, former för ersättning till privata aktörer för medverkan i totalförsvarsplaneringen och försörjningsberedskapen m.m.

Socialstyrelsen är redan i dag bevakningsansvarig myndighet och har enligt myndighetens instruktion ansvar för att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Utredningen föreslår att den bestämmelsen i myndighetens instruktion ändras så att uppgiften ska gälla löpande och inte bara efter beslut av regeringen. Samtidigt ändras uppdraget så att myndigheten ska samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter även inför fredstida kriser, utöver höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.

Även om Socialstyrelsen får det statliga ansvaret för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap ska myndigheten i arbetet med att ta fram behovsanalyser och kartläggningar samverka med kommuner, regioner och myndigheter i den föreslagnasektorn. Samverkan behöver också ske med andra berörda myndigheter som MSB och Försvarsmakten. Socialstyrelsen föreslås i kapitel 9 vara sammanhållande för förvaltningsstrukturen för beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning av sjukvårdsprodukter, dvs. läkemedel, medicintekniska produkter och sådan personlig skyddsutrustning som används inom hälso- och sjukvården. I detta uppdrag ingår att säkerställa att de produkter som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå finns tillgängliga, genom beredskapslagring i omsättningslager eller statliga säkerhetslager, eller genom avtal om tillverkningsberedskap.

Utredningen konstaterar också att det finns bestämmelser som ger statliga myndigheter möjligheter att kunna förbereda försörjningen av varor och tjänster genom företagsplanläggning i förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster. Myndigheter under regeringen som behöver tillförsäkra sig leverans av varor och tjänster som är viktiga för totalförsvaret under förhållanden som avses i 1 och 2 §§ förfogandelagen ska anmäla behovet till någon av de myndigheter som är bevakningsansvariga enligt förord-

ningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. De bevakningsansvariga myndigheterna ska inom sina områden träffa avtal med företag om att dessa ska tillhandahålla varor och tjänster (företagsplanläggning). Socialstyrelsen bör inom ramen för detta uppdrag även samverka med andra myndigheter samt Försvarsmakten och MSB för att på nationell nivå samordna behoven mellan sektorer, så att inte myndigheter i olika sektorer planlägger samma leverantörer i parallella processer.

I det skede samhället nu befinner sig i där försörjningsberedskapen i stora delar behöver byggas upp från grunden kommer utredningens förslag innebära ett utökat uppdrag för Socialstyrelsen. Myndigheten får en mer aktiv roll i att på statlig nivå samordna planeringen av försörjningsberedskapen och aktivt verka för att en förhöjning åstadkoms i detta avseende inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det betyder att myndigheten behöver etablera strukturer för att nära samarbeta med regioner och kommuner, men även privata aktörer i hälso- och sjukvårdssektorn, kring frågor som gäller försörjningsberedskap.

Andra delar i försörjningsberedskapen som projektet Resursförstärkt läkemedelsförsörjning i kris, höjd beredskap och krig ser behov av, som omvärldsbevakning och lägesbild över tillgängliga läkemedel i landet, föreslår utredningen i kapitel 12 att Läkemedelsverket ska ansvara för.

6 Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål

6.1 Allmänt om beredskapslagring

Det finns ingen entydig allmängiltig definition av vad ett beredskapslager innebär men enligt Nationalencyklopedin¹ beskrivs det som förråd av svåråtkomliga varor för användning i nödsituation t.ex. vid avspärrning p.g.a. krig eller liknande krisläge. Beredskapslagring avser vidare lagring av importerade och för försörjningen viktiga varor för användning i kris- och krigstid.²

FOI har definierat beredskapslager som att en produkt lagras för att vid behov tas i anspråk vid en allvarlig nationell kris- eller krigssituation. Andra lager, exempelvis för mindre störningar och kriser, väljer FOI att benämna vanliga lager.³ NE begränsar beredskapslagring till svåråtkomliga eller importerade varor vilket kan tolkas som att man inte enligt den definitionen beredskapslagrar produkter som produceras inhemskt. FOI är tydliga på att lager för att hantera mindre kriser eller störningar i den normala försörjningen inte ryms inom ramen för beredskapslager. Gemensamt för båda tolkningarna är däremot att det handlar om lager för någon form av kris eller krig.

Oavsett definition är det viktigt att komma ihåg att beredskapslager inte är det enda sättet att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter vid allvarliga händelser eller höjd beredskap. Beredskapslager är ett av flera verktyg för att skapa en försörjningstrygghet. Beredskapslagring behöver därför vara en del i denna större strategi för försörjningstrygghet. Icke desto mindre finns ett visst behov av

¹ Nationalencyklopedin, beredskapslager, www.ne.se/uppslagsverk/ordbok/svensk/beredskapslager (hämtad 2019-04-17).

² Nationalencyklopedin, beredskapslagring.

www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/beredskapslagring (hämtad 2019-04-17).

³ Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*.

beredskapslagring. Ett begrepp som används i beredskapssammanhang är långtidslagring. Med långtidslagring avses för läkemedel att läkemedlet förvaras under kontrollerade betingelser, utan hållbarhetsmärkning men med regelbunden kvalitetskontroll. Skälet till att läkemedel långtidslagras är att de inte kan omsättas på marknaden eftersom kvantiteten överskrider den normala efterfrågan. Termen har historiskt inte använts på samma sätt vad avser andra sjukvårdsprodukter än läkemedel, men med hänsyn till gällande regelverk och ökade kvalitetskrav kan det finnas skäl att överväga att använda begreppet även för dessa produkter.

Sjukvårdsprodukter beredskapslagras i dag för endast ett fåtal ändamål och då i ringa omfattning. Historiskt har beredskapslagren varit betydligt mer omfattande både vad gäller sortiment och kvantiteter, men dessa lager är sedan länge avvecklade. Vid ingen tidpunkt har beredskapslagringen omfattat alla nödvändiga sjukvårdsprodukter.

I dag beredskapslagras framför allt läkemedel som inte kan omsättas i den omfattning som behövs därför att den normala användningen är mycket liten eller obefintlig. Exempel på sådana läkemedel är antiviraler för en pandemi, läkemedel mot nervgasförgiftning, ormsera och jodtabletter vid kärnteknisk olycka. Vad avser övriga sjukvårdsprodukter lagras framför allt sådant som finns kvar från den tidigare beredskapen, även om vissa kompletteringar genomförts.

Ursprungligen ansvarade Socialstyrelsen för all civil beredskapslagerhållning för hälso- och sjukvården, men i takt med förändringar av myndighetsindelningen har uppdragen avseende beredskapslager delats upp. I dag fördelas uppdragen mellan Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM). När det gäller EU:s lagerhållning är det MSB som ansvarar i de fall lagerhållningen sker i Sverige.

6.1.1 Hur kan beredskapslager organiseras?

I FOI:s rapport om försörjningsberedskap⁴ definierar man beredskapslager som att *en produkt lagras för att vid behov tas i anspråk vid en allvarlig nationell kris- eller krigssituation*. Andra lager, exempelvis för mindre störningar och kriser, väljer de att benämna *vanliga lager*.

⁴ Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*.

I det senare ingår den fredstida krisberedskapen. Det är inte helt oproblematiskt med denna uppdelning eftersom krisberedskapen ska vara grunden för höjd beredskap. Likaså infinner sig en gränsdragningsproblematik i vad som är en allvarlig nationell kris och vad som är en normal fredstida kris. I nuvarande system för beredskapslagring av sjukvårdsprodukter benämns merparten av den lagerhållning som utförs av myndigheter beredskapslager oavsett syfte med lagringen. Oaktat ovanstående oklarheter finns det anledning att vidare analysera FOI:s indelningar och resonemang om beredskapslager.

Beredskapslager kan enligt FOI delas in utifrån deras syfte.⁵

- Beredskapslager för att hantera tillförselstörningar
- Beredskapslager för att täcka efterfrågan vid extraordinära kvantiteter
- Beredskapslager för att täcka särskilda kris- och krigsbehov.

Lager för tillförselstörningar ska kunna hantera störningar till dess att en återgång till normaltillståndet kan ske. Det kan gälla alla former av produkter som kontinuerligt importeras. Lager för extraordinära kvantiteter ska kunna hantera mycket stora och snabbt uppkomna behov i en kris- eller krigssituation som tidsmässigt inte kan hanteras på annat sätt. Lager för särskilda kris- och krigsbehov avser produkter som normalt inte efterfrågas och produceras i samhället. Dessa kan också vara svåra att införskaffa vid kris eller krig varför dem behöver lagras i förväg.

Ett annat sätt att dela in beredskapslager enligt FOI är utifrån reglering och nivå. Dessa kan då kategoriseras som⁶

- Frivilliga beredskapslager
 - Beredskapslager på individnivå
 - Beredskapslager på organisationsnivå
- Statligt reglerade/styrda beredskapslager
 - Beredskapslager på organisationsnivå
 - Fristående nationella beredskapslager.

⁵ Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*, s. 26.

⁶ A.a. s. 27.

Beredskapslager på individnivå avser lager som slutkonsumenter frivilligt eller på statlig uppmaning säkrar sin egen tillgång till för en viss tid, till exempel i enlighet med *Om krisen eller kriget kommer*⁷. Sådana lager har fördelen av att de är nära individen och omedelbart tillgängliga. Dessa kan räcka för en kortare kris eller ge tillräckligt med tid för att hitta andra lösningar eller aktivera andra verktyg. Frivilliga beredskapslager på organisationsnivå är lager som en eller flera aktörer använder för sin egen verksamhet och som upprättats på frivillig basis och som organisationen har full beslutanderätt över. Det kan vara lager av insatsvaror för att upprätthålla verksamheten eller färdiga produkter. Dessa lager kan upprättas i hela distributionskedjan från producent till distributör, återförsäljare och användare. Exempel på sådan lagerhållning som förekommer i dag är de lager av läkemedel som finns på distributörerna Tamro och Oriolas, lager på öppenvårdsapotek, lager hos tredjepartslogistik för distribution av medicintekniska produkter och så vidare.

De beredskapslager som benämns som statligt reglerade/styrda beredskapslager har historiskt och internationellt vanligen tillkommit eller upprätthållits genom parlamentariskt brett förankrade riksdagsbeslut (försvarsbeslut) och i vissa fall också vilat på en specifik lagstiftning (exempelvis lagstiftning för beredskapslagring av olja). Denna typ av beredskapslager bygger inte sällan på olika former av samverkan mellan staten och näringslivet. Statligt reglerade beredskapslager kan upprättas på organisationsnivå och då integreras i den befintliga distributionskedjan, eller som fristående nationella beredskapslager där staten självt har ett operativt ansvar för lagringen. Integration i den befintliga distributionskedjan medför att insatsvaror snabbt kan användas i verksamheten och konsumtionsfärdiga varor snabbt kan släppas ut på marknaden (ex. omsättningslager). Exempel på aktörer som kan upprätta denna typ av lager är producenter, distributörer, återförsäljare/handeln och användare (som exempelvis sjukhus, äldreboenden, skolor, räddningstjänst, vattenverk, elbolag, etc.). En fördel med lagring som sker nära slutanvändare är att produkterna är tillgängliga omedelbart och att beroenden av fungerande distributionssystem blir avsevärt mindre. I dag finns sådana lager för läkemedel bl.a. genom Folkhälsomyndighetens försorg.

⁷ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Om krisen eller kriget kommer*, (ISBN 978-91-7383-808-5).

Med fristående nationella beredskapslager avses lager där staten direkt har ansvar för och kontrollerar den operativa styrningen. Staten kan själv vara lagerhållare, eller så används privata kontrakterade aktörer. Lagren är beroende av fungerande distributionskanaler och vissa varor behöver omsättas vilket kräver en organisation för lagerhållning, försäljning och inköp. Fristående nationella beredskapslager kan vara mycket storskaliga och ekonomiskt investeringstunga. Ägarskapet kan ligga på enskilda aktörer eller på staten. Exempel på sådan lagerhållning i dag är nationellt centraliserade lager av jodtabletter och vissa andra produkter. Utredningen resonerar vidare kring denna typ av lager i kapitel 9.

6.2 Historiskt om beredskapslagring av sjukvårdsprodukter

Utrustning för beredskapssjukhus började lagras redan på 1930-talet och vid 1950-talets slut fanns cirka 124 000 vårdplatser på dåtidens beredskapssjukhus.⁸ Beredskapssjukhus var ofta ett länssjukhus med tillhörande operations- och vårdannex i alternativa lokaler, till exempel en skola. Efter andra världskrigets slut fortsatte utvecklingen av beredskapslager med blodgivar- och vätskecentraler samt bakterio-logiska laboratorium.⁹ Lagringen var fokuserad på varaktig utrustning för att kunna utrusta de enheter i beredskapssjukhusen som inte var fredssjukhus.¹⁰ Förbrukningsmateriel lagerhölls i mycket begränsad mängd.¹¹ Under oljekrisen på 1970-talet kom beslut om ökad lagring av förbrukningsmateriel.¹²

Under 1960- och 1970-talet genomfördes ett flertal utredningar om hälso- och sjukvårdens förnödenhetsberedskap.¹³ Flera av dessa kom fram till att dåvarande landstingen i ökad utsträckning borde medverka vid beredskapslagring för hälso- och sjukvårdens behov och att detta i huvudsak borde baseras på omsättningslagring hos landstingen.¹⁴ Genom Överstyrelsen för ekonomiskt försvar, i det följande förkortat ÖEF, inventerades möjligheten till inhemsk produktion av

⁸ Socialstyrelsen (2018): *Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager*, (dnr 10.3-4974/2018).

⁹ A.a.

¹⁰ *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), s. 111.

¹¹ A.a.

¹² Socialstyrelsen (2018): *Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager*, (dnr 10.3-4974/2018).

¹³ *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), bilaga 5, s. 196.

¹⁴ *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), bilaga 5, s. 196.

i första hand sjukvårdsspecifika förbrukningsmateriel, då det påvisats ett ökat importberoende och en minskad inhemsk produktionskapacitet.¹⁵ Socialstyrelsen redovisade i en av dessa utredningar en modell för beredskapslagring som innebar att råvaror och eller halvfabrikat skulle lagerhållas hos tillverkare eller inom ÖEF:s förrådsorganisation medan färdiga produkter skulle lagras hos förbrukare, grossist eller tillverkare samt inom ÖEF:s förrådsorganisation.¹⁶

Åren 1977–1983 uppförde ÖEF egna lageranläggningar runtom i Sverige. Lageranläggningarna gick under begreppet ”lagerbyar”, eftersom en lagerby bestod av 8–12 lagerfastigheter inom ett inhägnat område, och byggdes för beredskapslagring. Dessa var bland annat utrustade med kylrum och valv för läkemedelslagring.¹⁷

I slutet av 1970-talet genomfördes en kartläggning av landstingens egen lagerhållning av i första hand sjukvårdsspecifik förbrukningsmateriel. Där framkom det att landstingen dels minimerat sin egen lagerhållning, dels skräddarsytt sortimentet efter fredssjukvårdspanoramats behov.¹⁸ Som en följd av 1982 års försvarsbeslut anskaffades med statliga medel (108 miljoner kronor) vissa särskilt viktiga förbrukningsartiklar, t.ex. katetrar, operationshandskar, knivblad och sprutor.¹⁹ Statens förhandlingsnämnd träffade avtal med respektive landsting om överlagring och omsättning av dessa volymer.²⁰ Denna lagring i sjukvårdshuvudmännens regi svarade tillsammans med övrig lagring enligt Socialstyrelsen mot det i krig beräknade kvarstående civila fredsmässiga sjukvårdsbehovet.²¹ Sammantaget ledde detta till en punktvis och mycket begränsad förstärkning av beredskapen.

En särskild utredning om sjukvårdens försörjningsberedskap (SFB) inrättades efter 1987 års försvarsbeslut.²² I utredningsarbetet prioriterades att, i samverkan med berörda vårdintressenter, ta fram ett sortiment om ett par hundra artiklar. Mot bakgrunden av det aktuella försvarsbeslutets prioritering av försörjningsuthålligheten för krigsska-

¹⁵ *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.

¹⁶ *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), bilaga 5 s. 193.

¹⁷ *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.

¹⁸ A.a.

¹⁹ 5 rapporter från 1988 års försvarskommitté, *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108), s. 134.

²⁰ Totalförsvarets fortsatta utveckling (Prop. 986/87:95), bilaga 4.

²¹ A.a., s. 14.

²² 5 Rapporter från 1988 års försvarskommitté, *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108), s. 134.

dade reducerades listan senare till ett urval om cirka 90 artiklar som ansågs oundgängliga för behandling och vård av krigsskadade.²³ Regeringen uppdrog under år 1989 åt Överstyrelsen för civil beredskap, i det kommande förkortat ÖCB och som övertagit uppgifter från det år 1986 nedlagda ÖEF, att efter samråd med Socialstyrelsen och Landstingsförbundet, svara för upphandling och långtidslagring av viss sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär.²⁴ Uppbyggnaden av lagren bedömdes motsvara den krigskirurgiska förbrukningen under 1–2 månaders krig.²⁵ År 1990 fastställde också regeringen riktlinjer för upphandling av sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär.²⁶ Lagring påbörjades i ÖCB:s lagerbyar vilket innebar att allvarliga brister i dåvarande beredskapslagren börjades täckas under slutet av 1980-talet.²⁷

Efter regeringsbeslut, sålde ÖCB under slutet av 1980-talet och början av 1990-talet ut sina fredskrislager av råvaror som t.ex. metaller, rågummi m.m. till industrin.²⁸ Detta medförde att lagringskapacitet blev ledig i lagerbyarna.²⁹ Därmed påbörjades en överflyttning av Socialstyrelsens beredskapslager av varaktig sjukvårdsutrustning som till exempel medicinteknisk utrustning, vårdutrustning, skadeplatsutrustning och elverk. Efter denna överflyttning bestod innehållet i ÖCB:s lagerbyar i huvudsak av Socialstyrelsens utrustning och materiel.³⁰

1990 års utredning om sjukvården i kris och krig förordade en lösning för lagerhållning av sjukvårdsmateriel som innebar att staten tog ansvar för lagringen av sjukvårdsmateriel för krigsbehoven men att behovet för vidmakthållande av fredssjukvården var något som landstingen skulle hantera genom överlagring. Argumenten var i huvudsak att lagringen för fredssjukvårdens uthållighet i kris och krig skulle bygga på det normala förbrukningssortimentet (en ökning i omsättningslager från veckor till några månader) vilket inte begränsade möjligheterna till omsättning. Detta förutsatte att varorna efterfrågades i vården och att sortimentet kunde förändras i takt med ändrad förbrukning och val av artiklar. En statlig lagring ansågs inte

²³ 5 Rapporter från 1988 års försvarskommitté, *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108) s. 135.

²⁴ A.a. s. 136.

²⁵ A.a. s. 136.

²⁶ A.a. s. 136.

²⁷ *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.

²⁸ A.a.

²⁹ A.a.

³⁰ A.a.

ha den flexibiliteten i, och anpassningsförmåga till, faktisk förändring i det fredstida sortimentet. Utredningen förordade därför överlagring hos sjukvårdshuvudmännen, producenter, importörer eller leverantörer som har en omsättning av varorna i fred. Vidare avfärdade utredningen förslaget att överlagra varor i producent och leverantörsledet eftersom den stora omfattningen leverantörer skulle göra det svårt att få en överblick. Man bedömde också att det var för komplicerat att lagstifta om en lagringsskyldighet eller generella lagringsavtal för dessa artiklar med avseende på den komplicerade leverantörsbilden. I stället förordade man en konsumtionsnära överlagring hos sjukvårdshuvudmännen då denna blev spridd och mindre sårbar samt lätt kunde anpassas efter vårdens förändrade behov.

Det kan konstateras att de omständigheter som nämns ovan inte har förändrats i sak sedan år 1990. De förhållanden som rådde då råder även i dag, men med tillägget att antalet leverantörer och produkter är ännu fler. Lagringsansvaret skulle i stället följa den som hade genomförandeansvaret för sjukvården i såväl fred som kris och krig. För finansieringen föreslogs tillämpning av "Petris principer" vilket innebär ersättning för kapitalbindningskostnader för investeringen i ökade lager men att de sjukvårdsansvariga själva stod för drift och administration.

Den 1 januari 1992 överfördes ÖCB:s förrädssektion till Svenska Lagerhus AB, i det följande förkortat SLAB. SLAB var ett statligt affärsdrivande bolag under Finansdepartementet som bland annat arbetade med beredskapslagringen för Statens Jordbruksverk. Genom överföring av personal från ÖCB fick SLAB även kompetens för beredskapslagring och administration av ÖCB:s och Socialstyrelsens beredskapslager.³¹

Efter förändringarna i det säkerhetspolitiska läget och försvarsbeslutet 1996/1997 började ÖCB:s beredskapslager att säljas ut och lagren upphörde helt 2001. Socialstyrelsens beredskapslager minskade kraftigt inom alla materielgrupper och endast viss utrustning, förbrukningsmateriel och vissa läkemedel som kunde vara användbara vid en större fredstida katastrof eller en större olycka sparades. Från att ha omfattat lager för 150 000 patienter och som mest cirka 200 olika förbrukningsartiklar när lagerhållningen var som mest omfattande

³¹ Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF, Komm2019/00193.

1996/1997³², reducerades detta till att omfatta 5 000 patienter med inriktning på traumavård.³³ Efter dessa stora neddragningar fanns inte heller längre något statligt intresse i SLAB, vilket genom den minskade beredskapslagringen, hade börjat arbeta med kommersiella lagringsuppdrag. Bolaget såldes ut och splittrades under senare delen av 2002.³⁴

Socialstyrelsens nuvarande beredskapslager sköts av en extern lagerhållare. Lagren bygger på materiel som sparades efter anpassningen till fredstida större olyckor. För delar av materielen har påbörjats en översyn och uppfräschning för att stödja dagens behov.

BERMED

Försvarets sjukvårdsstyrelse (i dag Försvarsmedicincentrum) och Socialstyrelsen utvecklade under 1980-talet ett datorbaserat system, BERMED (BERäkningssystem för MEDicinska förbrukningsförnödenheter) för att kunna uppskatta förväntad förbrukning av förnödenheter (läkemedel och förbrukningsmateriel) för behandling av krigsskadade.³⁵ Systemet gav möjlighet att beräkna ett balanserat förnödenhetsbehov med en kraftig sortimentsbegränsning och minimering av förnödenhetsförbrukningen. Underlaget byggde på nationella och internationella erfarenheter av krigskirurgisk verksamhet. Viktiga delar av systemet prövades på svenska akutsjukhus i fred. I BERMED dokumenterades 99 olika medicinska åtgärder och vilken materiel som gick åt för att genomföra åtgärder.³⁶ Genom olika antaganden om skadepanorama och simuleringar kunde behov beräknas och underlag för lagerhållning tas fram utifrån detta. Systemet i sig behövde därmed inte vara hemligt, utan de antaganden och de simuleringar som genomfördes kunde beläggas med sekretess.

BERMED har därefter inte uppdaterats. Det finns i dag inget motsvarande system för att räkna ut vilka volymer av sjukvårdsprodukter som behövs för olika behandlingar vilket försvårar planering av lagerhållning. Vissa regioner har påbörjat lokalt arbete med att beräkna

³² Samtal med Socialstyrelsen.

³³ Socialstyrelsen (2018): *Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager*, (dnr 10.3-4974/2018).

³⁴ *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, (Komm2019/00193).

³⁵ Socialstyrelsen (1994): *Krigskirurgiska behandlingsprinciper som grund för beräkning av förnödenhetsförbrukning i krig (BERMED)*, (1994:11).

³⁶ Socialstyrelsen (1994): *Åtgärder, förnödenhetsåtgång och diagnoser enligt BERMED*, bilaga till rapport 1994:11 Kirurgiska behandlingsprinciper.

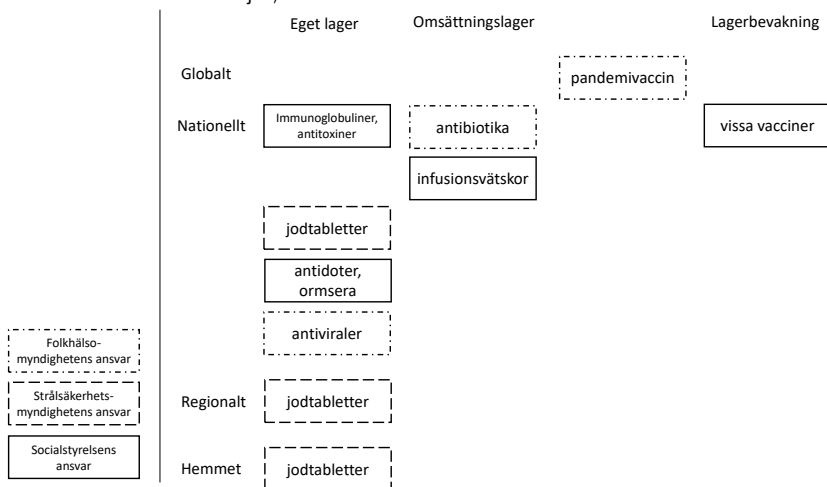
åtgång av läkemedel och medicintekniska produkter för olika behandlingar, men det görs inte i någon större skala eller enligt någon nationell systematik.

6.3 Dagens beredskapslagring

I det följande redogörs för dagens beredskapslagring av sjukvårdsprodukter. De beredskapslagringsuppdrag som i dag utförs av olika myndigheter är en blandning av omsättningslagring och lager som ej kan omsättas. Den sammantagna lagerhållningen av läkemedel beskrivs i figur 6.1 nedan.

Figur 6.1 Schematisk beskrivning av dagens beredskapslagerhållning av läkemedel

För detaljer, se avsnitten 6.3.1–3



6.3.1 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten upphandlar och beredskapslagrar i dag tre olika antivirala läkemedel inför en influensapandemi.³⁷ Lagerhållningen motsvarar möjligheten att behandla cirka 20 procent av befolkningen. Det normala behovet av antivirala läkemedel är avsevärt mycket mindre än myndighetens lager varför läkemedlen långtidslagras. Lagret ägs av

³⁷ Uppdrag angående antivirala läkemedel; S2005/02701/FH, S2006/789/FH, S2006/03153/FH, S2009/04940/FS, S2011/11335/FS.

Folkhälsomyndigheten och kan tillgängliggöras genom GD:s beslut eller efter delegation.

Myndigheten har också upphandlat ett säkerhetslager med vissa antibiotika för beredskapsändamål.³⁸ Dessa läkemedel ägs i nuläget (2019) av läkemedelsföretagen och utgörs egentligen av att det finns en större buffert i det ordinarie försörjningskedjan (omsättningslager) som myndigheten har dispositionsrätt över. År 2017 motsvarade lagren mellan 4 och 43 procent av årsomsättningen för de aktuella produkterna.³⁹ Omsättningslagret kan även, efter myndighetens beslut, användas vid en större bristsituation och då frigöras i det normala beställningsflödet. Kostnaden för läkemedlen och distributionen betalas i samtliga fall av sjukvårdshuvudmännen vid användning.

Myndigheten har också på regeringens uppdrag upphandlat en pandemivaccingaranti i händelse av att en pandemi uppstår.⁴⁰ Dessa läkemedel finns inte lagerhållna utan godkännandet är förberett och produkterna tillverkas och distribueras först efter avrop när en pandemi är aktuell och man har kännedom om vilka specifika influensastammar som är aktuella. Tillverkningen är inte planerad att ske i Sverige. Distributionen sker efter avrop till Folkhälsomyndigheten som tillser att vaccin fördelas och levereras till en central plats i varje region.

Folkhälsomyndigheten har således i huvudsak tre olika former av beredskapslager som hanteras enligt olika modeller. Utifrån utredningens föreslagna system kan man säga att omsättningslagren av antibiotika motsvarar nivå 2, långtidslagringen av antiviraler nivå 3 och pandemigaranter nivå 4. Myndigheten upplever framför allt problem vad gäller upphandlingar av antibiotika som omsättningslagras.

Modellen för antibiotikaupphandling har inneburit att leverantörerna/tillverkarna äger lagret men säkerställer en viss buffert i distributionsledet som myndigheten kan förfoga över. Omsättning sker genom ordinarie handeln med sjukvården eller apotek. Modellen med avtal fungerar så länge köpare och leverantörer är överens om formerna och villkoren. Det har dock förekommit att myndighetens förfrågan inte resulterar i några anbud.

En förklaring till uteblivna anbud kan vara globala brister på efterfrågade produkter, som med t.ex. piperacillin/tazobactam. En annan förklaring kan vara att möjligheten att omsätta produkten styrs av

³⁸ Uppdrag angående upphandling och beredskapslagring av läkemedel; S2009/09115/FH, S2010/02474/FS och S2016/00236/FS.

³⁹ Underlag från Folkhälsomyndigheten.

⁴⁰ Uppdrag att säkerställa tillgången till pandemivaccin S2011/08805/FS och S2015/00594/FS.

andra aktörer på marknaden och om leverantören inte har ett kontrakt med en region eller produkten inte är periodens vara vid rätt tillfälle, så finns ingen reell möjlighet att omsätta lagret. Leverantören står då för hela den ekonomiska risken.

Det finns också ett fall beskrivet där den leverantör som har haft kontraktet med myndigheten köpt rättigheterna att marknadsföra produkten viss tid. Då dessa rättigheter löpt ut har leverantören inte längre förutsättningar att omsätta produkten eftersom man helt enkelt inte får handla med den. Sammantaget innebär detta att det finns olika förklaringar till att det inte alltid lämnas anbud vid upphandling av beredskapslager med dessa villkor.

Utifrån denna bakgrund har utvecklingen gått mot att myndigheten måste äga lagret av läkemedel. Därmed måste myndigheten också ta över den ekonomiska risken. För myndigheten innebär det dels att den måste ha ett partihandelstillstånd för att kunna sälja varan, dels att den vid omsättning måste hitta en köpare. De aktuella varorna är sådana som måste säljas till både sjukvård och öppenvårdsapotek. Omsättning i regionerna kan dock vara svårt eftersom regionerna normalt redan har avtal som måste efterlevas. Bestämmelserna om periodens kan också motverka att apoteken vill köpa den vara som Folkhälsomyndigheten vill sälja. I de fall läkemedlen inte kan om-sättas, så måste de kasseras.

Nuvarande upplägg har inte testats i praktiken. I händelse av en bristsituation omfattas myndigheten som partihandlare även av leveransplikten. Detta gör att det kan vara svårt att prioritera leveranser till sjukvården då det finns en leveransplikt till öppenvårdsapotek. Det har också framkommit erfarenheter kring regionernas gemensamma inköp under hanteringen av sjukdomen covid-19 som visar på att i den mån myndigheten äger lagren men att de fysiskt finns hos distributörerna är svårt att utan stora manuella inslag få ut produkterna i försörjningen.

Folkhälsomyndigheten lagerhåller i dag inte sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel.

6.3.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen ansvarar för de beredskapslager som byggdes upp under kalla kriget. Verksamheten grundar sig i regeringsbeslut från 1999 om att de lager som Överstyrelsen för civil beredskap hade byggt upp skulle överlåtas till Socialstyrelsen⁴¹. Sedan slutet av 1990-talet har lagren anpassats till den då rådande hotbilden och successivt avvecklats.⁴² Socialstyrelsen upphandlar och beredskapslagrar vissa infusionsvätskor för att förstärka hälso- och sjukvårdens tillgång vid en allvarlig händelse där sjukvårdens tillgång på infusionsvätskor inte räcker till. Användning av läkemedel från dessa lager kräver beslut av Socialstyrelsen. Lagret ägs av Socialstyrelsen men hanteras av en extern lagerhållare som också svarar för att lagret omsätts.

Myndigheten ansvarar också för att säkerställa tillgången till vissa vacciner, ormsera och antidoter.⁴³ Uppdraget övertogs från Apoteket AB i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen bedömde att uppdraget borde motsvara det uppdrag Apoteket tidigare haft. Den närmare omfattningen av tjänsten skulle bestämmas av Socialstyrelsen. För vacciner handlade Apoteket AB:s uppdrag om att upprätthålla en god försörjning, genom bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av sådana vacciner som omfattas av Socialstyrelsens rekommendationer eller där det finns internationella krav på vaccination.

Vid tidpunkten för övertagande av nämnda uppdrag omfattades vaccin mot rabies och gula febern. De antidoter som omfattas av åtagandet fastställs av Socialstyrelsen i samråd med Giftinformationscentralen och är i dag ett tjugotal sera mot olika ormgifter samt immunsera mot stenfiskens gift och botulism. Socialstyrelsen har sedan år 2010 inte fattat beslut om att förändra omfattningen och myndigheten bevakar således endast lagernivåerna. Socialstyrelsens uppdrag kompletterades efter hemställan från Giftinformationscentralen att även omfatta antidoter som Giftinformationscentralen bedömer behöver lagras nationellt för att säkerställa tillgången.⁴⁴

⁴¹ Skrivelse om avyttring av övertalig materiel från beredskapslager (S1999/4418/HS).

⁴² Kommittédirektiv (Dir. 2018:77) *Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap*, s. 12.

⁴³ Uppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter; S2008/10330/HS, S2009/04768/HS och S2009/09095/HS.

⁴⁴ Komplettering av tidigare insänd hemställan – beredskap av antidoter (motgifter) på svenska akutsjukhus och på Apoteket C W Scheele (S2009/09095/HS).

Socialstyrelsen har i enlighet med regeringsuppdragen upphandlat en tjänst för vacciner, ormsera och antidoter. I dag utförs tjänsten av Apoteket CW Scheele som är öppet dygnet runt. Apoteket köper in och lagrar läkemedlen. Större delen av lagren omsätts genom kassation. Socialstyrelsen betalar för tjänsten och för kassationen. Regionerna betalar för den lilla mängd läkemedel som förbrukas. Till skillnad från lagret för infusionsvätskor och Folkhälsomyndighetens lager, behövs inga beslut från Socialstyrelsen för att Apoteket CW Scheele ska kunna expediera antidoter eller ormsera till regioner. Däremot ska samråd med Giftinformationscentralen normalt föregå en beställning.

Materiel och produkter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård

Som beskrivits i avsnittet ovan har omfattningen av beredskapslagringen reducerats avsevärt. I dag lagerhåller Socialstyrelsen mindre mängder av olika produkter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård. Det rör sig om olika produkter och materiel som elverk, medicinteknisk utrustning, skadeplatsutrustning, vådutrustning, kirurgiska instrument, skyddsutrustning för B-smitta, förbrukningsmateriel, läkemedel och utrustning för konventionsskydd. Myndigheten har nyligen sammanställt en rapport om omfattning, status och förelägen utveckling för de olika artikelgrupperna i enlighet med ett uppdrag från Socialdepartementet.⁴⁵

Genomgången visar på att elverken fungerar och kan användas för att försörja från del av vårdcentral till mindre sjukhus beroende på modell och seriekoppling. Den medicintekniska utrustningen i form av ventilatorer, kardioskop och pulsoximetrar är av äldre modell men bedöms fortfarande viktig och användbar för att förstärka operations- och intensivvården. Utrustningen kräver däremot viss utbildning innan den tas i bruk. Skadeplatsutrustningen med bl.a. tält och värmare som i dag är avsedd att användas som uppsamlingsplatser vid allvarliga händelser är till huvuddelen utlånad till regionerna men en mindre mängd finns kvar i Socialstyrelsens lager. För den utrustning som regionerna lånat är statusen oklar. Socialstyrelsen bidrog i samband med utlåningen med ekonomiska medel så att denna kunde lastas på vagnar. Vådutrustningen består av enkla sängar, säng-

⁴⁵ Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager (dnr 10.3-4974/2018).

utrustning, patientkläder, handdukar och annat som behövs för vård av patienter. Sängarna är av enklare modell och är därför inte lämpade för akut skadade och sjuka utan kan i stället användas för att avlasta vården av enklare skadade eller vid evakuering av särskilda boenden. De kirurgiska instrumenten som finns kvar föreslås packas i operationsgaller för att snabbt kunna skickas ut till behövande sjukhus för sterilisering och användning. Skyddsutrustningen för B-smitta är modern och köptes in för att förebygga en bristsituation i samband med Ebola-utbrottet 2014. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har gjort bedömningen att denna utrustning bör föras över på de regioner som kan bedriva högisoleringsvård. Motsvarande överföring har tidigare gjorts av skyddsutrustning för C- och RN-händelser där regionerna efter att utrustningen är uttjänt övertagit ansvaret att köpa in ny materiel. Utrustningen för extern fixation bedöms användbar även om den specifika materielen ej längre används och kräver kortare utbildning. Huvuddelen av den kvarvarande förbrukningsmaterielen kasserades 2017 och det som återstår, cirka 40 artiklar, är kompresser och bandage som i dag kan klassas som högggradigt rena. Ingen invasiv utrustning finns kvar men kompletteringsköp har gjorts av vissa artiklar. Utrustningen för konventionsskydd är användbar och består av rödakorsdukar i olika storlekar och armbindlar för utmärkning av personal och vårdenheter. Frågor om läkemedel behandlas på annan plats i betänkandet.

Utöver dessa artiklar har Socialstyrelsen under år 2018–2019, på eget initiativ och genom finansiering med medel från anslag 2:4 krisberedskap, anskaffat en förstärkningsresurs för akut traumaomhändertagande bestående av fyra vårdenheter; mottagnings-, trauma-, operations- och intensivvårdsenhet samt två enheter för laboratorium, medicinteknisk service och administration. Denna enhet är under utprovning och är en beredskapsställd förstärkningsresurs. Socialstyrelsen har också under utbrottet av covid-19 genomfört inköp av viss utrustning och materiel på uppdrag av regeringen.^{46,47}

⁴⁶ Uppdrag att på nationell nivå säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården till följd av spridningen av covid-19 (S2020/02443/FS (delvis)).

⁴⁷ Uppdrag om att på nationell nivå säkra tillgången på skyddsutrustning och fördela skyddsutrustning och annat material till följd av spridningen av covid-19 (S2020/01558/FS).

6.3.3 Strålsäkerhetsmyndigheten

Snabb tillgång till läkemedel innehållande *kaliumjodid* till allmänheten, så kallade jodtabletter, är avgörande för att begränsa vissa skador som kan uppkomma genom joniserande strålning. Erfarenheter från kärnkraftsolyckan i Fukushima i Japan år 2011 visar att det trots tillgång till en tillräcklig mängd av jodtabletter för alla som behövde i landet, inte gav de effekter som eftersträvats. Jodtabletterna förvarades inte hos de som skulle använda dem.⁴⁸

För händelse av kärnteknisk olycka ska det i Sverige delas ut jodtabletter till fastigheter i de inre beredskapszoner som finns i anslutning till kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp. Fastigheter omfattar i detta avseende fritidshus, lantbruk, företag, näringsidkare och permanentboende. Utöver detta hålls jodtabletter i lager regionalt och nationellt, dels för att kunna komplettera förhandsutdelningen, dels för att kunna genomföra en begränsad utdelning i indikeringszonen.⁴⁹ Utredningen lämnar förslag kring hanteringen av jodtabletter i kapitel 14. I detta avsnitt beskrivs översiktligt den beredskapslagring av jodtabletter som sker i dag.

Flera myndigheter delar på ansvaret för jodtabletter

Sedan 1980-talet gäller i Sverige en ordning enligt vilken flera myndigheter delar på ansvaret för inköp, lagerhållning och utdelning av jodtabletter. I dag upphandlar Strålsäkerhetsmyndigheten, i det följande förkortad SSM, jodtabletter vart femte år; med hållbarhet för tabletterna som räcker hela femårsperioden. Senaste upphandling och utdelning genomfördes år 2016.

SSM samarbetar i arbetet kring distributionen av tabletterna med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortad MSB, och länsstyrelserna i Halland, Kalmar och Uppsala. Tabletterna skickas ut till berörda hushåll. En viss mängd tabletter lagras regionalt genom nämnda länsstyrelserns försorg. Tabletter långtidslagras också centralt genom SSM:s försorg. SSM har en överenskommelse med Socialstyrelsen om den nationella långtidslagringen och lagringen sker därför tillsammans med Socialstyrelsens beredskapslager. Genom en förordningsändring som beslutades år 2020 kom-

⁴⁸ Socialstyrelsen (2013): *Katastroferna i Japan 2011 – Kamedo-rapport* 98, s. 34, s. 64.

⁴⁹ 4 kap. 26 § förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.

mer beredskapszonerna förändras från 1 juli 2022.⁵⁰ Detta innebär att omfattningen på förhandsutdelningen av jodtabletter ökar och att fler län berörs av planeringen för extrautdelning. Detta berörs närmare i kapitel 14.

Problem med dagens distribution och ansvarsfördelning

SSM har till utredningen framfört att det finns oklarheter kring upphandlingen och distributionen av jodtabletter. Oklarheterna gäller bl.a. frågor om tillståndskrav för lagring av läkemedel, exempelvis frågor om partihandelstillstånd enligt (2009:366) om handel med läkemedel. Utdelningen av och informationen kring jodtabletter väcker också frågor om tillämpligheten av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och om stödet i gällande rätt för att dela ut tabletter till befolkningen. Vidare finns vissa oklarheter kring olika myndigheters ansvar för utdelning av tabletter i nationella lager.

MSB som tillsammans med de berörda länsstyrelserna delar ut jodtabletter har sammanställt en rapport efter den senaste utdelningen av tabletter år 2016. Ett flertal praktiska problem identifierades i processen⁵¹. Av rapporten framgår bl.a. att leverantören av adresser för distribution inkluderat ett för stort område med för många hushåll vilket gjorde att mängden beställda läkemedel inte räckte till i Uppsala län. Även MSB anser att det är oklart vilka rättsliga förutsättningar som finns för den gällande distributionsordningen av jodtabletter.

6.3.4 Europeisk beredskapslagring inom rescEU

EU har sedan en tid tillbaka beredskapslager för sjukvårdsprodukter som en del i civilskyddsmekanismens responsresurser det s.k. (rescEU). Lagren benämns rescEU Medical Stockpile. Under 2020 beslutade EU att utöka antalet beredskapslager vilket innebär att bl.a. Sverige har fått i uppgift att lagerhålla produkter i Sverige för EU:s räkning. Det finns sedan tidigare EU-sjukvårdslager i Tyskland och Rumänien. Utöver Sverige kommer lager även att etableras bland annat i Danmark, Grekland och Ungern. I lagren finns medicinteknisk utrustning samt

⁵⁰ 4 kap. 21 § förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.

⁵¹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016), *Utdelning av jodtabletter 2016*, (dnr 2016-4729).

personlig skyddsutrustning så som ventilatorer, ansiktsmasker och skyddsrockar. Materielen ska kunna användas i stora kriser när EU-ländernas egna resurser inte täcker behoven. När ett land behöver ta del av EU-resurserna så ansöker ansvarig myndighet på nationell nivå i landet om detta till EU. Sverige har ingen rätt till dessa lager utan beslut om fördelning av resurser tas på EU-nivå. I Sverige är det MSB som har i uppdrag att ansvara för lagren. MSB har dessutom ett redan pågående samarbete med EU-kommissionen inom strategisk lagerverksamhet då EU:s logistiktjänst finns i Kristinehamn. Budgeten för hela uppdraget är på drygt 38 miljoner euro och finansieras utslutande av EU-medel. MSB leder projektet och ansvarar för lagerhållning och uttransport av efterfrågat materiel. Försvarets materielverk, FMV, ansvarar för upphandling och inköp inklusive kvalitetssäkring och leveranskontroll av materielen. Socialstyrelsen stödjer MSB och FMV med kunskap om skyddsutrustning och viss medicinteknisk utrustning och i frågor om lagerhållning av denna utrustning. Uppdraget gäller i fem år med projektstart 1 september 2020.

6.3.5 Utredningens iakttagelser

Sammanfattningsvis kan man konstatera att dagens beredskapslager är små och anpassade efter det säkerhetspolitiska läge som utvecklades under slutet av 1990 och början av 2000-talet. De delar av beredskapslagren som funnits kvar eller utvecklats efter det att ÖCB avvecklades år 2002 har varit inriktade på ett fåtal definierade behov utifrån ett krisperspektiv där staten sett ett behov av att stärka krisberedskapen. De system, processer och metodstöd som fanns för att ta fram vilket sortiment av olika sjukvårdsprodukter som skulle lagras har också monterats ned. En mer omfattande analys av beredskapslagren finns i avsnitt 6.4.1 nedan.

Ansaret för och upphandlingen av statliga beredskapslager av läkemedel för framtida kriser i dag är fördelad på tre myndigheter utifrån olika särskilda regeringsuppdrag. Vad gäller andra sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att bedriva vård förefaller detta endast vara ett uppdrag för Socialstyrelsen.

För att genomföra en bra upphandling krävs flera olika kompetenser såsom kunskaper om inköps- och upphandlingsprocesser, kunskaper om marknaden och om de produkter som ska upphandlas.

Kunskaper om den rättsliga reglering som har särskild betydelse för inköp, lagerhållning och inköp av läkemedel måste också upprätthållas.

De beredskapslagrande myndigheternas expertkunskap avser generellt inte läkemedels-, medicinteknik-, skyddsutrustnings- eller livsmedelsmarknaden. I dag måste alla myndigheter som hanterar dessa produkter upprätthålla upphandlingskompetens. På samma sätt måste alla myndigheter säkerställa tillräckliga kunskaper om de regleringar och marknadsspecifika förutsättningar som gäller på läkemedelsområdet; detta trots att sådana kunskaper i myndigheternas verksamhet i övrigt efterfrågas i högst begränsad omfattning. Det är både svårt och kostsamt att vidmakthålla hög kompetens för uppgifter som utförs sällan.

Flera av de myndigheter som har delansvar i den nuvarande ordningen för inköp och distribution av jodtabletter anser att det finns flera oklarheter kring de rättsliga förutsättningarna för den verksamheten. Dessa frågor gäller främst regleringarna för läkemedel och för hälso- och sjukvård. Det finns också frågor om oklara mandat och en viss otydlighet kring uppdraget om jodtabletter.

Utredningen kan också konstatera att de nuvarande statliga uppdragen inte helt följer den föreslagna struktur för lagerhållning som utredningen arbetar med. Till exempel kan nämnas att Folkhälsomyndighetens lager rör både nivå 2, 3 och 4 i olika delar. Lagerhållningen av antibiotika som omsätts skulle enligt utredningens system vara en del av nivå 2. Lagerhållningen av antiviraler som inte kan omsättas en del av nivå 3 och det pandemigarantin ses som en del av nivå 4. För Socialstyrelsens del omsätts vätskelagren vilket skulle motsvara nivå 2, medan lager av övriga sjukvårdsprodukter i huvudsak kan anses vara beredskapslager enligt nivå 3. Lagerhållningen av antidoter och ormsera samt bevakningen av vaccinnivåerna passar inte riktigt in i modellen. Framför allt lagerhållningen av antidoter och ormsera är svårt att passa in i modellen då dessa inte utgör beredskapslager i egentlig bemärkelse. Det är en form av central lagerhållning av produkter som används sällan.

6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

Bedömning: De statliga beredskapslager för sjukvårdsprodukter som finns i dag är i huvudsak organiserade på ett effektivt sätt. Av effektivitetsskäl bör dock huvudansvaret för statliga beredskapslager för sjukvårdsområdet samlas hos en myndighet. I avsaknad av en funktion med det sammanhållande ansvaret för försörjningsförsörjning för samtliga sektorer i kris och krig likt ÖCB bör ansvaret falla på Socialstyrelsen. Expertmyndigheter ska fortsätta stödja den myndighet som ansvarar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet med kompetens kring vad som ska upphandlas.

Överstyrelsen för civil beredskap, i det följande förkortad ÖCB, bedrev fram till nedläggningen år 2002 ett omfattande arbete med försörjningsfrågor i allmänhet. Överstyrelsen använde för ändamålet en central lagerhållare, Svenska Lagerhus AB, i det följande förkortat SLAB. På läkemedelsområdet ansvarade ÖCB för upphandling, inköp och lagerhållning av aktiva substanser och färdiga läkemedel för fredstida kriser och krig. Vad avser övriga sjukvårdsprodukter ansvarade ÖCB för krigsbehovet medan regionerna ansvarar för behovet för fredssjukvården. Myndigheten arbetade på uppdrag av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Efter avvecklingen av ÖCB år 2002 övertogs ansvaret för all beredskapslagerhållning av sjukvårdsprodukter av Socialstyrelsen. I samband med att SLAB och förrådsverksamheten avvecklades säkerställde Socialstyrelsen en annan extern lagerhållare. Utöver ovanstående uppdrag hade Socialstyrelsen också sedan år 1981 uppdraget kring upphandling, distribution och lagerhållning av jodtabletter inför kärnteknisk olycka.⁵²

I dag har Socialstyrelsen ansvar för delar av beredskapslagringen av läkemedel. Folkhälsomyndigheten har ansvar för läkemedel för behandling av infektioner vid pandemi. Jodtabletter köps in och distribueras genom ett samarbete mellan Strålsäkerhetsmyndigheten, MSB och länsstyrelserna. Ansvaret för den mindre mängd sjukvårdsprodukter och annan utrustning som behövs för att bedriva vård som fortfarande lagras ligger alltjämt kvar på Socialstyrelsen. Det sam-

⁵² Om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2.

manhållna ansvaret för det civila samhällets beredskapslagerhållning finns inte längre kvar.

Ansvar för upphandling och beredskapslagringen av läkemedel är således utspridd på flera myndigheter samtidigt som de upphandlade produkterna är få och det lagerhållna volymerna är relativt små. Detta leder till att flera myndigheter behöver upprätthålla kompetens inom upphandling, beredskapslagring, regelverk kring partihandel med läkemedel och frågan hur sjukvårdsprodukter ska föras in i ordinarie distributionskedja. Flera av de beredskapslagrade läkemedlen som andra myndigheter än Socialstyrelsen ansvarar för, förvaras ändå hos Socialstyrelsens lagerhållare. Vissa av de läkemedel som lagerhålls av staten är sådana som omsättningslagras. Om utredningens övriga förslag genomförs borde dessa hanteras på ett annat sätt, se vidare bl.a. avsnitt 9.7.

Det är viktigt att framhålla att den kompetens om de olika sjukvårdsprodukterna, som upphandlas och de sakliga krav på produkterna som måste ställas vid en upphandling är verksamhetsspecifika. De behöver således ha en tydlig koppling till den ansvariga myndigheten och regionerna och Försvarsmakten oaktat vem som genomför själva upphandlingen, inköpet och lagerhållningen.

6.4.1 Analys av de nuvarande beredskapslagrens utformning

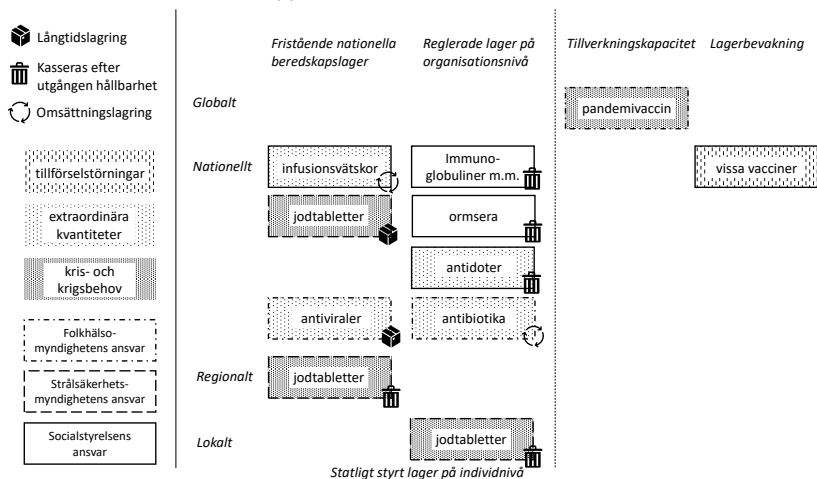
I kapitel 5 presenterades olika principer för beredskapslagring som FOI tagit fram. I detta avsnitt analyserar vi hur dessa principer förhåller sig till dagens beredskapslagring och hur lagerhållningen förhåller sig till de av utredningen föreslagna systemet. I avsnitt 6.3, figur 6.1, presenterades en schematisk bild över nuvarande beredskapslagring och hur denna är organiserad. I figurerna 6.2 och 6.3 nedan har samma bild modifierats genom att även beskriva relationen till de av FOI beskrivna principerna. Utifrån analysen kan man sluta sig till att dagens beredskapslagerhållning överlag förhåller sig väl till de principer som beskrivs av FOI. Det finns några få undantag.

De produkter som är svåra att relatera till principerna för beredskapslagring är produkter som på uppdrag av regeringen lagerhålls nationellt för att de används sällan och i liten omfattning, t.ex. ormsera och immunglobuliner. Sådana produkter syftar inte till att täcka behov som uppkommer på grund av tillförselstörningar, extraordi-

nära kvantiteter eller vid kris eller krig enligt FOIs modeller, utan syftar snarare till att täcka behov av läkemedel för behandling av synnerligen ovanliga tillstånd. Det kan förvisso anses vara rimligt att ha nationell samordnad lagerhållning för synnerligen ovanliga tillstånd men det behöver inte med nödvändighet ske i statlig regi och det faller utanför den egentliga tanken om beredskapslager. Ansvaret för att tillhandahålla vård vid brett av ovanliga ormar faller otvetydigt på regionerna. Däremot kan det vara svårt att ställa krav på regionerna att känna till i vilka län eller kommuner det finns ovanliga giftormar. Därmed finns det ett uttalat behov av att hitta rationella lösningar för sådana antidoter.

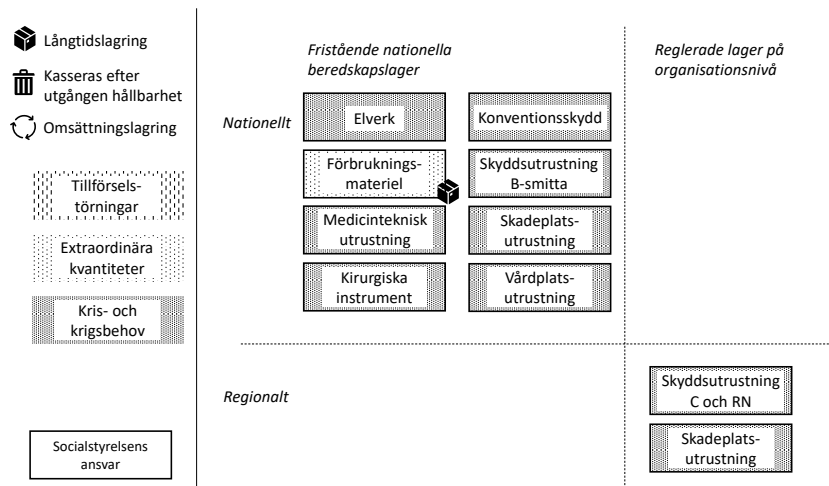
Figur 6.2 Schematisk beskrivning av beredskapslagerhållningen av läkemedel i dag

Figur 6.1 kompletterad med principer för beredskapslagring från FOI:s rapport



Figur 6.3 Schematisk beskrivning av dagens beredskapslagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel och annan utrustning som behövs för att bedriva vård

Figur 6.1 kompletterad med principer för beredskapslagring från FOI:s rapport



Lager för att hantera tillförselstörningar

Tillförselstörningar inträffar hela tiden för läkemedel och är något som en region måste klara av att hantera i vardagen utifrån ansvaret att bedriva en god vård och att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Tillförselstörningar av medicintekniska produkter, livsmedel för speciella medicinska ändamål eller personlig skyddsutrustning är inget som beskrivs vara vanligt förekommande, eller åtminstone inte utgöra ett stort problem. Om detta beror på att de inte förekommer, eller om det beror på att det finns fler organiserade processer kring läkemedel som fångar upp bristerna är svårt att säga. Det som kommit till utredningens kännedom vad gäller tillförselstörningar för sådana sjukvårdsprodukter som nämns ovan är att det uppstod risker avseende tillgången till vissa medicintekniska produkter i samband med stormen Maria som drabbade Puerto Rico år 2017 samt att omfattande problem uppstod i samband med bytet av distributör år 2019 för de fem regioner i Mellansverige som använder varuförsörjningen.

Orsakerna till tillförselstörningar är många och de flesta är helt orelaterade till kriser, däremot kan bristerna i sig utlösa en begränsad kris eller allvarlig händelse. Många gånger beror tillförselstörningar i fred på olika problem kring tillverkningen och de strikta kvalitetskraven. Läkemedelsindustriföreningen anger att kvalitetsproblem är orsak till 64 procent av bristerna som uppstår.⁵³ Trots att tillförselstörningar i huvudsak är något som regionerna måste kunna hantera i vardagen finns det situationer då det kan finnas behov av stödstrukturer på statlig nivå. Ett sådant exempel på stödstruktur är Läkemedelsverkets föreslagna uppgifter kring omvärldsbevakning som återfinns i avsnitt 12.2. Lager för att hantera tillförselstörningar i vardagen faller i utredningens modell in under nivå 1 och i allvarliga fall även in under nivå 2.

Tillförselstörningar som kräver en lösning på nationell nivå kan inte i allmänhet anses vara regionernas ansvar. Exempel på situationer när ett statligt huvudansvar kan vara aktuellt är exempelvis störningar som beror på internationella handelshinder, säkerhetspolitiska kriser eller naturkatastrofer i Sveriges närområde. Dagens beredskapslager är dock som regel inte avsedda för att hantera sådana störningar. Antalet olika produkter är alldeles för liten. De få produkter som finns skulle förvisso kunna användas vid en tillförselstörning om den råkar drabba någon av dessa få produkter. Inom ramen för dagens beredskapslagring är det egentligen bara ett område som uttalat är avsett att hantera tillförselstörningar och det är Socialstyrelsens bevakning av tillgången på vissa vacciner. Lagerhållning för tillförselstörningar som beror på yttre faktorer och måste hanteras på nationell nivå faller i utredningens modell in i huvudsak under nivå 2.

Lager för att hantera behov av extraordinära kvantiteter

Lager som täcker behov av extraordinära kvantiteter avser lager av produkter som normalt används i vardagen men inte i den mängd som krävs vid en extraordinär situation. Detta kan handla om produkter som används vid kirurgi men vid en masskadehändelse går åt i avsevärt större mängd. Det kan handla om t.ex. suturer, tuber, narkosmedel smärtstillande läkemedel och antibiotika. Situationer där en

⁵³ www.lif.se/contentassets/38312d5aa5ae446fade0e73fc8cbe031/oversikt-av-restnoterade-humanlakemedel-i-sverige-2019-12-13.pdf, s. 8.

produkt, exempelvis jodtabletter, kan behövas i stora kvantiteter men inte omsätts alls under normala förhållanden anses i stället falla under kategorin lager för kris- eller krigsbehov som beskrivs nedan.

I de fall den normala omsättningen av en sjukvårdsprodukt är större än den buffertförmåga som eftersträvas genom lagerhållning är det rimligt och lämpligt att sådan lagerhållning sker nära eller i den ordinarie försörjningskedjan. För att omsättning ska vara enkel är det rimligt att den som innehar tillståndet till försäljning eller regionerna utför sådan lagerhållning. Sådan lagerhållning faller i utredningens förslag in under nivå 2. I fall då de extraordinära kvantiteter som krävs överstiger normal omsättning eller då det av andra skäl är rimligt att centralisera lagerhållningen, är det dock rimligt att den del som överstiger normal omsättning är ett statligt åtagande (exempelvis antiviraler för en pandemi). I fallet då de lagerhållna kvantiteterna överstiger den normala omsättningen är det rimligare att dessa lagras och kontrolleras sammanhållet. Sådan lagerhållning faller enligt utredningens förslag in under nivå 3.

I dag lagerhåller Socialstyrelsen vissa medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär för behov av extraordinära kvantiteter (nivå 3) som i stället borde kunna omsättas och lagerhållas närmare regionerna i nivå 2.

Folkhälsomyndighetens lager av antibiotika är ett annat exempel på lager som finns för att täcka behov av extraordinära kvantiteter. Dessa omsättningslagras i dag i det ordinarie försörjningsflödet, vilket skulle kunna anses motsvara utredningens föreslagna nivå 2.

Lager för kris och krig

Vad gäller sjukvårdsprodukter som normalt inte används och därmed omsätts i mycket liten grad eller inte alls och som behövs för kris eller krig, är det svårt att finna skäl för att regionerna ska ansvara för sådan lagerhållning. Därmed faller det sig naturligt att det ingår i statliga beredskapslager. Exempel på sådana läkemedel är nervgasmotmedel, jodtabletter och pandemivaccin men i dagens lager finns även en hel del varaktig medicinteknisk utrustning som kirurgiska instrument och ventilatorer såväl som viss skadeplatsutrustning och konventionsskydd.

Övriga ändamål

Beträffande ormsera, immunoglobuliner och vissa antidoter är det som nu sagts inte helt applicerbart, men staten har här valt att ta ett särskilt ansvar för sådana produkter. Det finns även vissa fördelar med central lagerhållning av viss varaktig utrustning som elverk, värmare och varaktig medicinteknisk utrustning då det innebär större volymer av samma produkter och att det underlättar service underhåll.

Dagens statliga beredskapslager följer FOI:s principer

De fristående nationella beredskapslager som finns i dag är i huvudsak organiserade på ett effektivt sätt i enlighet med de principer som FOI redovisar och som utredningen anser är en bra och rimlig utgångspunkt för hur man bör se på beredskapslager. Det finns dock några problem som kan tillskrivas organisationen av den nuvarande beredskapslagringen. Problemen är i huvudsak inte relaterade till de principer FOI redovisat, utan till att det finns flera små beredskapslager av läkemedel som spritts över flera myndigheter och att den valda modellen i vissa fall inte fungerar fullt ut med marknaden. Detta skapar viss ineffektivitet. Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter för Sverige är fortfarande sammanhållen på Socialstyrelsen.⁵⁴

I stället för att flera olika myndigheter samtidigt ska vidmakthålla nödvändiga kunskaper som krävs för beredskapslagring av läkemedel, såsom kunskaper i regulatoriska och andra läkemedelsrättsliga frågor, kunskaper om läkemedelsmarknadens funktionssätt samt kunskaper om upphandling, vore det effektivare om endast en myndighet fick huvudansvar för att sådana kunskaper upprätthålls. Vidare skulle det finnas samordningsfördelar för såväl staten som för enskilda aktörer i frågor som rör själva lagerhållningen. Detta bör kunna ske på ett effektivare sätt om en myndighet har ett helhetsansvar. Det är tydligt att det fram till år 2002 fanns en myndighet, Överstyrelsen för civil beredskap, som hade ansvaret att samordna beredskapsförberedelserna inom det civila försvaret och som hade funktionsansvar för försörjning med industrivaror samt transporter.⁵⁵ Ansvarsområdet när det gäller funktionen försörjning med industrivaror omfat-

⁵⁴ Not. MSB lagerhåller viss sjukvårdsmateriel på uppdrag av EU, men dessa är inte öronmärkta för svenska behov utan styrs av EU:s krismekanism.

⁵⁵ *Ansvars och uppgiftsfördelning inom det civila försvaret* (SOU 1993:95), s. 34.

tade alla industriella branscher i näringslivet utom energi- och livsmedelsproduktion.⁵⁶ Överstyrelsen skulle genomföra beredskapslagring och de andra beredskapsåtgärder som följande myndigheter begärde och anvisade medel för, nämligen socialstyrelsen avseende läkemedel och sjukvårdsartiklar, statens jordbruksnämnd avseende handelsgödsel och bekämpningsmedel, statens energiverk avseende bränslen och drivmedel, styrelsen för psykologiskt försvar avseende grafiska produkter.⁵⁷ Överstyrelsen fick mot ersättning åta sig lagringsuppgifter också för annans räkning.⁵⁸ Det ligger inte inom utredningens uppdrag att analysera huruvida en sådan myndighet eller annan aktör ska återinrättas men utredningen föreslog i delbetänkandet att regeringen bör se över möjligheterna till en sammanhållen försörjningsberedskap. Ett sådant arbete har nu inletts. Regeringen avser regeringen att tillsätta en utredning om vad en nationellt samordnad försörjningsberedskap bör omfatta samt hur den bör organiseras och finansieras.⁵⁹ Utredningen kan konstatera att om en aktör inrättas eller får ett sådant uppdrag som omfattar inköp och lagerhållning är det rimligt att även upphandling, inköp och lagerhållning av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter övervägs inom ett sådant uppdrag. Ett sådant uppdrag förutsätter att relevant kompetens säkerställs.

Mot ovanstående bakgrund bedöms ansvaret för att styra och förvalta de statliga beredskapslagren av sjukvårdsprodukter av effektivitetsskäl samlas hos en myndighet, Socialstyrelsen. En sådan lösning kräver dock även att de särskilda sakkunskaper som bl.a. Folkhälsomyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten besitter kan tillföras Socialstyrelsen. Detta kan ske genom ordinarie samverkan. Det är också viktigt att säkerställa att Socialstyrelsen tillförs den inköpskompetens och de resurser som krävs för att genomföra uppdraget. En särskilt viktig aspekt att då beakta är också huruvida denna organisation, som i huvudsak arbetar i ett före-perspektiv, också ska kunna verka i ett underperspektiv. Detta ställer i så fall särskilda krav. Strategiskt och operativt inköp under en kris behandlas också i avsnitt 11.3.

⁵⁶ *Ansvars och uppgiftsfördelning inom det civila försvaret* (SOU 1993:95), s. 36.

⁵⁷ 5 § förordning (1986:423) med instruktion för överstyrelsen för civil beredskap samt senare 4 § förordning (1988:1122) med instruktion för Överstyrelsen för civil beredskap

⁵⁸ A.a.

⁵⁹ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 130.

6.4.2 Fristående nationella lager av antibiotika

Bedömning: För det fall utredningens förslag i kapitel 9 med bestämmelser om skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs kan det få till följd att det saknas skäl att ha en särskild buffert av antibiotika i separata beredskapslager. I så fall bör Folkhälsomyndighetens antibiotikalager avvecklas.

Folkhälsomyndigheten har på regeringens uppdrag byggt upp lager av vissa antibiotika för att hantera komplikationer i form av sekundära infektioner vid en pandemi. Omfattningen av nuvarande lager varierar mellan de olika produkterna. År 2017 motsvarade lagren mellan fyra och fyrtiotre procent av årsomsättningen för de aktuella produkterna, dvs. i det mest omfattande fallet motsvarade lagerhållningen drygt fem månaders normalförbrukning. Det är således möjligt att inom ett år omsätta hela den volym av antibiotika som Folkhälsomyndigheten lagrar. Lagerhållningen omfattar både produkter som används huvudsakligen i sjukvården och sådana som i huvudsak förskrivs på recept. Grundprincipen, för att enkelt möjliggöra omsättning, har varit att företagen äger produkten men att volymen är reserverad för Folkhälsomyndighetens behov.

Upphandlingen av produkterna har dock inte varit friktionsfri och har inneburit att myndigheten i ett flertal fall tvingats att köpa och därmed ta över äganderätten till lagren. Detta har gjort omsättningen svår när Folkhälsomyndigheten behöver föra ut produkterna på den öppna marknaden. Problemen beror dels på att vissa produkter används i vården och därmed normalt måste upphandlas för att kunna användas av regionerna, dels på situationen avseende licensiering, ombud och att innehavaren av tillstånd till försäljning i vissa fall har förändrats sedan produkterna köptes in. Därmed riskerar vissa lager att gå till kassation. Erfarenheter under covid-19 har också visat att det med nuvarande affärsprocesser finns svårigheter att få ut produkter i det ordinarie flödet när de ägs av någon som inte är del i den ordinarie köp och sälj-processen.

Företag har till utredningen framfört att det även finns risker för företagen med nuvarande modell när de äger produkten men reserverar den för Folkhälsomyndighetens behov. Företagen har inte med självklarhet obegränsad tillgång till marknaden. För produkter som ingår i periodens vara-systemet är man beroende av att bli periodens

vara för att kunna sälja ut lagren eller omsätta produkt. För läkemedel som används i sjukvården är man beroende av regionernas upphandlingar. Utredningen kan dock konstatera att tillgången till en viss volym i Sverige i samband med ett myndighetskontrakt innebär att man har en säker tillgång som bör kunna erbjudas regioner. Volymen bör motsvara behoven i någon av de upphandlingsregioner som finns. Att man inte har automatisk tillgång till marknaden betyder inte att det är säkerställt att man inte kan omsätta produkten, men det finns en viss risk.

För det fall förslaget i kapitel 9 med bestämmelser om skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs och om det saknas särskilda skäl att ha en buffert av antibiotika som överstiger den buffert som den föreslagna lagerhållningsskyldigheten medför, bör Folkhälsomyndighetens antibiotikalager avvecklas. Lagerhållning i det föreslagna systemet förefaller då mer effektiv. En särskild ordning kan inte motiveras. I den mån större volymer av antibiotika ändå ska lagerhållas utöver det som framkommer av nivå 1 och 2 i det föreslagna systemet så bör detta inordnas i beredskapslagren i nivå 3.

Nödvändiga lager av antibiotika kommer genom förslagen i kapitel 9 att flyttats närmare den ordinarie försörjningskedjan och de problem som Folkhälsomyndigheten haft med att omsätta delar av lagren kommer därmed inte att kvarstå. Förhoppningsvis kommer även företagets möjligheter till omsättning öka eftersom den blir en del i ett större system där marknaden kommer vara tvungen att inrätta sig efter de nya förutsättningarna. När det görs för ett större antal produkter kan det antas öka möjligheterna och minska risken. Detta innebär bättre hushållning med ekonomiska resurser och är även av miljöskäl en bättre lösning eftersom behoven av kassation minskar alternativt helt försvinner.

7 Försörjning under normala förhållanden

Utredningen har enligt direktiven bl.a. i uppdrag att analysera och överväga åtgärder för att stärka försörjningskedjorna till hälso- och sjukvården under mer vardagliga förhållanden och inte enbart kopplat till allvarliga händelser i fredstid eller höjd beredskap. Regeringen konstaterar i direktiven att den materialbrist som uppstod i samband med ett leverantörsbyte i fem regioner hösten 2019 och dess följder visar på en generell sårbarhet i hälso- och sjukvårdens materialförsörjning och på att det finns ett behov av att se över vilka åtgärder som bör vidtas i syfte att dels förebygga att liknande situationer inträffar igen, dels stärka förmågan att hantera situationer som trots allt uppstår. Den grundläggande materialförsörjningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Det kan inte uteslutas att liknande problem kan uppstå i läkemedelsförsörjningen, även om det finns skillnader i regelverk och distributionsvägar jämfört med distributionen av hälso- och sjukvårdsmaterial. Direktiven anger också att i fråga om läkemedel ska utredningen lägga tyngdpunkten på åtgärder som kan vidtas av regionerna och de aktörer som svarar för försäljning och distribution av läkemedel till hälso- och sjukvården, och föreslå de åtgärder inklusive eventuella förslag till författningsändringar som översynen föranleder.

I detta kapitel beskrivs utredningens förslag till grundläggande lagerhållning av alla sådana produkter som behövs inom hälso- och sjukvården i vardagen. Den grundläggande lagerhållningen utgör basen i försörjningssystemet, nivå 1 i utredningens förslag till system för lagerhållning. Sådan lagerhållning behöver utföras av hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienterna själva. Denna lagerhållning syftar till att minska sårbarheten i hälso- och sjukvården vid

sådana mindre störningar i produktion eller distribution som är naturligt förekommande under normala förhållanden. Denna grundläggande lagerhållning behöver kompletteras med beredskapslagring av sjukvårdsprodukter. Utredningen föreslår att denna beredskapslagring delas upp i två delar: en lagerhållningsskyldighet och statliga säkerhetslager som utredningen föreslår i kapitel 9. Utöver detta behöver det också finnas en beredskap för att tillverka vissa särskilt viktiga produkter vilket beskrivs i kapitel 10.

I detta kapitel beskrivs därmed utredningens förslag till grundläggande lagerhållning i vården, på öppenvårdsapoteken och hos patienterna.

7.1 Grundläggande förmågekrav på vården

Förslag: Samtliga aktörer som bedriver hälso- och sjukvård ska tillse att de under normala förhållanden har tillgång till de sjukvårdsprodukter som krävs för tillhandahållande av en god hälso- och sjukvård. För regionerna avses med normala förhållanden även sådan vård som bedrivs inom ramen för den katastrofmedicinska beredskapen.

Det ansvar som redan åvilar den som bedriver hälso- och sjukvård ska förtydligas genom en ändring i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som innebär att det där anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Därutöver införs nya bestämmelser för sjukvårdshuvudmännen i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att de ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det införs ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Skyldigheten att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen respektive kommunen.

Bedömning: Beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning bedöms det inte nödvändigt att införa nya eller ändrade bestämmelser eftersom det av 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel redan framgår att behovet av säkra och effektiva läkemedel ska tryggas.

I utredningens första delbetänkande *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret*¹ har frågan om hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter under normala förhållanden delvis redan behandlats. Alla vårdgivare är enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL, skyldiga att tillhandahålla god vård. För att alls kunna bedriva vård krävs bl.a. tillgång till för ändamålet lämpliga lokaler, sjukvårdspersonal och sjukvårdsprodukter. Läkemedelsbehandling utgör en av de allra viktigaste och vanligaste behandlingsformerna i hälso- och sjukvården. Utöver läkemedel krävs även tillgång till bl.a. medicintekniska produkter, blod, skyddsutrustning och arbetskläder.

Utredningen konstaterar såvitt avser vårdgivarnas ansvar för försörjningen under normala förhållanden, vilket för regionernas del även inkluderar katastrofmedicinsk beredskap, att bristande tillgång till sjukvårdsprodukter som är kritiska för viss hälso- och sjukvård utgör ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa och kan medföra stora lidanden. Detta gäller särskilt sådana produkter som är av avgörande betydelse vid behandling av akuta livshotande tillstånd, sjukdomar som utan behandling leder till varaktiga allvarliga funktionsnedsättningar eller för tidig död, svåra kroniska sjukdomar samt behandlingar av patienter som befinner sig i livets slutskede. Det gäller också produkter som behövs för att skydda vårdpersonalen eller patienter mot smittor.

Det är inte enbart vid akut vård av allvarliga tillstånd som bristande tillgång till sjukvårdsprodukter utgör ett reellt och allvarligt hot mot människors liv och hälsa. Även elektiv (planerad) vård kan behöva utföras inom medicinskt motiverad tid för att inte allvarliga patientsäkerhetsrisker eller vårdskador ska uppkomma, exempelvis vid cancerbehandling. Det finns tydliga indikationer på att operationer fick ställas in och skjutas på framtiden med anledning av de bristande leveranser som uppstod i sjukvårdsmaterielförsörjningen i samband med ett leverantörsbyte i fem regioner i Mellansverige hösten 2019.² Exakt vilka medicinska effekter som detta lett till står ännu inte klart. Det finns också tydliga signaler på att utbrottet av covid-19 år 2020 tvingat regionerna att skjuta på vård och att köerna ökat. Situationen med covid-19 har varit komplex och orsakerna till att vård tvingats

¹ *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), s. 157 f.

² <https://via.tt.se/data/attachments/00241/042542ca-612f-4e32-83ed-c5a37dea839a.pdf>.

att skjutas upp mångfacetterade med bl.a. brist på personal, personlig skyddsutrustning och risker med allmän smittspridning. Vad gäller brist på läkemedel är det fortfarande oklart exakt vilken påverkan detta haft på behovet av att skjuta upp vård under pågående pandemi. Klart är dock att det funnits sådan risk för brist på vissa läkemedel och att det vidtagits olika prioriteringsåtgärder av de resurser som funnits tillgängliga som innebär att viss vård tvingats bedrivas efter alternativa riktlinjer och därmed med andra läkemedel än vad som hade varit förstahandsalternativet.

Lagerhållningen som avses inom ramen för den grundläggande förmågan är inte avsedd att täcka alla behov under en kris eller en allvarlig händelse, men den ska utgöra en buffert som möjliggör för vårdgivaren att kunna fortsätta bedriva god vård till dess att kompletterande inköp kan göras, beslut fattas att använda beredskapslager eller ytterligare produkter kan omfördelas från andra vårdgivare.

7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

Det finns krav i olika lagar som ur olika aspekter medför att vårdgivare måste säkerställa tillgång till sådana förnödenheter som behövs för att kunna bedriva en god och patientsäker vård. Nedan beskrivs dessa krav som sammantaget medför att vårdgivare, och i synnerhet regionerna, redan i dag har krav på sig att säkerställa tillgång till sjukvårdsprodukter. Utöver de grundläggande bestämmelserna i HSL som anger vilken förmåga regioner, kommuner och andra vårdgivare ska ha finns en mängd bestämmelser i andra författningar som måste vara uppfyllda för att vård ska kunna bedrivas. Som exempel kan nämnas bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168) om att varje region ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område och att regionerna ska erbjuda vaccinationer enligt nationella vaccinationsprogram. Ett annat exempel är arbetsmiljölagen (1977:1160) och strålskyddslagen (2018:396) som ställer krav på bl.a. att arbetsgivaren ska tillhandahålla relevant skyddsutrustning.

Patientsäkerhetslagen

I patientsäkerhetslagen (2010:659), i det följande förkortad PSL, finns olika krav som syftar till att säkerställa en patientsäker vård. Exempelvis följer av lagen att vårdgivare ska vidta de åtgärder som behövs för att *förebygga* att patienter drabbas av vårdskador och hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt lagen bl.a. skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Med patientsäkerhet avses i PSL just skydd mot vårdskada och med vårdskada avses enligt samma lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakter med hälso- och sjukvården. Adekvata vårdåtgärder för många sjukdomstillstånd består bl.a. av behandling med ett eller flera läkemedel eller kräver tillgång till andra sjukvårdsprodukter.

Hälso- och sjukvårdslagen

I 2 kap 1 § HSL anges att med hälso- och sjukvård avses i denna lag bl.a. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Läkemedelsbehandling och användning av sjukvårdsmateriel i ovanstående syfte är därmed hälso- och sjukvård i HSL:s mening.

Det finns i 5 kap. 1 § HSL krav på att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Detta krav gäller för alla vårdgivare. Kravet på att bedriva god vård innebär enligt HSL att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och vara lätt tillgänglig.

Regeringen har tidigare konstaterat att vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård och att läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. Sjukhusen måste därför ha en säker och effektiv läkemedelsförsörjning. För att läkemedelsförsörjningen ska uppfylla dessa krav krävs, enligt regeringens mening, att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och att försörjningen sker på ett säkert och

effektivt sätt. Detta innebär bland annat att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Regeringen bedömde tidigare att ansvaret för läkemedelsförsörjningen redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen och att det därför saknades behov av att reglera detta särskilt i dåvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Att det ändå finns en bestämmelse om detta i lagen om handel med läkemedel beror på att Läkemedelsverket hade framfört att det i lagen om handel med läkemedel bör anges att vårdgivarna ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Något sådant ansvar för vårdgivarna kom inte till uttryck i dåvarande bestämmelser i HSL. Läkemedelsverket framhöll också att myndigheten har tillsyn över lagen om handel med läkemedel m.m., men inte över bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen. För att tydliggöra vårdgivarnas ansvar och för att ge Läkemedelsverket stöd i tillsynsarbetet ansåg regeringen därför att det i lagen om handel med läkemedel m.m. borde anges att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.³

I 5 kap. 2 § HSL anges vidare att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. När bestämmelsen infördes angav regeringen att kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning är av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patientsäkerhet. Därför gjordes bedömningen att det behövdes en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen anger att den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna meddelas. Regeringen ansåg att det bör vara en av tillsynsmyndighetens viktigaste tillsynsuppgifter att kontrollera att vårdgivaren uppfyller dessa krav.⁴

Utöver de allmänna bestämmelserna i HSL som gäller för alla vårdgivare finns ytterligare krav som gäller för kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården. Dessa beskrivs nedan.

³ Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142), s. 16, 20–21 och 33.

⁴ Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (prop. 1995/96:176), s. 52.

Särskilda bestämmelser för regioner

Enligt 7 kap. 2 § HSL ska regionen planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Regionen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

Den dagliga hälso- och sjukvården är resursmässigt inte anpassad till de behov som kan uppstå i samband med svåra påfrestningar. Vissa händelser i vår vardag, exempelvis trafikolyckor med stort skadefall, explosioner eller bränder, kan medföra så svåra påfrestningar att vården måste ledas och organiseras på ett särskilt sätt. Regionerna ska därför enligt 7 kap. 2 § tredje stycket HSL planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap anges att katastrofmedicinsk beredskap innebär beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera negativa konsekvenser vid en händelse som är så omfattande eller krävande att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt. I föreskrifterna anges också att regionerna ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse.

Regionens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård anges i 8 kap. HSL där det bl.a. framgår att regionen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Regionens ansvar omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun har ansvar för enligt 12 kap. 1 § eller 14 kap. 1 §, se nedan.

Särskilda bestämmelser för kommuner

I 11 kap. 2 § HSL anges att kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Kommunernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård framgår vidare av 12 kap. 1 § HSL där det bl.a. anges att kommuner ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som bor i ett särskilt boende och åt den som vistas i dagverksamhet. Av 12 kap. 2 § HSL framgår att kommunen får erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i särskilt boende.

En kommuns ansvar för hälso- och sjukvård gäller generellt inte sådan vård som ges av läkare utan en region ska enligt 16 kap. 1 § HSL avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i särskilt boende och i dagverksamhet, samt hemsjukvård i ordinärt boende och i särskilt boende. Läkemedelsförsörjning för kommunal hälso- och sjukvård sker i huvudsak genom patientens egna receptläkemedel och genom sådana läkemedelsförråd som regionerna enligt 12 kap. 4 § HSL får tillhandahålla på särskilda boenden och till hemsjukvården utan kostnad för kommunen.⁵

Enligt 14 kap. 1 § HSL får en region till en kommun inom regionen överlåta skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i särskilt boende, om regionen och kommunen kommer överens om det.

Delat ansvar för läkemedelsförsörjningen kräver samverkan mellan regioner och kommuner

Det är regionen som enligt 8 kap. HSL har det yttersta ansvaret för läkemedelsbehandling för patienter som är bosatta i regionen. Det ansvar som kommunerna har enligt 12 kap. HSL att erbjuda hälso- och sjukvård till personer i särskilt boende eller i dagverksamhet omfattar inte behandling som utförs av läkare. Däremot ansvarar kommunen för att patienter i särskilt boende och i förekommande fall i hemsjukvården, får tillgång till de läkemedel som förskrivits till patienten. Det kan beskrivas som att regionen ansvarar för att patienterna har rätt läkemedel förskrivna, medan kommunerna ansvarar för att patienter i särskilda boenden får rätt läkemedel vid rätt tillfälle. De kommuner som har tagit över ansvaret för hemsjukvården från regionerna ansvarar dessutom för att patienter i ordinärt boende som omfattas av hemsjukvården får tillgång till sina förskrivna läkemedel.⁶

Många patienter i kommunal hälso- och sjukvård får sina läkemedel dosdispenserade via särskilda öppenvårdsapotek, s.k. dosapotek. Det är regionerna som upphandlar dosdispenserings tjänsten till patienter

⁵⁵ Kommunen ansvarar också för vaccinationer inom ramen för elevhälsa. Enligt 2 kap. 3 f § andra stycket smittskyddslagen (2004:168) ska den som omfattas av elevhälsa erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning.

⁶ Nya apoteksmarknadsutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), s. 199.

både i ordinarie boende och i särskilt boende och som i upphandlingen bestämmer det läkemedelssortiment som dosleverantören ska tillhandahålla. E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att se över åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering.⁷ E-hälsomyndigheten har i sin rapport övervägt olika förslag, men rekommenderar att regionerna och kommunerna arbetar vidare med att se om det vid ett produktionsavbrott i dos-tjänsten går att övergå till rekvirering av helförpackningar från sådana läkemedelsförråd som regionerna får tillhandahålla i kommunerna. I rapporten anges att under förutsättning att de patienter som får sina läkemedel dosdispenserade omfattas av definitionen för hem-sjukvård, finns det lagstöd för att de kan få sina läkemedel via rekvisition från regionernas läkemedelsförråd i kommunerna.⁸

Sammanfattningsvis kan konstateras att kommunerna behöver säkerställa att de patienter som omfattas av kommunal hälso- och sjukvård kan få tillgång till den läkemedelsbehandling som förskrivare har ordinerat och den sjukvårdsmateriel i övrigt som behövs för att vården ska kunna bedrivas. Om förskrivna läkemedel inte finns att tillgå behöver kommunen kontakta förskrivare för att hitta alternativa behandlingar och sedan se till att patienterna får tillgång till dessa alternativa läkemedel. Regionerna upphandlar dosdispenserings-tjänsten och ansvarar för att den upprätthålls. Regioner och kommuner behöver därför ha en gemensam planering för hantering av läkemedelsförsörjningen vid avbrott i dosleveranserna. Vid sådan planering behöver beaktas att mer än hälften av patienterna som får dosdispenserade läkemedel bor i ordinarie boende, dvs. i sina hem.

Som konstaterats ovan anges i 7 kap. 2 § HSL att regionen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Vid planeringen ska regionen även beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

Vad gäller kommuners planering så följer av 11 kap. 2 § HSL att kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Även kommunen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

⁷ Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering (S2019/05188/FS [delvis]).

⁸ E-hälsomyndigheten (2020): *Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering*, s. 21 och 23.

Kravet på att beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare, oavsett om dessa är kommunala, privata eller regionala innebär bl.a. att det behöver finnas en gemensam planering och samverkan kring bl.a. säkerställandet av försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel vid bristsituationer.

Det kan konstateras att HSL är tillämplig i hela hotskalan, dvs. även vid höjd beredskap och krig. Till skillnad från regionerna så har däremot kommunerna i nuvarande regelverk inte i något läge ansvar att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Lagen om handel med läkemedel

Vårdgivare har också ett särskilt ansvar för försörjningen av läkemedel till sjukhus. I 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läke-medelsverket.⁹ En sådan anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om vad som har hänt, sannolikheten för att något liknande ska inträffa igen samt de förebyggande åtgärder som har vidtagits och kommer att vidtas.¹⁰

Lag om kommuners och regioners åtgärder inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH) finns bestämmelser som syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha god förmåga att hantera krissituationer i fredstid och därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar. Kommuner och regioner ska enligt 2 kap. 1 § LEH analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive regionen och hur dessa händel-

⁹ 5 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

¹⁰ 2 kap. 4 § Läke-medelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

ser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys. Kommuner och regioner ska med beaktande av risk- och sårbarhetsanalysen för varje ny mandatperiod fastställa en plan för hur de ska hantera extraordinära händelser. Rimligen innebär lagen att regioner och kommuner bör vara särskilt noga med att identifiera och åtgärda sådana sårbarheter i de egna verksamheterna som i sig själva kan orsaka extraordinära händelser, t.ex. brist på förnödenheter. Kommuner och regioner ska enligt 3 kap. 1 § LEH även vidta de förberedelser som behövs för verksamheten under höjd beredskap.

Vid allmän resursbrist eller en allvarlig händelse kan kommuner och regioner i vissa fall omhänderta vårdbehov enbart genom prioritering och omfördelning av egna befintliga resurser. I andra fall krävs dock tillgång till ytterligare resurser. För detta ändamål finns i LEH en regel som möjliggör för kommuner eller regioner att vid extraordinär händelse lämna bistånd till varandra.¹¹ I HSL finns en möjlighet för regioner och kommuner att bistå andra regioner och kommuner genom avtal.¹²

Dagens krav på tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel är allmänt hållna

Sammanfattningsvis kan konstateras att det finns ett flertal lagar som på olika sätt ställer krav på både på alla vårdgivare, och specifikt på kommuner och regioner i egenskap av sjukvårdshuvudmän, att ha tillgång till sådana förnödenheter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård. Det faktum att kraven inte i detalj anger vad skyldigheterna inbegriper innebär inte att skyldigheterna försvinner. Att i detalj precisera varje åtgärd som ska utföras är inte alltid lämpligt och om syftet med bestämmelse kan uppnås utan detaljreglering är det också onödigt. Det finns endast skäl till detaljstyrning när det visar sig att den som ett krav riktar sig mot måste ha detaljerad vägledning för att leva upp till kravet.

¹¹ 4 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Denna bestämmelse ger stöd för att frångå bestämmelsen i 2 kap. 2 § kommunallagen om att kommuner och regioner inte får ha hand om sådana angelägenheter som enbart staten, en annan kommun, en annan region eller någon annan ska ha hand om.

¹² 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

För akut vård och annan vård som inte kan anstå utgör brister på läkemedel, blodprodukter, medicintekniska produkter och annan sjukvårdsmateriel ett omedelbart och många gånger allvarligt hot mot patienters liv och hälsa. För planerad vård kan sådana risker också uppkomma, men konsekvenserna torde här i något högre omfattning bestå i ökade eller längre lidanden för patienter eller att tillståndet på sikt förvärras. Vid sidan av de olika patientsäkerhetsriskerna medför en bristande förmåga att genomföra vård på sätt som är avsett, ökade kostnader för patienter samt stora merkostnader för vården och för samhället i stort.

Många krav, inte minst i HSL, vilar på att varje region och kommun, inom de relativt vida ramar som regleringen i HSL normalt ger för kommunalt självbestämmande, och andra vårdgivare tar ansvar för att det sammantaget tillhandahålls en god vård i enlighet med de krav som gäller. Om den som utför vård inte säkerställer tillräcklig och säker tillgång till sjukvårdsprodukter som behövs för att utföra vård som inte kan anstå uppkommer utan tvekan patientsäkerhetsrisker. I HSL anges exempelvis att vården ska vara patientsäker och att den som har störst behov av vården ska ges företräde till vård och i patientsäkerhetslagen finns ytterligare bestämmelser som ger närmare vägledning.

En gemensam utgångspunkt för bestämmelserna om katastrofmedicinsk beredskap i HSL och andra bestämmelser om beredskap i svensk rätt, exempelvis LEH, är att de syftar till att säkerställa framtida förmåga. I begreppet beredskap ligger således alltid ett krav på proaktivitet genom bl.a. planering och investering men även krav om kontroller av att den efterfrågade förmågan verkligen kommer att finnas.

En reglering som på produktnivå anger vad som ska finnas att tillgå vid utförande av hälso- och sjukvård är svår att åstadkomma och en sådan reglering skulle tveklöst kunna medföra att vårdens frihet att själva avgöra sitt produktsortiment inskränks väsentligt. Det finns således inte heller någon reglering som exakt anger vilka sjukvårdsprodukter varje enskild vårdgivare behöver tillgång till eftersom utgångspunkten är att detta borde vårdgivarna rimligen veta bäst själva och kunna avgöra. På samma sätt anges inte heller i någon författning vilka mängder som krävs av olika produktkategorier som det måste finnas tillgång till.

Även om ett stort ansvar följer av vårdgivarnas skyldigheter enligt bl.a. HSL och patientsäkerhetslagen, har staten också ett ansvar för att det finns tillgång till vissa läkemedel och sjukvårdsmateriel vid mycket omfattande samhällsstörningar. De samhällsstörningar som sker lokalt eller regionalt kan normalt hanteras på den nivå eller i samverkan med andra lokala eller regionala aktörer. Vissa händelser påverkar dock större delar av landet, eller delar av världen, och behöver hanteras nationellt. Detta kan handla om säkerhetspolitiska kriser, internationella handelshinder och vid mycket svåra påfrestningar på samhället i en gråzon eller i krig. Detta ansvar sträcker sig dock inte till lagerhållningen i vardagen, utan handlar om andra verktyg i systemet för förnödenhetsförsörjning som beskrivs i kapitel 9 i detta betänkande.

7.1.2 Lagerhållningen under normala förhållanden behöver stärkas

Även om vårdgivarnas skyldighet att ha tillgång till den utrustning som behövs för att bedriva god vård har funnits i lagstiftningen en längre tid har händelser under senare år visat att åtminstone den lagerhållning som kommuner och regioner har inte är tillräcklig. Sjukvården har på liknande sätt som andra delar av samhället under många år infört effektiviseringsåtgärder som bl.a. medfört att lagerhållningen minskat. När alla aktörer som ingår i försörjningskedjan minskar sina lager ökar naturligtvis risken för störningar i försörjningskedjan.

I samband med ett leverantörsbyte i ett antal regioner under hösten 2019 påverkades distributionen av sjukvårdsmateriel allvarligt vilket fick till följd att vård fick prioriteras och planerad vård fick ställas in. Även om orsaken till bristen kanske hade kunnat avhjälpas genom en annorlunda planering av leverantörsbytet hade lagerhållningen betydelse när planeringen inte fungerade. Hur stor påverkan på hälso- och sjukvården blev varierade mellan regionerna och kunde tydligt kopplas till vilken grad av lagerhållning regionerna hade lokalt på framför allt sjukhus. I detta fall var det länken mellan distributör och lokal sjukvård som påverkades. Större lagervolymer hos distributören hade vad utredningen förstår inte påverkat utfallet.

Vid senare års restnoteringar av läkemedel¹³ som har regionerna fått lägga mycket tid på att söka ersättningsalternativ och ställa om patienter på alternativa behandlingar. Sådan tid hade i stället kunnat läggas på annan vård. I vissa fall har bristen på läkemedel även inneburit att kvaliteten av vården äventyrats. Den generellt ökade förekomsten av restnoterade läkemedel i vardagen medför att vårdgivare för att kunna utföra god vård behöver ha en viss lagerhållning för att kunna förebygga sådana bristsituationer som utgör en del av normalbilden. Även under coronapandemin finns det indikationer på att det funnits brister i den grundläggande lagerhållningen hos vårdgivare.

Att det förekommer många olika former av störningar i försörjningskedjan är alltså väl känt, detta gäller även sjukvårdsprodukter. Störningarna har olika omfattning och pågår under olika lång tid. Om inte sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att utföra vård kan levereras från tillverkare eller distributörer så att de finns tillgängliga då vården måste utföras, har vårdgivarna att säkerställa tillgången på annat sätt. Ju mer kritisk en sjukvårdsprodukt är för behandling av en sjukdom eller skada, desto större anledning att vidta åtgärder som säkerställer att det finns tillgång till produkten.

Mot bakgrund av att det i dag i många fall saknas en grundläggande lagerhållning av läkemedel, medicintekniska produkter och blod, trots de befintliga kraven i lagstiftningen, anser utredningen att det finns anledning att tydliggöra det befintliga ansvaret som gäller för alla vårdgivare. Därutöver finns det skäl att införa utökade krav på sjukvårdshuvudmännen, kommuner och regioner, att ha en viss utökad lagerhållning.

Nedan beskrivs först förtydligandet av redan gällande ansvar för alla vårdgivare och därefter förslag till utökad lagringsskyldighet för sjukvårdshuvudmännen.

¹³ Exempelvis substanserna piperacillin/tazobactam, remifentanyl, litium och levotyroxin.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter förtydligas

Förslag: Den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen förtydligas så att det framgår att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, de blodprodukter, de medicintekniska produkter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Av vad som anförts följer att alla vårdgivare, både kommuner, regioner och privata aktörer, har ansvar för att säkerställa att de olika lagkrav som anges i bl.a. de ovan redovisade bestämmelserna följs.

För detta krävs planering och åtgärder för att säkerställa bl.a. nödvändig försörjning av olika sjukvårdsprodukter. Det är olika tillsynsmyndigheters ansvar att kontrollera efterlevnaden av de lagar och andra föreskrifter som finns beträffande hälso- och sjukvård, läkemedel, medicinteknik m.m.

Det krav som i dag finns i 5 kap. 2 § HSL om att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges gäller för alla vårdgivare. Som angetts tidigare har regeringen i förarbeten konstaterat att ansvaret för läkemedelsförsörjningen redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen och att kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning är av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patientsäkerhet. Att genom detaljreglering försöka ange all sjukvårdsmateriel och alla övriga resurser som krävs för att utföra vård är inte lämpligt och knappast heller möjligt. Det ligger i sakens natur att det som behövs för att bedriva vård vid en vårdcentral i vissa avseenden skiljer sig från vad som behövs för att bedriva vård vid sjukhus eller på en inrättning för psykiatrisk tvångsvård. I författningskommentaren till 5 kap. 2 § HSL anges således också ”Personalens antal eller kompetens, lokalernas utseende eller vilken utrustning som behövs kan inte generellt anges utan vad som är behövligt får avgöras från fall till fall”.

Det ska i sammanhanget nämnas att det inte vad utredningen känner till genomförts någon omfattande eller riktad tillsyn av om vårdgivarna säkerställt tillräcklig och säker tillgång till sjukvårdsprodukter. Det är därmed svårt att avgöra huruvida vårdgivarna lever upp till de krav som ställs.

Utredningen föreslår att den innebörd som framgår av förarbetena lyfts upp i lagen så att det blir tydligare för alla vårdgivare vad som avses med utrustning, utan att det innebär någon ändring i sak. Det bör därmed också underlätta IVO:s tillsyn av bestämmelsen om innebörden av kravet framgår tydligare av lagstiftningen.

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

Förslag: Det införs en ny bestämmelse i 8 kap. HSL som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag. Regeringen får meddela närmare föreskrifter om lagerskyldighetens innehåll och omfattningen. Sådana föreskrifter får dock inte medföra krav om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i regionen.

En motsvarande bestämmelse ska införas i 12 kap. HSL avseende kommunens lagerhållning.

Regionen har enligt 8 kap. HSL det övergripande ansvaret för att erbjuda god hälso- och sjukvård till alla som är bosatta i regionen. Detta ansvar gäller både i vardagen, vid kris och i krig. Enligt 7 kap. 2 § HSL ska regionen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Regionen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare. Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Kommunens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård framgår av 12 kap. HSL. Kommunen ska också enligt 11 kap. 2 § HSL planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård och ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

Utredningen har tidigare konstaterat att lagerhållningen av sjukvårdsprodukter behöver öka i flera delar av försörjningskedjan för på så sätt skapa buffertar för att klara av olika störningar i leveransflödet så att förmågan att bedriva hälso- och sjukvård kan upprätthållas. Vissa åtgärder syftar specifikt till att upprätthålla sådan hälso- och sjukvård som inte kan anstå. Att svensk beredskap och totalförsvarsför-

måga bygger på krisberedskapen har vid ett flertal tillfällen fastställts av både regering och riksdag. Krisberedskapen bygger i sin tur på den förmåga vi har av att klara vardagen. Det är därför viktigt att det finns en grundläggande lagerhållning av de produkter som används i verksamheten hos alla vårdgivare.

För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens förnödenhetsförsörjning behöver det finnas en viss buffert hos sjukvårdshuvudmännen av de flesta sjukvårdsprodukter som används i vården i normalläget. Det är inte avsett som lagerhållning för kris och krig, och kan därför inte vara begränsat till produkter för stora traumautfall eller skyddsutrustning för pandemier. Det är avsett att vara en omsättningslagring för behov i vardagen inom ramen för befintliga inköpsstrukturer i kommuner och regioner.

Förnödenhetsförsörjningen av sjukvårdsprodukter inom hälso- och sjukvården har präglats av just-in-timesystem. Det har visat sig väldigt sårbart t.ex. i samband med problem vid leverantörsbytet 2019. Då fick ett antal regioner i Mellansverige snabbt brist på sjukvårdsprodukter med följd att bl.a. planerade operationer fick ställas in. Även restnoteringar av läkemedel drabbar vården och därmed patienter med jämna mellanrum.

Det behöver förtydligas från statens vad som förväntas av regioner och kommuner när det gäller försörjningen i vardagen. Dagens regel ger utrymme för tolkningar och den är svår för tillsynsmyndigheten att tillsyna. Med ett förtydligat krav i lag skapas en bestämmelse som går att följa upp med tillsyn. Dessutom kommer alla kommuner och regioner att ha samma robusthet i vardagen vad gäller förnödenhetsförsörjningen vilket är viktigt ur en rättvisaspekt i en bristsituation när produkter måste omfördelas mellan huvudmän.

De nya bestämmelserna om lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden föreslås införas för regionernas del som en ny 8 kap. 11 § HSL, och för kommunerna som en ny 12 kap. 7 § HSL.

Innehållet i och omfattningen av lagren

Lagerhållningen i kommuner och regioner ska avse en viss volym av de produktkategorier som används i hälso- och sjukvården i vardagen. Innehållet i lagerhållningsskyldigheten kan därmed behöva se olika ut från region till region. Exempelvis bedrivs högspecialiserad

vård på ett begränsat antal platser i landet och produkter som används för sådan verksamhet kanske inte används i samma utsträckning i regioner som saknar sådan verksamhet.

Utredningen anser att en månads omsättningslagring av sådana sjukvårdsprodukter som kommuner och regioner använder i vardagen är en rimlig nivå på lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden. Det betyder att alla kommuner och regioner har en viss buffert lokalt vid olika former av samhällsstörningar som medför avbrott i leveranser, antingen av en specifik produkt eller av transporter generellt. Det finns även lokala buffertlager för plötsliga händelser som medför att efterfrågan på enstaka produkter ökar snabbt. Då kan det lokala lagret användas i avvaktan på att ytterligare resurser kan tillföras från andra håll.

Det kan dock vara så att vissa produkter är så utrymmeskrävande att lagerhålla att det inte är rimligt att lagerhålla volymer för en månads normalförbrukning. Andra produkter kan av kostnadsskäl, hållbarhetsskäl eller särskilda förhållanden kring lagerhållning vara så dyra att det inte kan anses motiverat att lagerhålla dem för en månad. Med produkter som vars särskilda förhållanden innebär att svårigheter för lagerhållning avses t.ex. gasflaskor och andra produkter med särskilda säkerhetsföreskrifter. Omvänt kan nämnas att det kan finnas skäl för regeringen att föreskriva särskilt om lagerhållningen av antidoter som normalt inte kan omsättas och riskerar att av kostnadsskäl inte lagerhållas trots att de har en avgörande betydelse för den katastrofmedicinska beredskapen (se även 9.3.1).

Utredningen anser därför att innehållet i och omfattningen av lagerhållningen inte bör tidsbestämmas i lag. Det behöver kunna regleras i föreskrifter från regeringen. Däremot behöver det av lagen tillräckligt tydligt framgå omfattningen av lagerhållningsskyldigheten som åläggs sjukvårdshuvudmännen för att det ska vara förenligt med regeringsformens bestämmelser.¹⁴ Mot bakgrund av detta föreslår utredningen att det i bestämmelsen införs ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om det närmare innehållet i och omfattningen av lagringsskyldigheten. För att regeringen ska kunna föreskriva om vad kommuner och regioner ska lagerhålla och i vilken omfattning behöver sådant underlag tas fram av ansvariga myndig-

¹⁴ 8 kap. 2 § första stycket 3 regeringsformen anger att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden.

heter i samverkan med kommuner och regioner. Det bör göras inom ramen för den förvaltning för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap som föreslås i avsnitt 9.12. Det innebär att Socialstyrelsen ansvarar för att sådant underlag tas fram i samverkan med kommuner, regioner och andra berörda myndigheter. Utgångspunkten för denna lagerhållningsskyldighet är att alla produktkategorier som kommuner och regioner normalt använder inom hälso- och sjukvården ska omsättningslagras. Men eftersom alla produktkategorier inte lämpar sig för sådan lagerhållning behöver det kunna föreskrivas om avsteg från denna huvudregel.

För att på ett tydligt sätt avgränsa åliggandet för kommuner och regioner i lag bör det framgå att regeringen inte får föreskriva om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i kommunen eller regionen. Det är endast den i lag angivna lagerhållningsskyldigheten som avgränsas till en månads normalförbrukning. Därutöver står det alla regioner och kommuner fritt att på eget initiativ lagerhålla sjukvårdsprodukter i en omfattning som överstiger en månads normalförbrukning.

Det är viktigt att en del av den i lag angivna lagerhållningen finns nära vården för att ge de efterfrågande effekterna. Det är också så att utredningens övriga förslag i större grad stärker lagerhållningen i andra delar av försörjningskedjan, exempelvis distributörer av sjukvårdsprodukter. Huvuddelen av den grundläggande lagerhållningen borde därmed ske i avdelningsförråd och inom sjukhusapotek eller andra sjukhusgemensamma förråd.

Kommuner och regioner väljer själva hur de vill organisera lagerhållningen. För vissa kommuner kan det vara ändamålsenligt att samordna lagerhållningen med andra kommuner, medan andra kommuner kan välja att samordna sin lagerhållning med regionen. De etablerade formerna för samverkan som är möjliga enligt kommunallagen som t.ex. avtalssamverkan, kommunalförbund, gemensam nämnd etc. kan användas även i dessa sammanhang.

Utökningen av lagerhållningen bör ske successivt så att tillgången på produkter för övriga aktörer i Sverige inte påverkas negativt. Ett exempel skulle kunna vara att bygga upp lager genom att lägga på 5 procent på varje order under en längre tid. Sjukvårdshuvudmännen bör i dialog med sina leverantörer säkerställa att planen för lageruppbyggnad motsvarar den kapacitet som finns hos leverantörerna.

Förhållandet till privata aktörer som utför offentligfinansierad vård

Både kommuner och regioner har enligt hälso- och sjukvårdslagen inom sina ansvarsområden det övergripande ansvaret för att erbjuda vård åt de som är bosatta i regionen respektive omfattas av de patientgrupper som ska erbjudas kommunal hälso- och sjukvård. Kommuner och regioner är också skyldiga att i sin planering beakta den vård som bedrivs av andra aktörer. Utredningen har övervägt om kommunens och regionen lagerhållningsskyldighet ska vara avgränsad till den normala omsättning som sker inom ramen för den verksamhet som kommunen respektive regionen bedriver i egen regi. Motsvarande lagerskyldighet skulle i det alternativet åläggas privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård. Ett annat alternativ som utredningen övervägt är om kommuner och regioners lagerhållningsskyldighet i vardagen också ska omfatta förbrukningen av produkter i sådan vård som bedrivs av privata aktörer med offentlig finansiering genom olika former av avtal med kommuner och regioner.

Omfattningen av offentligfinansierad privat verksamhet inom hälso- och sjukvården varierar stort mellan olika kommuner och regioner i landet. Det är vanligast förekommande i storstadsregionerna. Det behöver därför finnas utrymme för kommuner och regioner att välja de lösningar som passar dem bäst i detta avseende. Utredningen anser att kommunen respektive regionen behöver ansvara för att det finns en lagerhållning av produkter i kommuner och regioner som motsvarar den totala förbrukningen för all offentligfinansierad vård i respektive kommun och region. Kommuner och regioner kan dock genom avtalen med privata aktörer reglera detta så att de privata aktörerna själva ska ansvara för att lagrhålla en månad av produkter för sin normala omsättning. Kostnaden för detta får regleras i avtalen.

Utredningen har övervägt alternativ till en författningsreglerad lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden

Utredningen har övervägt om det skulle vara tillräckligt att förtydliga den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL 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. Det är ett befintligt krav på alla vårdgivare som innebär att vård-

givarna behöver säkerställa tillgång till de produkter som de använder i vardagen. Problemet med en så övergripande bestämmelse är att den lämnar utrymme för olika tolkningar. Vi ser redan i dag att t.ex. vissa regioner sedan flera år tillbaka har haft en viss lagerhållning på eller i anslutning till sjukhus, medan andra regioner i princip inte har haft någon lagerhållning alls. En sådan allmän bestämmelse är också svår att tillsyna. Det har från flera regionrepresentanter framhållits att det är viktigt för solidariteten mellan regioner att alla regioner tar sitt eget ansvar för en grundläggande lagerhållning. Vid fredstida kriser när många regioner arbetar under stora påfrestningar minskar viljan att bistå en annan region med produkter om denna region inte själv har byggt upp en grundläggande tillgång till produkter i ursprungsläget. En region som har valt att bygga upp lager under flera års tid vill ogärna behöva ge bort dessa produkter till en annan region som av ekonomiska skäl inte har några lager alls. För att skapa förutsättningar för rättvisa förutsättningar och en jämlik vård över hela landet anser utredningen att det behöver anges en tydlig dimensionering av vilken lagerhållning som sjukvårdshuvudmännen ska ha.

Utredningen har också övervägt alternativet att reglera omfattningen av lagerhållningen i överenskommelser. I stället för författningsreglering av kommuners och regioners utökade lagerhållningsskyldighet skulle en viss grundläggande tillgång till resurser för att bedriva god vård kunna säkerställas genom överenskommelser mellan staten och kommuner respektive regioner. I sådana överenskommelser skulle kunna anges vilken tillgång till resurser som ska finnas där sjukvårdshuvudmännen bedriver hälso- och sjukvård. Det möjliggör för stat och sjukvårdshuvudmän att exempelvis komma överens om en successiv utökning av sådan lagerhållning och eventuell ersättning från staten för detta.

Utredningen bedömer dock att nackdelarna med att reglera en grundläggande förmåga hos sjukvårdshuvudmännen överväger fördelarna. En basal lagerhållning hos sjukvårdshuvudmännen för att minska sårbarheten i försörjningskedjan och säkerställa förmågan att bedriva god vård är en grundläggande uppgift för sjukvårdshuvudmännen. Det arbetet lämpar sig inte för årliga omförhandlingar i överenskommelser, det inte möjligt att genomföra tillsyn och säkerställa att de effekt som efterfrågas verkligen uppnås. Resurstillgången hos sjukvårdshuvudmännen blir också beroende av förhandlingar mellan SKR och regeringen och frivilliga överenskommelser som inte ger

något tydligt krav på förmåga som tillsynsmyndigheten kan bedriva tillsyn mot. I stället får det ske en uppföljning av efterlevnaden av överenskommelserna och det finns ingen sanktion mot de kommuner eller regioner som inte lever upp till kraven. Staten kan förvisso i kommande överenskommelser välja att inte tilldela medel, men detta skulle knappast heller göra att beredskapen blev bättre. Överenskommelser tecknas av praktiska skäl sällan mellan regeringen och regioner och kommuner. Överenskommelser tecknas i stället med arbetsgivar- och intresseorganisationen Sveriges kommuner och regioner som sedan i sin tur fördelar medel mellan olika kommuner och regioner. Det blir därmed också av detta skäl svårt för regeringen att hantera att enskilda kommuner eller regioner når olika nivåer. SKR har ingen möjlighet att styra över kommuner eller regioners egna beslut utan rekommenderar medlemmarna att fatta beslut eller att göra olika saker. Överenskommelser är därmed ett mycket vagt styrmedel för något som är så viktigt som upprätthållandet av en god hälso- och sjukvårdsberedskap.

Utredningen bedömer att krisberedskapen behöver byggas utifrån långsiktiga förutsättningar för att bli en integrerad del av sjukvårdshuvudmännens verksamheter. Laghållningen behöver också byggas upp hos alla sjukvårdshuvudmän utifrån liknande förutsättningar och kunna tillsynas. Det är viktigt för legitimiteten i beredskapssystemet att alla sjukvårdshuvudmän tar ett liknande ansvar för en grundläggande lagerhållning, för att andra sjukvårdshuvudmän ska vilja dela med sig av sina resurser vid samhällsstörningar. Utredningen anser därför att en författningsreglerad skyldighet är mest ändamålsenlig.

7.1.5 Tillsyn över försörjning av sjukvårdsprodukter

Utövandet av tillsyn är av avgörande betydelse för uppföljning av att grundläggande rättsliga krav som gäller för hälso- och sjukvården upprätthålls. Tillsynsansvaret över vårdgivarnas tillgång till förnödenheter delas mellan Inspektionen för vård och omsorg och Läke-medelsverket.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg, i det följande förkortat IVO, utövar tillsyn utifrån flera lagar på hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens område. IVO bedriver bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen, smittskyddslagen, lagen om blodsäkerhet och lagen om medicintekniska produkter. Därmed har IVO ansvaret för tillsyn över alla inrättningar där det bedrivs hälso- och sjukvård, både privata och offentliga. Det är därmed IVO som utövar tillsyn över att det på de ställen där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet finns den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges i enlighet med bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL. IVO ansvarar också för att utföra tillsyn av att regionerna har planerat sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls och att tillgången till läkemedel, medicinteknisk utrustning och förbrukningsmaterial anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse i enlighet med 7 kap. 2 § tredje stycket HSL och 5 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

Med anledning av de störningar som uppkom vid byte av distributör av sjukvårdsmateriel vid fem regioner under hösten 2019 inledde IVO tillsyn av eventuella brister. Tillsynsinsatserna är ännu inte avslutade. IVO har själv identifierat att myndigheten behöver utveckla tillsynen av att hälso- och sjukvården har en god beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. IVO har konstaterat att en proaktiv tillsyn för myndighetens del t.ex. skulle kunna innebära kontroller av att regionerna planerar så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmaterial och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse. Det kan också handla om att tillsyna robustheten i regionernas blodverksamhet.¹⁵

¹⁵ Inspektionen för vård och omsorg, *Remissyttrande över delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), (dnr 6.1.1-17067/2020-2), s. 4–6.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket utövar bl.a. tillsyn över lagen om handel med läkemedel och ansvarar därmed för tillsyn över att sjukhusens läkemedelsförsörjning är organiserad så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas i enlighet med 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av vad som framkommit till utredningen har Läkemedelsverket i sin tillsyn endast vid ett fåtal tillfällen haft synpunkter på lagerrhållningen för sjukhusens läkemedelsförsörjning och det har då kunnat kopplas till att en region haft för stora gemensamma buffertförråd av läkemedel på sjukhus. Sådana förråd har då varit etablerade och innehållit läkemedel som genomgått expedition från ”sjukhusapotek” och varit tillgängliga för personal från flera avdelningar.

Befintliga tillsynsbestämmelser är tillräckliga

De nya bestämmelser som utredningen föreslår i HSL om en utökad skyldighet för kommuner och regioner att ha en grundläggande lagerrhållning i vardagen kommer att omfattas av IVO:s tillsyn. Utredningen bedömer också att det förslag till förtydligande av skyldigheten för alla vårdgivare att ha tillgång till den utrustning som behövs för att bedriva god vård som anges i 5 kap. 2 § HSL ökar förutsättningarna för tillsyn. Utöver bestämmelser om tillsyn i HSL finns också bestämmelser om egenkontroll i gällande rätt.

Tillsyn av centrala och grundläggande krav i lagstiftningen utgör en av tillsynsmyndigheternas viktigaste uppgifter. Både IVO och Läkemedelsverket har mandat att utöva tillsyn över sjukhusens tillgång till läkemedel utifrån olika lagstiftningar, medan det endast är IVO som har mandat för tillsyn av tillgången till sjukvårdsmateriel på alla vårdinrättningar och tillgången till både läkemedel och annan utrustning på andra vårdinrättningar än sjukhus. Det är också enbart IVO som har mandat att utöva tillsyn över regionernas katastrofmedicinska beredskap samt över patientsäkerhetslagens bestämmelser. I detta sammanhang bör noteras att regeringen tidigare har konstaterat att det är en av tillsynsmyndighetens viktigaste uppgifter att säkerställa att verksamheter har tillgång till de lokaler, den utrustning och den personal som behövs för att bedriva god vård.

7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

Förslag: Öppenvårdsapoteken behöver ha en rimlig lagerhållning för att svara upp mot samhällets behov i fred. Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel om apotekens grunduppdrag ska ändras så att den även anger att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Bedömning: TLV bör få i uppdrag att regelbundet mäta direkt-expedieringsgraden på öppenvårdsapotek. Det bör genomföras genom ett tillägg i 2 § i myndighetens instruktion.

Av avsnitt 7.1 framgår betydelsen av tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel för människors liv och hälsa. Detta gäller naturligtvis även för de stora flertalet patienter som själva sköter sin behandling med läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål som köps eller hämtas ut på öppenvårdsapotek.

7.2.1 Det finns inga krav på apotekens lagerhållning i dag

Före omregleringen av apoteksmarknaden fanns krav på lagerhållning i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Verksamhetsavtalet angav att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav.¹⁶ Efter omregleringen finns inte någon motsvarande reglering för öppenvårdsapotek.

Vid omregleringen bedömde regeringen bland annat att apotekens sortimentsbredd och lagerkapacitet inte borde författningsregleras. Bedömningen hade sin grund i antagandet att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga. Det är utredningens uppfattning att regeringens bedömning utgår ifrån då rådande säkerhetspolitiska läge och att beredskapsfrågor därmed inte stod i fokus för bedömningen eller ens i någon vidare omfattning beaktades.

¹⁶ Punkten 2B i avtalet som tillkännagivits genom SFS 2008:129.

Det ligger som regel i öppenvårdsapotekens intresse att kunna sälja alla de olika produkter man saluför och att dessa finns tillgängliga vid försäljningstillfället. Det ger nöjda kunder och innebär sannolikt att verksamheten bedrivs effektivare än om kunden ska komma tillbaka vid ett senare tillfälle. Det finns dock även intressen som verkar i motsatt riktning. Lager är förknippade med behov av både lageryta och kapitalbindning. Vissa varor är förenade med en större ekonomisk eller säkerhetsmässig risk att lagrhålla, till exempel kylvaror och narkotika. Särskilt dyra läkemedel som expedieras sällan är också förenade med en större kapitalbindning och i vissa fall en risk ifall varorna måste kasseras när hållbarheten går ut. Marginalen på ett läkemedel som kostar 15 000 kronor innebär att 15 motsvarande varor behöver säljas för att täcka kostnaden av en kasserad vara. För ett läkemedel med generisk konkurrens som kostar 100 kronor är marginalen runt 52 kronor. Även förbrukningsartiklar kan vara svåra att lagrhålla om de inte har en regelbunden omsättning och i många fall ett hållbarhetsdatum. Marginalen på en förbrukningsartikel som kostar 100 kronor är cirka 25 kronor per förpackning, dvs. det krävs försäljning av fyra nya förpackningar för att täcka kostnaden av en kasserad förpackning. Stomimaterial utgörs exempelvis av ett brett sortiment som är skrymmande och svårt att lagrhålla när lokalytor minskar i attraktiva köplägen. Även förbrukningsartiklar för t.ex. insulinpumpar utgörs av ett brett men inte lika skrymmande sortiment. För dessa produkter gäller i stället att sortimentet är anpassat för en specifik pump vilket gör produkterna svåra att lagrhålla.

För att stimulera till bättre lagrhållning av just dyra läkemedel ändrades år 2016 apotekens handelsmarginal på läkemedel så att det maximala påslaget för dyra läkemedel ökade från 167 kronor till 1 046,25 kronor.¹⁷ Det har införts returregler för läkemedel som bl.a. medfört ökade möjligheter för apoteken att returnera sådana varor som inte kan säljas på grund av utgången hållbarhet.¹⁸ Det övervägs fortfarande om returreglerna ska utvidgas avseende kylvaror och

¹⁷ Bestämmelser om beräkning av apotekens handelsmarginal finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Genom tillägg om 11,50 kronor för generiska läkemedel var den maximala handelsmarginalen för generiskt utbytbara läkemedel tidigare $167 + 11,50 = 178,50$ kronor, enligt den tidigare lydelsen av 6 a § TLVFS 2009:3. Nu är den maximala handelsmarginalen för generiskt utbytbara läkemedel $1\,046,25 + 11,50 = 1\,057,75$ kronor, enligt 6 a § TLVFS 2009:3.

¹⁸ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157).

regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda frågan.¹⁹ Ur ett beredskapsperspektiv torde generösa returregler underlätta för apoteken att hålla något större lager. Utredningen känner inte till att det finns några särskilda returregler för livsmedel eller förbrukningsartiklar. Detta bekräftas också av Sveriges Apoteksförning som menar att det inte är en lika aktuell fråga, i huvudsak eftersom lagren är mindre i volym och därmed inte påverkar apotekens totala ekonomi lika mycket som läkemedel. Däremot bekräftar Apoteksförningen att det inte finns lager av livsmedel för särskilda medicinska ändamål i någon större omfattning, dels för att många produkter har kort hållbarhet, dels för att sortimentsbredden är stor. För förbrukningsartiklar blir det också svårare för apoteken att hålla lager när regionerna flyttar över en del av försörjningen av sådana artiklar i egen regi. Det gör det svårare för apoteken att lagerhålla och omsätta förbrukningsartiklar för de konsumenter som fortfarande önskar få dessa artiklar via öppenvårdsapotek.

7.2.2 Apoteken har en tillhandahållandeskyldighet

I apotekens grunduppdrag, som anges i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ingår bl.a. att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor.

Apotekens tillhandahållandeskyldighet finns preciserad i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel där det anges att apoteken ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Detta innebär alltså både förordnade läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål till personer under 16 år, men inte receptfria läkemedel eller t.ex. plåster. Vad som avses med ”så snart det kan ske” har preciserats i 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel när det gäller beställningar av läkemedel. Där anges att om ett läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock

¹⁹ Uppdrag om returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden (S2020/03863/FS [delvis]). Uppdraget ska redovisas den 21 maj 2021.

senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Regelverket förtydligades nyligen genom prop. 2017/18:157 *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*.

7.2.3 Apotekens nuvarande lagerhållning

Apoteken har ett affärsmässigt intresse av att ha bra lager. Utmaningen för apotek är att det varje månad säljs 8 000–9 000 olika läkemedelsvaror i Sverige. Enligt Sveriges Apoteksörening har ett normalstort apotek cirka 2 400 läkemedel på lager och säljer cirka 1 200 av dessa under en månad. De 2 400 läkemedel som normalt lagerhålls motsvarar 90 procent av försäljningsvolymen.²⁰ Eftersom det är stor skillnad i hur stor mängd som säljs en månad så kan en månadsförbrukning vara mellan en förpackning och mer än 100 000 förpackningar. Sveriges Apoteksörening har utifrån mätningar av lageromsättningshastigheten på apotek bedömt att apoteken i genomsnitt har en månads lager.^{21 22}

Vissa läkemedel säljs i stora volymer medan andra säljs i enstaka förpackningar och på endast något apotek under ett helt år. Vad som finns i lager behöver därför styras av vad man förväntar sig att sälja under den närmaste tiden – både vilka varor och hur stor volym. Försäljningen av förordnade/förskrivna förbrukningsartiklar eller livsmedel är inte lika omfattande som för läkemedel men även dessa sortiment är i vissa delar mycket breda och därmed utmanande att lagerhålla över hela sortimentsbredden. Vissa livsmedel har korta hållbarheter, runt 9 månader, medan förbrukningsartiklar för t.ex. stomi och sondnäring är skrymmande vilket försvårar lokal lagerhållning av stora volymer. Vissa förbrukningsartiklar blir också svårare att lagerhålla eftersom vissa regioner för över distributionen i egen regi. Apotekens omsättningsmöjligheter urholkas och lagerhållningen i dessa regioner minskar sannolikt som följd.

²⁰ Sveriges Apoteksörening (2019): *Finns mitt läkemedel på apoteket? Rapport om tillgängligheten till läkemedel*, s. 6.

²¹ Sveriges Apoteksörening, Remissvar delbetänkandet SOU 2020:23 *Häls- och sjukvård i det civila försvaret* (S2020/02826/FS).

²² Lageromsättningshastighet – Lageromsättningshastighet är ett nyckeltal för lagerstorlekar som möjlig jämföranden mellan olika lager och mellan ett och samma lager vid olika tidpunkter. Den är lika med årsomsättningen i förhållande till kapitalbindningen. Omsättningshastigheten anger sålunda hur många gånger som lagret omsätts per år. (www.silf.se/tjanster/ordlista-for-inkop-och-logistik).

En månads genomsnittligt lager, mätt utifrån omsättningshastigheten, innebär inte att det vid varje tidpunkt finns en månads lager av alla produkter utan att hela lagret omsätts på en månad. Vissa delar av lagret kan omsättas flera gånger per månad medan andra varor ligger på hyllan en längre tid för att de efterfrågas mer sällan. Lageromsättningshastighet säger egentligen ingenting om lagervolym. Apoteken gör generellt beställningar löpande och får leveranser varje vardag vilket innebär att olika varor kommer att ligga olika i sin beställningscykel. Vid varje givet tillfälle på ett visst apotek kommer alltså vissa varor vara ny påfyllda och därmed ha ett lager som räcker uppemot en månad och vissa kommer det vara dags att beställa fler av och då endast räcka någon dag till. En genomsnittlig lagervolym på en månad ska inte förväxlas med en minimivolym på en månad. Vilken beredskap som faktiskt finns för en enskild vara styrs alltså av den beställningspunkt²³ som anges i lagerstyrningen. Lagersaldot kommer för enkelt vara någonstans mellan den beställningspunkt som anges och beställningspunkten plus den beställningskvantitet som beställs vid varje tillfälle.

Lagerhållningen påverkas också av det generiska utbytet av läkemedel inom ramen för periodens vara-systemet. Eftersom varje period är en månad kan apoteken inte ha så stora lager och lagren behöver minska i slutet av perioden. För periodens vara uppger Sveriges Apoteksförening att det finns cirka 2 veckors lager av en specifik vara när det är som störst (maxlager). Men det kan samtidigt finnas varor kvar i lager som tillhör samma utbytesgrupp och som till exempel var föregående månads periodens vara. Detta syns också tydligt i de figurer som presenteras i avsnitt 9.

I en situation där leveranserna till apotek skulle upphöra under en tid kommer vissa av de vanligare produkterna att ta slut relativt snabbt och vissa som kommer räcka under flera veckors tid. Ovanliga läkemedel finns inte alls i lager (vilket är merparten av alla varunummer, om än endast 2,1 procent av alla förpackningar som efterfrågas av apotek). Vilka apotek som har lager av ett visst läkemedel kommer också att variera. Sveriges Apoteksförening anser att apoteken har de lager som krävs och att lagren inte kan betraktas som små utifrån det uppdrag som apoteken har. Lagren på apotek har enligt Sveriges Apoteksförening inte heller minskat (totalt sett har de ökat) sedan

²³ Beställningspunkt-beräknad lagernivå för att initiera nya order för lagerpåfyllnad (Logistikordbok).

omregleringen.²⁴ Både Sveriges Apoteksförening och läkemedelsindustrins olika branschorganisationer menar på att den senaste pandemin visat på att läkemedelsförsörjningen både i apoteks- och parti-handelsledet är robust och kan stå emot kriser.²⁵ Det ska då beaktas att detta handlar om en situation då samhället i stort fungerat väl och det inte varit någon nämnvärd påverkan på vare sig elektroniska kommunikationer eller transporter. Den stora utmaning som uppstod var en tillfällig efterfrågetopp för läkemedel under våren 2020 som hanterades både genom informationsinsatser och reglering av maximal expeditionsmängd.

7.2.4 TLV har mätt direktexpeditionsgraden på apotek

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, genomförde under hösten år 2019 på uppdrag av regeringen en undersökning av direktexpeditionsgraden för läkemedel vid öppenvårdsapotek. Direktexpeditionsgraden är ett mått på hur stor andel av apotekens kunder som får med sig alla sina läkemedel vid expeditionstillfället. Rapporten visar att direktexpeditionsgraden minskat från år 2015 till år 2019. TLV konstaterade att cirka 93 procent av alla efterfrågade receptrader expedieras direkt (helt eller delvis) och att 85 procent av alla kunder får alla sina efterfrågade läkemedel expedierade direkt. Direktexpedieringsgraden per kund sjunker ju fler läkemedel en kund efterfrågar. TLV kunde se att direktexpedieringsgraden är högre på större apotek, eftersom dessa håller större lager än mindre apotek.²⁶

TLV konstaterar också i rapporten att e-handeln ökar vilket påverkar marknaden som helhet. Återkommande uppföljningar av direktexpeditionsgraden med en enhetlig metodik, både vad gäller fysisk handel i butik och e-handel, möjliggör en skattning av apotekens förmåga att leverera läkemedel och hur läkemedlen är fördelade mellan apoteken. Däremot kan en sådan mätning inte ensamt svara på frågan hur mycket läkemedel som finns i lager i Sverige.

²⁴ Sveriges Apoteksförening, svar på fråga om lagerhållning på apotek (Komm2020/00023-64).

²⁵ Remissvar på delbetänkandet (SOU 2020:23) "Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning" (S2020/02826/FS).

²⁶ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel* (dnr 672/2019), s. 21.

Utredningen bedömer att direktexpedieringsgraden ändå bör vara ett sätt för att mäta allmänhetens möjlighet att få snabb tillgång till läkemedel via apotek och att direktexpedieringsgraden påverkas av vilken lagerhållning apoteken har. För att över tid kunna följa allmänhetens tillgång till läkemedel på apotek föreslås att TLV får i uppdrag att regelbundet, exempelvis var tredje år, mäta direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek. Uppdraget bör föras in i myndighetens instruktion. Den tidigare mätningen som TLV genomförde utfördes med en liknande metodik som Sveriges Apoteksförening tillämpat vid föreningens egna mätningar av direktexpedieringsgraden. Denna mätning som TLV genomförde utfördes genom enkäter till 150 apotek. Med ett uppdrag till TLV att genomföra mätningar med viss regelbundenhet bör myndigheten överväga om det finns skäl att utveckla en mer automatiserad process för att mäta direktexpedieringsgraden.

Såvitt utredningen känner till har det aldrig gjorts några motsvarande mätningar av direktexpedieringsgraden avseende förbrukningsartiklar eller livsmedel för speciella medicinska ändamål. Sådana produkter är nog så viktiga som läkemedel och tillgången till dessa produkter skulle också behöva belysas. Delar av dessa sortiment är i stor utsträckning beställningsvaror och avseende vissa produkter har en del regioner valt att upphandla produkterna och tillhandahåll dem till patienterna inom ramen för hälso- och sjukvården i stället för via apotek. När det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål är lagerhållning extra svår eftersom produkterna ofta har kort hållbarhet. Utredningen förstår att det finns svårigheter förknippade med att utföra mätningar av direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek avseende förbrukningsartiklar och livsmedel för medicinska ändamål men mot bakgrund av den vikt som tillgången till dessa produkter har för konsumenterna förslår utredningen ändå att TLV på sikt bör överväga att utveckla metoder även för att mäta direktexpedieringsgraden på dessa produkter. Syftet med det skulle synliggöra om det finns behov av att vidta andra åtgärder för att säkerställa tillgången till sådana produkter.

7.2.5 God apotekssed ställer krav på viss lagerhållning

År 1993 antogs, på svenskt initiativ, den första internationella versionen av God apotekssed (på engelska benämnd Good Pharmacy Practice och ofta förkortad GPP) av International Pharmaceutical Federation, ofta förkortat/benämnt FIP. Efter omregleringen av apoteksmarknaden kom hösten 2011 den första svenska versionen. Den nu gällande versionen, andra revisionen, togs fram 2019 av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening. Syftet med den svenska apoteksseden är att vara en vägledning som syftar till att uppfylla konsumenternas, myndigheternas och hälso- och sjukvårdens krav och förväntningar. Den understryker och tydliggör vikten av god kvalitet och hög patientsäkerhet i apoteksarbetet. Den kompletterar de författningar som finns gällande dagens verksamhet och ska vara styrande i en utveckling av apoteksverksamheten där författningar ännu inte finns framtagna eller ger fullt stöd.²⁷

Nuvarande svensk apotekssed anger att apotekets lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.²⁸ Vidare anges att farmaceuter kan lösa problem om förordnat läkemedel inte finns i lager t.ex. genom delexpedition eller byte av förpackningsstorlek och att de konsumenter som inte kan expedieras direkt och som inte har möjlighet att vänta ska få hjälp att se vilket apotek i närheten som har läkemedlet i lager.²⁹

7.2.6 Det behöver införas krav på apoteken att ha en viss lagerhållning

I det fall en patient inte kan få tillgång till sina förskrivna/förordnade läkemedel, förbrukningsartiklar eller livsmedel kommer patienten med stor sannolikhet att behöva söka förnyad vårdkontakt. Det är som beskrivits i avsnitt 7.1. bl.a. regionernas uppgift att erbjuda god vård och att ha bl.a. de förnödenheter som krävs för att upprätthålla en sådan vård. Detta innebär indirekt att regionerna måste ha en beredskap för att täcka upp små eller stora brister vid distributionsstörningar på öppenvårdsapotek i den mån apoteken inte kan lösa

²⁷ Svensk GPP God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige (2019) Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening.

²⁸ A.a. s. 4.

²⁹ A.a. s. 4.

detta, exempelvis genom att tillhandahålla jourdoser av läkemedel eller att söka alternativa behandlingsalternativ. I vissa fall kan det krävas att någon annan vårdåtgärd utförs eller att patienten läggs in. I och med att kravet på lagerhållning på apotek togs bort i samband med omregleringen innebar det att vissa uppgifter som Apoteket AB var skyldigt att utföra enligt sitt verksamhetsavtal, inte överfördes till någon annan aktör på den nya apoteksmarknaden. I viss mån innebar omregleringen således en förskjutning av ansvaret till regionerna som aldrig framkom tydligt för sjukvårdshuvudmännen vid omregleringen.

Vårdgivaren bär huvudansvaret för den behandling som patienten får. Även framgent är det regionen som ytterst kommer att behöva ansvara för att försöka ge patienter behandling även när ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller livsmedel för speciella medicinska ändamål saknas. Vårdgivaren ska planera för och så långt möjligt åtgärda problem i den egna försörjningen med sjukvårdsprodukter. Det är dock inte regionens, kommunens eller andra vårdgivares ansvar att säkerställa öppenvårdsapotekens lagerhållning och tillgänglighet. Det är förstås inte heller vare sig rimligt eller möjligt att vården ska behöva täcka upp för brister i öppenvårdsapotekens lagerhållning och tillgänglighet avseende någon av de produktkategorier som är förordnas.

Utredningen föreslår därför att det införs en ny skyldighet för öppenvårdsapoteke i lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten bör införas som en del av apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten utformas i linje med vad som redan framgår av Svensk apotekssed, dvs. att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt. Införandet av en sådan bestämmelse tydliggör att det finns ett krav på apoteken att de ska ha en lagerhållning i vardagen som möjliggör för apoteket att så långt det är möjligt expediera efterfrågade produkter direkt.

Syftet med regleringen är inte att genom detta enskilda förslag skapa en stark krisberedskap utan att i lag ange att apotekens lagerhållning är en viktig grund för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel under normala förhållanden. Det är en del av försörjningskedjan som behöver upprätthållas som komplement till de övriga åtgärder som utredningen föreslår.

Tillsyn

TLV har redan i dag i uppdrag att följa utvecklingen på apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att det uppdraget bör utökas så att TLV även regelbundet, förslagsvis vart tredje år, ska mäta direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapoteken för att upptäcka förändringar patienternas möjligheter att snabbt få tillgång till läkemedel. Läkemedelsverket utövar också tillsyn över bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel och kan utöver tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten även utöva tillsyn över den föreslagna skyldigheten för apoteket att ha lager som motsvarar samhällets behov.

Utredningen föreslår även i avsnitt 12.3 att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att ansvara för en nationell lägesbild över tillgången till sjukvårdsprodukter i landet som kan utgöra underlag för beslut om prioritering och omfördelning av resurser. Som en del i att skapa en sådan lägesbild föreslås öppenvårdsapoteken lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagersaldo på apoteken. Dessa uppgifter kan även utgöra ett redskap för att i samverkan med TLV och deras arbete med att mäta direktexpeditionsgrad fortsätta att utveckla sätt att följa och mäta lagerhållningen. Läkemedelsverket och TLV har tidigare redovisat till regeringen att de ser behov av sekretessbrytande bestämmelser för att kunna samverka mer effektivt i tillsynsarbetet.³⁰

Betydelsen av omregleringen av apoteksmarknaden för krisberedskapen och öppenvårdsapotekens förmåga att i övrigt bedriva verksamhet under fredstida kriser och i krig beskrivs utförligare i kapitel 13.

7.3 Ökad hemberedskap

Bedömning: Kroniskt sjuka 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 som patienten behöver för egen behandling.

Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av informationen

³⁰ Läkemedelsverket (2019): *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden*, (dnr: 4.3.1-2019-019713).

om hemberedskap från Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB).

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma sådan information och rekommendationer.

Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel av betydelse för liv och hälsa utgör ett centralt grundläggande behov för att klara en kris eller ett krig. Även om olika bristsituationer medvetandegjort en del patienter om behovet av att själva försöka säkerställa tillgång till framför allt nödvändiga läkemedel, räknar många patienter fortfarande med att de kan vänta med att inhandla sina läkemedel till dess det bara återstår ett fåtal doser.

Hamstring av läkemedel under covid-19

I samband med utbrottet av covid-19 år 2020 kunde det tydligt noteras att allmänhetens inköp av både receptfria och receptbelagda läkemedel ökade.³¹ Detta framgick tydligt av försäljningsstatistiken för veckorna 10 till 12 år 2020. Beteendet grundades troligen mer på en känsla av oro än att det faktiskt förelåg någon reell bristsituation. Det var lätt för allmänheten att i det mediala flödet förväxla den mer överhängande bristen på vissa intensivvårdsläkemedel med en brist på läkemedel i allmänhet. För att motverka hamstring och undvika bristsituationer genomfördes två reglerade insatser.³²

Läkemedelsverket gick tillsammans med Sveriges Apoteksförning ut med en uppmaning till apotek och detaljhandel om att hjälpa till med att motverka hamstring av läkemedel. Läkemedelsverket hemställde också till regeringen om en förordningsändring som genomfördes för att begränsa mängden läkemedel som lämnades ut på recept. Efter dessa insatser normaliserades försäljningen. Huruvida detta beror på de genomförda insatserna eller att befolkningens oro stillats genom kommunikativa insatser går inte att sluta sig till i nuläget. Däremot kan man utifrån det som inträffade anta att en ökad beredskap i hemmet sannolikt inneburit en minskad oro och därmed ett

³¹ Läkemedelsverket (2020): *Plan inför eventuellt nya utbrott av covid-19* (dnr 4.3.1-2020-059788), s. 11.

³² A.a.

minskat tryck på apoteken. Det finns också anledning att tro att detta beteende inte var unikt för utbrottet av covid-19 utan att motsvarande beteenden/situationer skulle kunna uppstå i andra kriser eller i ett krig. Det finns därför skäl att stärka hemberedskapen på läkemedels- och sjukvårdsmaterielområdet likväl som på andra områden.

MSB informerar allmänheten om vikten av allmän hemberedskap

Under våren år 2018 skickade Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortad MSB, en broschyr till 4,8 miljoner hushåll i Sverige. Syftet med broschyren var att enskilda ska bli bättre förberedda på följder av allvarliga olyckor, extremt väder, it-attacker eller militära konflikter. I denna broschyr, *Om krisen eller kriget kommer*³³ lämnas information och råd på åtgärder som kan vidtas för att säkerställa grundläggande behov när viktiga funktioner i samhället inte fungerar som vanligt. I broschyren framhålls att vid en samhällskris så kommer hjälpen att först gå till dem som bäst behöver den och att de flesta måste vara beredda på att kunna klara sig själva en tid. Vidare lämnas information om att det vid kriser kan bli svårt att få tag i läkemedel och medicinsk utrustning. I broschyren återfinns också tips för hemberedskap bl.a. anges behovet av husapotek och extra mediciner.

MSB har till utredningen framfört att antalet frågor gällande läkemedelslagring i hemmet ökade under hösten år 2018 efter utskicket av broschyren. MSB drar slutsatsen att fördröjningen mellan utskicket och frågorna beror på att patienterna i första hand vänt sig till apotek och förskrivare men inte fått de svar eller den möjlighet till uttag av mer läkemedel som de önskat. MSB får fortfarande frågor från framför allt kroniskt sjuka och äldre. MSB:s erfarenheter visar på att det finns ett behov av konkret och tydlig information och rekommendationer som allmänheten och alla aktörer kan förhålla sig till.

Det framgår inte av MSB:s broschyr under hur lång tid den enskilde bör söka klara sig själv. Inte heller framgår detta på MSB:s webbsida dinsakerhet.se. Av webbsidan framgår att MSB inte vill ange några rekommendationer om vilken tid man bör ha beredskap för

³³ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Om krisen eller kriget kommer*, (ISBN 978-91-7383-808-5).

eftersom det under en kris är svårt att ge några tidsgarantier. MSB uppger att de ändå ibland pratar om en beredskap upp till några veckor.

Försvarsberedningen och regeringen betonar vikten av hemberedskap

Försvarsberedningen har bedömt att den enskilda individens ansvar är viktigt, inte bara för den egna tryggheten och säkerheten, utan även för att solidariskt ta ansvar för att de som bäst behöver hjälp från det offentliga vid en allvarlig händelse kan få den hjälpen. Försvarsberedningen bedömde därför att den enskilde individen ska ha beredskap för att klara sin egen försörjning och omsorg under en vecka utan stöd från det offentliga.³⁴

I totalförsvarspropositionen anger regeringen att vid en allvarlig samhällsstörning eller höjd beredskap och ytterst krig behöver medborgarnas förväntningar på samhällets service vara avsevärt lägre än under normala förhållanden i fredstid. Regeringen anser 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.³⁵

Kroniskt sjuka personer behöver tillgång till läkemedel

Många kroniskt sjuka personer är helt beroende av sina läkemedel för att fungera på ett bra sätt. I vissa fall är tillgången till läkemedel livsavgörande. Andra patienter är beroende av sjukvårdsmateriel, exempelvis stomiprodukter eller så behövs sjukvårdsmateriel för administrering och egenkontroll av läkemedel, till exempel för diabetiker. Det är inte ovanligt att kroniskt sjuka är stabila i sin läkemedelsbehandling, dvs. de använder samma läkemedel i samma dos under många år. För sådana patienter är det av särskilt stor betydelse att de själva ser till att i god tid och på ett adekvat sätt säkerställa tillgång till de

³⁴ *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 77.

³⁵ *Totalförsvaret 2021–2025* (prop. 2020/21:30), s. 134.

läkemedel som de måste använda. Samma sak gäller för sjukvårdsmateriel.

Grundprincipen för beredskapslagring är att det som lagras ska förvaras så nära den ordinarie försörjningskedjan som möjligt. Oavsett hur omfattande åtgärder som vidtas för att skapa en robust läkemedels- och sjukvårdsmaterielförsörjning från tillverkare till apotek finns det alltid en risk att det uppstår situationer när systemet inte räcker till. Då är patientens egen förmåga till att klara vardagen avgörande, oavsett om störningen uppstår i ett normalläge, i samband med en allvarlig händelse eller i höjd beredskap. I FOI:s rapport kring beredskapslagring³⁶ som avhandlas mer på djupet i avsnitt 6.1.1 kallas dessa lager för *frivilliga lager på individnivå* och avser lager som slutkonsumenter frivilligt eller på statlig uppmaning säkrar sin egen tillgång till för en viss tid t.ex. i enlighet med ovan nämnda broschyr från MSB.

Frivilliga lager hos enskilda har fördelen av att vara nära individen och därmed omedelbart tillgängliga. Dessa kan räcka för en kortare kris eller ge tillräckligt med tid för att hitta andra lösningar eller aktivera andra verktyg. Genom en ökad beredskap hos den enskilde avlastas det övriga vård- och apotekssystemet vid störningar i försörjningsflödet. Om stora patientgrupper som t.ex. diabetiker inte får tillgång till sitt insulin via öppenvårdsapoteken kommer de snabbt att bli svårt sjuka och behöva läggas in på sjukhus och få läkemedlen via sjukvården. Det skapar inte bara onödig påfrestning för individen utan också en stor belastning på sjukvården med en patientgrupp som annars hade klarat sig utmärkt utan hjälp av sjukvården. I händelse av större och längre samhällsstörningar, höjd beredskap och ytterst krig får det stor påverkan för sjukvårdens möjligheter att fokusera på annan akut verksamhet. Det ges också tid att skapa förutsättningar för en återupptagen försörjning.

Det kunde under utbrottet av covid-19 noteras vad som händer i situationer då befolkningen befarar att läkemedel ska ta slut. Även tillgången på sjukvårdsmateriel i form av desinfektionsprodukter och andningsskydd påverkades kraftigt och i senare faser av pandemin även andra produkter som vitaminer. Ryktesspridningar bl.a. i sociala medier har en stor påverkan på allmänhetens beteende. I vissa fall skedde efterfrågeökningen dessutom i konkurrens med sjukvårdens

³⁶ Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*.

behov. De frivilliga åtgärder som vidtogs av apoteksbranschen är positiva i den uppkomna situationen, men genom en god egen beredskap minskar behovet av att akut hämta läkemedel och sjukvårdsmateriel i tron att de ska ta slut. Det ska särskilt noteras att det även för denna typ av beredskap är nödvändigt att vidta åtgärderna i ett före-perspektiv. Under alla former av kriser är det svårt att bygga upp lager.

7.3.1 Receptfria läkemedel och andra icke-förordnade sjukvårdsprodukter

Det kan konstateras att många patienter behandlar sig själva med receptfria läkemedel eller andra icke förordnade sjukvårdsprodukter. Detta kan vara både behandling för tillfälliga besvär som läkemedel mot tillfällig värk eller medicintekniska produkter som en linda för en stukning eller ett plåster för att förhindra blödning. Det kan också vara behandling av mer kronisk, eller regelbundet återkommande karaktär som läkemedelsbehandling mot säsongsbunden pollenallergi eller behov av medicintekniska produkter som linsvätska för rengöring av ögonlinser eller rengöringsmedel för en protes.

Utredningen kan konstatera att det finns ett stort behov av tillgång till dessa produkter men anser att tillgången till sådana produkter bör falla under egenansvaret precis som för många andra produkter. Det innebär att den som regelbundet har behov av icke-förordnade sjukvårdsprodukter, inklusive receptfria läkemedel, bör tillse att ha sådana hemma. Det gäller även sådana produkter som inte används regelbundet och där det kan förväntas uppstå ett behov som till exempel plåster eller bandage.

I händelse att det skulle uppstå allmän resursbrist eller knapphet vad avser tillgången på sådana produkter som nämns ovan finns det med utgångspunkt i avsnitt 12.4 möjligheter till olika former av rationering. Det finns i många fall också möjlighet att förskriva läkemedel.

7.3.2 Gällande rätt vid förskrivning av läkemedel, förbrukningsartiklar och andra sjukvårdsprodukter

Det är inte förenligt med gällande rätt att förskriva läkemedel eller förbrukningsartiklar³⁷ till en patient på ett sådant vis att det medför patientsäkerhetsrisker. Inte heller är det motiverat eller ekonomiskt försvarbart att förskriva exempelvis stora mängder av dyra läkemedel eller förbrukningsartiklar i ett utprovningsskede. Att förskriva en mindre mängd läkemedel kan vara motiverat i fall en behandling ofta måste ändras till en annan styrka eller ett annat läkemedel. Förskrivning av mindre mängder läkemedel minskar också kassationer och medför således vissa positiva ekonomiska- och miljömässiga effekter. Samma resonemang är tillämpligt för andra sjukvårdsprodukter.

För det fall det föreligger skäl att begränsa en förskrivning av patientsäkerhetsskäl finns redan i dag sådana möjligheter genom att på förskrivningen ange ett expeditionsintervall. Användningen av expeditionsintervall tillsammans med förskriven mängd syftar till att trygga patientsäkerheten genom att säkerställa att en patient inte hämtar ut för mycket läkemedel för ofta. Begränsning av uttag genom expeditionsintervall dock en möjlighet som används väldigt sällan. Det torde därmed kunna förutsättas att det inte så ofta finns patientsäkerhetsskäl att begränsa en förskrivning på det sättet. Ofta används detta för narkotika. För annan icke-reglerad förskrivning av sjukvårdsmateriel finns naturligtvis alla möjligheter till begränsningar då detta helt utgår ifrån regionala regler.

Vad utredningen känner till är det inte allmänt förekommande att olika beredskapsaspekter särskilt beaktas vid förskrivning av läkemedel eller sjukvårdsmateriel. Att patienter kan använda läkemedel och sjukvårdsmateriel rätt och att de följer vad som gäller för behandlingen genom att exempelvis inte avbryta den i förtid är en viktig uppgift för både förskrivare och apotekspersonal. Vården vidtar dagligen åtgärder för att försöka hantera de olika patientrisker som brist på läkemedel förorsakar. Behovet av att utföra sådant arbete skulle utan tvivel minska om patienter kunde förmås att ta ett något större eget ansvar för att inte stå utan nödvändiga läkemedel. Att tillse att svårt sjuka patienter har tillgång till läkemedel och relevant

³⁷ Sådana sjukvårdsprodukter som kan förskrivas på hjälpmedelskort är sådan som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I förhållande till utredningens begrepp "sjukvårdsprodukter" är förbrukningsartiklar att betrakta som förskrivningsbara sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel.

sjukvårdsmateriel kan inte enbart anses vara ett ansvar för olika aktörer i distributionskedjan.

Då en stabil behandling av ett kroniskt tillstånd uppnått är det inte ovanligt att förskrivningar omfattar läkemedel eller förbrukningsartiklar för ett år uppdelat på fyra uttagstillfällen. Ett uttagstillfälle omfattar då vanligtvis tre månaders förbrukning och ett nytt uttag får enligt bestämmelserna i 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt 5 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit göras när en månad återstår. För övrig sjukvårdsmateriel som inte regleras av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. saknas motsvarande reglering.

Det är således möjligt att inom ramen för gällande rätt säkerställa en ökad försörjningstrygghet genom att fler patienter har läkemedel och sjukvårdsmateriel för minst en månads förbrukning i hemmet.

Riksdagen har ställt sig bakom regeringens proposition som anger att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.³⁸ Därutöver har regeringen i tilläggsdirektiv till utredningen angett att det behövs ett längre tidsperspektiv än så när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster.³⁹ Utredningen bedömer utifrån dessa utgångspunkter att ett rimligt antagande skulle kunna vara att patienter med kroniska sjukdomar ska ha möjlighet att alltid ha läkemedel och sjukvårdsmateriel hemma för en tremånadersperiod. En sådan omfattning skulle mot bakgrund av vad som redovisats ovan för läkemedel och sjukvårdsmateriel som förskrivs på hjälpmedelskort vara förenligt med gällande rätt.

Det finns i Sverige ett sedan länge reglerat och etablerat system med förskrivning av läkemedel som för många kroniskt sjuka personer innebär att man fyller på sitt läkemedelsförråd var tredje månad. Som redovisats ovan angående förmånslagstiftningen finns det inom ramen för nu gällande rätt förutsättningar för en lagring om en månad

³⁸ Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21: 84), s. 84, Riksdagsskrivelse 2020/21:135.

³⁹ Tilläggsdirektiv till utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (dir. 2020:84), beslutat den 20 augusti 2020.

förutsatt att det är i övrigt medicinskt lämpligt. Detsamma gäller övrig sjukvårdsmateriel som förskrivs.

En lagerhållning i hemmet som i stället omfattar minst tre månader skulle innebära att patienten vid många tillfällen skulle ha betydligt mer läkemedel hemma. Detta måste i så fall vägas mot patientsäkerheten, det faktum att färre läkemedelsbehandlingar är stabila över tid desto längre tidsperioden är och risken för att läkemedel passerar utgångsdatum och behöver kasseras. Detta gäller inte i fullt lika stor utsträckning för sjukvårdsmateriel då dessa oftast inte utgör en patientsäkerhetsrisk på samma sätt och ofta inte har begränsad hållbarhet. Detta medför både ekonomiskt resursslöseri och negativ påverkan på miljön. Sammantaget bedömer utredningen därmed att en rekommendation om en lagerhållning om minst en månad är en rimlig avvägning mellan beredskapsaspekter, patientsäkerhetsaspekter och miljöpåverkan.

7.3.3 Det saknas information om dagens uthämtningsmönster

Med dagens förmånssystem får kunden som redovisats ovan hämta ut en ny omgång läkemedel eller förbrukningsartiklar när två tredjedelar av förbrukningstiden har gått. Den som står på en stabil, löpande behandling får därmed normalt hämta ut läkemedel för 90 dagar vid ett tillfälle. Det medför att det är möjligt att hämta ut en ny omgång läkemedel efter två månader, vilket ger den enskilde en viss buffert av läkemedel hemma. Förskrivning för kortare perioder är naturligtvis möjlig och då gäller att ett nytt uttag kan göras när två tredjedelar av denna mängd förbrukats. Utredningen har ställt frågan både till TLV, och E-hälsomyndigheten som svarat att det i dag saknas en kartläggning av hur förmånssystemet utnyttjas i detta avseende. TLV har tidigare påtalat att det finns ett behov av att följa uthämtningsmönster för att kunna utöva tillsyn av att 90-dagars och två tredjedels-regeln efterlevs. E-hälsomyndigheten menar att det är möjligt att genomföra studier av uthämtningsmönster men att det är komplicerat och kräver ett omfattande metodutvecklingsarbete. Det är dock sannolikt så att många patienter redan i dag tillämpar principen att hämta ut läkemedel innan de är helt slut, inte minst med erfarenheten av att läkemedel inte alltid finns tillgängliga på apotek. Det finns dock skäl att fundera på om denna grupp är representativ

för befolkningen som helhet eller om det är så att det finns vissa grupper som både är sårbara och som inte av olika skäl identifierat risken med att inte ha läkemedel hemma. Det kan därmed inte utslutas att det finns en ojämlikhet i hanteringen.

7.3.4 Patientsäkerheten är viktig

Det är ytterst förskrivarens ansvar att bedöma hur mycket läkemedel en patient har tillgång till i hemmet. Om det ur ett patientsäkerhetsperspektiv är godtagbart att en patient som minst har tillgång till en månadsförbrukning i hemmet kommer receptet, hjälpmedelskortet eller övriga förskrivningar också att medge sådana uttag. Om det inte är rimligt är det förskrivarens ansvar att förordna mindre mängder och/eller nyttja möjligheten till att använda expeditionsintervall. Man måste därmed kunna utgå ifrån att de förskrivningar som genomförs är patientsäkra och att hämta ut läkemedel i enlighet med vad förskrivningen tillåter är en patientsäker åtgärd. Det måste förutsättas att det inte kan vara patientosäkert att hämta ut läkemedel i enlighet med vad ett recept tillåter. Således bör det också vara rimligt att ha en buffert som motsvara en tredjedel av den förskrivna mängden per uttag.

Patienten bör i första hand genom hälso- och sjukvårdens försorg vid förskrivningstillfället få del av information om fördelarna med att patienten själv tillser att trygga tillgången av läkemedel eller sjukvårdsmateriel för en viss tid. Det är dock emellertid så att tiden vid förskrivningstillfället redan i dag är begränsad. Det kan därmed även ankomma på apotekspersonalen att, när så är möjligt inom ramen för förskrivningen, vid expeditionstillfället ge information om fördelarna med att patienten själv tillser att trygga tillgången av läkemedel eller sjukvårdsmateriel genom att ha tillgång till minst en månads förbrukning i det egna hemmet. Sådan information bör även omfatta hur dessa frivilliga lager bör hanteras och omsättas. På det viset kan ökad patientsäkerhet uppnås och behov av kassation minskas. Det bör vidare finnas en uttrycklig rekommendation till patienten att säkerställa ovan nämnda buffert av läkemedel.

Motsvarande information med rekommendationer bör även spridas till patienter genom MSB:s broschyrer och de webbsidor myndigheten förfogar över. Genom apotek och MSB bör vidare sådan

information med vidhängande rekommendationer finnas för receptfria läkemedel eller annan sjukvårdsmateriel som används för egenvård. Att personer som regelmässigt har behov av läkemedel eller sjukvårdsmateriel för egenvård, exempelvis p.g.a. återkommande besvär av migrän eller säsongsbunden allergi, har lite större lager av dessa läkemedel i hemmet ökar också beredskapen genom att enskildas förmåga att fungera bättre i kriser och höjd beredskap stärks.

Mot ovanstående bakgrund görs bedömningen att kroniskt sjuka med en stabil behandling bör ha tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte bedöms medföra patientsäkerhetsrisker. Skriftlig information och rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället eller av öppenvårdsapotek. Regeringen bör ge Socialstyrelsen i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma lämplig information och lämpliga rekommendationer för sådan hemberedskap. Läkemedelsverket och TLV har tidigare, i samråd med andra aktörer, tagit fram liknande informationsmaterial om utbyte av läkemedel på apotek.

7.3.5 Patienter med dosdispenserade läkemedel är särskilt sårbara

Förslaget om ökad hemlagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel påverkar inte alla patientgrupper lika. Patienter som får maskinellt dosdispenserade läkemedel, ofta äldre multisjuka patienter eller patienter som av andra anledningar har svårt att klara sig själva, får i nuläget leveranser av läkemedel som endast räcker i 14 dagar. Drygt hälften av patienterna som får dosdispenserade läkemedel bor på särskilda boenden medan knappt hälften bor i eget boende med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård. Även Kriminalvården använder dosdispenserade läkemedel som grund i läkemedelsförsörjningen.

Leverans av dosdispenserade läkemedel görs normalt när det återstår endast två dagars förbrukning, en i sammanhanget synnerligen låg buffertnivå. Dessa patientgrupper kan därmed aldrig säkerställa en månads buffert av läkemedel med nuvarande system. Vad om ovan sagts gäller inte förbrukningsartiklar som förskrivs på hjälpmedelskort eller vissa läkemedel som inte kan dosdispenserar. Dessa distribueras som hela förpackningar som för övriga patientgrupper men ofta genom samma distributionskanal som övriga dosleveranser. Vil-

ken möjlighet som finns att trygga patientens läkemedelsförsörjning på andra sätt, t.ex. genom omfallsplanering eller möjlighet att övergå till vanliga recept måste därför vara en del i beslutet om att använda dosdispenserade läkemedel. Frågor rörande kontinuitetshantering för dosdispensering behandlades utförligare i avsnitt 7.1.1 ovan utifrån framför allt kommunens hälso- och sjukvård.

Alla patienter som har dosdispenserade läkemedel har däremot inte kommunal hälso- och sjukvård och även för dessa patienter blir frågan om tillgång till läkemedel viktig. E-hälsomyndigheten har också nyligen redovisat ett regeringsuppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering.⁴⁰ Myndigheten har bl.a. övervägt åtgärder som möjliggör för en annan dosaktör att snabbt överta dosproduktionen för de patienter som berörs av ett produktionsavbrott hos en aktör samt analysera hur en övergång till expediering av helförpackningar skulle kunna underlättas. Båda dessa åtgärder bedöms positivt påverka möjligheterna att säkerställa för dospatienternas tillgång på läkemedel. E-hälsomyndighetens slutsats är dock att en omställning av dosaktörerna är komplicerad och kräver en längre tids avbrott. Något som rimmar illa med två dagars buffertlager. Den lösning som myndigheten förordar innebär i stället att läkemedel ska dispenserar manuellt av vårdpersonal på i kommunens verksamhet. Detta löser på inget sätt tillgången på läkemedel för alla de patienter som finns i ordinärt boende och inte har kommunal hälso- och sjukvård. Eftersom beslutet att sätta in dosdispensering är ett medicinskt beslut som fattas av läkare och att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket bedömer att en automatisk omvandling av dosordinationen till ett recept är patientosäker, bör det därmed bli läkarens ansvar att säkerställa försörjningen för dessa patienter genom att förskriva nya recept som tar hänsyn till de patientsäkerhetsaspekter som inte skulle beaktas vid en automatisk omvandling. Sådan verksamhet måste kunna ske inom 24–48 timmar för att inte hota patientsäkerheten. Det förutsätter vidare att det finns register som kan och får användas för att identifiera dessa patienter på kort tid. I den mån patienten inte bedöms kunna hantera läkemedel på recept behöver en annan hälso- och sjukvårdsinsats planeras och påbörjas inom ovan angivna tidsfrist. Sammantaget kan man konstatera att dosdispensering innebär en särskilt sårbar försörjnings-

⁴⁰ Redovisning av regeringsuppdrag: Rapport om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering (S 2019/05188/FS [delvis]).

metod och som rätt använd innebär patientsäkerhetsfördelar. De innebär också att man behöver ha en planering för hur dessa patienter ska kunna upprätthålla sin läkemedelsförsörjning. Sådana aspekter behöver vägas in i beslutet att initiera dosdispensering.

Vid en säkerhetspolitisk kris som riskerar att förvärras kan proaktiva beslut tas att övergå till helförpackning och därmed öka tillgången på läkemedel hos den enskilde. Förmågan till och effekten av de beskrivna möjligheterna till omställning kräver dock tillgång på läkemedel. Det kan därför finnas särskilda skäl att se över lagerhållningen av läkemedel på just dosapotek mot bakgrunden att det inte går att öka lagerhållningen i hemmet. Andra åtgärder som skulle kunna övervägas är att för stabila patienter dispensera läkemedel för en längre period.

8 Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

Lagerhållning är, som beskrivits i avsnitt 5.3, *ett av flera verktyg* för att säkerställa en fungerande försörjning av sjukvårdsprodukter. I detta avsnitt behandlas de utgångspunkter som relaterar till en lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter, det som i avsnitt 5.3.2 introduceras som nivå 2. Dessa utgångspunkter vidareutvecklas i ett konkret förslag i kapitel 9.

En lagerhållningsskyldighet syftar till att kunna lösa problem vid kriser och att vinna tid för att hitta alternativa lösningar för ökad tillförsel av sjukvårdsprodukter i mer utdragna förlopp. I undantagsfall ska lagren kunna användas även för störningar i normalförsörjningen. Begreppet sjukvårdsprodukt är ett samlingsuttryck för olika produkter som används vid vård och förklaras närmare i kapitel 4.

8.1 Grundläggande förutsättningar för en lagerhållningsskyldighet

Vid utredningens val av lösning för en lagerhållningsskyldighet gäller följande utgångspunkter. Systemet ska

1. vara skalbart dvs. ge möjlighet att öka och minska såväl antalet artiklar/produkter som de volymer som ska lagerhållas utifrån de bedömningar som regering och riksdag gör vad avser bl.a. Sveriges säkerhet och ekonomiska förutsättningar.
2. så långt möjligt vara anpassat för hela Sveriges behov, dvs. både patienternas, kommunernas, regionernas och statens behov
3. ge möjlighet att omsätta lagrade varor på marknaden,

4. medföra så liten påverkan på marknad och prisregleringssystem som möjligt, och
5. vara förenligt med grundlagar och EU-rätt.

Vidare bör en sådan lagerhållning till så stor del som möjligt utformas enligt principen omsättningslagring och lagerhållningen så långt som möjligt ske i det ordinarie försörjningsflödet.

8.2 Läkemedelsbranschens synpunkter på en lagringsskyldighet

Utredningen har under arbetet fört en dialog med läkemedels- och apoteksbranschen avseende hur en utökad omsättningslagerhållning kan organiseras. Läkemedelsbranschen och apoteksbranschen har lämnat remissvar på utredningens delbetänkande och har dessutom till utredningen inkommit med särskilda underlag i frågan om hur en lagringsskyldighet kan utformas i Sverige.^{1,2,3,4} Branschen lyfter fram att det i dag finns en god lagerhållning av läkemedel i Sverige omfattande i medeltal tre-fyra månaders normalförbrukning hos de två huvudsakliga distributörerna av läkemedel eller i företagens egen regi. Utöver detta uppger de att det i medeltal finns en månads lager på apotek. Branschen menar därför att det är en felaktig uppfattning att läkemedelsförsörjningen handlar om *just-in-time*-logistik. Lagertillgången gäller såväl för generikasegmentet som för originalläkemedel och för sådana varor som distribueras inom systemet med periodens vara.

I dialog med företrädare för läkemedelsindustrin och med distributörerna har framkommit att angivna lagernivåerna gäller för flertalet aktörer men inte över hela linjen. Det finns företag som inte når upp till tre månader likväl som det finns företag som stundtals har större lager än tre månader. Uppgiften om i medeltal tre månaders lager för många leverantörer är så vanligt förekommande att den får

¹ Remissvar på delbetänkandet (SOU 2020:23) "Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning" (S2020/02826/FS).

² Lif kommenterar: Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap S 2018:09 – Synpunkter efter möte den 5 november 2020 (Komm2020/00023/S 2018:09-142).

³ FGL, Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning (Komm2020/00023/S 2018:09-137).

⁴ Läkemedelshandlarnas input till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (Komm2020/00023/S 2018:09-144).

tas som utgångspunkt även om utredningen inte kunnat kontrollera uppgiften eftersom affärssekretess hindrar tillgång till lagersaldon.

Läkemedelsindustriföreningen, i det följande förkortat Lif, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, i det följande förkortat FGL, samt Sveriges Apoteksförening lyfter också särskilt fram att läkemedelsdistributionen under coronapandemins akuta fas under våren 2020 visat på en robusthet och förmåga att stå emot de påfrestningar och den ökade efterfrågan som förekom på framför allt läkemedel för intensivvård. FGL lyfter i sitt underlag att även systemet med periodens vara visat sig vara robust och klarat den efterfrågetopp som inträffade under rådande pandemi våren 2020. Sveriges Apoteksförening framhåller att öppenvårdsapoteken klarat av sitt uppdrag.

Sammantaget anser branschen att det är tveksamt om det behövs några ytterligare lager av läkemedel i Sverige. Lif och FGL framför till utredningen att om en lagerhållning ändå ska byggas upp är det viktigt att det sker inom det normala flödet och att det är företagen som har ansvaret för och äger produkterna, att lager byggs upp med god framförhållning och succesivt samt att systemet anpassas för läkemedlens olika försäljningssätt.

Periodens vara

FGL har särskilt framfört till utredningen att de generellt anser att en lagringsskyldighet för läkemedel i systemet med periodens vara, i det följande förkortat PV-systemet, är onödigt och olämpligt eftersom systemet i dag är välfungerande i vardagen. Det finns viss lagerhållning av läkemedel som ingår i PV-systemet eftersom flera leverantörer tar höjd för att ha lägst pris och bli periodens vara. Detta menar FGL garanterar att det finns mer än en leverantör, i snitt tre aktörer som var för sig har varor för att sälja hela månaden; därmed ska en buffert på tre månader vara säkerställd. Samtidigt skriver FGL att de inte vet exakt hur stora ackumulerade lager som finns inom PV-systemet i dag men att det förefaller vara tillräckligt stora lager eftersom det inte finns någon kännedom om tillfällen då det blivit en faktisk brist på läkemedel inom PV-systemet. Vissa leverantörer har stora lager, andra har inget lager alls vid ett givet tillfälle. Några månader senare kan det vara omvända förhållanden.

FGL menar att en lagerhållningsskyldighet kommer att bli för-
dyrande, kanske även kontraproduktiv med minskad konkurrens
och efterföljande minskade lagervolymer som följd. Särskilt eftersom
marginalerna på produkter i PV-systemet redan är låga. FGL menar
att de krav och sanktioner som finns i PV-systemet i dag räcker för
att säkerställa en lagerhållning. FGL menar vidare att utredningen
i stället bör sikta in sig på att öka lagerhållningen av de fåtal proble-
matiska produkter som inte finns tillgängliga.

FGL menar att lagerhållning i PV-systemet som utgår ifrån histo-
risk försäljning är problematisk eftersom marknadsdynamiken är så
stor med företag som säljer väldigt olika volymer från månad till må-
nad och år till år.

Det finns behov av flera leverantörer i systemet

FGL betonar vikten av att skapa en marknad med flera aktörer. En
långvarig driftsstörning hos en leverantör kan oftast kompenseras av
alternativa leverantörer. Om till exempel en fabrik brinner ner så kan
sex månaders lager vara otillräckligt om det endast finns en leveran-
tör, medan tre månaders lager inte behöver vara ett problem om en
fabrik brinner ner på en PV-produkt där finns 15 utbytbara produk-
ter, även om bara tre av dem vid ett givet tillfälle har lager i Sverige.

Parallellhandeln har svårt att leva upp till krav på lagerhållning

Läkemedelshandlarna, som företräder Sveriges parallellhandlande före-
tag, framför till utredningen att det redan i dag är svårt för dem att
lämna anbud i sjukvårdens upphandlingar utifrån de krav regionerna
ställer kring tillgänglighet. Detta menar de avspeglas i det faktum att
parallellhandeln motsvarar 10 procent av receptmarknaden, men bara
två procent av sjukvårdsmarknaden.

Läkemedelshandlarna framför att det finns två viktiga skillnader
mellan parallellhandlade produkter å ena sidan samt original och gene-
rika å andra sidan. För det första handlar parallellhandlarna med sina
produkter till det fulla marknadsvärdet. De har ingen produktion
och därmed inte några sådana marginaler som den som tillverkar och
säljer. Parallellhandlarnas marginaler är små och bygger på prisdiffe-
renser mellan länder, kronkursen och den öppna marknaden. Med

denna marginal ska aktörerna bekosta ompaketering m.m. Den andra skillnaden för parallellhandlarna är att de helt saknar kontroll över tillgången på produkter som krävs för handeln. Krav på leverans är därmed mycket svårt för en parallellhandlare att uppnå. Däremot framhåller Läkemedelshandlarna att de har god förmåga att snabbt packa om produkter för andra marknader när de väl får tillgång till produkter. Läkemedelshandlarna anser att parallellhandeln generellt bör undantas från krav på lagerhållning.

Vad gäller parallellhandeln framför Lif att det vore absurt att som Läkemedelshandlarna framför låta originalföretagen ta höjd för hela parallellhandelns lagerhållning. Utgångspunkten tycker de i stället bör vara respektive aktörs faktiska försäljning. På så sätt får respektive aktör göra en bedömning om kraven innebär att de bör lämna marknaden eller inte. Lif öppnar ändå för en övergripande tanke om att företag som har en mycket stor marknadsandel skulle kunna ta ett ansvar för företag med en mycket liten marknadsandel och på så sätt skapa regler för att utifrån marknadsandelar anpassa lagrings-skyldigheten.

*Lagerhållning inom EU och en fungerande inre marknad
kan minska behoven av nationella säkerhetslager*

FGL framför också att ett parallellt spår till att inrätta nationella lager är att stärka det europeiska samarbetet och upphandla tjänsten av leverantörerna på EU-nivå. Leverantörerna håller lager av opakerad bulk inom Europa och reserverar bestämda volymer till ett enskilt land. Om ett ökat behov skulle uppstå kan leverantörerna snabbt paketera och skicka reserverade volymer i landspecifik märkning. Totalt sett anser FGL torde en EU-lösning innebära smartare användning och mindre kassation jämfört med att varje land bygger ökade säkerhetslager. Detta kräver dock en gemensam handlingsplan och är inget Sverige kan genomföra på egen hand.

Läkemedelshandlarna är i sitt underlag inne på en liknande linje. Tillgången till läkemedel bör även säkras genom att Sverige medverkar till en fungerande inre marknad inom EU, där inga exportrestriktioner tillåts. Ett bättre alternativ till ett svenskt särkrav på lagerhållning vore ett etablerat samarbete kring lagerhållning på EU-nivå av produkter där man inte kan acceptera ens ett kort leveransavbrott. Läkemedelshandlarna hänvisar i denna del till Kommerskollegium

som menar att det för varor som EU-länderna inte ens kan acceptera ett kort leveransavbrott är det enda sättet att garantera full robusthet genom lagring. Lagringen bör dock koordineras på EU-nivå vilket förutsätter att medlemsstaterna har en gemensam förståelse och kan komma överens om en arbetsfördelning med avseende på lagring av viktiga varor. Ett sådant avtal måste hindra medlemsstaterna från att konfiskera viktiga varor under en kris och ta hänsyn till medlemsstaternas individuella behov och nationella förberedelser under kris, konflikt eller krig. Läkemedelshandlarna förespråkar att Sverige går denna väg och driver frågan om Europeiska säkerhetslager snarare än att varje land bygger upp egna lager.

Periodens lager

FGL har tillsammans med Lif och Läkemedelshandlarna presenterat ett förslag till hur en framtida lagerhållning i periodens vara systemet skulle kunna fungera om den ändå ska genomföras. Förslaget som aktörerna förordar bygger på utredningens tankar kring en separat upphandling av ett särskilt beredskapslager för varor som ingår i periodens vara-systemet. Aktörerna lyfter fram följande som särskilt viktigt att för att ett sådant system ska kunna fungera.

- Budgivningen ska vara separerad från systemet med periodens vara. Kan vara samma eller olika företag som vinner en viss månad. Periodens lager ersätts på marknadsmässiga villkor.
- Upphandlingen görs på en övergripande nivå (substans och styrka) så att inte alla mindre förpackningsstorlekar behöver omfattas.
- Möjliggöra lagerhållning i färdig förpackning eller i bulk.
- Tilldelning av periodens lager bör ske minst sju månader innan lagret ska finnas på plats.
- Ett lager inom en upphandling ska kunna vara upp till tre månader för att möjliggöra omsättning. Tillåt succesiv utfasning av ett sådant lager eftersom säljbar volym kopplar till att man senare blir periodens vara.

8.3 Medicinteknikbranschens synpunkter

Även medicinteknikbranschen har inkommit med remissvar på utredningens första delbetänkande. Swedish Medtech framhåller i sitt svar att läkemedel och medicintekniska produkter skiljer sig åt i flera viktiga avseenden. Medicintekniska produkter består ofta av flera komponenter som måste vara kompatibla med annan utrustning, vilket gör att de i ganska liten utsträckning är utbytbara. Lagerhållning av medicinteknik för beredskapssyftet måste utöver kompatibilitet även ta hänsyn till snabb teknisk utveckling, varierande steriltider och utbildning av personal.

Swedish Medtech delar utredningens uppfattning att tillverkning och logistik i dag i stor utsträckning baseras på konceptet ”just-in-time”. Det stora prisfokus som finns i många offentliga upphandlingar innebär att processerna måste bli så effektiva som möjligt för att det ska vara lönsamt att bedriva verksamhet. Det finns inte längre några marginaler eller buffertar i försörjningskedjorna, vilket kan leda till brister även under normala omständigheter. När det är så känsligt krävs det en kontinuerlig och nära dialog om förändringar i behov och volymer så att leverantörerna hinner justera produktion och logistik, annars uppstår brister. Prispressen i upphandlingarna medför också att många produkter inom vissa kategorier – generellt sett ”enklare” medicintekniska produkter – tillverkas i Asien där produktionskostnaderna är lägre. Genom ett stort fokus på priset och eftersom det är svårt att kompensera för lagerhållningskostnader byggs försörjningsrisker in i systemet, vilket kan leda till en betydligt högre totalkostnad trots ett lägre inköpspris. Utöver ekonomiska risker tillkommer även risker som inte kan mätas i pengar, nämligen en försämrad patientsäkerhet.

Utredningen har utöver detta fört en bred dialog med många företag i medicinteknikbranschen. Det finns en bred samsyn om att det finns behov av en utökad lagerhållning i Sverige på flera olika plan och nivåer.

8.4 Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i Sverige behöver öka

Bedömning: Det behövs en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige.

Läkemedels- och apoteksbranschen framför i sina underlag till utredningen att det egentligen inte behövs någon utökad lagerhållning i Sverige. Regioner och kommuner är enligt remissvaren på utredningens delbetänkande av en annan uppfattning. De huvudsakliga argumenten mot en lagerhållning är att det redan finns en lagerhållning i Sverige hos distributörer och leverantörer som igenomsnitt motsvarar tre – fyra månader samt att läkemedelsförsörjningen under utbrottet av covid-19 visat på att det finns en robusthet i systemet. Företag på medicinteknikområdet som utredningen varit i kontakt med delar i huvudsak utredningens bedömning att det behövs större lager men att medicintekniska produkter och läkemedel har olika förutsättningar som påverkar möjligheterna till lagerhållning.

Regeringen anger också i Totalförsvarspropositionen att det för att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning för totalförsvarets behov krävs utökad lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige.⁵ Utredningen delar den bedömningen.

Av artikel 81 i direktiv 2001/83 EG följer bl.a. att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedd. De krav på leverans och tillhandahållande av läkemedel som införts i svensk rätt med stöd av nyss nämnda artikel ställer inte krav på lagerhållning specifika mängder eller uttryckliga krav om lagerhållning i Sverige. Det finns i dag inte motsvarande krav på lagerhållning av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel t.ex. medicintekniska produkter i vare sig EU-rätten eller svensk rätt.

⁵ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 142.

Rester i vardagen utgör ett problem

Regeringen har sedan 2013 vid ett flertal tillfällen lämnat särskilda uppdrag till Läkemedelsverket avseende arbete kring restnoteringar av läkemedel. Som utredningen beskriver i avsnitt 5.1.2 förekommer restnoteringar av läkemedel frekvent i vardagen och det är ett ökande problem. Det är för utredningen uppenbart att problemet med rester inte skulle uppstå eller utgöra ett så stort upplevt problem för apotek och vården om försörjningskedjan fungerade smärtfritt. De är rimligt att anta att med en bred lagerhållning som motsvarar i medeltal tre-fyra månader och därutöver en månads lager på apotek så borde många rester kunna hanteras. I själva verket borde systemet ha den buffertkapacitet som krävs för att helt ta bort den typen av problematik. Det är dock uppenbart att så inte är fallet och det förefaller därmed också rimligt att adressera lagerfrågan.

Föreningen för generiska läkemedel menar att man i stället för en allmänt utökad lagerhållning ska fokusera på de produkter som är problematiska. Detta skulle naturligtvis vara en god idé om det vore tydligt att det är ett visst produktområde eller en viss del av marknaden som skapar de bristerna. Vad utredningen kan sluta sig till är det inte fallet, utan det varierar över tid var bristerna uppstår. Därmed är det också enligt utredningen svårt att rikta åtgärderna mer specifikt.

Utbrottet av covid-19 är inte det enda som dimensionerar en svensk beredskap

Läkemedels- och apoteksbranschen framhåller att läkemedelsförsörjningen har fungerat under utbrottet av covid-19 och då särskilt under den utmanande perioden under våren 2020. Detta gäller både försörjningen via öppenvårdsapotek och avseende läkemedel för intensivvård. Utredningen delar uppfattningen att läkemedelsförsörjningen i stort fungerat under den aktuella situationen. Under den hamstringsliknande period som inträffade i mars 2020 vidtog både branschen och regeringen åtgärder för att verka för att läkemedlen räckte till alla (se även avsnitt 12.4.3). Det är dock oklart om situationen utvecklats lika gynnsamt om åtgärderna inte vidtagits.

Vad gäller försörjningen till sjukvården råder det sannolikt delade meningar mellan sjukvårdens och läkemedelsindustrins om vilken

påverkan som förekommit. Det finns rapporter om att vården tvingades prioritera användningen av narkosmedel på ett sätt så att de inte mest ändamålsenliga läkemedlen användes. Även om detta inte inneburit att vården avstannat i denna del har det i vissa fall inneburit att alternativa produkter som inte ansetts vara förstahandsmedel använts. Ovanstående åtgärder kan ha initierats utan att det förekommit någon reell brist utan i ett förebyggande perspektiv, men det indikerar i så fall att det funnits en stor oro för försörjningens robusthet eller bristen på överblick över försörjningskedjan. MSB tog i samverkan med myndigheter, regioner och industrin initiativ till åtgärder för att utreda möjligheter till alternativ produktion.

Vad gäller sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel finns en större samsyn om att det har förekommit betydande utmaningar i försörjningen med vissa produkter, till exempel personlig skyddsutrustning i form av andnings- och munskydd, viss förbrukningsmateriel till ventilatorer samt handsprit. Det har också förekommit risk för kritisk brist på vissa artiklar till exempel nitrilhandskar.

Utredningen kan konstatera att oavsett om det varit en reell brist under utbrottet av covid-19 eller inte så är den situation vi upplevt under pandemin inte dimensionerande för alla de olika situationer som beredskapen ska ta höjd för. I händelse av andra kriser förekommer andra utmaningar som måste adresseras. Det är viktigt att komma ihåg att under utbrottet av covid-19 har övrig samhällsinfrastruktur överlag fungerat. I händelse av en säkerhetspolitisk kris eller i ett så kallat gråzonsscenario kan helt andra utmaningar uppstå. I avsnitt 4.2 redogjorde utredningen för ett antal globala händelser som påverkat, eller riskerat påverka försörjningen med sjukvårdsprodukter till Sverige.

Omfattande cyberangrepp på it-infrastruktur skulle påverka alla led i distributionskedjan för läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. I händelse av handelskrig kan inflödet av varor hindras helt. I händelse av ett krig finns sannolikt en omfattande påverkan både på it-infrastruktur och tillgången på drivmedel. Det geostrategiska läget kan då också innebära att inflödet till Skandinavien är kraftigt reducerat. Det kan inte heller uteslutas att naturkatastrofer påverkar samhällsinfrastruktur. Solstormar drabbade till exempel sex miljoner människor i den kanadensiska delstaten Quebec när elförsörjningen slogs ut 1989. Motsvarande mindre utbrott har slagit ut elförsörjningen i delar av Malmö 2003. Syftet med utredningens uppdrag är inte enbart att hantera och bedöma effekterna utifrån nu rådande pan-

demi. Olika kriser kommer innebära olika utmaningar liksom olika pandemier kan skilja sig åt vad förlopp och gäller konsekvenser. De åtgärder som vidtogs efter pandemin 2009 har till exempel inte fullt ut visat sig ge effekt under nuvarande pandemi. Vare sig lager av antibiotika eller antiviraler som byggdes upp efter pandemin har kommit till användning och det vi nu behövt i form av andningsmasker och munskydd har inte lagerhållits. Under denna pandemi har gränser i stort hållits öppna genom bl.a. åtgärder från EU Kommissionen.⁶ Det finns undantag, efter att viruset förändrat i Storbritannien stängdes åter gränser och närmare 1 000 lastbilar beskrevs ha fastnat i köer. Andra patogener som eventuellt i framtiden orsakar pandemier kan vara än mer aggressiva än SARS-CoV. Att dra alltför stora växlar på nuvarande pandemi kan därför vara vanskligt.

Det är naturligtvis positivt att se att systemet i stort kunnat motstå de ansträngningar/påfrestningar som samhället utsatts för under nuvarande pandemi men faktum kvarstår. Utredningens uppdrag är att lämna förslag till strukturer som säkerställer tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid olika typer av allvarliga händelser i fredstid och i höjd beredskap och krig. Att argumentera för att hela Sveriges beredskap ska dimensioneras utifrån situationen med covid-19 är därför ett alltför snävt betraktelsesätt. I stället krävs en bredare allomfattande ansatts både vad gäller pandemi och vad gäller andra typer av hot mot samhällets säkerhet.

Utredningen ska se till ett längre tidsperspektiv än tre månader

Regeringen har i Totalförvarsproposition 2021–2025 angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.⁷ Regeringen har i tilläggsuppdrag till utredningen (Dir. 2020:84) angivit att det behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster, vilket utredningen ska beakta i sitt arbete.

⁶ Covid-19 – Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services (C [2020] 1753 final).

⁷ Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21:30), s. 84.

Utredningen anser inte att en så kallad nollösning, dvs. att låta allt vara på det sätt det är i dag, kan anses godtagbar. Tillgången till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter i Sverige för att skydda befolkningens liv och hälsa vid allvarliga fredstida kriser och för att tillgodose totalförsvarets behov, vilket inkluderar civila och militära behov även vid krig, måste således säkerställas på annat sätt än i dag. För detta krävs bl.a. lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige samt att de sjukvårdsprodukter som lagerhålls här också kommer till användning vid hälso- och sjukvård som behöver utföras i Sverige. Det förslag som utredningen presenterar i avsnitt 7.1 om att utöka kommuners och regioners lagerhållning sträcker sig endast till en månad och bedöms av utredningen inte vara så omfattande att det tar höjd för alla de behov samhället har av tillgång till sjukvårdsprodukter. Förslagen i avsnitt 7.1 syftar till att stärka kommuners och regioners robusthet i vardagen och vid mindre omfattande kriser. Förslagen i denna del handlar om att stärka samhällets beredskap mot mer omfattande kriser eller krig.

Utifrån ovanstående gör utredningen bedömningen att de lager om tre – fyra månader av läkemedel som i dag finns hos distributörerna, oaktat vad som tidigare anförts i denna fråga, inte räcker för att tillgodose de behov utredningen har att beakta med anledning av utredningens direktiv. Utredningen bedömer också i enlighet med vad som anförts att det finns stora behov av lager för andra sjukvårdsprodukter.

8.5 Längre hållbarhet är att föredra

Bedömning: Längre hållbarheter på sjukvårdsprodukter skapar bättre förutsättningar för omsättningslagring. Regeringen bör verka för längre hållbarheter i EU-arbetet.

Många sjukvårdsprodukter har fastställda hållbarheter och ett angivet datum innan vilket de ska förbrukas, i synnerhet gäller detta för livsmedels för speciella medicinska ändamål, läkemedel och medicintekniska produkter. Det är olika regleringar som ställer krav på att och hur sådana hållbarheter ska anges. Oavsett vad som är de bakomliggande kraven så finns ofta begränsade möjligheter att sälja pro-

dukter som har passerat den angivna hållbarhetstiden. Ett vidare resonemang kring detta finns i avsnitt 12.5.2.

Läkemedel

Nuvarande hållbarhetstider för läkemedel varierar mellan två och tre år för cirka 80 procent av produkterna. Det finns undantag genom produkter med en hållbarhet på upp till 5 år. Att läkemedel inte har längre hållbarhet än 5 år inom godkännandet är dock mer baserat på praxis än på faktiska studieresultat. När läkemedelsföretag ansöker om godkännande för en viss hållbarhetstid kan Läkemedelsverket endast ha synpunkter på den föreslagna hållbarhetstiden, de kan inte kräva längre tid även om inlämnade studier stöder möjligheten till sådan. Det finns inte heller i dag någon tvingande möjlighet att begära studier med syfte att förlänga hållbarhetstiden eller att ställa krav på viss minimal hållbarhetstid med referens till vad som godkänts för tidigare läkemedelsprodukter med till exempel samma substans eller liknande användning.

Hållbarhetstider grundas normalt på stabilitetsstudier, som tar hänsyn till ett antal olika parametrar. Exempel på sådana parametrar är bland annat stabiliteten hos den aktiva substansen, egenskaper hos beredningsformen, påverkan på förpackningens egenskaper och den mikrobiologiska kvaliteten. Vid tidpunkten för ett godkännande finns normalt resultat från pågående studier som medger två till tre års hållbarhetstid. Det står läkemedelsföretagen fritt att, baserat på fortsatta studier, ansöka om utökad hållbarhetstid. Många företag ser hållbarheten som en del av sin marknadsstrategi och vill inte ha längre hållbarhet än tre år för att hålla nere sina kostnader.⁸

Hållbarhetstiderna är med stor sannolikhet också anpassade efter den marknad som råder, dvs. den tid det rimligen tar från tillverkning till dess att produkten är distribuerad, såld och slutförbrukad. Med stor sannolikhet finns en viss marginal för att säkerställa att produkten verkligen kan säljas och användas innan utgångsdatum. Enligt uppgifter till utredningen kan det åtgå så mycket som sex månader av produktens hållbarhetstid innan den finns tillgänglig hos de svenska distributörerna. Samtidigt ska i många fall sex månader av hållbar-

⁸ Folkhälsomyndigheten (2017) *Modeller för lagerhållning och distributionsvägar – Delrapport 3 i regeringsuppdrag om tillgänglighet till antibiotika*, s. 25.

heten kvarstå vid utlämning från apotek. Det innebär att utrymmet för lagerhållning och omsättning begränsas till ett till två år.

Hållbarhetstider på två till tre år är mindre lämpande för ett system som innefattar lagerhållning av större kvantiteter och som inte omedelbart ska omsättas. Detta har även tidigare konstaterats av Folkhälsomyndigheten inom ramen för deras arbete med ett regeringsuppdrag om tillgänglighet till antibiotika.⁹ För produkter som ska lagras längre tider och därefter omsättas är de nuvarande hållbarhetstiderna till och med gränssättande för hur ett system kan utformas. Den faktiska hållbarheten för läkemedel är ofta, men inte alltid, mycket längre än vad produkten är validerad för och därmed tryckt på förpackningen. Detta framgick inte minst av de hållbarhetsmonografier som Försvarsmakten, Läkemedelsverket och Apoteket AB tog fram på 1990-talet.¹⁰ Hållbarhetsstudier är däremot förknippade med en kostnad och i ett system som syftar till att ha så små och effektiva lager som möjligt saknas helt enkelt incitament för att genomföra valideringar av hållbarheten för längre perioder. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket är det inte heller fråga om enstaka studier i samband med godkännandet, utan företagen behöver kontinuerligt visa att hållbarheten kan garanteras.

Medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter finns inga explicita krav på att det ska anges ett sista förbrukningsdatum i andra fall än då det gäller produkter för invitro-diagnostik. Däremot finns krav på att tillverkaren ska dokumentera produktens hållbarhet vilket ofta leder till en märkning på förpackningen.¹¹ Denna märkning är dock inte vad utredningen kan se reglerad på samma sätt som för läkemedel.

Medicintekniska produkter är ett mycket bredare och mer heterogent område än läkemedel även om läkemedelsområdet i och med introduktionen av mer avancerade biologiska behandlingar även det breddas. Därmed är det inte lika lätt att göra generella uttalanden om

⁹ Folkhälsomyndigheten (2017) *Modeller för lagerhållning och distributionsvägar – Delrapport 3 i regeringsuppdrag om tillgänglighet till antibiotika*, s. 34.

¹⁰ Apoteket AB (1998): *Hållbarhetsmonografier beredskapslagrade läkemedel 1998*.

¹¹ Se bl.a. bilaga II punkten 6.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

hållbarheten på medicintekniska produkter. Det finns enligt utredningen med stor sannolikhet vissa produkter där stabiliteten är mycket god och där det givet rätt förvaringsbetingelser finns förutsättningar att produkterna håller mycket längre än vad som är angivet på förpackningen. Det finns med stor sannolikhet också produkter där så inte är fallet. Det finns inte heller för medicintekniska produkter på samma sätt som för läkemedel dokumentation från tidigare beredskapslagring om hur stabila dessa produkter är. Vad som i övrigt sägs för läkemedel gäller dock allmänt även för medicintekniska produkter. Det är inte säkert att de hållbarhetstider som anges på produkterna i alla fall är detsamma som produktens verkliga hållbarhet och en längre hållbarhet skulle underlätta lagerhållning.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Även livsmedel har fastställda hållbarheter. För livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller även de allmänna livsmedelsregelverket som anger att endera bäst före-datum eller sista förbrukningsdag ska anges¹², utöver detta anges för livsmedel för speciella medicinska ändamål bl.a. att produkten ska märkas med anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits, om detta behövs.¹³

Hållbarheten för livsmedel för speciella medicinska ändamål är väsentligt kortare än för de flesta läkemedel och sjukvårdsmateriel. Produkternas hållbarhet varierar från 9–24 månaders hållbarhet när de är nyttillverkade. För produkter med 9 månaders hållbarhet kvarstår normalt 6–7 månader av hållbarheten när de når Sverige. I allmänhet har vätskor (sondnäring och kosttillskott/näringsdrycker) kortare hållbarhet än pulver. Apoteken har ett minimikrav på 3 månaders återstående hållbarhetstid när produkterna levereras. Regionerna har också denna typ av minimikrav för återstående hållbarhetstid, varierande

¹² Artikel 9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

¹³ Artikel 5 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

mellan 3–6 månader, beroende på olika regionala avtal i upphandlingar. Grossister har 4–6 månaders minimikrav beroende på kund och avtal.¹⁴ Detta innebär att den tid som finns tillgänglig för lagerhållning varierar från (0)–3–15 månader.

Nuvarande hållbarhetstider begränsar omsättningslagringen

Vad gäller möjligheterna till bl.a. omsättningslagring är den korta godkända hållbarheten för läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel för särskilda medicinska ändamål ett problem. Men den är även ett problem för miljön när det leder till ökad kassation. Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport om kassation, att utgången hållbarhet är en av de vanligaste orsakerna till kassation av läkemedel hos regioner, apotek och i partihandeln.¹⁵

Det tar tid att få ut lagerhållna läkemedel på marknaden, upp emot sex månader innan de finns hos svenska distributörer, och ett läkemedel ska enligt gällande regelverk vid försäljning ha en hållbarhet som motsvarar användningstiden och för läkemedel inom PV-systemet gäller dessutom krav om ytterligare två månaders hållbarhet, dvs. ofta tre till fem månaders kvarstående hållbarhet. Hur mycket av hållbarheten för en medicinteknisk produkt som går bort innan den når slutkund har utredningen inte kunnat uppskatta. Utredningen har inte heller sett att det finns några krav kopplade till hur lång kvarvarande hållbarhet det ska vara på sådana produkter vid försäljning till slutkund. Utredningen kan konstatera att en utökad hållbarhet för läkemedel skulle öka förutsättningarna för omsättningslagring och anser därför att regeringen inom ramen för EU-arbetet bör verka för krav på längre hållbarheter på läkemedel.

¹⁴ Hållbarhetsaspekter för FSMP-produkter (Komm2020/00023/S 2018:09-117).

¹⁵ Läkemedelsverket (2012): *Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen*.

8.6 EU-gemensamma lager kan inte fullt ut tillgodose Sveriges behov

Bedömning: EU-gemensamma lager bedöms inte räcka för att säkerställa den nationella beredskap som krävs. EU:s insatser bör i stället inriktas på relevanta bestämmelser för upprätthållande av beredskap och produktion.

Både FGL och Läkemedelshandlarna har till utredningen framför att de med fördel ser EU-gemensamma lösningar vad gäller lagerhållning av läkemedel. FGL menar att man i Europa kan lagerhålla opaketerade läkemedel i bulk som reserveras för enskilda nationer och att dessa läkemedel kan paketeras i förpackningar anpassade för enskilda länder i händelse av att detta behövs. Ett sådant förfarande skulle minska risken för kassation och resursslöseri jämfört med om färdigförpackade varor lagerhålls. EU har sedan tidigare gemensamma beredskapslager inom ramen för krisstödsmekanismen, rescEU, vilket beskrivs i avsnitt 6.3.4. Lagren syftar till att stödja regionerna som ett komplement till deras egna nationella åtgärder. Under utbrottet av covid-19 har Kommissionen också försökt vidta fler EU gemensamma åtgärder. En sådan åtgärd är EU-gemensamma upphandlingar som berörs i avsnitt 11.4. En annan åtgärd i kölvattnet av pandemin är att bygga upp fler lager inom ramen för rescEU. Sådana lager har bl.a. tillskapats på området varaktig medicinteknisk utrustning och personlig skyddsutrustning där MSB fått i uppdrag att bygga upp ett av dessa EU-lager i Sverige.¹⁶

Utredningen utgår från att en del EU-gemensamma lösningar kommer att fortsätta diskuteras i efterdyningarna av pandemin för att åstadkomma bättre stabilitet i försörjningsflödena av sjukvårdsprodukter. Sådana initiativ aviseras både i industristrategin¹⁷ och läkemedelstrategin¹⁸. EU har inom ramen för hälso-unionen aviserat tre lagstiftningsändringar varav minst en har betydelse för försörjningen.¹⁹ Förhoppningsvis kommer EU-arbetet att resultera i lösningar som också

¹⁶ Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen avseende rescEULager för sjukvårdsmateriel (Ju2020/03602).

¹⁷ En ny industristrategi för EU COM(2020) 102 final s. 14.

¹⁸ En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final s. 18.

¹⁹ Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén. Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa (COM(2020) 724 final).

innebär lämpliga anpassningar av gällande regelverk för sjukvårdsprodukter. Vad gäller tanken om EU-gemensamma beredskapslager är det svårt att bedöma vad som är möjligt och lämpligt att åstadkomma. Det finns en rad utmaningar som måste adresseras.

EU-gemensamma lager behöver innebära mervärden för medlemsstaterna

Inledningsvis måste skälet till inrättande av EU-gemensamma lager vara att sådana på ett bättre sätt än nationella lager tillgodoser de behov som de olika medlemsstaterna har. Behoven är inte samma för alla stater. Sjukvårdssystem, behandlingsmetoder och distributionsystem skiljer sig åt mellan medlemsstaterna likväl som ambitionerna när det gäller att satsa på krisberedskap och försvar. Det geostrategiska läget skiljer också mellan olika delar av Europa. För medlemsstater där det sker en lokal produktion av sjukvårdsprodukter är lagerhållning kanske inte heller den enda tänkbara lösningen för att säkerställa tillgången på sjukvårdsprodukter. En gemensam lagerhållning kan endast anses försvarbar i de fall den kan adressera dessa behov.

Produkter måste finnas tillgängliga när de behövs

Ett helt grundläggande försörjningskrav att utgå från är att en sjukvårdsprodukt måste finnas tillgänglig då den ska användas. För vissa produkter, exempelvis produkter som används vid intensivvård eller akut kirurgi, kan inte annat än mycket korta ledtider accepteras. Transport av läkemedel längre sträckor kan i akuta fall ske med flyg. Detta är en förhållandevis dyr metod och lämpar sig inte för större volymer av många produkter. Flyg medför också negativa konsekvenser för miljön och bör inte vara ett förstahandsalternativ för sådana transporter som kan lösas på andra sätt. I tider av ofred är det inte alltid möjligt att utföra flygtransporter. Oavsett om flygtransporter många gånger kan fungera för ett mindre antal produkter, särskilt sådana som används i mycket liten omfattning, är det osannolikt att det kan utgöra en förstahandslösning för flertalet produkter. För att kunna tillgodose behovet av snabb tillgång till beredskapslagrade resurser behöver dessa i stället lagerhållas regionalt, t.ex. på den skandinaviska halvön, på ett sätt som säkerställer att transporter

kan ske under de kris eller krigsliknande förhållanden för vilka de är tänkta att användas.

Geostrategiskt läge samt andra krisrelaterade faktorer som påverkar tillgången till sjukvårdsprodukter

Det finns många faktorer som kan påverka möjligheterna till transporter inom eller mellan länder i Europa. De kriser under vilka beredskapslager är tänkta att användas kan i sig innebära svårigheter att genomföra transporter. Även om det vidtas vissa åtgärder för att minimera sådana faktorer kvarstår risker att de lagerhållna resurserna inte kan användas alls eller kommer för sent.

En krigssituation men också vissa krissituationer och väderförhållanden kan vålla problem för flyg-, land- och sjögående transporter. Lastbilstransporter från centrala Europa till Sverige och Norge är starkt beroende av tillgång till broar och öppna farleder. En olycka som påverkar Öresundsbron skulle snabbt påverka inflödet av varor till Sverige. Svåra väderförhållanden eller t.o.m. vulkanutbrott²⁰ kan hindra flygtrafiken över stora delar av Europa. Säkerhetspolitiska kriser eller antagonistiska aktiviteter i gråzon som påverkar infrastruktur som hamnar, broar och flygplatser som är av strategisk betydelse för svensk försörjning skulle också kunna få en avgörande påverkan på införseln av varor.

En krigssituation kan starkt påverka möjligheterna att transportera olika förnödenheter mellan länder. I en säkerhetspolitisk kris eller ett krig finns stora risker för att infrastruktur inte kan upprätthållas och gränser inte hållas öppna. Det är inte givet att hela EU påverkas på samma sätt, även om en säkerhetspolitisk kris eller ett krig knappast påverkar Sverige ensamt. De skandinaviska länderna har ett utsatt geografiskt läge och är beroende av fungerande transportvägar. För Finland gäller delvis samma beroenden. Centraliserad lagerhållning i Europa innebär således en hel del utmaningar för Sverige givet vissa scenarier utredningen ska ta hänsyn till. Att lager för kritiska svenska behov då lagerhålls i centrala Europa är en risk som enligt utredningens bedömning inte kan accepteras. Att genomföra dubbel lagerhållning där EU ansvarar för kris och Sverige för krig kan inte heller ur ett resursperspektiv anses vara lämpligt.

²⁰ Eyjafjallajökulls utbrott 2010 – Wikipedia.

Gällande regelverk innehåller krav på nationella förpackningar

Som FGL konstaterar finns i dag med några få undantag, främst de samnordiska förpackningar som används för läkemedel, nationella språkrav för bipacksedlar, märkningar på förpackningen och andra anvisningar för handhavandet av en sjukvårdsprodukt. Detta gäller både läkemedel och medicintekniska produkter. Dessa krav begränsar möjligheten till gemensam lagerhållning av färdigförpackade produkter för olika marknader. Det finns visserligen möjlighet att göra vissa undantag vad gäller språkrav, men sådana undantag påverkar patientsäkerheten och brukar sällan omfatta att märkning eller bipacksedel helt saknas. Särskilt känsliga är dessa avsteg när produkterna är avsedda att användas av konsumenter. Inrättas EU-gemensamma lager är det inte önskvärt eller tillrådligt att bygga en lösning på sådana undantag av enbart ekonomiska skäl. Även om lagerhållning i bulk av omärkta och opaketerade produkter skulle accepteras, kommer produkterna att behöva föras från lager för att märkas och paketeras så att de uppfyller olika språkrav. Detta tar viss tid. För att genomföra paketering behöver också förpackningsmaterial lagerhållas och omsättas. Om märkningar ändras behöver förpackningsmaterial som inte använts kasseras. Utöver tiden för paketering kräver nödvändiga transporter till slutanvändarna ytterligare ledtid. Beroende på hur lång tid som åtgår för paketering och transport kan länder ändå behöva säkerställa en viss egen lagerhållning.

Vad nu sagts innebär inte att det med noggrann planering och säkerställd kapacitet är möjligt att en sådan lösning skulle kunna fungera i vissa fall. Det måste dock ändå finnas viss nationell lagerhållning för att täcka upp för de ledtider som uppstår.

Även EU-gemensamma lager behöver omsättas

Utredningen utgår från att EU-gemensamma lager av produkter av förbrukningskaraktär, på samma sätt som nationella lager, främst bör inriktas mot lager som är omsättningsbara. Detta grundar utredningen på att EU annars skulle vara tvungna att kassera stora mängder produkter med negativa konsekvenser för såväl ekonomin som miljön. Sådan omsättning behöver ske på ett sätt som är förenligt med hur olika medlemsländer sköter sin övriga försörjning och distribution av sjukvårdsprodukter. För lagerhållning av vissa läkemedel i bulk kan

detta vara genomförbart förutsatt att relevant fyllnings- och förpackningskapacitet finns tillgänglig. För andra färdigtillverkade sjukvårdsprodukter krävs att produkterna kan föras ut på den marknad de är avsedda för. Att av omsättningsskäl föra ut produkter med dispens från märkningskrav under tider då kris inte råder kan inte anses lämpligt eller proportionerligt.

För viss sjukvårdsmateriel finns redan i dag EU-initiativ kring lagerhållning (se bl.a. avsnitt 6.3.4). MSB tillsammans med FMV och Socialstyrelsen utför på uppdrag av regeringen sådan lagerhållning i Sverige. MSB ansvarar för lagret, FMV för upphandling och inköp och Socialstyrelsen ska vid behov stödja med sakkunskap och expertis. Det som ska lagerhållas är ventilatorer och vissa typer av personlig skyddsutrustning. Materielen kan efterfrågas av länder då deras nationella beredskap inte räcker till.²¹ Det är MSB som köper varor av olika leverantörer men Sverige kompenseras för kostnaderna av EU.²² Myndigheterna bör undersöka möjligheterna att miljöanpassa upphandlingen samt förutsättningarna för, och om möjligt införa rutiner för, lagerrotation och omsättning av utgående artiklar.²³ En sådan omsättning kan om den sker i Sverige påverka möjligheten till omsättning av andra lager. För att omsättning av sådana lager ska kunna ske är det av väsentlig betydelse hur ägarförhållanden och ansvarsfördelning ser ut, inte minst med beaktande av de omfattande regelverk som gäller för både läkemedel och medicintekniska produkter.

Förfogande och ägande har också betydelse för omsättningen av produkter. Lagerhållning och ägande av produkter innebär att särskilda tillstånd behövs för att lagerhållning och handel ska kunna bedrivas, och för att omsättning ska kunna ske krävs också att den som äger produkterna förhåller sig till lagen om offentlig upphandling (LOU). Därmed behöver en omsättningslagring av framför allt färdiga produkter gå att förena med de olika nationella inköpsprocesserna.

²¹ Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen avseende rescEU-lager för sjukvårdsmateriel (Ju2020/03602).

²² EU Medical and Health Support 19 juni 2020.

²³ Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen avseende rescEU-lager för sjukvårdsmateriel (Ju2020/03602).

Sjukvård är nationell angelägenhet

Gemensam lagerhållning inom EU måste bygga på gemensamma prioriteringar, prioriteringar som måste bygga på vilken hälso- och sjukvård som ska tillhandahållas i kris och krig. Sådana frågor är nationella angelägenheter och ska utgå ifrån vad riksdagen beslutar. Sådana målsättningar kommer sannolikt alltid att variera mellan unionens medlemsstater.

Även frågor om sortiment behöver beaktas vid upprättandet av beredskapslager. Vad avser läkemedel föreligger skillnader i terapitraditioner inom unionen, inte minst inom antibiotikaområdet men även vad gäller till exempel vilka läkemedel som används vid anestesi. Som utredningen konstaterat finns vad avser medicinteknisk förbrukningsmateriel tydliga kopplingar till den specifika medicintekniska utrustning som används. Det är därför till och med på svensk nivå utmanande att samordna lagerhållningen av sådana produkter. Detta torde vara en ännu större utmaning på EU-nivå.

Även utbildning på olika sjukvårdsprodukter behöver planeras och hållas uppdaterad för att produkterna eller utrustningen ska kunna användas på ett patientsäkert sätt. Sådan planering behöver hänga samman med övrig planering för kris och krig. Många av dessa frågor hör tydligt ihop med frågor om hur hälso- och sjukvård organiseras och bedrivs. Sådana frågor är nationell angelägenhet och inom EU är det också kompetensområden som medlemsstaterna ansvarar för.

Det är ett nationellt ansvar att avgöra hur stora resurser som ska avsättas för svensk hälso- och sjukvård. Sverige avgör då också vilka sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas för att tillgodose svenska behov. En annan ordning torde inte vara förenlig med FEUF (jfr artikel 168 FEUF). Det får dock också förutsättas att Sverige kommer att fortsätta sträva efter ett konstruktivt EU-samarbete och ett dito nordiskt samarbete för att lösa olika försörjningsfrågor som rör sjukvårdsprodukter.

Sverige behöver förfoga över produkter för svensk beredskap

Utredningen utgår också från att det med EU-gemensamma lager finns bestämmelser som ger EU möjlighet att förfoga över produkterna. Att lagerhålla sjukvårdsprodukter för gemensamt bruk innebär att medlemsstaterna inte själva fritt kan bestämma över vilka

produkter och mängder som ska lagerhållas och inte heller ensamma kan förfoga över lagerhållna produkter. En sådan ordning kan motiveras för produkter som behövs sällan och i en eller ett fåtal medlemsstater samtidigt. Om en medlemsstat anser att de produkter och mängder som lagerhålls EU-gemensamt inte är tillfyllest eller att medlemsstatens förfogande över produkterna är osäkert, återstår inget alternativ för den staten än att inrätta egna nationella lager.

Om å andra sidan principen för de EU-gemensamma lagren i stället skulle vara att varje medlemsstat själv avgör vilka produkter och mängder som ska lagerhållas för deras räkning och att varje medlemsstat själv bestämmer när de ska få del av sina produkter, finns det ingen poäng alls med EU-gemensamma lager.

EU:s insatser bör inriktas på relevanta bestämmelser för upprätthållande av beredskap och produktion

I stället för att fokusera på att bygga upp gemensamma beredskapslager anser utredningen att EU-fokus bör ligga på andra systemåtgärder som stärker Europas krisberedskap på sjukvårdsområdet. Både läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av omfattande regelverk på EU-nivå. Dessa regelverk behöver på olika sätt anpassas för att stärka förmågan att hantera kriser. Sådan anpassning måste ske på ett sådant sätt att det fungerar med nationernas sjukvårdssystem.

EU för fram många positiva förslag till förändringar för en robust läkemedelsförsörjning i den nyligen framtagna läkemedelsstrategin både inom området ett sunt och flexibelt regelverk²⁴ och säkra försörjningen av läkemedel inom EU och undvika läkemedelsbrist²⁵. Bland annat föreslås²⁶

- en översyn av läkemedelslagstiftningen för att stärka försörjningstryggheten och hantera brister med hjälp av riktade åtgärder, bland annat skärpta skyldigheter för försörjning och insyn, snabbare anmälning av brister och tillbakadraganden, ökad insyn i lager och starkare samordning och mekanismer på EU-nivå för att övervaka, hantera och undvika kriser.

²⁴ En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, avsnitt 3.3.

²⁵ En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, avsnitt 4.3.

²⁶ En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, s. 19.

- Att följa upp Europeiska rådet uppmaning om öppet strategiskt oberoende och inleda en strukturerad dialog med och mellan berörda aktörer i läkemedelstillverkningens värdekedja och med offentliga myndigheter för att kartlägga svagheter i den globala distributionskedjan för kritiska läkemedel, råvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser samt formulera politiska alternativ och föreslå åtgärder för kontinuitet och försörjningstrygghet i EU
- Överväga åtgärder för att se till att industrin förbättrar insynen i distributionskedjorna genom frivilliga processer.

Sådana åtgärder som föreslås ovan behöver även omfatta andra sjukvårdsprodukter såsom olika medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Ett annat förslag som nämns är införandet av elektroniska bipacksedlar för läkemedel. En unionsgemensam förpackning och elektroniska bipacksedlar som är nationella skulle enligt utredningen avsevärt förenkla omsättningen av läkemedel. Dock måste beaktas att tillgången till elektroniska bipacksedlar förutsätter robust informationsteknologi. Att det krävs stora insatser och investeringar för att säkerställa detta står sedan länge klart.

Utredningen har särskilt noterat att de relativt korta hållbarhetstider som finns för många läkemedel och vissa sjukvårdsprodukter är ett stort problem kopplat till lagerhållning. Här skulle EU kunna bidra genom att det i gällande regelverk införs krav på viss minsta hållbarhetstider för sjukvårdsprodukter. Det finns läkemedel som inte kan ha långa hållbarhetstider, men för en stor del läkemedel finns det gott stöd för att anta att de kan klara väsentligt längre hållbarhetstider (se avsnitt 9.8.2).

”Flexibel rättstillämpning” kan aldrig få medföra att uppställda krav frångås utan att det finns bestämmelser som medger det. Många av de regelkrav som gäller för läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning syftar till att skydda enskildas liv och hälsa. Om regelkrav som uppställts för att skydda patienter under vissa förhållanden kan antas få motsatt effekt finns all anledning att införa lämpliga undantag från dessa krav. EU-lagstiftaren bör således överväga om det finns skäl att i regelverken införa rimligheter till undantag i kriser som innebär att patientsäkerheten bättre kan upprätthållas. Sådana redan i förväg definierade undantag möj-

liggöra för nationerna att planera så att sjukvården kan upprätthållas med så god patientsäkerhet som det bara går.

EU bör också fortsätta arbetet att stärka Europa som en attraktiv bas för produktion för att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Även om det för svenskt vidkommande i vissa avseenden kan anses vara långt till södra Europa så är det väsentligt närmare än Nordamerika eller Asien. Säkerhetsintressen måste också beaktas.

Den huvudsakliga lagerhållningen för kris och krig behöver ske i och kontrolleras av Sverige.

Sammantaget bedömer utredningen att den huvudsakliga lagerhållningen för kris och krig behöver ske i Sverige. I vissa fall, då långa ledtider kan accepteras, kan lagerhållning nära Sverige vara tillfyllest. Sverige behöver också kunna förfoga över det som lagras och produkterna i lagren måste vara anpassade utifrån det svenska sjukvårdssystemet och svenska målsättningar för kris och krig. Detta utesluter inte EU-gemensamma satsningar för en förbättrad försörjning av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Sådana insatser är rent av nödvändiga.

Samordning är inte uteslutet, utan bör tvärtom eftersträvas. Samordningen bör ske på den nivå där den ger bäst resultat. I ett första steg att åstadkomma samordning bör detta ske inom ramen för nordiskt samarbete utifrån att det finns förutsättningar med samnordiska läkemedelsförpackningar, att vi delar samma geostrategiska läge och med stor sannolikhet kommer drabbas av samma kriser eller säkerhetspolitiska konflikter.

8.7 Det allmänna måste kunna förfoga över lagren

Bedömning: Det allmänna genom i första hand staten måste kunna förfoga över, men inte nödvändigtvis äga, de lager som byggs upp.

Utredningen har haft anledning att fundera över vem som ska äga och vem som ska förfoga över produkter som lagras i Sverige i beredskapssyfte. Det finns en bred samsyn hos alla aktörer att en omsättningslagring är att föredra framför andra alternativa former av

beredskapslager. Omsättning förenklas normalt om produkter lagerhålls nära den ordinarie försörjningskedjan. Slut användare i denna kedja är patienten. De lagerhållna produkterna ska användas av eller på patienter.

Förfogande över de sjukvårdsprodukter som finns i lagren

Beredskapsåtgärder som har betydelse för samhällets funktion och upprätthållandet av folkförsörjningen är ytterst ett ansvar som åvilar det allmänna. Sjukvårdsprodukter som behöver användas för att utföra vård som inte kan anstå är av yttersta vikt för skyddet av liv och hälsa och upprätthållandet av samhällets funktion. Lagerhållning som sker i den ordinarie försörjningskedjan innebär att olika företag äger och förfogar över sjukvårdsprodukterna. Den som äger en sjukvårdsprodukt förfogar som regel också över vad som ska ske med den. De företag som sysslar med försäljning av sjukvårdsprodukter i distributions eller partihandelsledet är som regel fria att sälja sina produkter vidare till främst andra distributörer, partihandlare eller till hälso- och sjukvården eller apotek inom EU/EES.

Det har också i utredningens dialog med flera företag i både läkemedels- och sjukvårdsmaterielbranschen framkommit att det under utbrottet av covid-19 varit företagen som prioriterat tillgången på produkter mellan olika marknader efter vad de uppfattar är rättvisa behov.

Den nuvarande situationen på läkemedelsområdet innebär att de reserver av läkemedel som finns i försörjningskedjan är de lager om tre–fyra månader som finns hos främst distributörer. Dessa lager står i princip helt under industrins kontroll. På läkemedelsområdet finns krav på nationell märkning av förpackningar och lagren kan därför inte med lätthet exporteras till andra marknader. Stora delar av dessa lager är dessutom generiska läkemedel med låga marginaler och att ompaketera dessa för andra marknader är i normalfallet olönsamt. I händelse av krissituationer och då global brist uppstår är det dock vanligt att prisläget förändras radikalt och det som i ett läge var olönsamt kan i ett annat läge vara lönsamt. Som Läkemedelshandlarna framfört finns en hel bransch som är experter på att när tillfälle ges paketera om läkemedel för en annan marknad.

Nuvarande ordning där industrin helt fritt kan förfoga över de produkter som lagerhålls garanterar givetvis inte ens att de produkter i svenska förpackningar som lagerhålls i Sverige finns tillgängliga då de behöver användas för vård som ska utföras i Sverige. En sådan ordning fungerar inte för säkerställande av den beredskap som är nödvändig för att kunna utföra vård i fredstida kriser och krig. Ansvaret för att upprätthålla sådan beredskap vilar ytterst på staten. Även regioner och kommuner har dock ett stort ansvar för beredskap.

Det allmänna måste således kunna trygga försörjningsberedskap för sjukvårdsprodukter. För detta krävs lagerhållning i Sverige samt att det allmänna kan förfoga över de produkter som lagerhålls här så att de kommer till användning vid vård i Sverige. Sådan rätt till förfogande kan uppnås på olika sätt.

Staten ska förfoga över lagren

Det allmännas förfogande kan ordnas genom ägande eller bestämmelser i lag eller avtal. Merparten av vården utförs av regioner och kommuner, eller av privata aktörer som har avtal med regioner och kommuner. Utifrån ett normalläge, vilket inkluderar katastrofmedicinsk beredskap, och utifrån vad som anges i gällande rätt bestämmer varje region och kommun hur deras försörjning ska säkerställas. Regioners och kommuners ansvar att bedriva hälso- och sjukvård är inte begränsat till ett normalläge, men för situationer som gäller beredskap för allvarliga fredstida kriser och krig är försörjningsansvaret begränsat. Staten har i dessa fall ett huvudansvar för att bekosta och säkerställa beredskap. De sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas utgör således en statlig resurs som ska kunna användas över hela Sverige allt efter krisen eller krigets krav.

Sjukvårdsprodukterna kan behövas i flera olika sektorer. Regioner och kommuner kommer att behöva få del av lagerhållna sjukvårdsprodukter i sina respektive hälso- och sjukvårdsverksamheter. Försvarsmakten kommer också behöva få del av sådana produkter för sådan vård de har att bedriva i krig. Olika internationella åtaganden som Sverige har kan också medföra att sjukvårdsprodukter måste lagras för användning i vissa särskilda fall. Produkter måste kunna fördelas så att de kommer till användning där de bäst behövs.

Prioriteringar mellan olika landsändar och verksamheter kommer att behöva ske.

Mot denna bakgrund och eftersom sjukvårdsresurser i Sverige måste kunna fördelas och användas så effektivt som möjligt vid allvarliga fredstida kriser och krig, anser utredningen att det är staten som ytterst ska förfoga över och avgöra när och hur lagrade produkterna ska fördelas.

Ska det allmänna äga sjukvårdsprodukterna?

Inte minst på läkemedelsområdet har ägandet stor betydelse genom de särskilda regler som gäller för partihandel samt de affärsprocesser och system som används vid sådan handel. Läkemedelsbranschen har till utredningen framfört vikten av att ägandet kvarstår hos företagen. Samma erfarenheter har regionerna efter den samordning kring inköp och lagerhållning som organiserades under pandemin.

För att de ordinarie försörjningsprocesserna beträffande läkemedel ska fungera så smidigt som möjligt och behöva minimalt med anpassning behöver de ägandeförhållanden som finns i vardagen bestå. Kostnadseffektivitet talar också för en sådan ordning. Vad gäller andra sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär, dvs. sådana produkter som lämpar sig för omsättning, har det inte framkommit något särskilt som talar för att ett ägande i sig har särskild betydelse.

En aspekt, som gäller alla sjukvårdsprodukter, är att när en offentlig aktör köper en produkt och ska föra ut den på marknaden igen för att åstadkomma omsättning blir man konkurrent till övriga aktörer på marknaden. När det allmänna ska sälja en produkt på detta sätt kan LOU vara tillämpligt (vid försäljning till annan enhet som omfattas av krav på upphandling) och om de produkter som säljs inköpts med skattemedel uppkommer olika konkurrensfrågor. Det skulle således vara lämpligare att företagen fortsätter att äga lagerhållna sjukvårdsprodukter och att det allmänna säkerställer nödvändigt förfo-gandet på andra sätt än genom ägande.

Olika förutsättningar för distributörer av läkemedel och distributörer av andra sjukvårdsprodukter

En vanlig missuppfattning när det gäller lagerhållning av läkemedel i Sverige är att det är enkelt löst eftersom vi har ett enkanalsystem där i princip två företag står för huvuddelen av distributionen av läkemedel till sjukvården och öppenvårdsapotek. Lösningen presenteras ibland som att om man bara ger distributörerna en skyldighet att hålla lager så är problemet löst.

Det svenska systemet med enkanalsdistribution för läkemedel, som beskrivs utförligare avsnitt 4.5, fungerar inte på det sättet att apotek eller sjukvården som köper en produkt också är den som ställer krav på säljaren. De två läkemedelsdistributörerna förfogar inte över läkemedlen genom ägande. De utför en distributionstjänst på uppdrag av de läkemedelsföretagen som innehar godkännandet för försäljning, i det följande benämnda MAH (vilket är den engelska förkortningen för market authorization holder). Det är MAH som äger produkterna och som avgör om deras produkter ska distribueras genom kanal A eller kanal B. Produkterna finns således i något som utredningen uppfattar som en form av konsignationslager.

För läkemedel kan en lagringsskyldighet inte läggas på den som enbart utför en distributionstjänst. De distributörer som i vardagen lagerhåller och sköter distribution av läkemedel bör dock kunna fortsätta med det även för läkemedel som omfattas av lagringsskyldighet.

För läkemedel har Finland i huvudsak samma distributionssystem som Sverige. Norge har däremot ett annat system där samma läkemedel distribueras genom flera kanaler, A, B och C. I ett sådant fall som Norge kan man på olika sätt ställa krav på en av fullsortimentsdistributörerna att hålla en viss lagervolym. Det är därmed inte möjligt att i Sverige reglera lagerhållning på ett motsvarande sätt som i Norge. Vad nu sagts gäller således läkemedel. För andra sjukvårdsprodukter än läkemedel ser det generellt annorlunda ut. Här har Sverige en flerkanalsdistribution som mer liknar den norska modellen vilket innebär att det är möjligt att på olika sätt ställa krav på distributörerna att hålla vissa lagernivåer.

8.8 Avtal eller lagreglering

Bedömning: En lagringsskyldighet bör i första hand basera sig på en lagreglerad skyldighet.

I enlighet med vad som tidigare redovisats anser utredningen att det måste säkerställas att det i händelse av en allvarlig fredstida kris eller krig finns tillgång i Sverige till sjukvårdsprodukter genom en ökad lagerhållning som i huvudsak baserar sig på omsättning. Detta kan åstadkommas på flera olika sätt, dels genom att olika aktörer genom lag åläggs skyldigheter som till exempel i fallet med lagen (2012:806) om beredskapslagring av olja, dels genom att olika aktörer träffar avtal om lagerhållning, eller en kombination av dessa instrument. I det följande redogörs för de olika lösningarna och deras för- och nackdelar.

Vissa för- och nackdelar med en avtalslösning

Ur ett EU-rättsligt konkurrensperspektiv är en avtalsmodell enklare än en lagstadgad skyldighet. Avtalsinstrumentet ger en viss ökad flexibilitet och bedöms fungera så länge det finns en fungerande marknad. Det kräver dock att både köpare och säljare bidrar till att upprätthålla marknadens funktion.

Utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet konstaterar att det finns vissa oklarheter kring hur avtal kan ingås när det gäller försörjning vid höjd beredskap. Utredningen föreslog i sitt betänkande att Upphandlingsmyndigheten ska ta fram en bättre vägledning som syftar till bättre upphandlingar för försörjning vid höjd beredskap.²⁷ Upphandlingsmyndigheten har sedan 2019 ett särskilt uppdrag från regeringen att ge förstärkt stöd vid upphandling av samhällsviktig verksamhet.²⁸ Myndigheten ska bl.a. samla in och sprida goda exempel på metoder och strategier för att trygga leveranssäkerheten vid upphandling av varor och tjänster som är kritiska för samhällsviktig verksamhet.

²⁷ *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51), s. 163.

²⁸ Uppdrag om förstärkt stöd till samhällsviktig verksamhet (Fi2019/03819/OU).

Upphandling och avtal drabbar alla lika, men bara de som väljer att delta

Avtalsinstrumentet har den fördelen att det genom kraven på offentlig upphandling drabbar alla lika, men bara de som vill och har förutsättningar att delta. Genom transparens-, likabehandlings- och proportionalitetsprinciperna säkerställs att leverantörerna som deltar i en upphandling behandlas lika, att kraven är proportionerliga mot behoven och att utvärderingen och tilldelningen sker på ett transparent sätt. Det finns fördelar med att endast de som väljer att delta i en offentlig upphandling blir föremål för vissa krav. Det gör att andra leverantörer, som är i en uppbyggnadsfas, som säljer till andra aktörer eller som av andra skäl inte finner det lämpligt att delta kan välja att stå utanför systemet. Krav som genom lagstiftning riktas mot alla aktörer kan skrämja bort företag som tycker att kraven är för högt ställda. Avtalsmodellen möjliggör för sådana aktörer att vara kvar på marknaden.

Utifrån ovanstående delar inte utredningen fullt ut de slutsatser kring oklarheter om vilka krav kring till exempel försörjningstrygghet, leveransgarantier och beredskapsplaner som kan ställas vid ingående av avtal som utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet lyfter.²⁹ Så länge villkoren är tydliga och kan motiveras bör offentlig upphandling som instrument fungera. Leverantörerna är inte tvingade att delta i upphandlingen och ersättningen kommer beräknas marknadsmässigt utifrån de krav som ställs. Huruvida kraven är proportionerliga kommer prövas och framgå av rättspraxis. Upphandling är i stället förknippat med en del andra bekymmer som huruvida någon leverantör är beredd att lämna anbud, hur stora osäkerheterna är och därmed hur höga kostnaderna blir samt hur force-majeure klausuler ska hanteras. Utredningen om näringslivets roll i totalförsvaret lyfter även dessa aspekter.

Utmaningar för staten att skapa omsättning – måste utgå från de som köper och säljer sjukvårdsprodukter i vardagen

Det kan konstateras att avtalslösningar för statliga beredskapslager i form av omsättningslager där leverantören äger lagret och garanterar viss tillgänglig volym redan har prövats av Folkhälsomyndigheten

²⁹ Näringslivets roll i totalförsvaret (SOU 2019:51) s. 164.

när det gäller antibiotika och Socialstyrelsen när det gäller infusionsvätskor (se avsnitt 6.3). Antibiotikalagren har omfattat en buffert på mellan fem och 50 procent av en årsomsättning för tiotalet antibiotika och är därför ur ett volymperspektiv fullt omsättningsbara på den svenska marknaden. Det har dock visat sig svårt för en myndighet som inte själva förbrukar produkter i ett lager att få sådana avtal till stånd. Det gäller särskilt för produkter som till huvuddelen används i sjukvården där företagets möjlighet att omsätta produkten är beroende av vilket företag regionerna har avtal med. Om myndighetens avtalspart för lagerhållning helt saknar kontrakt med en region eller privat vårdgivare i Sverige är marknaden stängd och omsättningen uteblir. Utredningen har inte uppfattat att Socialstyrelsen haft samma problem med lagerhållningen av infusionsvätskor.

Motsvarande problem som med antibiotika gäller för de läkemedel som säljs på recept om de ingår i PV-systemet. Möjligheten att omsätta sådana läkemedel är förknippad med huruvida den aktuella varan vid rätt tillfälle är utsedd till periodens vara. Om lagret motsvarar volymen i en prisperiod underlättar detta leverantörens möjligheter att skapa omsättning genom att försöka bli periodens vara med det aktuella lagret.

Utöver detta har vissa avtal varit förenade med rättsliga problem som rört utövandet av vissa rättigheter kopplat till försäljning av produkterna mellan företag. När det gäller infusionsvätskor fungerar omsättningen såvitt utredningen känner till, vilket med stor sannolikhet beror på att det finns en kontinuerlig efterfrågan på företagets produkter. Vad som fungera och inte fungera varierar därmed från produktområde till produktområde. På sjukvårdsmaterielområdet känner inte utredningen till att det genomförts några upphandlingar av beredskapslager enligt omsättningsprincipen.

En avtalslösning behöver av ovanstående skäl utgå ifrån de parter som köper och säljer produkter i vardagen. Det är endast dessa parter som kan skapa omsättning av produkterna. I huvudsak innebär det att det är kommuner och regioner som skulle ansvara för merparten av avtalen. En sådan lösning har nackdelen att lagerhållningen inte utgår ifrån hela Sveriges behov utan endast de behov som är aktuella i vardagen. Regioner och kommuners lagerhållning utifrån en normalomsättning tar inte alltid höjd för sådan offentligfinansierad vård som utförs av privata aktörer. Försvarsmaktens behov inför kriget

tillgodoses inte heller inom ramen för regioners och kommuners upphandlingar.

De förskrivna läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för särskilda näringsändamål som säljs till konsumenter via öppenvårdsapotek behöver också lagerhållas. Om regioner och kommuner skulle avtala om lagerhållning för sina behov skulle staten behöva teckna separata avtal med alla berörda leverantörer om lagerhållning av receptförskrivna sjukvårdsprodukter. Det skulle motsvara det avtalsupplägg som Folkhälsomyndigheten har använt, att en viss volym ska vara reserverad för staten, men produkterna i sig kan omsättas. Det förutsätter som nämns ovan att dessa mängder går att omsätta genom ordinarie receptförskrivningar.

Utmaningar med överlåtelse av avtal

På läkemedelsmarknaden är det vanligt att företag säljer sina produkter eller produktanknutna rättigheter till varandra. Omstruktureringar av verksamheter och nya eller ändrade affärsupplägg är en naturlig del av en marknad. Sådana företeelser påverkar också ingångna avtal. För några år sedan sålde t.ex. ett företag hela sin produktportfölj avseende lokalanestetika till ett annat företag. Flertalet regioner hade vid detta tillfälle ramavtal med företaget som överlät sin produktportfölj. För att undvika ett avtalslöst tillstånd i sådana eller liknande situationer har regionerna ofta valt att kvalificera köparen som ny leverantör och godkänna en avtalsöverlåtelse. En sådan lösning är dock inte alltid lämplig och i vissa fall är det inte ens rättsligt möjligt att genomföra en partssubstitution. Alternativet att vara utan en produkt i väntan på ny upphandling är inte heller i alla lägen genomförbart eftersom behovet finns kontinuerligt och frånvaro av produkten påverkar liv och hälsa. Vad utredningen erfar finns motsvarande problematik när det gäller avtal på andra sjukvårdsprodukter. Det finns anledning att tro att en mer omfattande beredskapslagring som grundar sig på avtal kan möta liknande problem som ovan beskrivits. Lösningen på problematiken ovan kan ibland vara att godkänna en överlåtelse men att vid nästa möjliga upphandlingstillfälle genomföra en ny konkurrensutsättning. Beredskapsåtgärder bygger ofta på långsiktiga åtaganden och är ibland förknip-

pade med stora investeringar. Det är i sådana fall inte lämpligt med förnyade konkurrensutsättningar.

Det är inte garanterat att avtal kommer till stånd

En lösning där det allmänna önskar teckna avtal om leverans och lagerhållning garanterar inte att avtal kommer till stånd. För att detta ska vara möjligt krävs att både köpare och säljare är överens om affärsvillkoren och att avtalet är en förutsättning för försäljningen. Det finns som angavs ovan fördelar med att alla inte tvingas delta i ett upphandlingsförfarande, men det finns också baksidor. Sjukvårdsprodukter är inte som vilka konsumtionsvaror som helst. Utan tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel stannar sjukvården. Brist på sådana produkter utgör också i många fall ett reellt och allvarligt hot mot människors liv och hälsa. Det offentliga kan inte sluta bedriva verksamhet bara för att en leverantör inte vill ingå särskilda leverans eller lagerhållningsavtal. Företagen kan således räkna med att sjukvården kommer fortsätta köpa produkter även utan särskilda avtal. Att försöka reglera lagerhållningen genom avtal innebär därmed inte med säkerhet att lager kommer till.

Upphandlingsmyndigheten beskriver generellt problemen med att få anbud i upphandlingar och vikten av att parterna gemensamt vårdar marknaden. I snitt lämnades 4,3 anbud per upphandling i Sverige år 2018. I 18 procent av fallen lämnades bara ett anbud. I cirka 60 procent av fallen inkom anbud från 3 anbudsgivare eller färre.³⁰ En leverantör lämnar endast anbud i en upphandling om denne anser att avtalsvillkoren är affärsmässigt acceptabla. För företagen handlar det bl.a. om att det måste vara förutsägbart vilka risker ett avtal medför och hur dessa risker är fördelade mellan köpare och säljare. Att äga en produkt som lagerhålls medför olika affärsrisker, varav en av de mer uppenbara är risken för att produkten inte kan säljas alls eller till ett pris som ger förlust. Förutsättningarna för att få till stånd avtal skulle sannolikt öka betydligt om den som äger och ska lagerhålla ett läkemedel kan vara säker på att de lagerhållna läkemedlen kan om-sättas med rimlig vinst.

³⁰ Upphandlingsmyndigheten (2019) *Statistik om offentlig upphandling 2019* (2019:5), s. 82–83.

Force-majeure

Avtal innehåller vanligtvis en så kallad force majeure-klausul vilken syftar till att frita den ena parten dess ansvar vid stora, oförutsedda händelser som kriser, naturkatastrofer och krig. Dessa klausuler har stor betydelse för att minska den ekonomiska risken och säkerställa att det allmänna inte betalar ett för högt pris för en vara eller en tjänst i vardagen. Samtidigt innebär denna typ av klausuler att avtal blir kontraproduktiva om dess syfte är att tillgodose behoven i kris och krig. Detta uppmärksammades också av utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet.³¹ Det innebär att avtalen i någon mån behöver justeras för att säkerställa leverans även under svåra förhållanden. Enklast torde detta kunna åstadkommas om det som avses lösas, dvs. kraven på leverantören, på ett transparent sätt kan redovisas i avtalet. Sådan redovisning minskar risken för oförutsedda kostnader som riskerar att driva upp priset i vardagen.

Behov av vägledning

Utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet anser att det behövs ett uppdrag till upphandlingsmyndigheten att ge vägledning som syftar till bättre upphandlingar för försörjning vid höjd beredskap.³² Det är onekligen så att det saknas erfarenheter på området och kunskap om vilka vägar som ger mer eller mindre bra resultat samt hur affärsmodeller upprättas som är kostnadseffektiva men ändå lever upp till de behov som finns. Inom detta område finns all anledning att framgent genomföra olika former av stöd- och informationsinsatser i olika forum, dels från Upphandlingsmyndigheten, dels från en myndighet med ett eventuellt framtida ansvar för försörjningsberedskapen, näringslivet och användarna i vardagen. Upphandlingsmyndigheten fick i slutet av år 2019 i uppdrag av regeringen att samla in och sprida goda exempel på metoder och strategier för att trygga leveranssäkerheten vid upphandling av varor och tjänster som är kritiska för samhällsviktig verksamhet. Uppdraget ska redovisas i myndighetens årsredovisning för 2021.³³

³¹ *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51) s. 163.

³² A.a.

³³ Uppdrag om förstärkt stöd till samhällsviktig verksamhet (Fi2019/03819/OU).

Vissa för- och nackdelar med en lagreglering

En lagreglerad skyldighet att hålla lager innebär andra för- och nackdelar än vad som är fallet med en avtalsbaserad lösning. Inte minst innebär en avtalsmässig reglering ofrivilliga inskränkningar i fri och rättigheter samt inskränkningar i den fria rörligheten av varor som övergripande beskrevs i avsnitt 8.1.

En lagreglering träffar alla

En lagreglering innebär till skillnad från en avtalsreglering att den omfattar alla aktörer på marknaden, och den gäller lika för alla. Även en avtalsreglering genom offentlig upphandling gäller lika för alla men den sträcker sig bara till de som vill eller kan lämna anbud. Detta är en avgörande skillnad mellan avtalsreglering och lagreglering. Lagreglering är det enda sättet att med säkerhet säkerställa att lagringskyldigheten uppnås. En lagreglering har också den fördelen att den inte innehåller någon force-majeur-klausul utan om inget annat anges gäller lagen i hela hotskalan.

Det kan noteras att beredskapen under kalla krigets tid till stor del byggde på frivillighet genom upprättande av särskilda kontrakt med K-företag (se avsnitt 10.6). Det som är mindre känt är att det parallellt fanns en lagstiftning, lagen (1976:295) om skyldighet för näringsidkare att medverka vid lagring för försörjningsberedskap som under vissa givna förutsättningar skulle ta vid i fall att aktörerna inte kunde komma överens.

Lagregleringen riskerar att skrämma bort företag och kräver därför en skälig ersättning

Baksidan med att lagregleringen träffar alla är att den kan skrämma bort aktörer från marknaden. Aktörer som helt enkelt väljer att inte tillhandahålla sina produkter på den svenska marknaden. Hur stor påverkan en reglering har är svårt att i förväg säga och det är naturligt att näringslivet överskattar betydelsen. FGL och Lif har till utredningen delgivit underlag som pekar på att det på senare tid blivit färre

aktörer som är aktiva i Finland.³⁴ Samtidigt har Finland haft sin lagreglering under lång tid, sedan mitten på 1980-talet och läkemedelsmarknaden har förändrats radikalt. Även inom nuvarande system i Sverige fluktuerar antalet aktiva företag från år till år utan en lagerhållningsskyldighet. Efter att patentet på *remifentanyl*³⁵, ett vanligt förekommande och nödvändigt läkemedel inom intensivvården, upphörde 2011 fanns i början av det året nio godkända alternativ i styrkan 2 mg av *remifentanyl*³⁶. År 2020 är åtta av dessa avregistrerade och endast två företag, varav ett tillkom i oktober 2020 kvarstår.³⁷

I underlaget från FGL och Lif nämns antibiotikan *ceftriaxon* som ett exempel där antalet anbudsgivare i Finland minskat från 5–7 till två. I Sverige fanns 2010 sex godkända produkter i styrkan 2 g. Endast två av dessa fanns kvar år 2020 medan däremot har ytterligare tre alternativ godkänts för användning i Sverige efter 2010. Detta innebär inte att alla dessa lämnar anbud. Region Sörmland fick i den upphandling som gjordes 2012 två anbud (8 godkända alternativ fanns) och i den upphandling som genomfördes 2018 ett anbud (8 godkända alternativ fanns). Situationen är liknande för de övriga substanserna *cefuroxim* och *vankomycin*. I Sverige har det inte funnits krav på lagerhållning av dessa produkter men i fallet *remifentanyl* har marknaden ändå helt kollapsat trots att det finns en omfattande efterfrågan. Det är utifrån detta svårt att med säkerhet säga att det är kraven på lagerhållning som leder till att det är färre aktiva företag på marknaden. Det kan även vara andra faktorer.

Det kan dock konstateras att orimliga krav och en otillräcklig finansiering är sådana faktorer som riskerar att påverka företagets vilja att stanna kvar på marknaden. Detta är faktorer som inte kan hanteras med lätthet. En lagreglerad lagringsskyldighet förutsätter därför en ersättning som är affärsmässig och villkor som i övrigt reducerar den ekonomiska risken det innebär att lager inte kan omsättas. Sådana villkor innebär att aktörernas vilja att stanna kvar på marknaden och tillhandahålla sina produkter i Sverige ökar. Utredningen har här utgångspunkten att med rätt ekonomiska förutsättningar så kommer de flesta aktörer att välja att fortsätta bedriva verksamhet eftersom det helt enkelt bidrar till att upprätthålla deras försäljning.

³⁴ Number of bidders goes down when time for mandatory reserve goes up (Komm2020/00023/S 2018:09-111).

³⁵ Tilläggskydd 9890010-3 till grundpatent SE0383579 T3.

³⁶ Läkemedelsverket, Läkemedelsfakta, sökning på *remifentanyl* 2021-02-01.

³⁷ A.a.

Om kostnaderna däremot överväger intjänandegraden eller om marginalerna blir för små saknas rationalitet att stanna kvar på marknaden.

Lagreglering gäller tills riksdagen säger annat

Lagar är beständiga över tid. En lagringsskyldighet genom lag innebär att lagringsskyldigheten ska upprätthållas över tid till dess att riksdagen säger något annat. Detta ska jämföras med avtalsregleringen efter offentlig upphandling som normalt innebär att ett ramavtal inte utan särskilda skäl kan omfatta en längre tidsperiod än fyra år. Särskilda skäl kan vara att betydande investeringar görs, men gängse upphandlingar med ramavtal på enskilda produkter brukar begränsas till fyra år.

Risk för att produkter inte kan omsättas

En lagreglerad skyldighet måste knytas till någon form av volym som lagringsskyldigheten ska omfatta. Sådana volymer ska endera knytas till absoluta behov eller normalomsättningen. För att omsättning ska vara möjlig behöver volymen relatera till aktörernas marknadsandelar. Sådan statistik bygger på historiska data. En lagreglerad skyldighet som baseras på historiska data innebär därmed risker avseende förändringar som ligger framåt i tiden där förändringarna i marknaden inte inträder gradvis utan i mer eller mindre stora steg. Sådana förändringar förekommer i offentliga upphandlingar om hela marknaden baseras på ett fåtal stora kontrakt. Så är fallet för många sjukvårdsprodukter inklusive läkemedel. För läkemedel innebär periodens vara systemet (se vidare nedan) också sådana utmaningar. En lagreglering innebär därmed att det finns risk att aktörer hamnar i en situation där varan inte kan omsättas utan måste kasseras. Sådan reglering innebär att företagen behöver kompenseras för denna risk och om så inte sker riskerar det göra att företag lämnar marknaden.

Aktörer på en spotmarknad kan inte bygga lager

Det förekommer i olika sammanhang att produkter handlas på spotmarknader. När det gäller tillgången på varor kan spotmarknader vara ett effektivt system för att omfördela resurser från där det finns tillfälliga överskott. Ett typiskt sådant tillfälle kan vara om ett parti med produkter närmar sig gränsen för sin hållbarhet och måste omsättas snabbt för att kunna säljas över huvud taget. Spotmarknader är inte ett system som ger en stabil tillgång till varor över tid. Därmed lämpar sig inte spotmarknader för uppbyggnad av beredskap om det inte handlar om att ta tillfället i akt och köpa något till ett lågt pris som kan lagerhållas över mycket lång tid. Lagerhållning av produkter genom omsättning är inte ett sådant system. En lagreglerad lagerhållningsskyldighet lämpar sig därför mycket dåligt för aktörer som är verk samma på spotmarknader. Sådana aktörer har svårt att garantera att de kan få tillgång på produkter över tid, särskilt till ett förutsägbart pris.

På läkemedelsområdet förekommer spothandel både inom parallellhandeln och inom systemet med periodens vara. Det kan inte uteslutas att handel med produkter utifrån en spotmarknad även förekommer för övriga sjukvårdsprodukter. Parallellhandel är en generell företeelse för produkter på den inre marknaden.³⁸ Eftersom både handel med läkemedel och medicintekniska produkter är omgärdade av olika regelverk innebär parallellhandel att vissa åtgärder behöver vidtas vad gäller till exempel ompackning och märkning. Det kan därför antas att om parallellhandeln med läkemedel har karaktären av en spotmarknad så gäller detta även för handel med medicintekniska produkter. I avsnitt 8.11 förs ett vidare resonemang om parallellhandel med läkemedel.

Flera faktorer talar för att en lagreglering är att föredra

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att en ordning baserad på avtal inte bedöms medföra samma stabila förutsättningar för demokratisk kontroll som en rättslig reglering. Inte heller skulle det

³⁸ I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG framgår av skäl 37 att parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget.

genom avtal finnas samma förutsättningar för ansvarsutkrävande och tillsyn som utredningen anser bör finnas. Möjligheter till ekonomiska sanktioner vid bristande fullgörelse av avtal finns men någon möjlighet till straffsanktion finns inte.

En avtalslösning garanterar inte tillgången till en produkt eftersom det inte är givet att avtal kommer till stånd. En lagreglering garanterar att alla aktörer på marknaden tvingas lagerhålla, men den garanterar inte att alla aktörer stannar på marknaden. I detta avseende har båda lösningarna sina brister. Avtalslösningen äventyrar beredskapen medan lagregleringen även kan få konsekvenser för tillgången i vardagen.

Utifrån ovanstående och det faktum att utredningen bedömer att risken att aktörer generellt lämnar marknaden i Sverige är liten om ersättningen är marknadsmässig och riskerna kan minimeras anser utredningen att tillgången i Sverige till sjukvårdsprodukter så långt möjligt bör säkerställas genom en rättslig reglering. En sådan reglering skulle byggas kring en i lag angiven skyldighet att lagerhålla bestämda mängder av vissa sjukvårdsprodukter. Den reglering om lagerhållning för läkemedel som finns i Finland kan då utgöra en lämplig utgångspunkt som får anpassas efter svenska förhållanden.

8.9 Lagerhållningens omfattning

Bedömning: Lager av sjukvårdsprodukter i Sverige bör som huvudregel omfatta sex månaders normalförbrukning. Det behöver finnas möjligheter att i Sverige lagerhålla större eller mindre mängder av vissa produkter eller produktgrupper för att kunna säkerställa sådan vård som inte kan anstå även för de situationer som kan framkomma genom scenarieanalyser eller specifika planeringsförutsättningar.

Regeringen har bedömt att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.³⁹ I tilläggsdirektiv till utredningen har regeringen dock

³⁹ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 128.

bedömt att det behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster, vilket utredningen ska beakta i sitt arbete. Det måste också beaktas att förbrukningen av läkemedel, skyddsutrustning och förbrukningsmaterial m.m. kan vara betydligt högre under den period som en kris pågår än i normalläget.⁴⁰

Utredningen bedömer mot bakgrund av detta att den föreslagna lagerhållningen som huvudregel bör omfatta 6 månaders normalförbrukning av sjukvårdsprodukter.

Vissa situationer påverkar omfattningen av den vård som behöver ges

I avsnitt 5.4 lämnar utredningen förslag om att riksdagen med utgångspunkt från prioriteringsplattformen ska besluta om införandet av en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL, som övergripande anger vilken vård som ska kunna utföras även vid fredstida kriser och krig. Den föreslagna bestämmelsen innebär i korthet att tillstånd som enligt prioriteringsplattformen har hög prioritet och som inte kan skjutas upp ska kunna behandlas. Vård av sjukdomstillstånd och skador som är livshotande eller på annat sätt allvarliga hör till de högst prioriterade. Det innebär att lagerhållningen måste anpassas efter sådan vård som inte kan anstå. Detta är centralt för all vård som ska bedrivas. Det finns dock skäl att överväga fler dimensioner som utgångspunkt för en lagerhållning. En sådan dimension är för vilka situationer, förutom sådan vård som bedrivs varje dag i Sverige, som en lagerhållning måste anpassas efter. Sådana situationer kan också påverka omfattningen av det som behöver lagerhållas.

Händelser och rapporter av betydelse för planering och dimensionering av lagerhållning

Vissa händelser, och med dessa efterföljande behov, är lättare att förutspå än andra. Exempelvis kan ett terrorhändelser eller krig förväntas medföra ett mycket stort antal traumapatienter. Likaså kan krig

⁴⁰ Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (dir. 2020:84), regeringsbeslut den 20 augusti 2020.

eller till exempel tågolyckor innebära ett stort behov av mobila resurser som snabbt kan sättas in i svårtillgänglig terräng. Sådana resurser måste kunna hantera både utmaningar som nedkylning, ett stort antal fastklämda samt omfattande kross och klämskador. Detta utgör ett helt annat skadepanorama än skador orsakade av till exempel en sprängning. Situationer som den som inträffade på Utøya i Norge, där en ensam gärningsman med eldhandvapen skapade ett stort skadeutfall med penetrerande våld kan inte heller uteslutas.

Behovet av läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som krävs för traumavård kan i sådana situationer som beskrivs ovan öka högst väsentligt och vida överskrida vad som utgör normal förbrukning. Vilka produkter det handlar om kan relativt enkelt fastställas utifrån de återkommande händelser med mycket stora skadeutfall och trauma som förekommer internationellt. Det finns många bra sammanställningar och analyser av nationella och internationella händelser i de Kamedo-rapporter som Socialstyrelsen tagit fram. Exempelvis finns rapporter som beskriver terrorattentatet i Madrid⁴¹, bombattentatet i Oslo och skjutningarna på Utøya⁴², trippelkatastrofen i Japan⁴³ och tågolyckan i Buenos Aires⁴⁴ för att nämna några. Dessa rapporter bör användas i större utsträckning i planeringen av den katastrofmedicinska beredskapen och krisberedskapen.

Det går också att dra erfarenhet av den senaste pandemin att viss typ av utrustning åtgår i en avsevärt mycket större omfattning när många ska skyddas mot smitta. Det handlar då framför allt om personlig skyddsutrustning och vissa medicintekniska produkter som inte omsätts i så stora volymer i vardagen. Beroende på sjukdomsförloppet under en pandemi kan även stora mängder läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som överstiger normal omsättning behövas. Behoven i samband med pandemin 2009 skiljer sig mycket åt från de behov som funnits 2020. Pandemin 2009 ledde till statlig lagerhållning av bland annat stora mängder *oseltamivir*, ett antiviralt läkemedel som helt saknat betydelse i behandling av covid-19. Inte heller de antibiotika som efter pandemin 2009 lagrats av Folkhälsomyndigheten har kommit till användning under utbrottet av covid-19. Detta beror på att sekundära bakteriella infektioner inte uppstått i den

⁴¹ Socialstyrelsen (2006): *Terrorattackerna i Madrid i Spanien 2004* (Kamedorapport-90).

⁴² Socialstyrelsen (2012): *Bombattentatet i Oslo och skjutningarna på Utøya 2011* (Kamedorapport-97).

⁴³ Socialstyrelsen (2013): *Katastroferna i Japan 2011* (Kamedorapport-98).

⁴⁴ Socialstyrelsen (2019): *Tågolyckan på Once station, Buenos Aires 2012* (Kamedorapport-99).

omfattning man förutspått kommer att gälla vid till exempel en influensapandemi. Omvänt drog man efter pandemin 2009 inga slutsatser om behov av personlig skyddsutrustning eller annan sjukvårdsmateriel som nu varit gränssättande. Behoven av läkemedel under covid-19 har sett helt annorlunda ut där bland annat tillgången på *sterilt vatten*, *syrgas* och *propofol* som vanligen förknippas med intensiv- och traumavård behövs i stora mängder. Även om det aldrig uppstått en total brist på läkemedel hade en utökad nationell lagerhållning underlättat situationen och känslan av säkerhet i vården.

Det är inte enbart pandemier som riskerar utmana vårt skydd mot bl.a. smitta. Vid en terrorhändelse eller ett krig kan inte uteslutas att biologiska, kemiska eller för den delen nukleära vapen kommer att användas.⁴⁵ Därmed krävs också förmåga att skydda befolkningen mot sådana hot. Utrustning för att möta sådana hot har, såväl vad gäller personlig skyddsutrustning, sjukvårdsmateriel och läkemedel, inte någon större omsättning i vardagen varför den behöver lagerhållas i statliga säkerhetslager. Jodtabletter lagerhålls exempelvis för det fall en radiologisk nödsituation skulle uppstå, men detta utgår från den fredstida kärnenergiberedskapen. Nyligen publicerade Strålsäkerhetsmyndigheten en rapport, Strålskyddsåtgärder vid radiologiska nödsituationer – planeringsunderlag för händelser där platsen är okänd.⁴⁶ Även för dessa situationer kan jodtabletter behöva delas ut. Vilken specifik beredskap Sverige har i dessa avseenden bör inte lämpligen vara allmänt känt.

Även klimatförändringarna med stigande medeltemperaturer kan innebära förändringar i sjukdomspanoramat och påverka behoven av olika läkemedel.⁴⁷ Därmed är det viktigt att utifrån sådana faktorer löpande se över och kunna anpassa lagerhållningen av bl.a. de produkter som lagerhålls i bl.a. de statliga säkerhetslagren.

Av ovanstående kan man sluta sig till att det finns behov av att lagerhålla produkter för flera olika typer av händelser och scenarier. Att på förhand med säkerhet avgöra vad som kommer behövas i nästa kris kan vara mycket svårt. Av detta skäl förslår utredningen en om-

⁴⁵ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 65.

⁴⁶ Strålsäkerhetsmyndigheten (2020): Strålskyddsåtgärder vid radiologiska nödsituationer. Planeringsunderlag för händelser där platsen är okänd på förhand (SSM rapport 2020:15).

⁴⁷ Region Stockholm (2020): *Möjliga förändringar av sjukdomspanorama orsakade av framtida klimatförändringar – utifrån identifierade förändringar i sjukdomsförekomst identifiera läkemedelsbehov* (VKN 2020-0154).

sättningslagring med ett brett urval produkter, där innehållet är under kontinuerlig förvaltning.

Nationella målsättningar

En viktig utgångspunkt för analysen och dimensioneringen av lagerhållningen är de övergripande målsättningar som framgår av totalförsvarsbesluten. I Totalförsvaret 2021–2025 nämns målsättningar för totalförsvaret och det civila samt militära försvaret. Den av utredningen föreslagna målsättningen för hälso- och sjukvården finns med, men den är inte uttryckt som en funktionsmålsättning.⁴⁸ I framtida beslut borde enligt utredningen även funktionsvisa målsättningar för t.ex. hälso- och sjukvården framgå. I totalförsvarsbeslutet 1995/1996 uttrycktes t.ex. vilken målsättning regeringen avsåg att fastställa för funktionen hälso- och sjukvård.⁴⁹ Riksdagen ombads ställa sig bakom inriktningen av funktionerna inom verksamhetsområdet.⁵⁰ Motsvarande målsättningar uttrycktes för övriga funktioner.

I det tidigare arbetet med civilt försvar ankom de på Överstyrelsen för civil beredskap, i det följande förkortat ÖCB, att inventera och sammanställa totalförsvarets behov av industrivaror under kris och krig och att vidta de åtgärder som krävdes för att erforderlig försörjning skulle kunna uppnås i olika lägen.⁵¹ Detta arbete omfattade även sjukvårdsprodukter trots om det slutgiltiga försörjningsansvaret låg på Socialstyrelsen. Socialstyrelsen fungerade i detta avseende som uppdragsgivare till ÖCB.

För planering av totalförsvaret skulle mer detaljerade planeringsanvisningar utifrån försvarsbesluten vara en viktig komponent vad gäller antaganden kring händelseförlopp och dimensionering. Sådana anvisningar borde enligt utredningen innehålla information som behöver beaktas i valet av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som behöver finnas i statliga säkerhetslager. På det mer generella planet finns till exempel fem stycken typfall för civilt försvar framtagna av FOI som kan utgöra en allmän grund för analys och planering.^{52,53}

⁴⁸ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 139.

⁴⁹ Totalförsvarets utveckling till och med budgetåret 1995/96 samt anslag för budgetåret 1992/93 (prop. 1991/92:102), s. 257.

⁵⁰ A.a., s. 267.

⁵¹ Överstyrelsen för civil beredskap (1996): *Civilt försvar*, s. 110.

⁵² FOI (2017): *Att använda scenarier i planering för civilt försvar* (FOI-R--4434--SE).

⁵³ FOI (2019): *Civilt försvar i gråzon* (FOI-R--4769--SE).

Det kan exempelvis ske i den process som utredningen om civilt försvar presenterar i betänkandet Struktur för ökad motståndskraft.

Nationella risk och sårbarhetsanalyser

Nationella risk och sårbarhetsanalyser är ett viktigt redskap i att bedöma vilka produkter som ska lagerhållas i säkerhetslager och i vilka volymer. Sådana analyser bör grunda sig i olika former av scenarier och ta hänsyn till sådana rapporter som redogjordes för ovan. Scenarierna behöver inte vara inriktade på eller begränsade till hälso- och sjukvård utan skulle med fördel kunna göras sektorsövergripande. Till exempel en kris med internationella handelshinder påverkar inte enbart hälso- och sjukvården.

I Finland har försörjningsberedskapscentralen tagit fram flera scenarier utifrån breda perspektiv.⁵⁴ Analysen omfattar försörjningsscenarier som *globalt ömsesidigt beroende, väpnad maktpolitik, blockuppdelning och hybridpåverkan, teknologisk världsordning* och *östlig dominans*. En sådan modell som används i Finland skulle också kunna vara vägledande för svensk planering av bl.a. lagerhållning. Även om många analyser genomförs i Sverige krävs att det finns ett grundsystem som är anpassat för Sveriges behov. Sådana scenarier som tas fram kan sedan ingå som en viktig del i de olika risk- och sårbarhetsanalyser som genomförs på lokal, regional och nationell nivå. Exempelvis genomför MSB på regeringens uppdrag en nationell risk och förmågebedömning som bl.a. bygger på bevakningsansvariga myndigheters, kommuners och regioners risk och sårbarhetsanalyser. Normalt görs denna bedömning vart annat år men myndigheten får ett nytt uppdrag vid varje tillfälle. Nu aktuellt uppdrag ska redovisas 23 april år 2021.⁵⁵ Den nationella risk- och förmågebedömningen skulle i större grad bland annat kunna ta hänsyn till sådana övergripande scenarier och utgöra en grund för vad som ska lagerhållas.

⁵⁴ Försörjningsberedskapscentralen (2018): *Försörjningsberedskapsscenarier 2030*. (ISBN 978-952-5608-47-2).

⁵⁵ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap punkt 3.5 (Ju2020/01362/SSK).

Utredningens bedömning

Utifrån ovanstående resonemang bedömer utredningen att det i Sverige behöver finnas möjligheter att lagerhålla större eller mindre mängder av vissa produkter eller produktgrupper för att kunna säkerställa sådan vård som inte kan anstå även för de situationer som kan komma scenarieanalys eller specifika planeringsförutsättningar.

8.10 Omsättningslager behöver kompletteras med flera möjligheter till lagerhållning och tillverkning

Bedömning: Även om omsättningslagring är huvudlinjen behöver det finnas möjligheter för staten att lagerhålla produkter eller produktgrupper på annat sätt. Det behöver därför också finnas möjligheter att i vissa enskilda fall kunna ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet.

Utifrån vad som anförs i bl.a. 8.9 kommer förutsättningarna att lagerhålla olika typer av produkter bero på vilka behov, och därmed volymer av produkter, som föreligger. Ett behov av att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som normalt bedrivs i vardagen och som ska upprätthållas i kriser eller krig kan normalt ske genom omsättningslagring medan lager för mer extrema situationer kan innebära att lagerhållningen blir så omfattande att den inte kan omsättas.

Utredningen har redan i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning gjort bedömningen att lagerhållningen i första hand ska baseras på omsättningslagring och att det ska ske så nära den ordinarie kedjan som möjligt. Utredningen har också gjort bedömningen att den statliga beredskapslagringen bör utökas för sådana situationer då omsättningslagring inte är möjlig.⁵⁶ Även regeringen anser att omsättningslagring är att föredra när så är möjligt.⁵⁷ Utgångspunkten för utredningens förslag är därför att det som kan också ska omsättningslagras.

Vid valet av lagerhållning behöver också förmågan till tillverkning beaktas. Lagerhållning i stora volymer av sådant som inte kan omsättas

⁵⁶ Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23), s. 172.

⁵⁷ Totalförsvaret 2021–2025 s. 142 (prop. 2020/21:30).

innebär att vissa produkter behöver lagras bortom den angivna hållbarhetstiden. Detta är inte optimalt och är förenat med vissa svårigheter när sådana produkter ska släppas ut på marknaden (se vidare 9.8.2 nedan) och i de fall detta kan undvikas bör så ske. Det är därför naturligt att undersöka om det finns möjligheter att i Sverige, eller genom avtal med företag i länder i vår närhet, går att säkerställa en produktionskapacitet för sådana produkter i stället för att skapa lager. I dessa fall bör tillverkning vara ett alternativ som noga övervägs. Tillverkning kan också vara ett alternativ för sådana produkter som kan omsättningslagras i de fall produkterna är mycket skrymmande och en tillverkningskapacitet kan säkerställas (se bl.a. vidare under 8.12.1 nedan).

Vid valet av tillverkningskapacitet som hel eller delvis ersättning för lagerhållning behöver det säkerställas att det åtminstone finns omsättningslager eller säkerhetslager i sådan volym att det kan trygga tillgången till dess att tillverkningen kan komma igång och leverans kan ske.

Utredningen bedömer att därför att även om omsättningslagring är huvudlinjen behöver det finnas möjligheter för staten att lagervålla produkter eller produktgrupper på annat sätt. Det behöver också finnas möjligheter att i vissa enskilda fall kunna ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet.

8.10.1 Förberedelser för att föra in produkter i den ordinarie försörjningskedjan

Bedömning: Den myndighet som ansvarar för inköp och statlig lagerhållning bör ha i uppgift att tillsammans med kommuner, regionerna och distributörer planera för att produkterna kan föras in i och distribueras i den ordinarie försörjningskedjan. Mottagaren av varaktig medicinteknisk utrustning bör ha uppgiften att planera för mottagandet, validering och driftsättning.

Gemensamt för alla lager som inte är en del i den ordinarie försörjningskedjan är att de kräver någon form av nationell planering för när, var och hur lagren ska användas. Hur och efter vems beslut sådana lager får användas diskuteras i avsnitt 9.8.2. I detta avsnitt fokuseras på de praktiska förberedelser och den planering som behöver ske inför att detta sker.

Lager som hålls utanför den ordinarie försörjningskedjan behöver, i de fall de ska användas helt eller till del, återföras till försörjningskedjan. Dagens försörjningskedjor är till stor del digitaliserade med höga krav på spårbarhet. För läkemedel gäller också särskilda regler för spårbarhet i syfte att hindra förfalskningar enligt förordningen om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel.⁵⁸ Även för medicintekniska produkter finns vissa krav på spårbarhet i den kommande förordningen om medicintekniska produkter.⁵⁹ För beredskapslager av läkemedel finns undantag från sådana regler⁶⁰ men ett återinförande av produkter i den ordinarie försörjningskedjan innebär därmed utmaningar. Uttag ur statliga lager behöver kunna ansluta till det ordinarie försörjningssystemet. Detta behöver planeras och förberedas. Erfarenheter från regionernas gemensamma inköp av läkemedel under utbrottet av covid-19 visar på att det inte varit trivialt att föra in produkter i försörjningskedjan när lagerhållningen inte sker i enlighet med etablerade processer och rutiner. Dessa utmaningar har varit av administrativ karaktär och relaterar i huvudsak till hur affärsprocesser och avtal är upprättade. Sådana hinder kan med stor sannolikhet undanröjas med en god planering och eventuella ändringar av affärssystem. Ett sådant arbetet bör ske gemensamt mellan i huvudsak de som distribuerar sjukvårdsprodukter och den myndighet som ansvarar för beredskapslagren.

Vad gäller lagerhållnen varaktig medicinteknisk utrustning bör det planeras för att denna kan levereras direkt till förutbestämda platser, endera centralt i regionen eller förberedda alternativa platser för vård. Sådana leveranser behöver också vara förberedda och planerade. Det måste för sådana produkter finnas ett förberett mottagande så att utrustningen kan kopplas in, valideras och tas i bruk. Sådana åtgärder kräver i huvudsak arbete från regionernas eller Forsvarsmaktens sida.

⁵⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

⁵⁹ Kapitel III Artikel 25 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁶⁰ Artikel 23 f Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

8.11 Parallellhandel med sjukvårdsprodukter

Bedömning: Parallellhandeln bör i enlighet med likabehandlingsprincipen åläggas samma skyldigheter som övriga aktörer på marknaden.

Parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur principen om parallellhandel bör tillämpas. Parallellhandeln bygger i enlighet med vad som tidigare sagts på att det är möjligt att köpa produkter på en nationell marknad och sälja det för ett högre pris till en annan marknad. Prisförändringar på nationella marknader och valutaväxelkurser påverkar i hög grad parallellhandeln och avgör till vilken marknad produkter styrs. De bakomliggande faktorerna och regelverken som styr parallellhandeln beskrivs bl.a. i avsnitt 4.4.1. Parallellhandel är särskilt förekommande på läkemedelsområdet men förekommer även för till exempel medicintekniska produkter.

Parallellhandel utgår från vad som närmast får betecknas som en spotmarknad, dvs. en marknad där produkter på marginalen inom EES säljs och köps utan bindning i långa kontrakt för omedelbar leverans. Ett läkemedel som vid en viss given tidpunkt finns att köpa på marknaden, kanske inte alls finns tillgängligt vid en annan tidpunkt. Eller så kan läkemedlet som regel köpas men de tillgängliga kvantiteterna varierar. Parallellhandlade produkter behöver normalt ompaketeras för den marknad på vilka de ska säljas eftersom både läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av särskilda krav på märkning.

Parallellhandel – en stor del av läkemedelsmarknaden

Parallellhandelns omfattning varierar stort över tid. Från år 2013 till september 2019 minskade parallellhandelns andel av marknaden från över tjugo procent till under tio procent.⁶¹ Parallellhandlade produk-

⁶¹ TLV (2019) 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr 3080/2019).

ter förekommer också som periodens vara i PV-systemet. Av det totalt 1 358 läkemedel som utsetts till periodens vara i maj 2020 var 112 läkemedel parallellhandlade.

Under 2019 var 12 procent av de läkemedel som såldes utanför systemet med periodens vara sådana läkemedel som parallellhandlats mätt i apotekens inköpspris.⁶² Läkemedel som parallellhandlades fanns i 665 av 2397 utbytesgrupper. I 229 grupper (dvs. i 34 procent av fallen) översteg parallellhandeln 50 procent av marknaden. I 102 grupper (dvs. i 15 procent av fallen) översteg parallellhandeln 75 procent av marknaden.

I systemet med periodens vara utgjorde parallellhandlade läkemedel år 2019 endast tre procent av de sålda läkemedlen mätt i apotekens inköpspris.⁶³ I två grupper i PV-systemet (dvs. mindre än en procent av fallen) översteg parallellhandeln 75 procent av marknaden.

Det går i många fall inte att räkna med ett långsiktigt stabilt flöde av parallellhandlade läkemedel till en viss marknad, även om det utifrån försäljningssiffror framgår att parallellhandeln för vissa produkter har en stor marknadsandel i Sverige över tid. Precis som för PV-systemet ovan innebär tillgången av läkemedel baserat på tillfälliga överskott på marknaden inte en stabil grund att bygga beredskap på. Ett sådant system är snarare effektivt i att omfördela resurser mellan marknader. Detta är positivt om det innebär att det är lokala överskott som omfördelas men mindre positivt om det bygger på omfördelning av billiga produkter från vissa länder som innebär att tillgången i dessa länder äventyras. Ibland nämns att parallellhandeln i en kris-situation kan ha en positiv bidragande effekt för omfördelningen av läkemedel inom unionen genom dess förmåga att köpa upp och ompacka produkter för en annan nationell marknad. Vad utredningen finns inga tydliga rapporter som visar på dessa effekter i kris eller vid större bristsituationer. Samma effekt på tillgången kan åstadkommas genom dispenser gentemot MAH att distribuera utländska förpackningar.

När en brist uppstår påverkar den ofta flera marknader parallellt eftersom den underliggande orsaken till bristen sällan är av lokal karaktär. Oftast handlar det om ett produktionsbortfall eller att det sker en global ökad efterfrågan.

⁶² Data från TLV 20-09-28.

⁶³ Data från TLV 20-09-28.

Parallellhandel av medicintekniska produkter

Som beskrivits ovan är parallellhandel med medicintekniska produkter möjlig. Till skillnad från för läkemedel är sådan verksamhet inte lika reglerad och precis som det generellt saknas data över handel och försäljning av medicintekniska produkter saknas uppgifter om parallellhandelns betydelse.

Av vad som framgår av artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska tillverkarens skyldigheter gälla för importörer, distributörer eller andra personer i vissa fall. Av artikeln framgår att ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen. Detta innebär att parallellhandlare vid ompaketering av medicintekniska produkter måste ta på sig en tillverkares ansvar. Däremot förekommer som för läkemedel ingen anmälningsskyldighet.

En lagringsskyldighets påverkan på parallellhandeln

En lagstadgad lagringsskyldighet kan framför allt påverka parallellhandeln i de fall den bygger på omfördelning av produkter på den inre marknaden som bygger på tillfälliga överskott. Det är dock inte parallellhandeln i sig som utgör den egentliga utmaningen utan det faktum att den i vissa fall bygger på tillfällig tillgång på de produkter som efterfrågas. Parallellhandel av tillfälliga överskott kan vara effektivt ur ett övergripande resursperspektiv men saknar de grundförutsättningar som krävs för att en utgöra en grund för en god beredskap. Inte minst en ordning som förutsätter lagerhållning av bestämda mängder läkemedel som ska kunna omsättas utan att lagernivåerna

sjunker vilket förutsätter att lagren successivt kan fyllas på med motsvarande mängder som omsätts.

För sådan parallellhandel som helt bygger på tillfällig tillgång till produkter medför en lagstadgad lagringsskyldighet stora svårigheter. I de fall tillgången är mer stabil, vilket förefaller vara fallet för ett antal produktgrupper inom läkemedelsområdet som har en större och stabil omsättning över längre tid, är förutsättningarna bättre och påverkan mindre eller helt obefintlig.

En avtalslösning skulle påverka parallellhandeln mindre genom att de handlares som inte kan leva upp till ställda krav inte skulle lämna några anbud. En sådan ordning förutsätter att någon annan är beredd att lagerhålla så att det täcker även de parallellhandlade provolymerna. En omsättningsbaserad lagerhållning förutsätter dock att den som tar på sig att lagerhålla också har möjlighet att sälja sina produkter. Om parallellhandlarna behåller sin andel av försäljningen, vilket det finns anledning att utgå från, kan den som lagerhåller få svårigheter att omsätta de lagerhållna produkterna.

Av rapporten 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling framgår att prisskillnaderna mellan direktimport och parallellimport oftast är små och att regioner och patienter endast marginellt sparar på utbyte mellan ett förskrivet läkemedel och ett parallellimporterat läkemedel.⁶⁴

TLV fastställer inköpspriser och försäljningspriser för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Men öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som inte ingår i periodens varusystemet till priser som understiger det pris som TLV har fastställt. Av detta följer inte att det inköpta parallellimporterade läkemedlet måste säljas till kunden för ett lägre pris.

Inköpspriser för parallellimporterade läkemedel som understiger de av TLV fastställda priserna resulterar således inte i lägre priser när apoteken säljer dessa läkemedel vidare, utan apoteken behåller de vinster som uppkommer för egen del. Noteras ska att detta alltså inte avser sådana produkter som omfattas av PV-systemet utan endast det s.k. parallellutbyte som sker med stöd av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Intjäningen från parallellhandeln, som TLV bedömde vara 400 miljoner kronor under 2018, har minskat till cirka 300 miljoner kronor 2019. För 2020 bedöms den öka till cirka 340 miljoner kronor för att återigen minska under 2021. För apoteksmark-

⁶⁴ TLV (2019) 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr 3080/2019).

nadens försäljningsutveckling har detta ingen påverkan, eftersom pris-differentieringen mellan parallellhandlade läkemedel och direktimporterade läkemedel är försumbar. Däremot har det en påverkan på apotekens bruttoresultat då intjäningen är högre på parallellhandlade läkemedel.⁶⁵ Vad parallellhandeln betyder för den allmänna prisbilden på medicintekniska produkter har inte gått att utreda.

Det är svårt att säkert uppskatta vilka ekonomiska konsekvenser en lagringsskyldighet skulle få för parallellhandlarna. Parallellhandel med läkemedel som inte omfattas av lagringsskyldighet torde inte påverkas alls. För parallellhandlare som har en stabil försäljning och större marknadsandel och som således kan förväntas klara en lagringsskyldighet, uppkommer inte andra konsekvenser än de kostnader som följer med själva lagerhållningen. Parallellhandlare vars affärsverksamhet starkt karaktäriseras av spot-handel med tillfälliga partier av produkter och som har svårt att säkerställa jämn tillgång till produkter skulle med all sannolikhet påverkas i mycket hög grad av en lagringsskyldighet eftersom försäljningen i Sverige helt kan försvinna.

Utöver påverkan på parallellhandlare kommer alla apotek som utnyttjar gällande förhandlingsrätt för parallellhandlade läkemedel att påverkas. De ekonomiska konsekvenserna för apoteken bör inte överstiga de 3–400 miljoner kronor som de anses tjäna i dag, sannolikt mindre. Det ska i sammanhanget noteras att frågan om apotekens förhandlingsrätt inte är okontroversiell. Frågan har tagits upp av Läke-medelsutredningen som föreslagit att apoteken inte ska få köpa in läkemedel till priser som understiger de inköps- och försäljningspriser som TLV fastställer.⁶⁶

Det är enligt utredningen en rimlig utgångspunkt att en stat som önskar säkerställa försörjningstrygghet för vård som inte kan anstå och som är villigt att betala för detta kan lagerhålla bl.a. läkemedel och medicintekniska produkter. Det är enligt utredningen också en rimlig utgångspunkt att de som tillverkar och säljer läkemedel och medicintekniska produkter ska kunna ombesörja fortlöpande och tillräckliga leveranser till hälso- och sjukvården och till apotek eller andra som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten (jfr artikel 81 direktiv 2001/83/EG). Även med beaktande av vad som ovan anförts anser utredningen att det vad gäller en lagringsskyldighet inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln.

⁶⁵ TLV (2020): 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr. 607/2020), s. 66.

⁶⁶ Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), s. 435.

Detta är också helt i linje med likabehandlingsprincipen. De krav som ställs måste enligt utredningen anses vara proportionerliga utifrån statens ansvar för att trygga befolkningens tillgång till sådana produkter som krävs för skydd för hälsa och säkerhet. En alternativ ordning där andra aktörer ska åläggas skyldigheter för att säkerställa en form av villkorlös rätt till parallellhandel på den inte marknaden kan, som också Lif framfört i sitt underlag till utredningen, framstår som orimlig.

8.12 Utmaningar med lagerhållning av läkemedel

I nedanstående avsnitt redogör för en del särskilda utmaningar som är förknippade med en lagerhållningsskyldighet för läkemedel.

8.12.1 Medicinska gaser

Bedömning: Medicinska gaser är nödvändiga läkemedel för upprätthållandet av vård som inte kan anstå och det är därför rimligt att även dessa omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I de fall tillverkningskapaciteten i Sverige är tillräcklig är det dock rimligt att i enskilda fall kunna ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet.

Medicinska gaser är godkända läkemedel och kräver precis som övriga läkemedel indikation, förskrivare och anvisning om dos och administreringssätt. Med medicinska gaser förstås läkemedel som vid normala lufttrycks- och temperaturförhållanden är gasformiga och är avsedda att användas på det sätt som anges i definitionen av läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen och som inte är medicintekniska produkter.⁶⁷ Medicinska gaser omfattar därför exempelvis både syrgas (*oxygen*) och lustgas (*dikeväveoxid*) men inte anestesigaser som t.ex. *sevofluran* eftersom dessa är i vätsketillstånd vid normala tryck- och temperaturförhållanden. Den mest använda gasen är medicinsk oxygen. Vad gäller tillgången på andra gaser som till exempel lustgas handlar det om helt andra, mindre volymer. Lustgas kan också ersättas med

⁶⁷ 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av medicinska gaser för försäljning (LVFS 2014:16).

andra smärtstillande läkemedel. Det finns också andra gaser som är av betydelse för till exempel laboratoriemedicinen.

Medicinska gaser behövs för vård som inte kan anstå

Medicinska gaser behövs för behandling av flera olika tillstånd i den normala vården, både på sjukhus, särskilda kommunala boenden och i hemmet. Detta innebär att det finns ett behov av att säkerställa tillgången på gas i vardagen (på nivå 1 i utredningens förslag till system för lagerhållning, vilket beskrivs i kapitel 7). Detta behöver ske i alla de former och behållare som gasen normalt distribueras i både till sjukvården, via apotek och i hemmet.

Tillgången till medicinska gaser har stor betydelse för behandling av patienter även vid kriser och i krig. Erfarenheter från situationen under våren 2020 med sjukdomen covid-19 var att många av de patienter som krävde sjukhusvård hade ett stort behov av syrgas. Möjligheten att bygga ut antalet vårdplatser för covid-19-vård blev därmed beroende av möjligheten att distribuera syrgas både till men framför allt inom sjukhus.

Medicinska gaser distribueras på olika sätt

Medicinska gaser distribueras ofta till patienter och vården i olika former och olika typer av behållare. Oxygen kan till exempel tillföras patienten från oxygenflaskor med komprimerad gas, som gas från behållare med flytande oxygen, som gas via ledningsburet fastighetsnät eller som oxygenanrikad luft från en oxygenkoncentrator. I hemmet används ofta en oxygenkoncentrator medan patienten har tillgång till lättare enheter med syrgas på flaska för förflyttning utanför hemmet. Sådana flaskor förskrivs på recept och beställs via öppenvårdsapotek men distribueras av gasleverantören direkt hem till patienten. Gasflaskor används också vid transporter som utförs i den civila eller militära vården. I det fall gasen tillförs via fastighetsburet ledningsnät kan detta ske från en ansluten större gasflaska eller från en större trycksatt tank med t.ex. flytande oxygen som byts ut (omsätts) regelbundet. Sådana tankar kräver förberedda gjutna plattor. Oxygen som förvaras trycksatt och därmed är i flytande form innebär stora fördelar utrymmesmässigt, men är förknippat med explosions-

risk och noggranna säkerhetsföreskrifter. Större tankar med trycksatt oxygen kräver även kylning.

I vissa situationer kan gas på flaskor vara enda alternativet till ledningsburen gas. Gasflaskor används framför allt under transporter men kan också behövas vid annan vård i hemmet. För Försvarsmakten är gas på flaska eller portabla koncentratorer det enda rimliga alternativet. I fallet med covid-19 innebar dock det stora behovet av syrgas att användningen av gas på flaskor som ett alternativ till ledningsburen gas på sjukhus eller i särskilda boenden blev ett logistiskt problem. Flaskorna tog slut och behövde bytas ofta och behovet av antalet gasflaskor ökade.

Under utbrottet av covid-19 ansökte gastillverkare om och beviljades dispens hos Läkemedelsverket för användning av industriella gasflaskor för distribution av medicinsk oxygen.⁶⁸ Sådana flaskor saknar, till skillnad från sådana som är avsedda för medicinskt bruk, reducerventiler och flödesmätare. En sådan ordning innebär alltså att det som komplement behöver lagerhållas reducerventiler för medicinskt bruk.

Lagerhållning av medicinska gaser är förknippade med vissa utmaningar

Medicinska gaser har utifrån ovanstående speciella förutsättningar vilket påverkar hur de passar in i en lagerhållningsskyldighet. Stora mängder gas innebär utmaningar när det kommer till förvaring. Att i förväg lagerhålla gas i dessa volymer på flaska kan vara svårt då flaskorna tar mycket utrymme. En stor mängd gasflaskor blir snabbt skrymmande både i lager och på patientrum. Dessutom är förvaring av stora mängder gas förenat med vissa säkerhetsaspekter. Vad gäller medicinska gaser under tryck i större tankar, dvs. i flytande form, så påverkas den möjliga lagringstiden av förångning vilket innebär att dessa behöver omsättas kontinuerligt. Det kan utifrån ovanstående vara förenat med viss praktiska svårigheter att genom en skyldighet lagerhålla vissa medicinska. På samma sätt kan vara svårt att genomföra lagerhållning i statliga fristående säkerhetsslager.

⁶⁸ Om dispens för gasflaskor (Komm2021/00021/S 2018:09-16).

Det finns god tillverkningskapacitet av medicinska gaser i Sverige

Medicinska gaser produceras i Sverige. Det finns flera olika aktörer på marknaden. Medicinska gaser utgör ett av de fåtal läkemedelsområden där vi är självförsörjande. Utöver sjukvårdsområdet behövs gaser för industriell tillverkning, bl.a. pappers- och massaindustri. Användningen av till exempel syrgas (oxygen) är avsevärt mycket större i andra industriella processer än i sjukvården. Det innebär att det finns stora möjligheter i detta avseende för prioriteringar tillverkning av gas till hälso- och sjukvården. Detta kan innebära ett minskat lagringsbehov och att det är möjligt att för medicinska gaser säkerställa huvuddelen av tillgången genom tillverkning inom de tidsramar som kommer av lagerhållningsskyldigheten.

Företag i branschen har till utredningen framfört att de under covid-19 haft en hög beredskap och förmåga till att bygga ut och installera syrgasnät, plattor för gastankar med mera på landets sjukhus trots de omfattande krav som gäller på området. Försörjningen hade dock underlättats avsevärt om förberedelserna redan varit utförda.

Användningen av medicinska gaser kräver förberedelser

Behovet av syrgas i samband med behandling sjukdomen covid-19 var exceptionell. Ett scenario med ett stort antal traumafall innebär sannolikt att det finns stort behov av syrgas, men behovet kommer sannolikt inte bestå under lika långa vårdtider som vid vård av patienter med covid-19.

Trots att Sverige kan anses självförsörjande avseende produktionen av medicinska gaser finns faktorer kopplade till användningen och distributionen som kan bli gränssättande. Sådana faktorer hanteras lämpligast i förväg inom ramen för planering av sjukvårdsbyggnader och andra enheter där vård bedrivs. Det innebär exempelvis att man på förhand måste avgöra vilken dimensionering man ska ha på sin syrgasanläggning och vilka möjligheter som ska finnas att koppla in extra tankar. Dessa frågor behöver också beaktas för sådana lokaler som man avser att i händelse av en kris eller ett krig ta i anspråk för annan vård än den som är aktuell i vardagen.

För att säkerställa tillgången till syrgas är det utifrån ovanstående resonemang utöver lagerhållningsskyldigheten för att säkerställa leveranserna, nödvändigt att lagerhålla reducerventiler och annan medi-

cinteknisk utrustning som krävs för att ge syrgas. Det finns också möjligheter att se över alternativa metoder som tillverkning på plats på sjukhus. Detta kan vara särskilt intressant för sådana anläggningar som ska ha en annan användning i kris eller krig än i vardagen. Möjligheterna till större mobila anläggningar för försörjning av särskilda boenden eller andra lokaler där ledningsnät i förväg kan byggas in kan vara ett alternativ.

Medicinska gaser bör omfattas av en lagerhållningsskyldighet

Medicinska gaser är nödvändiga läkemedel för upprätthållandet av vård som inte kan anstå och det är därför rimligt att även dessa omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I de fall tillverkningskapaciteten är tillräcklig finns dock skäl att överväga att ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet. Utifrån dokumentation från Socialstyrelsen och ÖCB var det också genom tillverkning man tidigare löste tillgången på medicinskt oxygen och emballage tidigare utifrån de i krig skattade behoven.⁶⁹

8.12.2 Antidoter

Bedömning: Antidoter som omsätts i vardagen kan omfattas av en lagerhållningsskyldighet. För sådana antidoter som inte omsätts i vardagen utan är en del i den katastrofmedicinska beredskapen bedömer utredningen att det behöver finnas dispensmöjligheter. För sådana antidoter som av andra skäl behöver lagras i större volymer för kris och krig bedömer utredningen att det behöver finnas särskilda statliga lager.

Antidoter (motgifter) är ämnen som används för att häva eller minska verkan av speciella gifter.⁷⁰ Sådana läkemedel finns mot flera olika typer av förgiftningar, vissa är allmänt förekommande, andra mycket sällsynta. Vissa antidoter lagras mot gifter från djur som normalt inte finns i Sverige. Sådana antidoter som används mycket sällan, eller inte alls, lagras i normalfallet endast som en försäkring. Sådana anti-

⁶⁹ Behov av andningsoxygen i krig, ÖCB dnr 6-1431/93.

⁷⁰ Nationalencyklopedin, antidot. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/antidot (hämtad 2020-10-08).

doter omsätts normalt inte genom användning, den omsättning av lagret som finns sker genom kassation då hållbarheten gått ut.

Förgiftning med vit flugsvamp eller bett av huggorm som förekommer naturligt i Sverige måste anses tillhöra sådana förgiftningar som måste förväntas uppkomma i Sverige. Sådana förgiftningar måste enligt utredningen anses utgöra sådan normal vård som regionerna ska tillhandahålla i vardagen. Dessa läkemedel ska därmed anses finnas tillgängliga enligt nivå 1 i det föreslagna systemet för lagerhållning (se avsnitt 7.1). Andra läkemedel används som antidot för situationer då någon utsatts för till exempel industrikemikalien fluorvätesyra. I det fall detta skulle ske som en konsekvens av en olycka i en industri måste detta enligt utredningen anses vara en del i regionernas katastrofmedicinska förmåga och därmed också vara en fråga om lagerhållning i enlighet med nivå 1 (se 7.1.4). Sådana produkter som nämns ovan är onekligen läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. De skulle därmed också sannolikt omfattas av en lagerhållningsskyldighet.

Vad gäller vissa antidoter som är tänkta att användas vid synnerligen allvarliga kriser och krig kan detta också antas vara något som bör omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Sådana antidoter har dock med några få undantag ingen omsättning i vardagen, i vilket fall inte i den omfattning som kan vara aktuell för de händelser de är tänkta att användas. Det är därför inte möjligt att basera en lagerhållning på normal omsättning. Sådana antidoter, till exempel nervgasmotmedel och jod för användning vid kärnteknisk olycka måste enligt utredningen därmed lagras på annat sätt än genom omsättning.

Det finns även läkemedel som har en användning i vardagen men som även används som antidoter. Exempel på sådana är astmaläkemedel för de som exponerats för rökgaser, *acetylcystein* för de som förgiftats med *paracetamol* eller *atropin*. Sådana läkemedel kommer omfattas av lagerhållning i nivå 1 avseende normalanvändningen och om de anses nödvändiga för vård som inte kan anstå sannolikt omfattas även lagringsskyldighet. En sådan lagerhållningsskyldighet torde då beräknas utifrån den normala användningen i vardagen vilket med stor sannolikhet inte omfattar särskilt många förgiftningsfall. I de fall en sådan lagerhållning behöver ökas för att även kunna täcka behov vid större händelser med förgiftningssymptom så behöver det finnas volymparametrar som möjliggör att lagerhållningsskyldigheten kan ökas.

Socialstyrelsen har också sedan 2009 ett särskilt uppdrag⁷¹ kring vissa speciella antidoter och ormsera mot mycket ovanliga ormar. Dessa antidoter är sådana som staten bedömt inte rimligen kan lagerhållas i regionerna utifrån den normala vårdens behov eller den katastrof-medicinska beredskapen. Det är alltså en form av statliga beredskaps-lager som inte kan omsättas men som inte utgår ifrån kris eller krig utan den enskildes behov. Dessa antidoter och sera lagerhålls samlat på Apoteket CW Scheele. Detta uppdrag berörs närmare i kapitel 6.

Utifrån ovanstående bedömer utredningen att antidoter som om-sätts i vardagen kan omfattas av en lagerhållningsskyldighet. För sådana antidoter som inte omsätts i vardagen utan är en del i den katastrof-medicinska beredskapen bedömer utredningen att det behöver finnas dispensmöjligheter. För sådana antidoter som av andra skäl behöver lagerhållas i större volymer för kris och krig bedömer utredningen att det behöver finnas särskilda statliga lager

8.12.3 Systemet med periodens vara

Bedömning: Lagerhållning för läkemedel som är en del av perio-dens vara systemet bör i första hand regleras genom avtal. Om detta visar sig inte ge en tillräckligt god beredskap bör det i stället regleras genom lag.

Hur Sverige har inrättat ett system för att skapa priskonkurrens för sådana receptläkemedel där det finns generisk konkurrens eller konkurrens från parallellhandel beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.1. Systemet kallas ofta för systemet med periodens-vara och brukar förkortas PV-systemet.

Ett system som så effektivt pressar priserna ska behållas

Även om Sverige genom PV-systemet lyckats sänka kostnaderna för generiska utbytbara läkemedel till en av Europas lägsta nivåer, är det inte klarlagt om systemet är samhällsekonomisk lönsamt. Utredningen har i vart fall inte funnit några redovisade analyser över detta.

⁷¹ Uppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter; S2008/10330/HS, S2009/04768/HS och S2009/09095/HS.

Utredningen utgår ändå från att det system som effektivt pressar de direkta mätbara kostnaderna för läkemedel så långt möjligt ska bevaras och därmed är något som utredningen i valet av lösning behöver förhålla sig till. Ett system som styr marknaden så att olika aktörer får en dominerande ställning under en kort period genom ett anbudsliknande förfarande för en månad i taget är dock en utmaning ur ett beredskapsperspektiv. Det ger inte de stabila förutsättningar som annars ofta är en framgångsfaktor i att tillskapa en god beredskap. Systemet är däremot mycket effektivt i att pressa priser. Att det skulle vara möjligt att lämna förslag om lagringsskyldighet som därmed över huvud taget inte påverkar marknaden och systemet med periodens vara är inte en rimlig utgångspunkt.

Svårt att avgöra vilka läkemedel som kommer efterfrågas

Efterfrågan på receptbelagda läkemedel speglar inte en normal marknad där köpare genom sina val påverkar företagets marknadsandelar. För receptbelagda läkemedel är det behörig förskrivare, vanligen en läkare, som tillsammans med patienten avgör vilka läkemedel hen ska behandlas med. Förskrivare har således generellt ett inflytande på vilka läkemedel som efterfrågas. Detta inflytande motverkas dock till viss del av det generiska utbytet och systemet med periodens vara.

Även om förskrivaren anger ett visst läkemedel på receptet påverkar andra faktorer vilket läkemedel som i slutändan säljs till patienten. För läkemedel som omfattas av generiskt utbyte ska apoteket erbjuda periodens vara. För produkter som ingår i en grupp av utbytbara läkemedel kan patienten i många fall själv välja om han eller hon vill ha det förskrivna läkemedel eller ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. Den som förskriver ett läkemedel ska dock alltid bedöma om det finns medicinska skäl att inte tillåta att ett läkemedel byts ut av öppenvårdsapoteken, exempelvis om patienten har en känd allergi mot något hjälpämne som finns i vissa läkemedel. En expedierande farmaceut på ett öppenvårdsapotek kan också motsätta sig ett utbyte, om utformningen av läkemedlet eller utbytet i sig kan antas innebära en försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Om en produkt är restnoterad och inte finns i lager på det aktuella apoteket kan den exempelvis inte säljas. Sammantaget betyder ovanstående att det är svårt att avgöra hur efter-

frågan av ett läkemedel i en viss utbytesgrupp kommer se ut och mönstret varierar från grupp till grupp.

Terapirekommendationer förändras vanligtvis långsamt

Förskrivning av läkemedel följer som regel olika terapirekommendationer. Sådana rekommendationer förändras normalt ganska långsamt. Endast vid så kallade disruptiva innovationer sker förändringar i terapirekommendationer snabbt. Upptäckten av penicillin, möjligheten att producera insulin, upptäckten av protonpumpshämmare och botande behandling av hepatit C utgör exempel på sådana språng i utvecklingen som skulle kunna betecknas disruptiva innovationer. En disruptiv innovation på läkemedelsområdet kan leda till tvära kast i försäljningen av vissa läkemedel på relativt kort tid eftersom behandlingsrekommendationerna avseende en stor grupp patienter ändras mer eller mindre samtidigt. Detta sker dock inte särskilt ofta. I normalfallet förändras terapirekommendationer gradvis och långsamt i samband med att nya läkemedel introduceras på marknaden. Detta är också något som regionerna ofta kritiserar för.

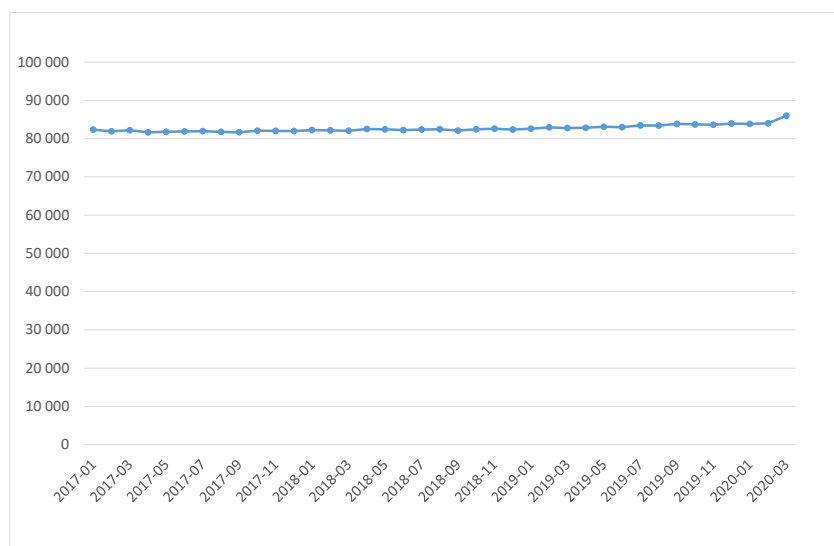
På övergripande nivå är marknaden stabil

Efterfrågan på läkemedel i Sverige är som regel relativt stabil, särskilt på gruppnivå. Det gäller även efterfrågan på läkemedel i PV-systemet om man utgår från den totala försäljningen under ett år i en utbytes- eller förpackningsstorleksgrupp. Detta åskådliggörs genom ett exempel i figur 8.1 nedan. Att efterfrågan är stabil innebär också att den som säljer ett visst läkemedel normalt har att konkurrera på en marknad som vare sig krymper eller växer i någon betydande mån. I många fall har man på en sådan marknad en stabil marknadsandel som man genom olika åtgärder, till exempel marknadsföring, försöker påverka över tid. Sådan påverkan tar som regel tid förutom när disruptiva händelser inträffar. Sådana händelser är ofta av anmärkningsvärd karaktär som att man har en ny revolutionerande lösning på ett problem, en skandal drabbar ett företag eller för läkemedel att en produkt helt dras bort från marknaden.

En marknad som är så stabil som framgår av figur 8.1 kan framstå som ideal när det kommer till att skapa en beredskapslagring. Det sker

inga dramatiska förändringar i marknaden över tid och produkter kan omsättas utan större risk. Detta förutsätter dock att de underliggande faktorerna är lika stabila, eller att leverantörerna gemensamt kan bidra till att upprätthålla en beredskapslagring som motsvara den över tid så stabila marknaden. Sådana samarbeten brukar dock vara mycket svårt att få till och är i många fall helt enkelt inte tillåtna.

Figur 8.1 Försäljning i antal förpackningar, rullande 12-månadersperioder, för *metoprolol* depottablett 50 mg, förpackningsstorleksgrupp T23



Källa: Data från Insikt, E-hälsomyndigheten.

Stor dynamik inom en utbytesgrupp

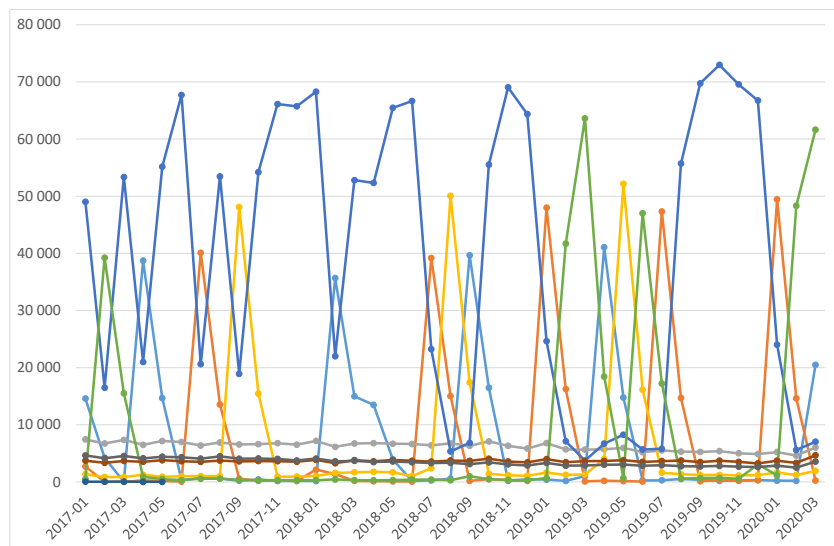
När det rör sig om produkter som är utbytbara kan man lätt tänka att det främsta konkurrensmedlet är pris och kundens priskänslighet. På en normal marknad är priset viktigt men ju mindre prisskillnaderna är desto mer kommer andra faktorer att avgöra vilka produkter som säljs. När det gäller läkemedel på recept är det nödvändigtvis inte så av följande skäl.

1. Patienten väljer inte läkemedel själv i hyllan utan apoteket erbjuder vid expeditionen en vara. Enligt gällande rätt ska apoteket erbjuda periodens vara.

2. Högkostnadsskyddet ersätter patientens kostnader vid vissa beloppsgränser. Det gör att när frikort uppnås kan den enda kostnaden utgöras av till exempel 50 öre som kan vara skillnaden mellan periodens vara och förskriven vara. Det är en mycket liten pris-skillnad, men när den ställs mot att något annars är kostnadsfritt påverkar det människors val på ett sätt som det kanske inte gjort om man valt att betala det faktiska priset och valt produkt själv i hyllan.
3. Apoteket har normalt bara månadens och möjligen förra månadens periodens vara i lager. Det innebär att patienten ofta inte fritt välja det som förskrevs utan olägenheten att vänta i 24 timmar.

Alla dessa faktorer gör att läkemedelsmarknaden inom PV-systemet inte fungerar som en normal marknad. Det är också med stor sannolikhet just detta som gör att priskonkurrensen blir så oerhört effektiv. Utifrån det tidigare exemplet i figur 8.1 illustreras den underliggande marknaden för den aktuella utbytes- och förpackningsstorleksgruppen i figur 8.2 nedan. Av figuren framgår tydligt att ett läkemedel till stor del dominerar marknaden den månad som produkten är utsedd till periodens vara. Man kan också notera en viss restförsäljning den efterföljande månaden när apoteken enligt regelverket kan sälja ut sina restlager. Försäljningen motsvara som mest två veckors försäljning och volymen som syns i grafen kan också antas spegla öppenvårds-apotekens lagervolym av periodensvara. Värt att notera är också att vissa produkter återkommer med jämna mellanrum medan andra produkter återkommer med ett mer oförutsägbart mönster. Vidare framträder en försäljning av vissa produkter (under 10 000 förpackningar) som är konstant över tid. Detta återspeglar troligen försäljning av produkter som inte får bytas ut, eller produkter som används för maskinell dosdispensering.

Figur 8.2 Försäljning i antal förpackningar för olika produkter innehållande metoprolol depottablett 50 mg förpackningsstorleksgrupp T23



Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

Alla läkemedel i periodens-vara systemet är inte aktiva vid alla tillfällen

Det är inte alltid som efterfrågan på ett visst läkemedel kan tillgodoses. Det finns flera olika orsaker till att en aktör inte kan eller vill sälja sitt läkemedel till en viss marknad eller som periodens vara.

Även om det finns tillstånd till försäljning av ett läkemedel och en grundläggande skyldighet att tillhandahålla tillgängliga läkemedel inom en viss tid, är det inte säkert att ett företag vill att deras produkt utses till periodens vara. I figur 8.2 ovan representerar den gröna linjen ett sådant exempel där en produkt under en treårsperiod blir periodens vara endast vid ett fåtal tillfällen. Aktören kan exempelvis helt sakna tillgång till läkemedlet, läkemedlet finns inte i den kvantitet som krävs för att lämna en bekräftelse till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, om att läkemedlet kan tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden eller så finns läkemedlet i tillräckliga kvantiteter men har otillräcklig hållbarhet för försäljning som periodens vara.

Ytterligare möjliga förklaringar till att ett företag inte strävar efter att en produkt utses till periodens vara är att aktören av affärs-

skäl inte vill att läkemedlet ska utses till periodens vara, aktören vill eller får av affärsskäl eller på grund av ett annat lands lagstiftning inte erbjuda läkemedlet till den svenska marknaden. I vissa fall vet aktören att de har en viss försäljning av sin produkt utan att vara periodens vara och väljer att hålla ett högre pris. Det innebär att det är fler produkter än de som utses till periodens vara som har försäljning. Hur mönstret ser ut varierar från förpackningsstorleksgrupp till förpackningsstorleksgrupp och över tid.

Ett läkemedels utträde från en läkemedelsmarknad sker permanent först när tillståndet för försäljning av läkemedlet har upphört att gälla. Om ett tillstånd som gäller för en viss marknad slutar gälla kan samma läkemedel dock fortsätta att säljas på en annan marknad med ett tillstånd som gäller där.

Närmare om de utmaningar som följer av PV-systemet

PV-systemet utgör en särskild utmaning när det gäller att finna en lösning för hur ett läkemedel som omfattas av en lagringsskyldighet också ska kunna omsättas på marknaden, utan att det för den skull innebär en stor marknadspåverkan.

Som redovisats ovan är den totala volymen som säljs i Sverige relativt konstant över långa tidsperioder (figur 8.1). Detta gäller också den totala försäljningsvolymen i en förpackningsstorleksgrupp. På en övergripande nivå är det således som regel inte särskilt svårt att prognostisera framtida försäljningsvolymen baserat på historiska data.

Den stabila situationen med jämn total efterfrågan motsvaras dock inte alltid av stabila försäljningsvolymen för enskilda läkemedel. Särskilt märkbar är dynamiken vad avser läkemedel som säljs som periodens vara (figur 8.2). Variationerna kan vara mycket kraftiga; en månad säljer ett företag mycket av sin produkt för att andra månader sälja mycket litet eller inget alls. Det finns också variationer i hur marknadsandelarna ser ut mellan olika utbytesgrupper. I vissa grupper har enskilda produkter hög försäljning trots att de inte är periodens vara. Det kan till exempel bero på att originalet har ett starkt varumärke som gör att patienterna inte vill byta ut just detta läkemedel.

Vissa aktörer som konkurrerar inom systemet med periodens vara lämnar således tidvis marknaden helt dvs. de säljer då i princip inte något alls på öppenvårdsapoteksmarknaden. Att på förhand av-

göra om ett läkemedel kommer att vara en del av PV-systemet är inte möjligt eftersom den aktör som säljer läkemedlet ytterst avgör detta själv. Dessutom kan andra aktörers prissättning göra att den egna produkten inte utses till periodens vara. Däremot kan man anta att företagen har god kännedom om vid vilka prisnivåer sannolikheten är större respektive mindre att utses till periodens vara genom att månad för månad följa utvecklingen av antalet aktiva leverantörer och hur prisbildens utvecklas.

Uppgifter från TLV visar på att det i cirka 85 procent av förpackningsstorleksgrupperna finns en till fyra läkemedel som konkurrerar. I de fall det förekommer två produkter i förpackningsstorleksgrupp är det enligt TLV stor sannolikhet för att produkterna utses till periodens vara varannan månad, men så fort en tredje produkt introduceras i en sådan grupp splittras mönstret och förutsägbarheten upphör.

Det går också slutligen att se vissa andra mönster i PV-systemet. Vissa läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp är som regel aldrig periodens vara men har en konstant försäljning. I vissa fall kan sådana läkemedel ha en stor andel av den totala försäljningen. I sådana fall finns ofta en tydlig förklarande faktor bakom försäljningen som att patienterna inte vill byta ut produkten.

Sammanfattningsvis gör den stora dynamiken i PV-systemet att det är svårt, även för de företag som är på marknaden, att i förväg säga vilka som kommer vara framtida aktörer. Ett undantag är de läkemedel, ofta originalläkemedel, som tack vare sitt varumärke och starka ställning på marknaden lyckas etablera en stabil försäljning vid sidan av periodens vara, dessa produkter beter sig mer förutsägbart och kan mer liknas vid produkter utanför PV-systemet.

Lagreglering möjlig?

Utifrån ovanstående kan man sluta sig till att en lagerhållningsskyldighet som bygger på historiska volymer skulle medföra stora bekymmer vad gäller flertalet läkemedel i PV-systemet. De aktörer som baserat på historisk försäljning i så fall skulle lagerhålla stora mängder produkter kommer tvingas sträva efter att de också blir periodens vara i framtiden för att kunna omsätta sin produkt eftersom den inte utan ompaketering kan omsättas på andra marknader. Detta

kan också innebära att det blir svårare för andra aktörer att komma in på marknaden. I ett längre perspektiv riskerar detta således att göra marknaden mindre dynamisk och eventuellt driva upp priserna. En annan konsekvens är att aktörer som tillfälligt kommer över ett lager som motsvarar en prisperiod inte längre kan sälja detta i PV-systemet eftersom de då skulle omfattas av kommande lagringsskyldighet. Att tillfälligt kunna omsätta produkter i Sverige i stället för att dessa går på kassation är förvisso bra för den globala resurshushållningen och ekonomin, men en svår princip att basera beredskap på. Beredskapsåtgärder bygger ofta på stabilitet och långsiktighet.

En lagreglerad lagerhållningsskyldighet skulle således behöva inrymma ett mycket stort mått av flexibilitet för att kunna hantera läkemedel som är den del av den dynamiska marknadssituation som PV-systemet medfört. I vart fall om PV-systemet i sin nuvarande utformning ska behållas.

Två möjliga vägar

Utredningen ser två möjliga vägar för att hantera lagringsskyldighet för läkemedel inom PV-systemet. Det ena är en lagreglering som för övriga produkter och det andra är en upphandlingslösning. En reglering i lag är inte optimal men den innebär några väsentliga fördelar. För det första innebär det att hela systemet hålls ihop, det är samma reglering för hela marknaden. Alla företag och produkter behandlas lika, oavsett segment. För det andra innebär en lagreglerad skyldighet att alla de produkter som omfattas av skyldigheten och finns på marknaden kommer att lagerhållas. Det finns inga möjligheter som att i fallet med avtal välja om man vill lämna anbud eller inte (se avsnitt 8.8).

En lagreglerad skyldighet bedöms också kunna införas relativt snabbt och därmed ge effekt men den kommer sannolikt att påverka marknaden och prisdynamiken i PV-systemet, i vilket fall initialt innan marknaden vet om de ersättningar som utges motsvarar vad som är rimligt. Hur stor den påverkan kan väntas bli är svårt att bedöma i förväg. Branschorganisationerna anser att en lagreglerad lösning för PV-systemet kommer få en stor påverkan, att det riskerar att leda till färre produkter som konkurrerar om att bli månadens vara. Detta skulle därmed både kunna leda till en försämrad patientsäkerhet och

en sämre priskonkurrens. Utredningen delar till viss del den uppfattningen, att vissa företag säkerligen inte längre kommer kunna eller vilja vara aktiva på marknaden. Med en rimligt avpassad ersättning som tar hänsyn till de låga marginaler som finns inom PV-systemet menar utredningen ändå att det borde finnas förutsättningar för att genomföra en lagreglerad skyldighet men att det är förenat med en del osäkerheter.

En upphandlingsösning för PV-systemet skulle ha de fördelar att den möjliggör för alla som vill delta att göra det på lika villkor. Det innebär att de som inte vill delta inte behöver och kan därmed innebära att luckor uppstår i beredskapssystemet. Men en väl avpassad ersättning är det ändå rimligt att anta att många företag väljer att delta och att sådana luckor kan förhindras men det är ingen garanti. Beroende på hur en upphandlingslösning inrättas innebär det också att de aktörer som vill sälja sin vara vid sidan av systemet kan göra det. Färre aktörer riskerar därmed att slås ut. Samtidigt innebär detta att konkurrensen förblir hög och de företag som har avtal på beredskapslager och behöver omsätta dessa kan ha svårare att få den marknadsandel som krävs. En upphandlingslösning tar troligen längre tid att implementera då det krävs uppbyggnad av ett helt nytt system, troligen genom pilotstudier. Detta påverkar hur fort en högre beredskap kan åstadkommas på detta område.

Utredningen konstaterade i avsnitt 8.8 att en lagreglerad skyldighet är att föredra före en avtalsbaserad lösning. Utredningen menar att det alltså gäller men att PV-systemet till sin art har unika förutsättningar genom de snabba förändringar i marknaden som systemet innebär och den effektivitet det innebär i att pressa priser. Därmed anser utredningen att en avtalsbaserad lösning ändå är det som är minst riskfyllt vad avser läkemedel som ingår i PV-systemet. Utredningen är medveten om att detta är ett risktagande vad avser möjligheterna att uppnå en god beredskap då det är frivilligt att ingå avtal och vill särskilt framhålla att om en avtalslösning visar sig inte fungera finns fortfarande möjligheten att införa en lagreglerad skyldighet även för läkemedel i PV-systemet.

8.12.4 Tillverkning och försäljning av lagerberedningar och andra extemporeberedningar

Bedömning: Lagerberedningar och andra extemporeberedningar tillverkas för enskilda patienter eller har kort hållbarhet. Tillverkningskapacitet finns dessutom i Sverige. Sådana produkter bör därför inte omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Tillgången bör i stället säkerställas genom tillverkningskapacitet.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det finns olika former av apotek. Vid sidan av öppenvårdsapotek och sjukhusapotek finns även extemporeapotek. Ett extemporeapotek är en inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.⁷²

Enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning säljas utan godkännande, registrering eller erkännande.

Ex tempore är latin och betyder på svenska ungefär ”för tillfället”. Extemporeläkemedel är således läkemedel som tillverkas för ett visst tillfälle eller snarare för en viss individ i situationer när de läkemedel som finns på marknaden inte räcker till eller är anpassade för att en individs behandlingsbehov ska kunna tillgodoses. Exempel på sådana situationer är att läkemedel som finns på marknaden inte har rätt styrka eller rätt läkemedelsform. Det kan också vara så att patienten är överkänslig mot något ämne som finns i ett godkänt läkemedel eller så har ett läkemedel så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till att det ska användas.

Extemporeberedningar görs således kontinuerligt och tillverkning som avser en eller ett fåtal individers behov tillgodoses genom individuella extemporeberedningar. När förskrivningen av ett visst extem-

⁷² 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

poreläkemedel blir omfattande kan läkemedlet tillhandahållas som en lagerberedning. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige och som tillverkas av ett apotek. För extemporeapotek som tillverkar lagerberedningar krävs även tillverkningstillstånd i enlighet med 8 kap. 2 § första stycket LmL. För lagerberedningar som tillverkas i mer än 1 000 förpackningar per år krävs ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Detta tillstånd benämns rikslicens.

Lagerberedningar och individuell extempore är alla produkter som kan användas för sådan vård som inte kan anstå. Sådana produkter är särskilt viktiga för vissa patientgrupper som t.ex. barn. Gemensamt för dessa produkter är att saknar en sådan hållbarhet som gör att de kan lagerhållas under längre produkter.

8.12.5 Läkemedel som inte är godkända för försäljning

Bedömning: För sådana licensläkemedel som omfattas av en lagringsskyldighet bör lagringsskyldigheten åläggas någon annan än den som har tillstånd till försäljning av läkemedlet, apotek eller vårdgivaren/sjukvårdshuvudmannen.

Ett läkemedel får som huvudregel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Det finns dock också behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige. Frågor om bl.a. licenser behandlas mer ingående i regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143).

Genom 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), i det följande förkortad LmL, finns en möjlighet att lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel *som inte är godkänt* i Sverige, under förutsättning att det finns särskilda skäl. Av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) följer att tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får meddelas för att bl.a. tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens, i det följande benämnd licensföreskrifterna, framgår att en licens kan beviljas endast om behovet av ett läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt i Sverige.

En licens omfattar endast en specifik läkemedelsprodukt och således kan den inte användas för att sälja andra varumärken eller förpackningar från andra länder än det som anges i licensen. En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

Av Licensföreskrifterna framgår även att det finns olika former av licenser för att tillgodose olika behov. Behovet av läkemedel för en enskild patient (konsument) ska i normalfallet tillgodoses genom enskild licens och det är också sådana licenser som i huvudsak används när läkemedel ska lämnas ut till en patient från ett öppenvårdsapotek. Om en enskild licens för försäljning från ett öppenvårdsapotek till konsument finns får det läkemedel som licensen avser säljas av samtliga öppenvårdsapotek⁷³. Vårdens behov av licensläkemedel för inläggande patienter tillgodoses genom ofta genom generell licens. Sådan licens beviljas endast om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom en enskild licens. Att behovet inte alltid kan tillgodoses genom enskild licens beror på att det i vissa vårdssituationer är det av hänsyn till patienternas liv och hälsa inte möjligt att avvakta med behandling under den tid det från ansökan om licens till dess att läkemedlet har levererats.

En beredskapslicens är enligt licensföreskrifterna en licens som tillgodoser behovet av ett läkemedel för humant (eller veterinärt) bruk för hela eller delar av landet. En beredskapslicens beviljas endast för att tillgodose behovet av läkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemisk agens eller konsekvenserna av radioaktiva ämnen.

Den EU-rättsliga grunden vad avser enskilda licenser finns i artikel 5.1 direktiv 2001/83/EG och vad avser beredskapslicenser i artikel 5.2 samma direktiv.

Utmaningarna med licensläkemedel

Licensläkemedel har olika användningsområden, inte bara utifrån det faktum att de har olika medicinska indikationer. Vissa licensläkemedel används som ersättning för ett godkänt läkemedel som normalt säljs på den svenska marknaden, men som för en tid är restfört. Licensläkemedel som används för sådana bristsituationer behöver

⁷³ 4 kap. 10 § andra meningen läkemedelslagen (2015:315).

naturligtvis inte lagerhållas om det godkända läkemedlet lagerhålls. Om lagerhållningen av det godkända läkemedlet är tillräcklig kommer licensläkemedlet aldrig behöva användas alls.

Precis som för godkända läkemedel används också vissa licensläkemedel mer kortvarigt och när behandlingen är avslutad har patienten inte längre behov av läkemedlet. I andra fall krävs långvarig, ibland livsvarig, behandling. Lagerhållning av läkemedel förutsätter generellt att det finns ett bestämt framtida behov och att det behovet kan kvantifieras. Detta gäller även licensläkemedel.

Licensläkemedel som används för att täcka behandlingsbehov av sådan vård som ur ett kris- eller krigsperspektiv inte kan anstå och som inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige behöver lagerhållas för att tillgodose långvariga behandlingsbehov.

När det gäller frågan om en eventuell lagringsskyldighet för licensläkemedel behöver några särskilda aspekter beaktas. Licenser gäller som nämnts ovan i högst ett år. Lagerhållning av licensläkemedel kan således omfatta läkemedel för vilka det för tillfället inte finns någon gällande licens. Att det inte går att sälja ett läkemedel i Sverige utan licens är emellertid inte detsamma som att det inte kan lagerhållas sådana läkemedel här. Sådan lagerhållning förutsätter dock partihandelsstillstånd.

Licensläkemedel utgörs ofta av läkemedel vars godkännande endast gäller i något annat land inom EES men till skillnad från parallellhandlade läkemedel kan ett licensläkemedel även utgöras av ett läkemedel från ett land utanför EES. Sådana läkemedel omfattas inte av sådant godkännande för försäljning som föreskrivs i EU-rätten. Att ställa krav på att aktörer i exempelvis Amerikas Förenta Stater ska lagerhålla sina produkter i Sverige bedöms inte vara en framkomlig väg.

Det är inte heller för licensläkemedel möjligt att lägga en lagringsskyldighet för framtida behov på regioner eller patienter eftersom försäljningen kräver ett särskilt tillstånd, en licens. Att en ny licens för exakt samma läkemedel kan komma att utfärdas för samma patient har i detta sammanhang ingen betydelse. Därmed behöver någon annan aktör med partihandelsstillstånd uppbära en sådan skyldighet.

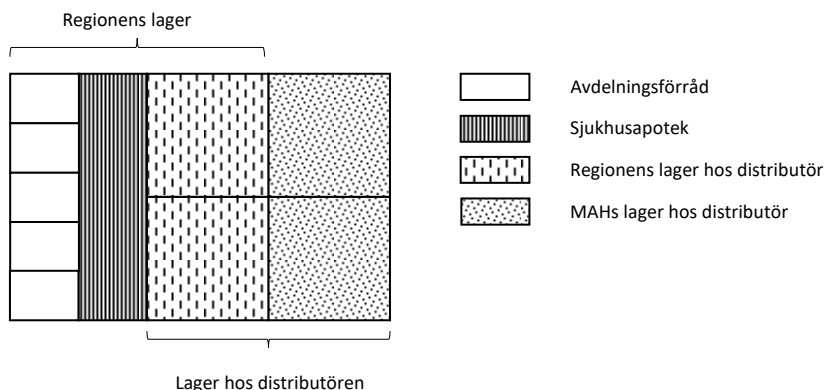
8.12.6 Regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel för sjukvårdens behov

Bedömning: Regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel bör inte utgöra grunden för en lagerhållningsskyldighet för kommuner och regioner.

Om regionerna åläggs en lagerhållningsskyldighet kan detta ske genom inköp och regionerna blir då således ägare till produkterna. Produkter som regionen äger kan lagerhållas i mindre avdelningsförråd, i större centrala sjukhusförråd, på sjukhusapotek och/eller hos distributörerna. Detta illustreras i figur 8.3 nedan. Regionens lager är i detta fall fördelat över flera olika förråd och aktörer. Avdelningsförråden är regionens egna, sjukhusapoteken kan drivas i egen regi men det är också möjligt att uppdra åt en apoteksaktör (öppenvårdsapotek) att sköta den funktionen. Lager kan också finnas hos distributörerna Tamro och Oriola. Den samlade volymen i de tre första leden motsvarar regionens samlade lagstadgade lagringsskyldighet. Hur mycket som lagerhålls i respektive led är upp till respektive region.

Figur 8.3 Schematisk bild över en lagerhållningsskyldighet

Modell där regionerna har en lagerhållningsskyldighet för läkemedel

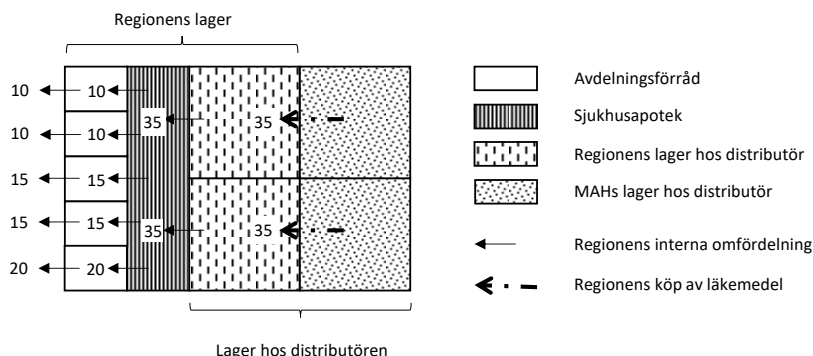


I ovanstående modell avropas behovet av en viss vara mellan de olika leden i försörjningskedjan som vanligt, men med den skillnaden att avropen i de första tre leden är interna omfördelningar av regionens

redan inköpta resurser. Den interna omfördelningen i regionens lager som behöver ske genom att läkemedel används i vården skapar ett behov av påfyllnad av regionens lager hos distributören. Detta triggar ett köp. Ett sådant köp behöver dock inte innebära någon fysisk förflyttning av en produkt eftersom regionens och MAH:s lager hos distributören kan ligga på samma plats och t.o.m. samma pall. Avropsprocessen illustreras i figur 8.4 nedan.

Figur 8.4 Schematisk bild över avropsprocessen

Modell där regionerna har en lagerhållningsskyldighet för läkemedel



Modellen som beskrivs ovan ser ytligt ut att svara mot dagen system men det finns vissa väsentliga skillnader. I dagsläget är inte distributörernas lager delade i flera delar på så sätt att en viss produkt i samma lager (på samma "pall") kan ägas av minst 21 regioner och av MAH. I dag är det MAH som äger de läkemedel som finns på en lagerpall. Distributörernas it-system och affärsprocesser är således inte anpassade för en modell med flera ägare av samma sorts produkt. I den mån samma produkt säljs parallellt handlar det om parallellhandel och då säljs produkten med ett annat artikelnummer och betraktas som en annan produkt.

Det nu diskuterade alternativet innebär bl.a. att en vara som redan ägs av en region ska distribueras via ett sjukhusapotek. Driften av sjukhusapoteket kan utföras av en aktör med tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. I det fall varan redan ägs av regionen är apoteksaktörens uppgift endast att distribuera och/eller lagervålla. Varan "köps inte in" eller byter ägare. En sådan ordning stämmer inte med

hur dagens affärsprocess fungerar och uppgifter till utredningen indikerar att det i nuläget saknas systemstöd för detta.

En ytterligare komplicerande faktor är att varor som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet måste följa andra processer. De produkter som regionerna har en skyldighet att lagerhålla följer ovan beskrivna process medan övriga varor, som kommer att handlas parallellt, kommer att följa de nu etablerade affärsprocesserna. Att hålla två affärsprocesser igång parallellt för olika varor medför kostnader och kan vara utmanande, inte minst för enkelheten och förståelsen av systemet.

Modell för regionernas inköp under covid-19

Det kan vidare nämnas att något som liknar ovanstående modell har prövats under covid-19 då regionerna gjort gemensamma inköp. Införande av ett sådant system ad-hoc har visat sig medföra svårigheter för de regioner som har gjort inköpen att omsätta varorna genom försäljning till andra regioner. De förklaringar till detta som lämnats till utredningen är att regionernas ägande dels inte varit förenligt med etablerade affärsprocesser och it-system, dels att övriga regioner har gällande avtal med leverantörer som reglerar inköpen av motsvarande produkter. De produkter som regionerna köpt in i särskild ordning kommer då inte till användning.

De produkter som lagerhålls behöver fördelas utifrån nationella prioriteringar

En annan aspekt på ovanstående modell är de olika tankar som kan finnas kring förutsättningarna för användning av de produkter som lagerhålls. Det kan vid en första anblick te sig naturligt att regionerna själva fritt ska få förfoga över produkter som de äger. Det är emellertid staten som ska betala för de lager som regionerna ska hålla. Produkterna som en region lagerhåller måste utifrån nationella prioriteringar kunna omfördelas till andra regioner, till kommuner, till statliga aktörer som Försvarsmakten och till utländska aktörer som Sverige är värdland för eller som befinner sig i Sverige enligt internationellt avtal om försvarssamarbete.

Produkterna som en region lagerhåller syftar således inte till regional beredskap utan till nationell beredskap. Det kan därmed inte vara tillåtet för varje region att själva bestämma över när de lagerhållna produkterna ska användas. Produkterna ska som huvudregel endast få tas i anspråk för att tillgodose vårdbehov i Sverige med anledning av en allvarlig fredstida kris eller krig eller för Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. Det är regeringen som ska föreskriva om vid vilken tidpunkt och i vilken omfattning som sjukvårdsprodukter får tas i anspråk på detta sätt.

Undantaget från ovan angivna huvudregel är situationer i ett normalläge då ett inanspråktagande av en lagerhållen produkt är nödvändig för att avvärja ett allvarligt hot mot människors liv eller hälsa med anledning av en överhängande eller uppkommen brist på en sjukvårdsprodukt. Det handlar då om att hantera situationer där det inte finns någon adekvat ersättningsbehandling för det läkemedel som är eller inom kort kommer att vara restnoterat. Lagerhållna produkter får inte i övrigt användas för att hantera läkemedelsbrister i vardagen. Att de av staten bekostade lagren under vissa speciella förhållanden ska få användas för att förhindra ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa, förändrar inte det faktum att det är regionernas grundansvar att hantera sådana produktbrister som uppkommer i vardagen. Det ankommer på regionerna och inte på staten att säkerställa att vård kan ges i enlighet med de krav som följer av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Ovanstående system med regionernas inköp har ett antal fördelar jämfört med andra lösningar. Som kommer framgå av nästkommande avsnitt kan en upphandlingslösning där regionerna söker teckna kontrakt med MAH om lagerhållning i distributörsledet innebära att man saknar anbud. Den nyligen beskrivna modellen innehåller inte denna risk då regionerna köper in och bygger lager efter egen vilja. Så länge det finns produkter tillgängliga att köpa finns ingen risk med att inte få in anbud (bortsett från de eventuella synpunkter som skulle kunna finnas kopplat till hur köp genomförs och LOU. Dessa köp kan naturligtvis vara upphandlingspliktiga och en situation där avtal saknas skulle kunna uppstå. Huruvida ett köp då är otillåtet är en särskild frågeställning).

En annan fördel med modellen är att det finns en tydlig koppling mellan behov och omsättning. Att regionerna äger lagren innebär också att de har god insyn i vad som finns och kan omsätta dessa

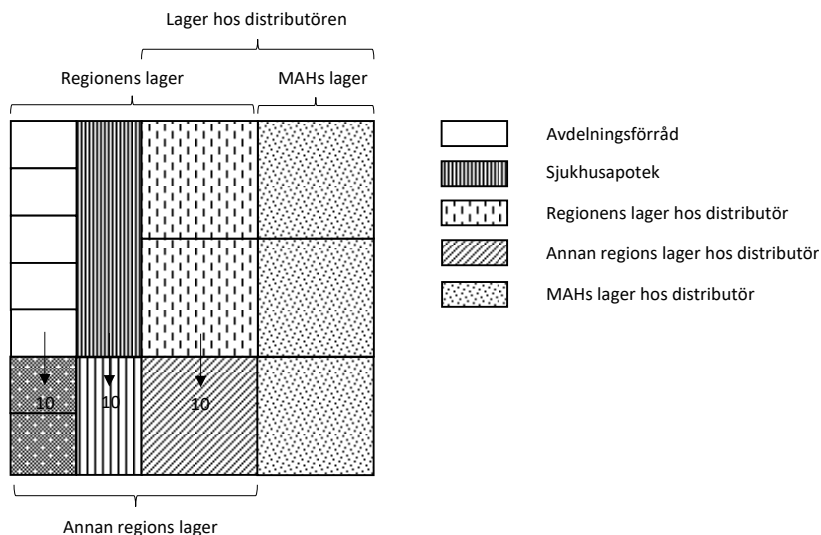
varor. I vissa situationer behöver lagerminskningar och ökningar göras beroende på förändringar i behandlingsrekommendationer. Sådana förändringar kan regionerna teoretiskt hantera på ett bra sätt. Avgörande är dock frågan vem som står risken för sådant som inte kan omsättas. Om staten bär risken minskar regionernas intresse att säkerställa en hundra procentig omsättning. Det finns även frågor kopplat till hur regionerna kan justera lagernivåerna om det är staten som beslutar om och förfogar över lagret (ex. hur dispensregler mm ska förhålla sig gentemot regioner).

Problem med omfördelning av läkemedel

Ett system där regionerna förutsätts äga större mängder läkemedel än i dag sätter ljuset på redan uppkomna frågor om förutsättningar för omfördelning av läkemedel. Sådana frågor har varit särskilt aktuella under hanteringen av covid-19 men behov av omfördelning uppkommer även i ett normalläge. Omfördelning av läkemedel som ägs av en region till annan region väcker bl.a. rättsliga frågor som främst är kopplade till lagen om handel av läkemedel och behandlas vidare i avsnitt 12.4.7. Enligt nuvarande ordning äger regionerna i normalfallet inte läkemedel som finns i partihandeln (distributörernas) lager. De läkemedel som regionen äger finns i avdelningsförråd och inom sjukhusapoteken. I teorin finns dock inget hinder mot att en region äger läkemedel som lagerhålls av en distributör. Mot denna bakgrund kan omfördelning av läkemedel som en region äger till en annan region kan illustreras enligt figuren nedan.

Figur 8.5 Schematisk bild över omfördelning av läkemedel ur lager

Modell där regionerna har en lagerhållningsskyldighet för läkemedel



Försäljning av läkemedel till en sjukvårdshuvudman eller ett sjukhus utgör enligt lagen om handel med läkemedel detaljhandel med läkemedel. En region får således inte utan partihandelstillstånd sälja läkemedel till en annan region eller för den delen till andra aktörer som t.ex. Försvarsmaktens partihandel. En region som har partihandelstillstånd kan dock inte heller sälja andra läkemedel än vacciner och serum till "andra sjukvårdsinrättningar" (dvs. vårdcentraler och andra liknande vårdenheter som inte utgör sjukhus). Endast den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek får sälja andra läkemedel än vacciner och serum till vårdcentraler.

En region som saknar partihandelstillstånd har således inte rättsliga förutsättningar att sälja sina läkemedel till en annan region oavsett om de läkemedel som regionen skulle vilja sälja aldrig har lämnat partihandlaren. Det spelar således ingen roll om regionens läkemedel efter ett ägarbyte ligger kvar på en och samma pall hos en partihandlare. Att själva ägarbytet inte har någon som helst inverkan på de hos partihandlaren lagerhållna läkemedlens kvalitet spelar ingen roll.

Det finns inget hinder mot att en sjukvårdshuvudman eller sjukhus innehar partihandelstillstånd. Det framstår också som möjligt att till ett sjukhusapotek knyta en funktion med partihandelstill-

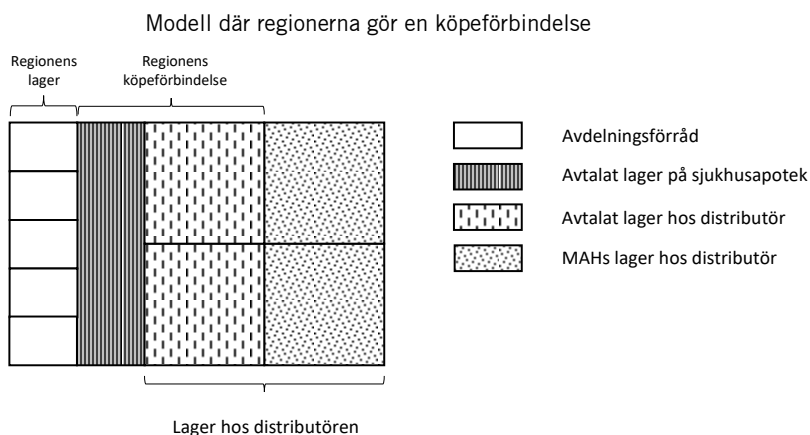
stånd. Det torde också vara möjligt för en aktör inom hälso- och sjukvården att uppdra åt ett företag som redan har tillstånd till parti-handel att fullgöra de uppgifter som krävs för att hälso- och sjukvårds-aktören ska få partihandelstillstånd.

*Lagerhållning genom avtal om lagersäkerhet
hos MAH och apoteksaktörer*

Regionerna kan också skapa en lagerhållning genom att avtala om lagersäkerhet hos MAH och apoteksaktörer. Detta kan ses som ett mellanting av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet för MAH och en sådan skyldighet för regioner. En region som är skyldig att lagerhålla kan överlåta åt annan att lagerhålla läkemedel i bestämda kvantiteter, men kraven innebär inte att de måste äga alla läkemedel som lagerhålls.

Volymerna för regionernas lagringsskyldighet kan i detta fall fördelas mellan aktörerna men med tyngdpunkten på lagerhållning av produkter i distributionsledet. Produkterna i sådana lager ägs då inte av en region. En sådan lösning skulle kunna illustreras enligt nedan.

Figur 8.6 Schematisk bild över en lagerhållningsskyldighet



Skillnaden mot föregående lösning är att regionerna inte momentant köper in och äger de produkter som lagerhålls hos en distributör eller öppenvårdsapoteks aktör. Regionen avtalar med apoteksaktören om

vissa lagernivåer av vissa varor och i kontrakten med MAH avtalas om en viss lagernivå hos distributör i Sverige. Om ett sådant avtal löper ut finns en uppenbar risk för att de produkter som lagerhålls inte kommer att kunna omsättas. Om regionen äger en produkt är det dock mycket sannolikt att regionen kommer att se till att den omsätts vid vården av patienter.

För att få till stånd avtal om lagerhållning där regionen inte äger produkterna som lagerhålls, krävs att de affärsrisker som är förknippade med att produkter lagerhålls på detta vis kan hanteras. Detta kan ske genom att en region genom avtalen förbinder sig att köpa alla produkter som lagerhålls. Ett alternativt sätt att hantera risken för att produkter som lagerhålls inte kan omsättas är att MAH och öppenvårdsapoteken fullt ut genom priset på lagerhållningstjänsten tar bort risken; regionen får i detta fall således betala fullt ut för produkter som de inte äger. En sådan ordning torde inte vara särskilt lockande för regionerna.

Avtal som innehåller en köpeförbindelse innebär att risken för att varan inte kan omsättas flyttas från MAH till regionerna. Detta framstår som lämpligt eftersom det är regionerna som kan omsätta varan. Vid byte av leverantör måste regionerna ansvara för att de tecknar avtal som medger att en frånträdande leverantör och tillkommande leverantör kan fasa in och fasa ut lagren på ett sådant sätt så att lagernivåerna hålls på den fastslagna nivån. Detta är inte helt okomplicerat men går troligen att lösa.

Ovanstående lösning har vissa fördelar jämförd med en lösning där regionerna äger alla produkter som ska lagerhållas. Produkter som inte ägs av regionerna kan nämligen omfördelas i enlighet med krav i gällande rätt och en avtalad lagerhållning påverkar inte heller de nuvarande affärsprocesser. Varan byter i detta fall ägare genom att MAH säljer till sjukhusen eller till apoteksaktören som säljer till sjukhuset. Omfördelning mellan apoteksaktörer och avdelningsförråd är dock behäftade med sedvanliga utmaningar men i detta skiljer sig inte olika föreslagna lösningar åt.

Den största risken i detta förslag är att regionerna inte lyckas säkra avtal på de produkter som omfattas av lagringsskyldigheten. Om ett avtal med en MAH saknas innebär det att möjligheten att lagerhålla hos distributör uteblir. Hela lagret behöver då lagerhållas i enlighet med ett kontrakt med en apoteksaktör eller i egen regi.

*En ny funktion i form av en inköpscentral med
lagerhållningsskyldighet kan införas*

En annan lösning, som medför mer genomgripande förändringar av distributionen av läkemedel till sjukvården, är inrättandet av en inköpscentral som också säkerställer grossistverksamhet. Vilken aktör som skulle driva en sådan inköpscentral lämnas för närvarande därhän. Den centrala frågan i detta förslag är själva funktionen.

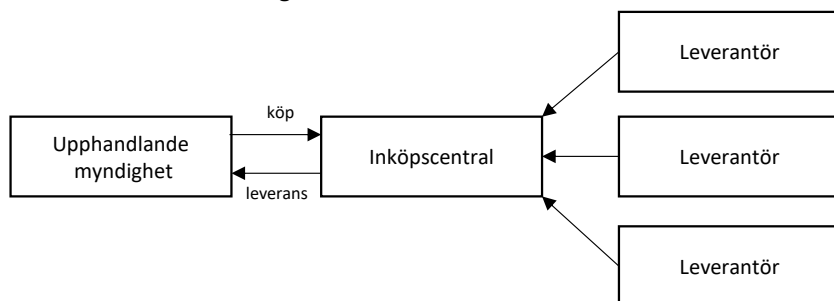
I dag finns flera etablerade inköpscentraler bl.a. SKL Kommentus (för kommuner och regioner) och Kammarkollegiet (för staten). Definitionen av en inköpscentral är en upphandlande myndighet som stadigvarande tillhandahåller centraliserad inköpsverksamhet. Inköpscentralen kan både upphandla ramavtal men även bedriva distributionsverksamhet och sälja varor vidare till upphandlande myndigheter utan att dessa själva behöver upphandla varan eller tjänsten.

Det finns vad utredningen erfar inget i LOU som hindrar att en kommun avropar från en statlig inköpscentral eller att staten avropar från SKL Kommentus avtal så länge man angivits som avropsberättigad upphandlande myndighet i förväg. För att exempelvis vara ansluten till SKL Kommentus inköpscentral krävs att man erlägger en årlig avgift på 1 000 kronor. Vad utredningen förstår kan en inköpscentral även avropa från en annan inköpscentral vilket skulle kunna innebära att Kammarkollegiets avtalsparter kan avropa på SKL Kommentus avtal om Kammarkollegiet är avropsberättigad hos SKL Kommentus.

En inköpscentral skulle således kunna avtala om och köpa in läkemedel för Sveriges räkning. Detta skulle kunna ske genom att inköpscentralen också bedriver grossistverksamhet, dvs. lagerhåller och hanterar produkterna. Detta illustreras i figur 8.7 nedan. Inrättande av en separat grossistverksamhet kräver partihandelstillstånd och verksamheten kräver både lokaler, personella resurser och tillgång till en transportorganisation. Vad utredningen känner till driver inte någon nationell inköpscentral i dag verksamhet på detta sätt. En närliggande verksamhet är Medicarrier som ägs av Region Stockholm.

Figur 8.7 Inköp genom inköpscentral

Traditionell grossistverksamhet

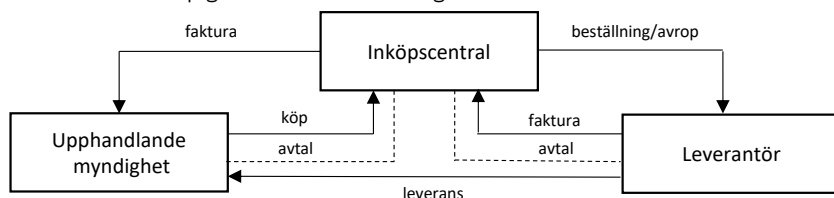


Anpassad efter: Upphandlingsmyndigheten (2017): Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler.

Alternativt kan inköpscentralen fungera som mellanhand och leveransen går direkt från leverantören eller dennes ”distributör” (se figur 8.8). Även i detta fall är inköpscentralen en del i köpet och försäljningen av varan men distributionen sker direkt från leverantören eller dennes distributör. Varan hanteras fysiskt av den köpande myndigheten (sjukhus/sjukvårdshuvudman) och leverantören eller dennes distributör. Att leverantören i detta upplägg behöver partihandelstillstånd eller tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är självklart. Huruvida inköpscentralen behöver ett partihandelstillstånd är inte helt klarlagt men kan i vart fall inte uteslutas. Inköpscentralen köper förvisso varan (bedriver handel) men har ingen påverkan på varans beskaffenhet och kvalitet vilket är vad partihandelsreglerna syftar till att säkerställa. Inköp genom inköpscentral illustreras i figur 8.8 nedan.

Figur 8.8 Inköp genom inköpscentral

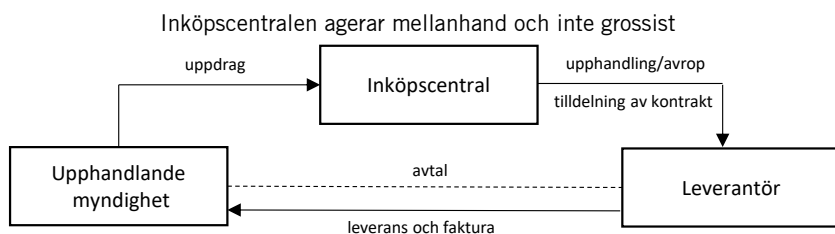
Köp genom vidarefakturerings



Anpassad efter: Upphandlingsmyndigheten (2017): Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler.

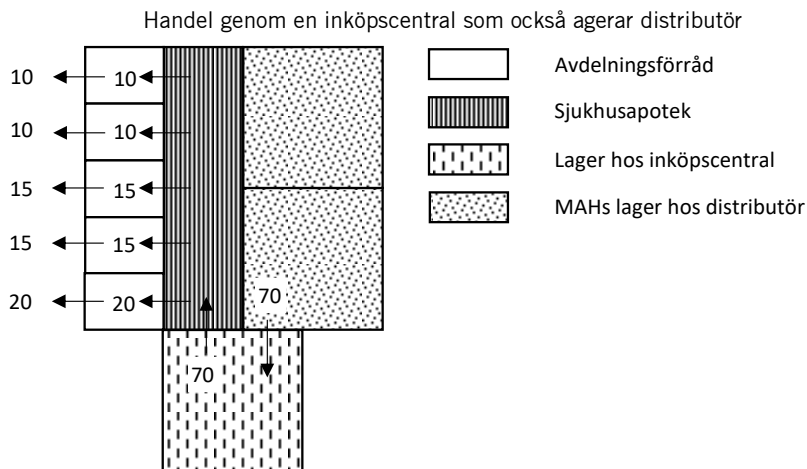
En tredje variant illustreras i figur 8.9. I detta fall är inköpscentralen inte grossist utan agerar mellanhand i affären. Leverans och faktura sker direkt från leverantör till den upphandlande myndigheten. Avrop förmedlas dock via inköpscentralen. Avtalsrelationen är mellan leverantören och den avropande myndigheten. Även i detta fall är det självklart att leverantören måste inneha partihandelstillstånd eller tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Inköpscentralens roll är än mer diffus och kan kanske i stället klassas som förmedling.

Figur 8.9 Inköp genom inköpscentral



Anpassad efter: Upphandlingsmyndigheten (2017): Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler.

I det fall en inköpscentral bedriver grossistverksamhet och har egen lagerverksamhet kan det argumenteras för att hela lagringsskyldigheten för sjukvården ska ske inom inköpscentralens väggar. Detta innebär goda möjligheter att ha en dialog med regionerna om in- och utfasning av olika produkter. Inköpscentralen blir också en naturlig punkt för fördelning av varor i situationer då ransonering ska genomföras. Regionernas elektroniska handel kan ställas om så att den sker direkt mot inköpscentralens eget lager genom ordinarie affärsprocesser. Flödet fungerar även om en apoteksaktör anlitas. En baksida är att inköpscentralen genom lagringsskyldigheten endast tvingas lagrhålla det fastställda sortimentet. Det innebär att endera behöver inköpscentralen tillhandahålla även det övriga sortimentet eller så behöver regionerna eller deras apoteksaktörer bedriva handel även mot de ordinarie distributörerna. Detta gör modellen mer komplicerad men det bedöms ändå hanterbart.

Figur 8.10 Inköp genom inköpscentral

Ovanstående exempel innebär inrättandet av ytterligare en lagernivå i Sverige på distributörs/partihandelsnivå som kräver resurser. En sådan lösningen kan anses vara ineffektiv i vardagen och kan i viss mån betraktas som gammaldags. Modellen har dock fördelar i kris, i synnerhet om grossisten har fullsortiment. Det underlättar det offentliga fördelning av resurser mellan olika aktörer. Det underlättar också operativt inköp i en kris då det innebär att det finns en tydlig köpare för Sverige. Det är också en central distributionspunkt dit andra varor som förvaras i statliga säkerhetslager eller t.ex. vaccin vid en pandemi kan distribueras för att spridas och fördelas mellan aktörerna i vård-sverige. Även Försvarsmakten kan använda inköpscentralen.

Inköpscentral utan distributionsverksamhet

Som tidigare nämndes kan inköpscentraler verka genom att köpa tjänsten att agera distributör av en annan aktör. För läkemedel krävs dock att en sådan aktör har partihandelstillstånd. På den svenska marknaden i dag finns ett par företag som ägnar eller ägnat sig åt distributörsverksamhet på läkemedelsområdet åt bland annat apoteksaktörer. Utöver Tamro och Oriola finns det även andra företag som erbjuder transport- och logistiklösningar som har lagerhållit läkemedel åt apoteksaktörer. Även Tamro och Oriola har verksamheter

som sträcker sig bortom den gängse partihandeln i en-kanal-systemet genom att de driver logistiktjänster för andra aktörer, bl.a. apoteksaktörer. Sådana aktörer som nämns ovan skulle kunna driva själva distributionslagret för inköpscentralens räkning. Det är också tänkbart att lagren ligger kvar hos Tamro och Oriola. Den nationella lösningen med inköpscentraler skiljer sig då inte mycket från en ordning där regionerna avtal om lager hos de två distributörerna. De utmaningar som finns för regionerna finns då även för den nationella inköpscentralen med skillnaden att det inte är 21 regioner utan en inköpscentral som äger lagren eller agerar motpart.

Övriga tankar kring inköpscentraler

En vanlig kritik mot centraliserat nationellt inköp är att det är fördömande för marknaden. Genom att teckna nationella avtal saknas incitament för andra konkurrerande leverantörer att ha produkt på marknaden. Detta kan vara särskilt sårbart i bristsituationer i vardagen. Dagens system med sex upphandlingsregioner innebär i teorin att avtalen sprids över fler leverantörer och att marknaden på så sätt blir bredare. Det finns åtminstone i teorin fog för ovanstående resonemang. Det som talar emot är att Amgros i Danmark genomför centraliserade inköp. Det finns också verktyg så att man genom inköpsstrategierna kan hålla fler leverantörer på marknaden även i ett centraliserat system. Därmed borde det inte vara omöjligt. Det är dock fråga om en stor förändring.

Centraliserat inköp innebär också andra fördelar i systemet. Inköpsarbetet på läkemedelsområdet likriktas, kravbildens ensas och det blir effektivare för leverantörerna att lämna anbud. De resurser som krävs för att driva själva upphandlingsverksamheten finns i dag i regionerna och kan genom centraliseringen effektiviseras eller bedrivas med högre precision och kvalitet till samma kostnad. En viktig aspekt i valet av en sådan här modell är kopplingen till verksamheterna, dvs. att det finns en tydlig koppling till världens behov av produkter och att det finns kompetens som kan läkemedelsmarknaden på inköpscentralen.

Beroende på vilka uppdrag en inköpscentral har kan det uppkomma vissa problem. Dessa problem kan uppkomma i de fall verksamheter parallellt med den centrala inköpsfunktionen köper in samma produkter.

8.13 Utmaningar med lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter

8.13.1 Medicinska nutritionsprodukter

Bedömning: Det kan konstateras att livsmedel för speciella medicinska ändamål används vid många sjukdomar där frånvaron av dessa produkter allvarligt skulle påverka människors liv och hälsa. Trots vad som ovan angivits om behovet av lång hållbarhet för en omsättningslagerhållning behöver därför sådana livsmedel omfattas av en lagerhållningsskyldighet.

En betydande del av nutritionsvården är beroende av s.k. medicinsk nutrition, en term som inkluderar kosttillägg (medicinska näringsdrycker), enteral nutrition (sondnäring) och parenteral nutrition (intravenös nutrition). Medicinska nutritionsprodukter har specifik näringssammansättning för behandling av olika sjukdomar och åkommor, och bidrar effektivt till den medicinska behandlingen genom att förbättra patientens allmäntillstånd. Medicinsk nutrition är därför en viktig del av behandlingen för många patientgrupper. För några grupper är det den enda behandlingen och därmed helt avgörande för dessa patienters välmående och överlevnad.

Medicinsk nutrition som ges via oral eller enteral tillförsel klassas som livsmedel för speciella medicinska ändamål (på engelska uttryckt Food for Special Medical Purposes, förkortat FSMP). Livsmedel för speciella medicinska ändamål regleras av bl.a. enligt EU-förordning nr 609/2013. Medicinsk nutrition som ges parenteralt klassas som läkemedel och behandlas inte vidare här. Exempel på FSMP är kosttillägg, sondnäring och livsmedel för personer med medfödda metabola sjukdomar (även modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn med medfödda metabola sjukdomar räknas som FSMP).

Patienter med sondnäring via nasogastrisk sond eller gastrostomi behöver också tillgång till sondmatningstillbehör. Sondnäringen administreras med hjälp av nutritions pump, droppaggregat eller sondsprutor. Sådan utrustning klassas som medicintekniska produkter och behandlas inte vidare här.

Samtliga av FSMP-produkter och sondmatningstillbehör som finns tillgängliga på den svenska marknaden tillverkas utomlands, framför allt i EU, Storbritannien och USA. Därmed blir lagerhållning ett särskilt viktigt instrument för dessa produkter. Möjlighet att etablera inhemsk produktion saknas, åtminstone inom överskådlig tid.

En viktig parameter när det gäller lagerhållning är produkternas hållbarhet. Omsättningslagring innebär förvisso att produkter i ett lager kan roteras enligt principen att den produkt med kortast kvarvarande hållbarhetstid ska säljas, levereras eller konsumeras först men det behöver finnas en viss basal hållbarhet för att det ska vara möjligt att omsättningslagerhålla. Hållbarheten har också betydelse för hur stora volymer som kan köpas in åt gången. Korta hållbarheter innebär att små volymer nytillverkad vara hela tiden behöver köpas in.

Hållbarheten för FSMP-produkter är väsentligt kortare än för de flesta läkemedel och sjukvårdsmateriel. Produkternas hållbarhet varierar från 9–24 månaders hållbarhet när de är nytillverkade. För produkter med 9 månaders hållbarhet kvarstår normalt 6–7 månader av hållbarheten när de når Sverige. I allmänhet har vätskor (sondnäring och kosttillskott/näringsdrycker) kortare hållbarhet än pulver. Apoteken har ett minimikrav på 3 månaders återstående hållbarhetstid när produkterna levereras. Regionerna har också denna typ av minimikrav för återstående hållbarhetstid, varierande mellan 3–6 månader, beroende på olika regionala avtal i upphandlingar. Grossister har 4–6 månaders minimikrav beroende på kund och avtal.⁷⁴ Detta innebär att den tid som finns tillgänglig för lagerhållning varierar från (0)–3–15 månader.

Metabola sjukdomar

Medfödda metabola sjukdomar (MMS) orsakas av en ärftlig defekt som kan påverka kroppens förmåga att bryta ner vissa näringsämnen i mat, exempelvis aminosyror. Detta kan leda till att toxiska metaboliter ansamlas vilka i sin tur, om de inte hanteras, kan orsaka symtom och även påverka såväl motorisk som neurologisk utveckling. Dessa typer av sjukdomar påvisas i den nyföddhetscreening som görs; PKU-provet. Fenyلكetonuri (PKU), MSUD, Tyrosinemi, Metylmalonsyraemi, Propionsyraemi, Homocystinuri, Ureacykeldefekter och Glutarsyrauri är exempel på dessa sjukdomar. För barn och vuxna

⁷⁴ Hållbarhetsaspekter för FSMP-produkter (Komm2020/00023/S 2018:09-117).

med MMS utgör livslång kostbehandling med diagnosspecifika specialprodukter en avgörande del av behandlingen. Att inte ha kontinuerlig och säkrad tillgång till sjukdomsspecifika medicinska nutritionsprodukter kan få allvarliga följder såsom risk för irreversibla hjärnskador, kognitiv nedsättning, behov av intensivvård, eller i värsta fall dödsfall.

Övergripande har de unika respektive kritiska nutritionsprodukterna till medfödda metabola sjukdomar 9 månaders hållbarhet från produktionsdatum för vätskor och 18 månaders hållbarhetstid för pulver.

Produkter för födoämnesallergier

Prevalensen för kliniskt diagnostiserad födoämnesallergi är mellan 2–5 procent hos vuxna och mellan 6–8 procent för barn. Komjölksallergi är den vanligaste matallergin hos små barn, 2–5 procent av alla spädbarn har komjölksallergi. Symtomen kan ha varierande allvarlighetsgrad och involvera olika organsystem (mag-tarmkanalen, huden och luftvägarna, med t.ex. diarré, eksem och väsande andning). För ett barn med multipel födoämnesallergi kan nutritionen vara den enda behandlingen. Det är av största vikt att denna patientgrupp får rätt typ av hypoallergena specialprodukter. Att få fel typ av produkt kan få grava följder, såsom anafylaktisk chock med behov av intensivvård eller dödsfall.

De nutritionsprodukter som kan klassas som kritiska (ffa till prematurfödda och multipla födoämnesallergier) har 18–24 månaders hållbarhet från produktionsdatum, då de övervägande är i pulverform.

Intensivvård – sondnäringar och sondmatningstillbehör

Enteral nutritionsbehandling är en viktig del i intensivvård, och ska kunna tillföras under hela vårdförloppet till kritiskt sjuka patienter. Enteral nutrition till intensivvårdspatienter bevarar absorptionsförmåga samt tarm- och immunfunktion, innebär lägre risk för infektioner och minskning av infektiösa komplikationer samt innebär färre vårddygn. Tidig enteral nutritionsbehandling associeras också med en lägre mortalitet bland intensivvårdspatienter. Internationella riktlinjer rekommenderar att starta tidigt med sondnäring; inom 48 tim-

mar, men helst inom 24 timmar om det inte finns anledning till att fördröja den medicinska nutritionsbehandlingen.

Övergripande har de flesta kritiska nutritionsprodukter till vuxna (sondnäringsprodukter samt kosttillskott/näringsdrycker) 12 månaders hållbarhet från produktionsdatum. Det finns undantag med något kortare hållbarhet, men dessa är då generiskt utbytbara FSMP-produkter.

Lagerhållning av FSMP-produkter

Alla FSMP-produkter behöver inte lagerhållas. Ovan har redogjorts för de mest kritiska områdena. Patienter med enbart gluten- eller laktosintolerans kan med stor sannolikhet i kristid anpassa kosten.

Generellt är det önskvärt att kunna lagerhålla FSMP-produkter på samma sätt och enligt samma principer som läkemedel och sjukvårdsmateriel. De hållbarhetsaspekter som gäller för FSMP innebär dock att de inte är möjliga att hantera i statliga säkerhetslager (nivå 3). Eftersom ingen produktion sker i Sverige är det inte heller realistiskt att utgå ifrån att tillverkning är ett alternativ. Ett sådant alternativ är endast möjligt om en omställning av befintlig (livsmedels)industri är möjlig. De grundläggande regelverken för livsmedel är tillämpliga även på FSMP. Utöver detta gäller ett särskilt EU-regelverk.

De korta hållbarheter som dessa produkter har innebär även utmaningar i omsättningslagringen. Produkterna kan inte lagerhållas särskilt länge innan de behöver omsättas. Därmed krävs en konstant genomströmning så att lagret hela tiden roteras. Det kan vara en utmaning då handel i grossist- och distributörsledet sällan sker i små volymer utan i större partier med en viss given hållbarhet. Att bygga upp ett lager som räcker i nio månader är inte möjligt om hållbarheten på produkterna endast är tre månader från det att lagret levereras. Hållbarheten begränsar därmed hur stora lager som kan hållas. För FSMP-produkter är hållbarheterna så begränsade att det begränsar möjligheterna att lagerhålla vissa för längre tider än 3–6 månader i nivå 2. Detta gäller i synnerhet produkter för metabola sjukdomar.

8.13.2 Varaktiga sjukvårdsprodukter

Bedömning: Utredningen bedömer att varaktig sjukvårdsmateriel behöver köpas in i förväg i så stor utsträckning som möjligt. För enklare produkter med näst intill obegränsad livslängd kan denna ingå i statliga säkerhetslager. För mer komplex utrustning är det bästa om den kan användas i vården i vardagen i så stor grad som möjligt för att därefter föras in i säkerhetslager.

Med varaktiga sjukvårdsprodukter avses sådana produkter som håller över längre tidsperioder och inte är avsedda för att användas vid ett eller ett fåtal tillfällen. Sortimentets bredden för varaktig sjukvårdsmateriel är stor och komplexiteten varierar avsevärt. Sortimentet omfattar allt från operations saxar och andra instrument som kan steriliseras och återanvändas till komplexa medicintekniska produkter som narkosapparater och magnetkameror.

Produkter av låg teknisk komplexitet som inte föråldras, till exempel operationsverktyg som saxar, hakar, peanger och liknande i metall kan lagerhållas under mycket lång tid. Produkter av högre teknisk komplexitet och som innehåller elektroniska komponenter har däremot en tendens att uppdateras eller utvecklas mycket snabbt och de blir därmed snabbt föråldrade och kräver service. För vissa produkter kan behovet av att uppdatera programvara medföra en särskild problematik. För att kunna använda vissa produkter behöver vårdpersonalen kontinuerligt hållas utbildad eller så behöver det finnas färdiga utbildningsprogram för lagerhållna produkter som inte längre används i vården. Det utöver detta naturligtvis produkter emellan dessa ytterligheter.

Olika tänkbara modeller

För enklare produkter med näst intill obegränsad livslängd kan dessa köpas in i förväg och lagerhållas under långa tider på ett sådant sätt som ur planeringssynpunkt anses mest effektivt. För andra produkter är det mer komplicerat.

Mer tekniskt komplicerad apparatur kommer om den köps in och lagerhålls föråldras och med stor sannolikhet aldrig användas innan den behöver ut rangeras.

En möjlig väg för att lagerhålla varaktiga medicintekniska produkter är att köpa in dessa och använda dem under ett par år för att sedan förrådsställa dem. Om en produkt har en livslängd på femton år kan man överväga att köpa in en modell för sjukvårdens behov, använda den i fem år och sedan lagra den i tio år. Efter de fem åren köps en ny modell in. På så sätt får vården tillgång till modern teknik, kanske modernare teknik än vad som varit fallet om utrustningen roterats vart femtonde år. Samtidigt innebär det att den lagerhållna utrustningen är utvärderad, varit i drift och personal är utbildad på densamma. Det innebär att när den behöver användas ökar sannolikheten att det finns kvar personal med kunskap om produkternas användning eller medicinteknisk kompetens för att åtgärda eventuella fel. Samtidigt är det viktigt att förrådställningen kompletteras med framtagande av utbildningsmaterial för reaktivering. Ett sådant system skapar en viss omsättning och säkerställer också en mycket hög grad av modern utrustning i den vardagliga vården. Det är ofrånkomligt att inköp av denna typ av utrustning innebär stora kostnader dels genom kapitalbindning men även genom avskrivningar för förrådsställd materiel. Det torde ändå vara så att kostnaderna blir lägre än om utrustning köptes in enbart i syfte att lagerhållas. Sådana inköp genererar inte samma mervärden som ovanstående lösning. Ett sätt att minska kostnaderna för inköpen kan vara att flera kommuner eller regioner går samman och genomför gemensamma inköp.

En annan modell kan vara att kommuner och regioner tillsammans med leverantörerna avtalar om en produktionsplanering som innebär att leverans sker först efter avrop. En sådan lösning kräver endera att leverantören finns i Sverige eller vår absoluta närhet och har en hög förmåga att snabbt producera, eller från egna lager frigöra de resurser som krävs. En sådan lösning innebär ett större mått av risk men kan ha ekonomiska fördelar. Sannolikt är denna lösning bäst för produkter där det finns en tillverkning i Sverige. Det ska i sammanhanget nämnas att det kräver att olika insatsvaror och komponenter lagerhålls för att kunna upprätthålla sådan produktion.

En tredje modell är naturligtvis att man i förtid köper in utrustning som endera förrådsställs direkt eller förs ut i vården som en överetablering. Detta är som nämndes inledningsvis lämpligt för sådan utrustning som inte föråldras och inte är föremål för någon vidare utveckling som till exempel saxar och peanger. Det kan också vara ett alternativ för annan mer komplicerad utrustning men i de fall denna

metod används är det viktigt att just syftet att beredskapslagra dessa produkter är en del av kravspecifikationen. Det är viktigt att man vet att dessa maskiner fungerar även under svåra förhållanden, att de finns färdiga utbildningsprogram, att det finns en garanti för hur länge produkten kan uppdateras och hur länge det finns ett kompletterande sortiment av förbrukningsartiklar eftersom dessa i dag är specifika för utrustningen.

Utrustningen måste vara robust och gärna kunna halvtidsmoderniseras

En annan viktig aspekt är att i inköpet av utrustning ställa relevanta krav. Upphandling och inköp av försvarsmateriel som stridsvagnar och handeldvapen syftar oftast till att inte använda produkterna i det korta perspektivet. En viss användning sker inom ramen för utbildning och övning men det ställs krav på att det finns en tillräcklig kvarvarande teknisk livslängd för att produkterna ska kunna användas i kriget. Detta tillsammans med de höga kostnaderna för investeringen ställer krav på att utrustningen har en lång livslängd och att den kan halvtidsmoderniseras. Det är möjligt att det finns möjligheter till samma eller liknande modeller och kravställning för sådana mer avancerade och dyra varaktiga medicintekniska produkter som krävs för att bedriva utökad verksamhet i kris eller krig.

Man behöver också beakta att modern varaktig medicinteknisk utrustning ofta har maskinspecifik förbrukningsmateriel som behöver säkerställas tillgång till. Om service och supportorganisationen är etablerad i utlandet behöver det säkerställas att det finns lokal kompetens eller att sjukvårdens medicintekniska avdelningar kan utföra viss service endera självständigt eller med vägledning på distans. Sådana modeller har testats framgångsrikt under sjukdomen covid-19. Dock bör det beaktas att alla erfarenheter från covid-19 är i ett samhälle som avseende digital infrastruktur varit helt opåverkad. Så är inte nödvändigtvis fallet, eller ens sannolikt, i alla tänkbara scenarier.

Reservdelar och service

Varaktig sjukvårdsmateriel kräver i vissa fall service och reservdelar. Givet den enorma produktbredden och teknikutvecklingen kan det vara svårt att förbereda produktion av reservdelar. Utifrån de erfarenheter företagen delgivit utredningen under utbrottet av covid-19 är deras slutsats att komponenter och reservdelar behöver lagerhållas i betydligt högre grad i produktionskedjan. För företagen handlar det i första hand om att kunna upprätthålla produktionen. De företag utredningen varit i kontakt med inser att de har ett mycket stort beroende till underleverantörer och att störningar i leveransflödet innebär ett ekonomiskt avbräck eftersom inga produkter kan säljas. Företagen framhåller också vikten av en regelbunden service. Sådan service förebygger problem med utrustningen och minskar behovet av reservdelar. Man lyfter fram exempel på att man ökat utbildningen av sjukhusens egen medicintekniska personal så att de ska kunna avhjälpa fler fel på plats. De har också utvecklat möjligheter att genomföra viss service digitalt på distans kompletterat med att medicinteknisk personal på plats kunnat utföra vissa moment. På så sätt har redundansen i serviceorganisationen kunnat upprätthållas [eller stärkas?] under coronapandemin. Detta förutsätter dock en fungerande infrastruktur för informations- och kommunikationsteknik som är nödvändig för distansuppdateringar och distansutbildningar.

Varaktig utrustning bör köpas in i förtid

Utredningen bedömer att varaktig sjukvårdsmateriel behöver köpas in i förväg i så stor utsträckning som möjligt. För enklare produkter med näst intill obegränsad livslängd så kan denna ingå i statliga säkerhetslager (se avsnitt 9.7). För mer komplex utrustning är det bästa om den kan användas i vården i vardagen i så stor grad som möjligt för att därefter föras in i säkerhetslager. En sådan ordning är förenad med investeringar men givet att det oavsett kommer behöva investeras är detta det förslag som ger flest mervärden.

9 Lagerhållningsskyldighet

Utredningen föreslår i detta kapitel att det införs en lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter i lag. De allmänna utgångspunkter som legat till grund för detta framgår av kapitel 8. Den föreslagna lagerhållningsskyldigheten omfattar både den omsättningslagring och de statliga säkerhetslager som i kapitel 5.3.2 introduceras som nivå 2 och nivå 3. Skyldigheten syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. I undantagsfall ska lagren kunna användas även för störningar i normalförsörjningen.

Det behöver vidare i regleringen avgöras vad som ska lagerhållas, hur mycket som ska lagerhållas och vem som ska ansvara för lagerhållningen. Efter att ha övervägt olika modeller har utredningen valt att föreslå att vissa läkemedelsföretag blir lagerhållningsskyldiga för läkemedel, medan i huvudsak kommuner och regioner blir lagerhållningsskyldiga för övriga sjukvårdsprodukter som medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning m.m.

Vad som ska lagerhållas behöver avgöras utifrån vilken vård som alltid ska kunna bedrivas. Utredningen föreslår i avsnitt 5.4 att en ny paragraf införs i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL, som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Vad som ska lagerhållas genom omsättning i nivå 2 respektive lagerhållas i statliga säkerhetslager i nivå 3, och vad som det behöver finnas tillverkningsberedskap för (nivå 4) behöver bestämmas av regeringen efter förslag från berörda myndigheter. Sådana underlag över vad som ska lagerhållas behöver ses över med viss regelbundenhet. Utredningen föreslår en förvaltningsmodell för lagerhållningen som innebär att Socialstyrelsen får ansvar för att förvalta listorna i samverkan

med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, kommuner och regioner, samt MSB och Försvarsmakten. Beredskapslagringen och tillverkningsberedskapen behöver hanteras i ett sammanhang eftersom de olika produkternas egenskaper i vissa avseenden påverkar om de lämpar sig för lagerhållning eller hellre behöver kunna tillverkas vid behov. Utredningen har tagit fram ett förslag till lista över läkemedels- substanser som bör lagerhållas för att kunna bedriva vård som inte kan anstå. Denna är avsedd att ligga till grund för Socialstyrelsens fortsatta arbete med att avgöra vad som ska lagerhållas.

Utredningen föreslår att lagerhållningen ska omfatta normal förbrukning under sex månader. Förslaget till modell för lagerhållning är skalbart både avseende mängden produkter som lagerhålls och för hur lång tidsperiod lagerhållning ska ske.

Nedan beskrivs innehållet i lagen närmare och de överväganden som ligger till grund för bestämmelsernas utformning.

9.1 En ny lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för fredstida kriser och krig

Förslag: Det ska införas en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Syftet med lagens bestämmelser ska vara att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden.

Enligt vad som tidigare har redovisats är försörjningen med sjukvårdsprodukter global och anpassad efter den marknad som finns i vardagen där alla aktörer strävar efter att lösa försörjningen så effektivt som möjligt. Detta innebär bl.a. att det finns begränsade lager i försörjningskedjan. Lagrens storlek är ofta anpassade efter vad som är effektivast och mest ekonomiskt gynnsamt för varje del i kedjan. Det innebär att lagernivåerna varierar mellan centrallager, distributionslager, öppenvårdsapotek och i vården. Det allmänna förfogar inte över produkter som finns i dessa lager.

Försörjningen av sjukvårdsprodukter är redan i ett normalläge känslig för olika former av störningar. Sårbarheter i den globala för-

sörjningskedjan medför patientsäkerhetsrisker. När det gäller vård som inte kan anstå utgör brist på sjukvårdsprodukter ett allvarligt hot mot patienters liv och hälsa. Utebliven vård medför också att patienter drabbas av ökat eller förlängt lidande. Brist på bl.a. läkemedel leder dessutom till en ineffektiv vård med stora kostnader för vård och samhälle.

I enlighet med vad som redogjorts för i avsnitt 7.1 är alla vårdgivare skyldiga att ge god vård och regionerna är även skyldiga att upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap. Vårdgivare har redan genom bl.a. vissa grundläggande krav i HSL ansvar för att säkerställa delar av försörjningen av de sjukvårdsprodukter som krävs för att utföra vård. I detta ingår bl.a. ett ansvar för att läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som är nödvändiga för vård finns tillhands då vården ska utföras. Detta även när det förekommer sådana störningar som är en del av normalbilden i exempelvis distributionskedjor. Utredningen har i avsnitt 7.1 föreslagit en precisering av detta ansvar.

Att hälso- och sjukvården fungerar väl är dock inte enbart av största betydelse i vardagen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att utföra sina uppgifter vid fredstida kriser och krig har också den största betydelse för medborgarna och för försvarsviljan. Försvarsmaktens förmåga att i krig fullgöra militära uppgifter måste också särskilt beaktas. Försvarsmaktens behov av hälso- och sjukvård kommer endast till del tillgodoses med Försvarsmaktens egna resurser. I väsentliga delar ska vård av Försvarsmakten skötas av den civila hälso- och sjukvården.

Nuvarande leveransskyldighet för läkemedel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (se avsnitt 4.7.3 och 13.4.1) är utformad så att endast de läkemedel som finns tillgängliga för leverans omfattas av skyldigheten. Uttryckliga föreskriftskrav på lagerhållning i Sverige finns inte. För läkemedel som i PV-systemet utgör periodens vara finns dock genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. och genom föreskrifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket särskilda krav att sådana läkemedel ska finnas tillgängliga i bestämda mängder. För medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning finns inga i författning angivna leveransskyldigheter.

För att upprätthålla tillräckligt skydd för patienters liv och hälsa samt därigenom även vår försvarsvilja och försvarsförmåga vid höjd beredskap krävs en fungerande hälso- och sjukvård. Därmed ställs också krav på en säkrad tillgång till sjukvårdsprodukter. En godtagbar försörjning kan endast tryggas genom en kombination av flera

olika åtgärder, men lagerhållning i Sverige är viktigt för att sådan försörjning ska fungera. Nuvarande rättsliga regleringen medför inte i tillräcklig grad tryggad försörjning av sjukvårdsprodukter. Beredskapen för att hantera påfrestningar på hälso- och sjukvården som kan uppkomma vid försörjningsavbrott måste stärkas. Detta gäller särskilt försörjningsavbrott som uppkommer till följd av fredstida kriser och krig.

Det inte rimligt att tro eller kräva att vårdgivare och öppenvårdsapotek ska ha nödvändiga förutsättningar att upprätthålla försörjningen av sjukvårdsprodukter i Sverige för vård som inte kan anstå i alla de situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter till Sverige hindras helt eller delvis. Inte heller är det rimligt att anta att den enskilde i hemmet ska ha nödvändiga sjukvårdsprodukter för längre tid än cirka 30 dagar. Exempel på sådana försörjningsstörningar är (natur)-katastrofer och andra allvarliga störningar som kan uppkomma med anledning av bl.a. pandemier, internationella handelshinder eller säkerhetspolitiska kriser. Inte minst vid fredstida kriser och vid krig måste dock staten ta ansvar för att försörjningen av sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården kan upprätthållas i tillräcklig grad.

Staten ska ha ett ansvar för försörjningen

Staten ansvarar för att det finns en försörjning som täcker de mest prioriterade vårdbehoven under tider då samhället utsätts för mycket svåra påfrestningar. Utredningen föreslår att detta ansvar till en del ska säkerställas genom införandet av en ny lag om lagringsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Bestämmelserna i lagen ska syfta till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då den normala tillgången till sjukvårdsprodukter försvårats eller helt förhindrats. Mot bakgrund av bl.a. Sveriges olika internationella försvarssamarbeten och andra internationella åtaganden bör det genom den nya lagen säkerställas att Sverige kan lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att Sverige ska kunna fullgöra sådana åtaganden. Det kan handla om att erbjuda värdlandstöd i samband med att andra nationer bedriver verksamhet på svenskt territorium både i form av civil och militär verksamhet kopplad till både kris och krig. Lagren bör också kunna användas för t.ex. sådan verksamhet då Sverige genom överenskommelser med andra länder

bedriver militär verksamhet på annat lands territorium och de lagerhållna produkterna behövs för vård av i första hand svensk personal. Lagen ska därför också syfta till att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Enligt vad som närmare framgår nedan behöver såväl enskilda privata aktörer som det allmänna bära ansvar för nödvändig lagerhållning. En lagerhållningsskyldighet måste vara tydligt avgränsad och bör där så är möjligt utformas så att den avspeglar olika aktörers ansvar i vardagen. I de följande avsnitten redogörs för hur lagerhållningsskyldigheten ska avgränsas samt vilka aktörer som ska vara skyldiga att hålla lager i Sverige.

För att skapa ett kostnadseffektivt system måste den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter bl.a. utformas efter vad som utgör en normal omsättning för de sjukvårdsprodukter som ska lagras. Av omsättningsskäl ska lagren, när det är möjligt, organiseras så att de ligger i och kan följa de ordinarie försörjningsflödena. Detta medför att ordinarie affärsmodeller och affärssystem kan användas, transporter minimeras och att lagren kan omsättas i tid så att kassation av bland annat läkemedel undviks. Ett sådant krav medför även att systemet är anpassat efter den rättsliga reglering som gäller för marknaden exempelvis bestämmelser om säkerhetsdetaljer på läkemedel. Särskilda åtgärder behöver då inte vidtas för att hantera redan existerande krav i gällande rätt.

9.1.1 Övergripande avgränsningar av vad som ska lagerhållas

Förslag: Lagerhållningsskyldigheten ska avgränsas till att omfatta sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som enligt den av utredningen föreslagna 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen ska kunna utföras även vid fredstida kris och vid krig. Dessa generella avgränsningar ska framgå av lagen.

Lagerhållningen behöver utgå från den vård som ska bedrivas

En skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter måste utgå från den vård som ska bedrivas. Vid fredstida kriser och krig är det inte möjligt att upprätthålla all vård som normalt tillhandahålls. I sådana situationer är utgångspunkten således att det blir nödvändigt att genomföra prioriteringar inom vården som avviker från ett normalläge. De åtgärder som varit nödvändiga att vidta i hälso- och sjukvården för att hantera sjukdomen covid-19 ger också starkt stöd för denna bedömning. Under coronapandemin har den svåra belastningen på sjukvården bl.a. medfört att regioner tvingats ställa in sådan planerad vård som kan anstå.

Kostnaderna för att utifrån vardagens behov för flera månader lagerhålla samtliga sjukvårdsprodukter som används vid vård i Sverige skulle bli mycket stora. Det är även svårmotiverat att ställa krav på lagerhållning av alla de sjukvårdsprodukter som används för vård som kan anstå till dess försörjningen av sjukvårdsprodukter åter kan fungera tillfredställande. Stukningar i leder, muskelvärk, huvudvärk, mindre sår är exempel på sjukdomstillstånd och skador som normalt har låg prioritet inom vården, men vårdens resurser i ett normalläge brukar ändå räcka för vård av vissa sådana tillstånd. Att sådana sjukdomar och skador bortprioriteras under svåra tider framstår dock för de allra flesta som rimligt.

Det nyss givna exemplet är lättfattligt men det är inte representativt för de svåra gränsdragningsfrågor som regelmässigt uppkommer vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården ska ske enligt den prioriteringsplattform som riksdagen har beslutat.¹ En lagringsskyldighet bör utformas så att den är anpassad till den vård som bedömts möjlig att utföra i situationer då samhället utsätts för svåra påfrestningar och då tillgången till olika resurser kan behöva prioriteras.

En lagringsskyldighet bör således inte omfatta alla sjukvårdsprodukter som används vid hälso- och sjukvård till vardags. I avsnitt 5.4 lämnar utredningen förslag om att riksdagen med utgångspunkt från prioriteringsplattformen ska besluta om införandet av en bestämmelse i HSL, som övergripande anger vilken vård som ska kunna utföras även vid fredstida kriser och krig. Den föreslagna bestämmelsen innebär i korthet att tillstånd som enligt prioriteringsplattformen har hög prioritet och som inte kan skjutas upp ska kunna behandlas. Vård av

¹ Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60).

sjukdomstillstånd och skador som är livshotande eller på annat sätt allvarliga hör till de högst prioriterade.

Förutom lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonalen använder då de utför vård finns således även skäl att lagerhålla sjukvårdsprodukter som en patient använder själv, t.ex. läkemedel som förskrivs på recept, i de fall det innebär att en bristsituation innebär sådan påverkan på patientens hälsa att denne måste söka vård. En lagerhållningsskyldighet bör således utformas så att vårdbehov som kunnat undvikas inte uppkommer och medför en onödig belastning för en redan trängd hälso- och sjukvård. Det är också givet att lagringsskyldigheten måste anpassas till det faktum att vårdens resurser vid svåra samhällsstörningar och särskilt vid krig även måste täcka tillkommande vårdbehov.

Lagerhållningsskyldigheten enligt den nya lagen bör som ovan anförts således anpassas efter den övergripande prioritering som utredningen föreslår riksdagen ska ange i HSL. Avgränsningen har nära samband den prioriteringsplattform som riksdagen tidigare har beslutat ska gälla för hälso- och sjukvården. Lagerhållningsskyldigheten kommer därmed att omfatta sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att behandla tillstånd som är eller inom några månader blir livshotande samt andra allvarliga tillstånd som medför stora funktionsnedsättningar och därmed starkt nedsatt autonomi. Skyldigheten kommer alltså att omfatta läkemedel för såväl allvarliga akuta som allvarliga kroniska tillstånd. Sådana sjukvårdsprodukter används av vårdpersonal vid utförandet av både öppen- och slutenvård men även av patienter som själva inhandlar dessa via öppenvårdsapotek.

Vad gäller akuta allvarliga tillstånd kommer exempelvis läkemedel som är nödvändiga för behandling av svåra trauman, såsom antibiotika, narkosmedel, infusionsvätskor och smärtstillande läkemedel att behöva lagras. Vad gäller allvarliga kroniska tillstånd kommer exempelvis läkemedel för behandling av den allvarliga kroniska sjukdomen diabetes eller svår hjärtsvikt att behöva lagras. Behandling av diabetes medför många gånger att den som är sjuk lever ett i många avseende helt normalt liv där de kan arbeta och vara aktiva i familje- och samhällslivet. Utan medicinering blir dock diabetes i många fall snabbt livshotande. Ett annat exempel är läkemedel som används för behandling av vissa allvarliga psykiska funktionsnedsättningar där utebliven läkemedelsbehandling medföra att de får svårt att klara sin dagliga

livsföring. En avbruten läkemedelsbehandling för sådana tillstånd kan dessutom medföra ytterligare permanent funktionsnedsättning.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i den nya lagen ska införas en bestämmelse som innebär att lagerhållningsskyldigheten ska anpassas efter den vård som enligt den föreslagna bestämmelsen i HSL ska kunna utföras även vid fredstida kriser och krig. Om nyss nämnda bestämmelse i HSL ändras innebär det att riksdagen övergripande och principiella ställningstagande avseende hälso- och sjukvården även får genomslag beträffande lagerhållningen enligt den nya lag som nu föreslås.

Lagens bestämmelser ska omfatta sjukvårdsprodukter som används för vård av människor

Utredningen har stor förståelse för att även behoven av produkter för djurens liv- och hälsa har stor betydelse för samhället och för krisberedskapen, inte minst inom livsmedelsproduktionen eller vad gäller yrkesdjur. Utredningens direktiv omfattar dock endast hälso- och sjukvård av människor och inte vård av djur. Den lagerhållningsskyldighet som föreslås ska därför inte omfatta sjukvårdsprodukter för att även tillgodose de behov som finns vid hälso- och sjukvård av djur. Utredningen föreslår att denna avgränsning ska framgå av lagen. Utredningen ser i övrigt inget hinder i att i framtiden införliva krav på lagerhållning för djur. En sådan kravställning kan till och med anses rimlig.

Struktur för lagens uppbyggnad.

I avsnitt 8.10 gör utredningen bedömningen att omsättningslagring är huvudlinjen för en lagerhållningsskyldighet. Utredningen bedömer också att även om omsättningslagring är huvudlinjen behöver det finnas möjligheter för staten att lagervållna produkter eller produktgrupper på annat sätt. Utredningen föreslår därför nedan både att en omsättningslagring och inrättande av statliga säkerhetslager ska införas i den nya lagen. Bestämmelserna för de två huvudtyperna av lagring kommer delvis att skilja sig åt i sak vilket påverkar lagens utformning. Ansvaret för lagring av sjukvårdsprodukter som kan omsättas (nivå 2) föreslås nedan vila på privata aktörer, regioner och kommuner, medan

ansvaret för produkter som inte kan omsättas samt för upprätthållande av beredskap för tillverkning föreslås vila på en statlig myndighet (säkerhetslager i nivå 3 och 4).

Den nya lagen bör av bl.a. överskådlighetsskäl indelas i kapitel. I avsnitten 9.3–9.6 nedan behandlas frågor som rör lagring av sjukvårdsprodukter som kan omsättas. Det omfattar bl.a. regler kring vilka produkter som omfattas, vem som har ansvar för lagerhållningen, hur storleken på lagerhållningen ska fastställas samt möjligheter till dispenser och undantag. Bestämmelserna som rör lagring av produkter som normalt inte kan omsättas behandlas i avsnitt 9.7. I avsnitt 9.8 behandlas gemensamma frågor om hur lagren kan användas. I avsnitten 9.9 och 9.10 behandlas gemensamma frågor om bl.a. tillsyn, sanktioner och sekretess.

I avsnitt 9.11 behandlas lagerhållning enligt avtal som inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten i enlighet med den bedömning som utredningen gjort i avsnitt 8.12.3. I avsnitt 9.12 behandlas ett system för förvaltning av vad som ska lagras som nära angränsar till lagen.

9.2 Sjukvårdsprodukter som ska omsättas

En lagerhållningsskyldighet kan inte enbart grunda sig på de övergripande avgränsningar som föreslagits ovan. Lagringsskyldighetens omfattning och innebörd måste närmare anges i lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen. Inte minst eftersom grundläggande rättssäkerhetskrav måste tillgodoses, se förslagen om sanktionsavgifter (avsnitt 9.9.3) och om tillsyn (avsnitt 9.9.1). Det innebär bl.a. att det närmare måste anges vilka sjukvårdsprodukter som ska lagras. Frågor om sådana avgränsningar behandlas nedan.

9.2.1 Läkemedel

Förslag: Skyldighet enligt lagen att lagra läkemedel ska endast omfatta godkända läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens.

Principen om förhandskontroll är utgångspunkt för läkemedelsregleringen i EU-rätten och för de svenska nationella läkemedelsbestämmelserna. Principen innebär i korthet att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet.

Det finns olika förfaranden för att få tillstånd till marknadsutsläppande och olika benämningar av de olika tillstånden. I svensk rätt används uttrycket tillstånd till försäljning som en samlande beteckning för sådana tillstånd till marknadsutsläppande. Uttrycken godkännande för försäljning, registrering för försäljning och licens är exempel på de mer specifika beteckningar som används i svensk nationell rätt. Det finns beträffande läkemedel förutsättningar att i lagen göra vissa avgränsningar. Sådana avgränsningar behandlas nedan.

Läkemedel utgör en av de viktigaste behandlingsformerna i vården. Merparten av de läkemedel som används har genomgått någon av de procedurer som leder fram till att läkemedlet *godkänns* för försäljning. Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige används vid utförandet av bl.a. vård som inte kan anstå och sådana läkemedel måste således omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Medicinska gaser är ett exempel på godkända läkemedel som i flera fall är nödvändiga för sådan vård som inte kan anstå. Medicinska gaser är förknippade med en del utmaningar vad avser lagerhållning genom att de är skrymmande och i vissa fall även förångas och därmed försvinner över tid. Utredningen redogör mer utförligt för detta i avsnitt 8.12.1. I enlighet med utredningens bedömning i avsnitt 8.12.1 bör medicinska gaser omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I de fall tillverkningskapaciteten är tillräcklig finns dock möjligheter att i enskilda fall ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet, se vidare avsnitt 9.6.

Licensläkemedel används då det inte finns något godkänt läkemedel att tillgå på den svenska marknaden. Licensläkemedel används vid vård som inte kan anstå. Sådana läkemedel måste således också kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet. Det förekommer dock i vissa bristsituationer import av licensläkemedel som ska utgöra en ersättning för ett i Sverige restnoterat godkänt läkemedel. En lagerhållningsskyldighet ska givetvis inte omfatta licensläkemedel som utgör en sådan temporär ersättning för ett godkänt läkemedel. Om ett godkänt läkemedel behövs för vård som inte kan anstå kommer det läkemedlet att lagerhållas.

Antidoter används för att häva eller minska verkan av speciella gifter och förekommer både som godkända läkemedel och som licensläkemedel. Antidoter är till naturen sådana att de används för sådan vård som inte kan anstå. Utredningen redogör i avsnitt 8.12.2 särskilt för utmaningar med en lagerhållningsskyldighet för antidoter. I enlighet med utredningens bedömning måste antidoter kunna omfattas av lagerhållningsskyldigheten när de finns en omsättning. För antidoter som i allt väsentligt saknar omsättningsmöjligheter finns möjligheter till dispens, se vidare avsnitt 9.6.

Eftersom lagerhållningsskyldigheten endast omfattar sådan vård som inte kan anstå kommer främst receptbelagda läkemedel komma ifråga för lagerhållning. Det kan förvisso argumenteras att tillgången till receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som inte förordnas också bör säkerställas eftersom de kan bidra till att enskildas funktionsförmåga i högre grad kan upprätthållas. Utredningen anser dock att tillgången till sådana produkter i huvudsak bör falla under egenansvaret (se avsnitt 7.3) precis som för många andra produkter (tandkräm, engångslinser, linsvätska m.m.). Det är inte möjligt för staten att ta ansvar för alla produkter och de resurser som kan avsättas måste prioriteras efter medicinska behov.

Läkemedel som tillverkas för vissa särskilda patientbehov ska inte omfattas av lagerhållningsskyldighet

Vid sidan av godkända läkemedel och licensläkemedel finns läkemedel som säljs med stöd av andra tillstånd till försäljning (registrering) samt läkemedel som inte kräver särskilt tillstånd till försäljning (extemporeläkemedel).

Extemporeläkemedel lämpar sig inte för lagerhållning eftersom de tillverkas löpande efter beställningar för speciella patientbehov. Ett särfall av extemporeberedningar är lagerberedningar. Dessa tillverkas efter standardiserade principer och i större volymer redan innan ett behov uppstår men har kort hållbarhet. Som konstateras i avsnitt 8.12.4 bör därför inte sådana läkemedel heller omfattas av lagerhållningsskyldighet. Utredningen har i stället för att hantera dessa inom ramen för lagringsskyldigheten valt att hantera dessa produkter genom upprätthållande av verksamhet (se avsnitt 10.7.4).

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag lämpar sig inte heller för lagerhållning och bör därför inte heller omfattas av lagringsskyldig-

het. Med läkemedel som omfattas av sjukhusundantag avses ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och används här i landet på sjukhus (se 2 kap. 1 § läkemedelslagen).

Homeopatiska läkemedel eller traditionella växtbaserade humanläkemedel bör inte omfattas av lagringsskyldighet. Sådana läkemedel används i princip inte inom hälso- och sjukvården och de används inte alls vid utförandet av vård som inte kan anstå och utredningen anser därför att det inte heller bör föreskrivas om någon lagringsskyldighet.

Läkemedel som enligt 4 kap. 4 (homeopatiska läkemedel) eller 5 § traditionella växtbaserade humanläkemedel läkemedelslagen (2015:315) säljs med stöd av en registrering och läkemedel som tillverkas för viss patient eller visst tillfälle bör inte omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att lagerhållningsskyldigheten för läkemedel i lagen ska avgränsas till att gälla *godkända läkemedel* och *licensläkemedel*.

9.2.2 Godkända läkemedel och licensläkemedel som inte ska omfattas

Förslag: Det ska i lagen ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för

- läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbart mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet enligt de beräkningsgrunder som anges i 9 § inte

- uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör,
- läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader, eller
 - licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

Läkemedel

I enlighet med vad som ovan föreslagits ska lagerhållningsskyldigheten omfatta godkända läkemedel och licensläkemedel. Det finns dock skäl att göra vissa undantag.

Läkemedel i PV-systemet

Sverige har inrättat ett system för att skapa priskonkurrens för sådana receptläkemedel där det finns generisk konkurrens (se avsnitt 4.5.6) eller konkurrens från parallellhandel (se avsnitt 4.4.1). Systemet kallas ofta för *systemet med periodens vara* och brukar förkortas PV-systemet. I enlighet med utredningens bedömning i avsnitt 8.12.3 bör lagerhållning för läkemedel som är en del av PV-systemet i första hand regleras genom avtal. Någon skyldighet att lagrhålla sådana läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., bör därför inte gälla.

Andra utbytbara läkemedel med en mycket liten andel av marknaden

Avgränsningarna ovan innebär att lagringsskyldighet också kan omfatta läkemedel som är utbytbara mot ett annat läkemedel. Vård som inte kan anstå kan avse små patientgrupper. Att ett läkemedel endast förbrukas i mycket små volymer utgör dock inte skäl att undanta läkemedlet från lagringsskyldighet.

Om förbrukningen av ett visst utbytbar läkemedel är mycket liten kan vårdbehoven dock tillgodoses genom andra läkemedel (de utbytbara) och en lagerhållningsskyldighet därför inte som motiverad. Efter att ha analyserat de olika utbytesgrupper som finns inom ramen för systemet med periodens vara har utredningen kunnat konstatera att det utan risk för försörjningen av kostnadsskäl finns utrymme att undanta utbytbara läkemedel som har en mycket liten andel av försäljningen i en utbytesgrupp. Undantag är möjligt om förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två (2) procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör.

Lagerhållningsskyldighet bör inte gälla i de fall förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två (2) procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör. För att bedöma ett läkemedels andel av förbrukningen krävs att det anges en mätperiod. I avsnitt 9.4 nedan finns förslag om hur de mängder som ska lagerhållas ska beräknas. Förbrukningen ska enligt dessa förslag som huvudregel beräknas med utgångspunkt i historisk försäljning under vissa i lagen angivna tidsperioder. Samma beräkningsgrunder bör gälla vid bedömandet av om ett läkemedels andel av försäljningen överstiger två procent.

Läkemedel vars godkände hållbarhet är kortare än 24 månader

I avsnitt 9.4.1 lämnas förslag om att lagerhållningen som huvudregel ska motsvara sex månaders normal förbrukning. Den angivna hållbarheten för sjukvårdsprodukter varierar mellan olika produkter och produktkategorier. Sjukvårdsprodukter som ska omsättas måste ha en tillräckligt lång hållbarhet som möjliggör omsättning av de volymer som ska lagerhållas. Hållbarhetstiden måste vara tillräcklig för att bl.a. medge distribution från fabrik till den marknad där de ska säljas, en skälig tid för omsättning och tid för användning.

I Sverige finns en etablerad praxis som innebär att läkemedel med kortare hållbarhet än sex månader inte får parthandlas, och det finns också föreskriftskrav på två månaders kvarstående hållbarhetstid utöver användningstiden för läkemedel inom förmånssystemet. Ett läkemedels hållbarhetstid är baserad på hållbarhetsstudier av produkten i sin förpackning och vid definierade temperatur- och luft-

fuktighetsförhållanden. Hållbarhetstiden anger hur länge tillverkaren kan garantera att läkemedlet håller fullgod kvalitet.

Med tiden sker hos många läkemedel en nedbrytning av de ämnen som finns i läkemedlet. Halten av det aktiva ämnet minskar vilket kan leda till försämrad effekt. Nedbrytningen kan dock även leda till högre halter av oönskade nedbrytningsprodukter och kan i sämsta fall kan ge biverkningar eller långsiktiga toxikologiska effekter. Även om läkemedlet inte blir överksamt bara för att hållbarhetsdatum passerat så är läkemedlets effekt och säkerhet inte garanterad. Även läkemedelsförpackningar kan åldras på ett sätt som påverkar läkemedlets kvalitet. Hur ett läkemedel ska förvaras framgår av produktresumé och bipacksedel. I sammanhanget ska noteras att detta naturligtvis är aspekter som är viktiga att beakta.

För godkända läkemedel utgör hållbarheten en del av godkännandet och hållbarheten kan således inte ändras utan att godkännandet justeras. Den godkända hållbarheten för ett läkemedel utgör inte alltid den faktiska längsta hållbarheten utan är den gräns som satts mot bakgrund av de studier som presenterats inför godkännandet. Vid tidpunkten för ett godkännande finns normalt resultat från pågående studier som medger två–tre års hållbarhetstid. Vissa läkemedel har sannolikt en så god stabilitet att utökad hållbarhet är möjlig. För läkemedel som saknar god stabilitet är utökad hållbarhet inte möjlig. Det läkemedelsföretag som har fått ett läkemedel godkänt kan alltid, baserat på fortsatta hållbarhetsstudier, ansöka om utökad hållbarhetstid för det godkända läkemedlet.

Ett radioaktivt läkemedel är ett läkemedel som i bruksfärdig form innehåller en eller flera radionuklider för medicinskt ändamål.² Diagnostik med radioaktiva läkemedel görs oftast genom att en isotop från en radionuklidgenerator kopplas till en vävnadsspecifik bärarmolekyl. Sådan beredning sker endera på sjukhusapotek eller på sjukhusets enhet för nuklearmedicin. Det förekommer också radioaktiva läkemedel som säljs i bruksfärdig form till exempel jodkapslar för diagnostik eller behandling. Andra exempel är *radiumdiklorid* (Ra223) för cancerbehandling. Gemensamt för alla radioaktiva isotoper är att de sönderfaller kontinuerligt. Eftersom sådana medicinska produkter har kort halveringstid, dvs. aktiviteten hos produkten minskar fort, innebär det att möjligheterna till lagerhållning är mycket begränsad. Produkterna är kalibrerade för en viss användning och

² Läkemedelsverkets föreskrifter (2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel.

under lagringstiden korrigeras mängden radioaktivt material som används utifrån halveringstiden och kalibreringstidpunkten.

Produktion av radioaktiva isotoper är omgärdade med särskilda regelverk. Produktionen sker i särskilda reaktorer och vad utredningen erfar sker ingen produktion av sådana medicinska produkter i Sverige. Tillgången på radioaktiva isotoper för medicinskt bruk kommer enligt utredningen vara helt avhängigt en fungerande internationell handel eftersom de inte tillverkas i Sverige, tillverkning inte utan betydande svårigheter kan upptas i Sverige och att produkterna inte går att lagrhålla.

Enligt utredningens bedömning har de flesta godkända läkemedel och licensläkemedel som används i Sverige än hållbarhet som uppgår till 24 månader och de kommer därför också att kunna lagrhållas i mängder som motsvarar sex månaders normal förbrukning. Lagerhållningsskyldigheten bör därför i lagen avgränsas så att den inte gäller läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader.

*Licensläkemedel som ersätter ett godkänt läkemedel
som normalt är tillgängligt*

I enlighet med vad som anförts i avsnitt 9.2.1 finns inte skäl att lagrhålla licensläkemedel som utgör en tillfällig ersättning för ett godkänt läkemedel. Av lagen bör därför framgå att lagerhållningsskyldighet inte gäller för ett licensläkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för

- läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

- läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbart mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet enligt de beräkningsgrunder som anges i 9 § inte uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör,
- läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader, eller
- licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

9.2.3 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Förslag: Skyldigheten att lagerhålla andra sjukvårdsprodukter än läkemedel ska enligt lagen endast kunna omfatta medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Skyldigheten ska vidare avgränsas så att den endast omfattar sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär. Av lagen ska också framgå att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhetstid än 24 månader.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel har precis som läkemedel stor betydelse för sådan vård som inte kan anstå. Som tidigare konstaterats är detta ett mycket stort och heterogent produktområde varför endast ett fåtal exempel kan ges nedan på vilken betydelse dessa produkter har. Sådana produkter används t.ex. både för att ställa diagnos, vid utförande av olika operationer och för behandling efter utförd vård. Den absoluta merparten av dessa produkter är medicintekniska produkter.

I enlighet med tidigare anser utredningen att det utöver sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonalen använder för att utföra vård måste säkerställas att även enskilda som vårdas hemma vid fredstida kriser eller krig har tillgång till sådana produkter som krävs för att genomföra behandlingar som förhindrar tillstånd som blir livshotande eller på annat sätt allvarliga. Om patienter på grund av brist på sjukvårdsprodukter inte själva kan utföra viss

egenvård kommer vården att i onödan belastas genom vårdsökande patienter. Öppenvårdsapotek säljer i dag olika förbrukningsartiklar och livsmedel till sina kunder, enskilda patienter, som själva eller med hjälp av andra använder produkterna för behandling.

Det kan också konstateras att en lagerhållningsskyldighet för läkemedel inte är meningsfull om inte läkemedlet som lagerhålls kan användas. Vissa läkemedel förutsätter tillgång till exempelvis injektions-sprutor och injektionskanyler för att kunna tillföra kroppen dessa läkemedel. Andra sjukvårdsprodukter är nödvändiga för analys och kontroll av läkemedelsbehandlingar, exempelvis testmateriel för kontroll av blodglukos. En lagerhållningsskyldighet måste således kunna omfatta sådana medicintekniska produkter. Under coronapandemin har det varit särskilt tydligt att det för vård av patienter, inte minst patienter med smittsamma sjukdomar, krävs personlig skyddsutrustning, även sådan utrustning behöver därmed lagerhållas. Vissa livsmedel är också centrala för vård av vissa patienter eller för behandling av vissa sjukdomar eller skador.

Medicintekniska produkter

Den absoluta merparten av nu aktuella sjukvårdsprodukter som används vid utförande av vård utgörs av medicintekniska produkter. Det finns enligt uppgifter cirka 800 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden³ och regionerna köper enligt uppgift cirka 40–50 000 medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär via sina distributörer.

Många medicinska åtgärder ställer krav på kontinuerlig tillgång till medicintekniska produkter. Exempelvis krävs tillgång till en rad olika medicintekniska produkter för att utföra olika kirurgiska ingrepp. Efter exempelvis en utförd tarmresektion uppkommer också kontinuerligt behov av bl.a. stomimateriel. Stomimateriel kan även behövs tillfälligt för att avlasta tarmen under läkning.

Vidare måste beaktas att 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innebär att förmåner kan omfatta vissa varor som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi samt förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på

³ www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikmarknaden.html, besökt 2020-12-14.

grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. En lagerhållningsskyldighet måste kunna omfatta sådana förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi samt förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Utredningen bedömer inte att sådana födelsekontrollerande medel som avses i ovan nämna paragraf utgör sådan vård som inte kan anstå.

Tillgången till medicintekniska produkter bör säkerställas genom lagerhållning.

Personlig skyddsutrustning

Vid utförande av vård används olika former av personlig skyddsutrustning såsom skyddshandskar, visir och skyddsglasögon. Personlig skyddsutrustning kan skydda både mot strålning, smitta, stick och skärskador samt t.ex. benflisor. Vårdens behov av personlig skyddsutrustning har särskilt tydligt visat sig under coronapandemin. Vårdpersonalens behov av sådan personlig skyddsutrustning som krävs för att utföra vård som inte kan anstå bör säkerställas genom lagerhållning.

Vissa livsmedel

I vissa fall förekommer medfödda metabola störningar som innebär att en person har behov av särskild kost. Vissa patientgrupper med till exempel funktionsnedsättning är också helt beroende av sondnäring för hela sitt näringsbehov. Vid bl.a. intensivvård kommer det också att vara nödvändigt att ge olika former av nutrition. Detsamma gäller för att patienter ska få tillräckligt god näringsstatus inför eller efter vissa kirurgiska ingrepp som inte kan anstå. Vid vård används bl.a. livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Sådana livsmedel måste lagerhållas eftersom vården inte kan fortgå om inte patienter får den nutrition som krävs.

Av 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer också att om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av vissa livsmedel. För närvarande omfattas produkter som behövs vid Crohn's sjukdom, fenylketonuri,

galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunn-tarm, laktosintolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens, sojaproteinintolerans och ulcerös colit.

Som konstateras ovan kräver vård tillgång till olika produkter för nutrition. Dessa produkter bör i lagen, utöver de produkter som utgör läkemedel, avgränsas till livsmedel för speciella medicinska ändamål. Livsmedel som kostnadsreduceras enligt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner kan också vara livsmedel för speciella medicinska ändamål. Tillgången till livsmedel för speciella medicinska ändamål bör säkerställas genom lagerhållning.

Varaktiga produkter och produkter av förbrukningskaraktär

Medicintekniska produkter är en heterogen samling produkter. Vissa produkter är mer varaktiga, exempelvis datortomografer och röntgenapparater. Sådan utrustning används under mycket långa tider, 10–15 år är inte ovanligt. Frågor om varaktig utrustning avhandlas i avsnitt 8.13.2. Varaktig utrustningen lämpar sig inte för omsättningslagring.

Andra medicintekniska produkter förbrukas fortlöpande och är av engångskaraktär exempelvis olika tuber, slangar, kompresser, kanyler och handskar. Det finns också produkter av förbrukningskaraktär som kan användas flera gånger innan de är förbrukade, exempelvis vissa hjälpmedel som används för yttre stöd (ortoser) och vissa skyddsvisir och skyddsglasögon.

Att en produkt är av förbrukningskaraktär innebär att den fortlöpande förbrukas och ersätts (omsätts) med vissa kortare intervaller. Uttrycket förbrukningskaraktär omfattar både produkter för engångsanvändning och produkter som kan användas flera gånger. Livsmedel är naturligtvis produkter av förbrukningskaraktär. I andra fall är det mycket svårt att göra en skarp gränsdragning mellan produkter som är varaktiga och produkter av förbrukningskaraktär. Som framgår av avsnitt 9.2.4 är det dock regeringen som ska föreskriva om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och sådana föreskrifter kommer att föregås av ett arbete som utförs av olika myndigheter (se avsnitt 9.12.1). Under detta arbete kan och bör samråd ske med bl.a. regioner och kommuner. Gränsdragningsfrågor kan därmed hanteras på ett lämpligt sätt inom ramen för detta arbete.

Hållbarheten på produkterna

I enlighet med vad som redan anförts i föregående avsnitt (9.2.2) varierar hållbarheten för sjukvårdsprodukter mellan olika produkter och produktkategorier. Sjukvårdsprodukter som ska omsättas måste ha en tillräckligt lång hållbarhet som möjliggör omsättning av de volymer som ska lagerhållas. I avsnitt 9.4.1 lämnas förslag om att lagerhållningen som huvudregel ska motsvara sex månaders normal förbrukning. På samma sätt som för läkemedel kan kort hållbarhet medföra att det är olämplig att lagerhålla en medicinteknisk produkt, personlig skyddsutrustning eller ett livsmedel.

För medicintekniska produkter finns inga regelrätta krav på hållbarheter utan det är upp till tillverkaren att ange sådana när de är relevanta. Den tekniska dokumentationen ska innehålla uppgifter om stabilitet, inklusive hållbarhet.⁴ För medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik finns dock krav på hållbarhetsstudier.⁵

Många medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär har dock en angiven hållbarhetstid, för exempelvis sterila produkter garanterar denna tid produktens mikrobiella hållbarhet. Även för personlig skyddsutrustning kan hållbarhet avgöra om produkten kan lagerhållas under de tider och i de mängder som krävs enligt lagen. Det har inte, som för läkemedel, varit möjligt att få en god överblick över vilka hållbarhetstider som flertalet medicintekniska produkter har.

De produkter som är personlig skyddsutrustning och som under coronapandemin har haft stor användning, t.ex. skyddshandskar, visir och skyddsglasögon, har över lag hållbarheter från 24 månader och uppåt.

Även om det finns livsmedel, t.ex. i pulverform, som har längre hållbarhet, så har livsmedel som regel relativt korta hållbarhetstider (se avsnitt 8.13.1).

För livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller bestämmelser som bl.a. anger hur de ska vara märkta, se förordning (EU) nr 1169/2011. I denna förordning finns också bestämmelser om hur hållbarhetstider ska anges. Färdigförpackade livsmedel ska oftast vara

⁴ Bilaga II punkt 6.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁵ Bilaga II punkt 6.3.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

märkta så att med en ”bäst före-datum” eller en sista förbrukningsdag. Det är alltid den som är ansvarig för livsmedelsinformationen som ska avgöra vilken märkning som är lämplig att använda sig av. Med minsta hållbarhet menas den dag fram till vilken ett livsmedel som förvarats på lämpligt sätt har kvar de särskilda egenskaper som det normalt förknippas med.⁶ Företagare får på eget ansvar sälja eller skänka livsmedel efter att bäst före-dag har passerat. Ett livsmedel som mikrobiologiskt är mycket lättfördärligt och som efter en kort tid kan innebära omedelbar fara för människors hälsa, ska märkas med sista förbrukningsdag i stället för bäst före-dag.⁷ Efter sista förbrukningsdag ska livsmedlet betraktas som icke säkert, enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Livsmedel som märkts med sista förbrukningsdag har vid förpackningstillfället bedömts bli skadligt för hälsan efter en viss tid och får därför inte säljas eller skänkas bort efter det angivna datumet. För livsmedel för speciella medicinska ändamål finns av tillverkarna fastställda hållbarhetstider. Dessa varierar mellan nio och 24 månader från tillverkningsdatum (se avsnitt 8.13.1).

På samma sätt som för läkemedel bör inte medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhet än 24 månader lagerhållas. Även om det finns en viss osäkerhet kring de medicintekniska produkterna bedöms flertalet klara en hållbarhet på två år. Lagerhållningsskyldigheten för nämnda produkter bör således i lagen avgränsas så att en inte gäller produkter med kortare hållbarhet än 24 månader. Detta ska gälla oavsett om hållbarheten följer av ett explicit rättsligt krav eller om det kommer av att tillverkaren under en viss period garanterar produktens kvalitet.

Till skillnad från läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning kan många livsmedel endast lagerhållas i som mest tre månader. Att avgränsa lagerhållningsskyldigheten på ett liknande sätt för livsmedel är dock inte lämpligt. Patienter som får bl.a. intensivvård klarar sig inte utan näring och ett större antal patienter har också svårt att själva tillgodose sina näringsbehov vid vård. Av vårdskäl och av försörjningsskäl bör därför livsmedel för medi-

⁶ Artikel 2.2. r i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

⁷ Artikel 24.1 A.a.

cinska ändamål, även sådana som omfattas av kostnadsreduktion enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., lagerhållas i den utsträckning som är möjlig. Av omsättningsskäl kan det som regel inte bli fråga om större mängder. Lagerhållningen måste således på ett helt annat sätt än vad som gäller för andra sjukvårdsprodukter som huvudregel anpassas till mängder som är lämpliga utifrån de kortare hållbarheter som gäller för olika livsmedel. Det nu sagda innebär att lagerhållningsskyldigheten för det för nu aktuella livsmedel inte kan avgränsas till att avse produkter med än hållbarhet på 24 månader. För produkter med kortare hållbarhet, se även 9.2.4 nedan.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen följande. Skyldigheten att lagerhålla andra sjukvårdsprodukter än läkemedel ska enligt lagen endast kunna omfatta medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Vidare ska skyldigheten avgränsas så att den omfattar sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär. I lagen ska det också anges att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhetstid än 24 månader.

9.2.4 Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas

Förslag: Det ska i lagen införas ett bemyndigande för regeringen att förskriva om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet. Om regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas.

Utredningen anser att det med utgångspunkt från de avgränsningar av lagringsskyldigheten som tidigare redovisats i avsnitten 9.1 och 9.2.1–9.2.3 behövs bestämmelser som ytterligare preciserar vilka sjukvårdsprodukters om ska lagerhållas. Inte minst eftersom det i vissa

fall kan vara vanskligt att avgöra vilka produkter som används vid utförandet av sådan vård som inte kan anstå (föreslagna 5 kap. 9 § HSL). Vad nu sagts gäller även sådana produkter som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det bör således genom föreskrifter närmare fastställas vilka sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet. Sådana föreskrifter kommer att resultera i uppräkningslistor som lämpligen tas in i en eller flera särskilda förteckningar.

Att i lag närmare ange vilka sjukvårdsprodukter som ska lagras bedöms inte vara en lämplig lösning. Lagringsskyldigheten bedöms behöva omfatta flera tusen olika sjukvårdsprodukter och förteckningar över produkterna kommer således att utmynna i en lång uppräkningslista. Uppdateringar av en sådan uppräkningslista behöver ske med viss regelbundenhet och en sådan process kräver att olika aktörer med expertkunskap löpande tar ansvar för uppföljning och uppdatering. Nya läkemedelsbehandlingar eller medicintekniska produkter måste exempelvis kunna föras in på listan och sådana behandlingar som blivit inaktuella måste kunna avföras. Det kan inte heller helt uteslutas att nyupptäckta allvarliga biverkningar av en viss substans kan medföra behov av att avföra vissa läkemedel från förteckningen.

Som framgår av avsnitt 8.12.1 och konstaterats i avsnitt 9.2.3 ovan finns vissa utmaningar med att lagra livsmedel för speciella medicinska ändamål då dessa generellt sett har kortare hållbarhet än 24 månader. Eftersom det ändå bedömts nödvändigt att lagra dessa produkter för sådan vård som inte kan anstå behöver regeringen för att sådana produkter ska kunna lagras inte bara föreskriva om vilka produkter som ska omfattas av en lagringsskyldighet utan även i vilka mängder livsmedlet ska lagras.

Mot denna bakgrund anser utredningen att det bör ankomma på regeringen att närmare föreskriva vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet och vilka mängder som ska gälla för lagring av livsmedel. Utredningen förslår således att det i lagen införs bemyndigande för regeringen att föreskriva vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet och att om regeringen meddelar föreskrifter om lagring av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska det samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagras. Utredningens förslag innebär således att riksdagen bestämmer de principiellt centrala avgränsningarna som anger vilken vård som ska kunna bedrivas även vid allvarliga kriser i

fredstid och krig och därmed även den övergripande avgränsningen av lagerhållningen. Riksdagen bestämmer också de andra avgränsningar avseende sjukvårdsprodukter som föreslås i den nya lagen om lagringsskyldighet.

Förvaltningsmodell för nödvändigt beslutsunderlag

Även om det är regeringen som ska besluta föreskrifter med förteckningar över sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet krävs att regeringen har tillgång till fullgott beslutsunderlag. Sådant underlag kan endast tas fram i procedurer som säkerställer tillgång till särskild sakkunskap. För att säkerställa detta krävs en på förhand bestämd förvaltningsmodell där nödvändigt beslutsunderlag tas fram och ges in till regeringen av en expertmyndighet. Den ansvariga myndigheten bör vid framtagandet nära samverka med andra aktörer såsom sjukvårdshuvudmännen och andra relevanta myndigheter. Arbete måste ta sin utgångspunkt i vad som ovan angivits som övergripande avgränsningar till sådan vård som inte kan anstå, men även vad som sägs i avsnitt 8.9 om andra faktorer som påverkar omfattningen av lagerhållningen. Detta beskrivs vidare under 9.12.1 Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta de ytterligare föreskrifter som behövs för närmare anger vilka läkemedel som ska omfattas av lagringsskyldighet samt föreskrifter som medger nödvändiga anpassningar till förmånssystem och patentutgångar.

9.2.5 Vissa fall då lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt ska upphöra

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär att skyldigheten att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska upphöra om tillståndet att sälja sjukvårdsprodukten i Sverige slutar att gälla eller om produkten har återkallats från marknaden eller förbjudits.

I enlighet med vad som tidigare redovisats syftar många bestämmelserna i de rättsliga regleringar som gäller för läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning till att skydda användarnas liv och hälsa. Bestämmelser finns för att produkterna ska vara säkra och av god kvalitet. Det finns också många bestämmelser som syftar till att få bort sådana produkter som släppts ut på marknaden men som misstänks eller konstaterats vara förenade med säkerhetsrisker. Ett läkemedel kan t.ex. dras in från marknaden om det bedömts kunna skada eller orsaka besvär för användare. Motsvarande regelverk finns för medicintekniska produkter.⁸

Det finns beträffande läkemedel bestämmelser som ska förhindra försäljning av förfalskade läkemedel det utesluter dock inte helt att det kan förekomma att produkter förfalskas. Det kan också förekomma att försäljningen av vissa produkter av immaterialrättsliga skäl är otillåten.

I vissa fall kan t.ex. en säkerhetsbrist medföra att en produkt helt dras in från marknaden eller förbjuds. I andra fall berörs enbart vissa partier av temporära eller permanenta försäljningsförbud, exempelvis som när det under produktionen har inträffat ett fel, såsom en förorening, som enbart påverkat säkerheten hos vissa tillverkade partier av en produkt.

Vidare finns det situationer då de tillstånd som krävs för att en produkt ska få säljas upphör att gälla. Ett läkemedel kan avregistreras och godkännandet upphör då att gälla.

Lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt kan givetvis inte gälla för det fall en myndighet eller domstol meddelat ett beslut som innebär att en sjukvårdsprodukt ska förbjudas, dras tillbaka från marknaden eller på annat sätt inte får säljas eller användas vid vård. Inte heller kan lagringsskyldighet gälla i de fall rättsregler som syftar till produktsäkerhet innebär att en sjukvårdsprodukt inte längre ska få säljas eller användas.

Som exempel på rättsliga regleringar som innehåller bestämmelser av nyss nämnt slag kan nämnas tidigare nämnda EU-förordningarna på det medicintekniska området, förordning (EU) 2017/745 (se t.ex. artiklarna 10.10 och 10.12 och förordning (EU) 2017/746 (se t.ex. artiklarna 10.11 och 10.13). Ett annat exempel från läkemedelsområdet är direktiv 2001/83/EG (se t.ex. artikel 107i.2). Ett ytterligare exempel är produktsäkerhetslagen (2004:451) som bl.a. innehåller be-

⁸ Artikel 95 Förordning (EU) 2017/745.

stämmelser om återkallelse av farliga varor och om förbud. I enlighet med vad som framgår av 3 kap. 7 § läkemedelslagen gäller också produktssäkerhetslagen (2004:451) i fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller om kan antas komma att användas av konsumenter.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att lagringsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt helt upphör om ett tillstånd som är nödvändigt för försäljningen av sjukvårdsprodukten i Sverige upphör att gälla eller om en produkt har återkallats från marknaden eller förbjudits.

9.2.6 Vissa uttryck i lagen

Förslag: Det ska införas bestämmelser som definierar vad som avses med vissa uttryck i lagen. Med samlingsuttrycket sjukvårdsprodukt ska i lagen avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Med läkemedel ska i lagen avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Med medicintekniska produkter ska i lagen avses detsamma som enligt artikel 2.1 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och enligt artikel 2.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227.

Med personlig skyddsutrustning ska i lagen avses detsamma som enligt artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål ska avses detsamma som enligt artikel 2.g Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska

ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Med tillverkningsmaterial ska avses samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten.

Det bör införas definitioner av ett antal uttryck som används i lagen. Den lagerhållningsskyldighet som föreslås i lagen kommer att omfatta läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kan också innebära lagerhållning av tillverkningsmaterial. För att avgränsa lagerhållningsskyldigheten och av lagtekniska skäl behöver det införas ett samlingsuttryck för nyss nämnda produkter och material. Enligt utredningen bör uttrycket sjukvårdsprodukter användas som detta ändamål.

Vidare ska anges vad som avses med de i samlingsuttrycket ingående produkterna samt av tillverkningsmaterial. Mot denna bakgrund föreslår utredningen att dessa uttryck definieras på följande sätt i lagen.

Med sjukvårdsprodukt ska i lagen avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Med läkemedel ska i lagen avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), dvs. varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Med medicintekniska produkter ska i lagen avses dels sådana produkter som ska CE-märkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, dels produkter som ska CE-märkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in

vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227.

Med personlig skyddsutrustning ska i lagen avses produkter som ska CE-märkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål ska avses det samma som enligt artikel 2. g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Med tillverkningsmaterial ska avses samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten så att den uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden.

9.3 Ansvaret för lager som ska omsättas

I de följande avsnitten behandlas vem som ska vara lagerhållningsskyldig för läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter. Vidare behandlas möjligheten för en lagerhållningsskyldig att överlåta på annan att utföra lagerhållningsuppgifter på annan samt vissa situationer då lagerhållningsskyldigheten ska upphöra.

9.3.1 Läkemedel

Förslag: Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska lagerhålla läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet. Vad gäller parallellhandlade läkemedel ska den som parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel till Sverige vara skyldig att lagerhålla läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet. Vidare ska den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas här med stöd av licens vara skyldig att lagerhålla sådana läkemedel om kan säljas med stöd av licens. Bestämmelser om ovan angivna skyldigheter ska införas i lagen.

Tillverkning, handel och distribution av läkemedel är som beskrivits tidigare ett synnerligen välreglerat område. För att släppa ut ett läkemedel på marknaden krävs ett förhandsgodkännande. En innehavare av ett sådant godkännande kallas innehavare av godkännande för försäljning, ofta förkortat MAH (från engelskans Market Authorization Holder). För att få handla med ett läkemedel krävs parti-handelstillstånd (partihandel) eller tillstånd att driva öppenvårdsapotek (detaljhandel). Även tillverkning av läkemedel är förknippat med tillstånd.

Det finns därmed ett antal definierade aktörer som kan ansvara för lagerhållning av läkemedel i försörjningskedjan. Även kommuner, regioner eller andra vårdgivare kan naturligtvis övervägas för lagerhållning av sådana läkemedel som används i sjukvården. Utredningen har övervägt för- och nackdelar med att lägga lagerhållningsskyldigheten på de olika aktörerna. Vissa utgångspunkter och mer omfattande resonemang av allmän betydelse har redovisats under bl.a. kapitel 8.

Tillverkare

Tillverkare av läkemedel är en heterogen grupp aktörer som utför olika delar i läkemedelstillverkningen (se vidare avsnitt 4.3). Vissa tillverkar aktiva substanser eller hjälpämnen medan andra förädlar detta till en färdig produkt. Ytterligare andra tillverkare ägnar sig åt till exempel enbart fyllnings- och förpackningsverksamhet. Det finns också kontraktstillverkare som tillverkar på uppdrag av andra. Tillverkare spelar en viktig roll i beredskapen och kan spela en viktig roll

i lagerhållningen av framför allt olika aktiva substanser och hjälpämnen nedströms i försörjningskedjan men de är som aktörer en alltför heterogen grupp för att vara lämpade att bära den lagerhållningsskyldighet som krävs för färdiga produkter. De är i många fall inte heller verksamma i Sverige i den omfattning som krävs för att här kunna lagerhålla alla de produkter utredningen ser behov utav. Som framgår av avsnitt 8.6 bedömer utredningen att lager behöver finnas nära till hands när de behövs (se även 9.5.1 nedan).

Partihandlare

Partihandelstillstånd krävs för en mängd olika verksamheter som är förknippade med innehav och försäljning av läkemedel nämligen verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Därmed är partihandlare en heterogen grupp av aktörer. Innehavare av partihandelstillstånd omfattar till exempel både tillverkare, importörer, distributörer och MAH men även apoteksaktörer och statliga myndigheter. Partihandlare handlar inte enbart vertikalt i försörjningskedjan utan även horisontellt i partihandelsledet. Mot ovanstående bakgrund anser utredningen att det är svårt att generellt säga att partihandlare ska vara lagerhållningsskyldiga.

Distributörer

De i Sverige två dominerande distributörerna i en-kanalsystemet är partihandlare och framhålls ofta olika sammanhang som en självklar aktör för lagerhållning. Distributörerna arbetar på uppdrag av MAH, ombuden, parallellhandlarna eller öppenvårdsapoteken och äger normalt inte läkemedlen, förfogar inte över dem och har inte möjlighet att själva styra över de volymer som lagerhålls. I enstaka fall finns avtal mellan regioner och distributörer, exempelvis för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Dessa är dock inte av den art eller omfattning att de kan utgöra grunden för en omfattande lagerhållningsskyldighet. Mot ovanstående bakgrund anses inte heller distributörerna kunna vara lagerhållningsskyldiga för läkemedel. Detta utesluter dock inte att det är hos distributören de fysiska lagren kommer att finnas.

Öppenvårdsapoteken

Öppenvårdsapoteken spelar en viktig roll i försörjning av läkemedel i första hand till de som behandlar sig själva med receptförskrivna eller receptfria läkemedel. Öppenvårdsapoteken har också en viktig roll i försörjningen av läkemedel som inte är vacciner eller serum till vårdinrättningar utanför sjukhus. Vissa regioner har avtal med öppenvårdsapotek även för sjukhusens läkemedelsförsörjning även om trenden visar på att denna marknad minskar.

Utredningen bedömer att öppenvårdsapotek som huvudsakligen säljer läkemedel till konsumenter inte lämpar sig för den lagerhållningsskyldighet som är aktuell eftersom de inte försörjer hela marknaden. De saknar i sina öppenvårdsapotekslokaler möjlighet att lagerhålla så omfattande volymer som krävs även om det avgränsas enbart till den egna verksamheten. De kedjor som bedriver öppenvårdsapotek skulle förvisso kunna lagerhålla läkemedel centralt i någon form av distributionslager genom partihandelsverksamhet, men detta skulle enligt utredningen inte innebära några väsentliga fördelar gentemot att använda befintliga distributörer, det skulle snarare fragmentera marknaden ytterligare. Sådan central lagerhållning skulle även innebära att apoteksaktörerna sannolikt behöver köpa in dessa läkemedel. Den omsättningsproblematik som beskrivs med andra lösningar uppstår då även för apoteken. Som framgår av avsnitt 7.2 samt 13.3 ser utredningen däremot andra viktiga uppgifter för öppenvårdsapoteken i försörjningen i ett normalläge och vad gäller att upprätthålla verksamhet i kris och höjd beredskap. Det kan inte heller utslutas att sådana öppenvårdsapotek som utför uppdrag åt regionerna inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning kan få ytterligare uppdrag avseende regionernas egen lagerhållning som beskrivs i avsnitt 7.1.

Kommuner och regioner

Utredningen har övervägt om lagerhållningsansvar bör läggas på kommuner eller regioner som bedriver vård alternativt på vårdgivare. Det kan för det första konstateras att det knappast är rimligt att anse att kommuner och regioner ska vara lagerhållningsskyldiga för de läkemedel som distribueras via öppenvårdsapotek. Däremot skulle regionerna kunna åläggas lagerhållningsskyldigheten för sjukvårdens behov.

En sådan skyldighet skulle medföra olika konsekvenser beroende på hur regionerna väljer att lösa uppgiften.

Ett utvecklat resonemang kring utmaningen med att lägga en lagerhållningsskyldighet på regionerna avseende sjukvårdens behov finns i avsnitt 8.12. Sammanfattningsvis kan konstateras att detta inte är helt enkelt. Skälen för detta är främst att lager som regionerna, kommuner eller vårdgivare äger och som förvaras hos partihandlare i det ordinarie distributionsflödet visat sig vara svåra att hantera inom ramen för befintliga affärsprocesser. Omfördelning av sådana lager innebär också att regionerna behöver partihandelstillstånd. En annan viktig orsak är att regionerna genom ett upphandlingsförfarande inte kan garantera att avtal säkras för alla de produkter som krävs.

En annan anledning är att en lagringsskyldighet för vårdgivare innebär problem för Försvarsmakten, genom att Försvarsmakten endera måste köpa in och omsätta läkemedel för krigets behov eller förlita sig på tilldelning från regionernas lager. Försvarsmaktens möjlighet till omsättning i egen organisation är i fred mycket begränsad. Möjligheten att myndigheten försöker återföra läkemedel till marknaden bedöms som svår. Sammantaget innebär en lagerhållningsskyldighet som riktas mot den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i dessa avseenden mer effektiv, befintliga affärsprocesser följs och de lager som finns i Sverige kan fördelas mellan Försvarsmakten, kommuner, regioner och privata aktörer efter behovsprioritering.

Den som säljer varan till öppenvårdsapotek eller till sjukvården

Som konstaterats ovan är det inte lämpligt att på ett generellt plan låta kommuner eller regioner, öppenvårdsapotek, partihandlare eller tillverkare vara lagerhållningsskyldiga. Det krävs därför någon annan indelning för att kunna avgöra vem som kan anses vara lagerhållningsskyldig. Marknaden för läkemedel är inte homogen. Det är ofta inte lämpligt att på övergripande nivå i första hand dela in marknaden efter exempelvis terapiområden. Det finns sällan skäl att skilja på marknaden för läkemedel mot hjärt-kärlsjukdom eller läkemedel mot psykiatriska sjukdomar även om detta ur ett terapeutiskt perspektiv är högst relevant. Det finns ibland också anledning att dela in marknaden i specifika områden som exempelvis vacciner, medicinska gaser och radioaktiva läkemedel eftersom dessa produktgrupper har spe-

cifika förutsättningar som påverkar marknaden (se t.ex. 8.12.1 och 8.12.2). Det framstår dock heller inte som lämpligt att ha detta som grund för lagerhållningsskyldigheten även om denna indelning har viss betydelse för andra frågor av betydelse för lagerhållningsskyldigheten.

Grovt kan man i stället dela in marknaden i läkemedel med och utan generisk konkurrens, parallellhandlade läkemedel och icke godkända läkemedel. Icke godkända läkemedel kan delas in i licensläkemedel och extemporeläkemedel. Dessa olika sätt att gruppera läkemedel beskrivs mer ingående i t.ex. avsnitt 4.1 och 4.4.1 samt 8.11, 8.12.3, 8.12.4, 8.12.5.

Den som säljer läkemedel till sjukvården eller apotek baserat på ovanstående indelning skulle kunna omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I praktiken skulle det då handla om MAH, den som parallellhandlar med läkemedel eller den som partihandlar med licensläkemedel. Som framgår av 9.2.2 omfattas inte läkemedel som ingår i periodens vara systemet av en lagerhållningsskyldighet enligt denna lag. I enlighet med bedömningen i 8.12.4 omfattas inte heller extemporeläkemedel.

Marknaden behöver vara någorlunda stabil

För att en sådan skyldighet enligt ovan ska fungera optimalt kräver den ett visst mått av stabilitet i marknaden så att produkter kan rimligen kan omsättas. Den som åläggs att hålla en viss buffert måste ha en rimlig chans att få avsättning för varan. Den största och snabbaste variationen i marknaden för läkemedel finns i PV-systemet vilken av bl.a. dessa skäl inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Även regionernas inköp av läkemedel genom offentlig upphandling där kontrakt tecknas med en leverantör för ett specifikt läkemedel innebär en variation i marknaden i de fall det finns konkurrens. Sådana kontrakt är dock avsevärt längre än den månad som är aktuell för månadens vara i PV-systemet. Upphandlingskontrakten är ofta på ett år med möjlighet till upp till 36 månaders förlängning. För läkemedel utan generisk konkurrens är situationen annorlunda. Här är marknaden stabilare och förändringar sker normalt långsamt. Variationen i volym styrs snarare av om det föreligger ett skifte i terapi, något som sjukvården i Sverige ofta beskylls för vara väldigt långsamma på att genomföra.

Parallellhandeln innebär också ett visst mått av variation i marknaden. Denna bygger dock på helt andra principer än vad som an-

givits ovan. Efterfrågan på parallellhandlande produkter är många gånger stabil, det är snarare tillgången på produkt, prisläge i andra länder samt differenser i valutakurser som avgör parallellhandelns andel.

Regionernas upphandlingar

Det kan konstateras att en lagerhållningsskyldighet måste omfatta en reell möjlighet till omsättning. Nuvarande kontraktstider på vanligtvis ett år med förlängningar om 12 månader i taget kan i vissa fall vara väl korta för att marknaden avseende sådana läkemedel som upphandlas ska ha den stabilitet som är önskvärd för möjligheterna till omsättning. En leverantör som vet att de kan sälja sitt läkemedel under 12 månader kan ha svårt att motivera en buffert på 6 månader som finns kvar vid kontraktstidens utgång. Detta gäller oavsett om lagerskyldigheten reglerad i lag som i detta fall eller om den regleras i avtal. Ett sådant restlager skulle förvisso under förutsättning att hållbarheten är tillräckligt god kunna säljas till en annan region i Sverige, förutsatt att volymerna är passande och att det finns lämpliga kontrakt. Här ska också nämnas den särart som föreligger på läkemedelsområdet avseende krav på märkning för enskilda marknader, en vara producerad för ett visst land kan inte med enkelhet omsättas på någon annan marknad utan mellanliggande ompackning.

Utifrån ovanstående kan man sluta sig till att det för sådana läkemedel som omfattas av en lagerhållningsskyldighet kan finnas skäl att teckna kontrakt för längre perioder. Det innebär också att det kan finnas skäl att regionernas kontrakt utformas på så sätt att de garanterar en omsättning under det sista avtalsåret. Om det åläggs den lagerhållningsskyldige att hitta en annan köpare är risken stor att lagret får kasseras vilket är dåligt både för ekonomi och miljö. Man måste utgå ifrån att den ekonomiska risken för en sådan lösning faller på det allmänna och leder till prisökningar. Således krävs för en väl fungerande marknad en form av samspel mellan den reglerade lagringskyldigheten och upphandlingskontrakten. Detta bör dock inte regleras i lag utan bör lösas av marknadens parter. Vissa möjligheter till dispens från lagerhållningsskyldighet finns också i avsnitt 9.6.

Det är utifrån ovanstående svårt att hävda att variationerna i marknaden är så stora att de i detta avseende utgör ett problem. En lag-

ringsskyldighet som riktar sig till MAH eller dess ombud (den som säljer vara till apotek och sjukvård) är därmed en fullt rimlig åtgärd.

Godkända läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet

Av artikel 6.1a. direktiv 2001/83/EG följer att det är innehavaren av godkännandet för försäljning som ska ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar.

Utredningen anser att det lämpligaste sättet att säkerställa lagerhållning i Sverige av läkemedel som har godkänts för försäljning och att komplettera nuvarande bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet för sådana läkemedel med att lägga en lagerhållningsskyldighet på den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som medför rätt att sälja läkemedlet i Sverige. En sådan skyldighet måste dock begränsas till att avse läkemedel som med stöd av godkännande har sålts till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården i Sverige. Den som innehar godkännandet för försäljning till ett läkemedel ska inte bära ansvar för lagerhållning av licensläkemedel eller läkemedel som har parallellhandlats.

Om man utformar lagerhållningsskyldigheten för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel på ovan angivet vis, så ligger det inom gränserna för det ansvar som innehavare av godkännanden har enligt direktiv 2001/83/EG. Som framgår av 8.12 gäller detta även läkemedel för sjukvårdens behov. Den föreslagna lösningen innebär också att lagren av produkterna med stor sannolikhet i de flesta fall fysiskt lokaliseras till de två huvudsakliga distributörerna i en-kanalsystemet. För de MAH som vill ha en annan lösning är det naturligtvis möjligt.

Licensläkemedel

Frågor om licensläkemedel behandlas utförligt i avsnitt 8.12.5 Som framgår av det avsnittet utgörs licensläkemedel ofta av läkemedel som är godkända för försäljning men vars godkännande inte gäller i Sverige utan i något annat land inom EES. Till skillnad från parallellhandlade läkemedel kan ett licensläkemedel även utgöras av ett läkemedel som säljs utanför EU/EES och som därför inte omfattas av ett sådant

godkännande för försäljning som föreskrivs i EU-rätten. Att ställa krav på att aktörer utanför EU/EES exempelvis Amerikas Förenta Stater eller Japan ska lagerhålla sina produkter i Sverige bedöms inte vara en framkomlig väg.

Licenser gäller endast i högst ett år och det är därför inte lämpligt att lägga en lagringsskyldighet för framtida behov av licensläkemedel på regioner eller patienter. Att en ny licens för exakt samma läkemedel kan komma att utfärdas för samma vårdenhet eller patient har i detta sammanhang ingen betydelse. Lagerhållning av läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige kan inte säljas till vården eller patienter och det krävs partihandelstillstånd för att lagerhålla sådana läkemedel. Möjligheterna att omfördela licensläkemedel skulle också begränsas om läkemedlen lagerhålls i vården eller hos patienter.

Läkemedel som inte omfattas av en gällande licens för försäljning i Sverige kan dock lagerhållas här av den som har partihandelstillstånd. Handel med sådana läkemedel till andra länder skulle annars hindras.

Lagerhållning av licensläkemedel för omsättning förutsätter precis som för andra läkemedel att det finns en normalförbrukning. Möjligheterna att omsätta licensläkemedel genom att det finns ett kontinuerligt behov av dessa, samt att inte uppta sådana läkemedel som används som ersättning för andra godkända produkter, är en aspekt som behöver beaktas i förvaltningen av det underlag som ligger till grund för skyldigheten (se avsnitt 9.12.1).

Mot denna bakgrund bör skyldighet att lagerhålla licensläkemedel knytas till de aktörer med partihandelstillstånd som för in de licensläkemedel som säljs till öppenvårdsapoteken och sjukvården. Utredningen förslår därför också att den som till Sverige för in ett licensläkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska vara skyldig att lagra sådana läkemedel som denne har sålt till öppenvårdsapotek eller till hälso- och sjukvården.

Parallellhandlade godkända läkemedel

Parallellhandel beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.1 samt 8.11.4. I enlighet med de utmaningar som redovisas i 8.11.4 bör lagerhållning av parallellhandlade läkemedel som omfattas av lagringsskyldighet läggas på den som till Sverige har parallellimporterat eller parallelldistribuerat ett läkemedel som omfattas av lagringsskyldighet. Utredningen

föreslår därför att en sådan aktör enligt lagen ska vara skyldig att lagerhålla sådana parallellhandlade läkemedel som har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige.

9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Förslag: Regioner och kommuner ska vara skyldiga att lagerhålla medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Regionernas och kommunernas lagerhållningsskyldighet ska omfatta alla ovan nämnda sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som omfattas av lagerhållningsskyldighet och som hälso- och sjukvårdspersonal använder vid utförande av sådan hälso- och sjukvård som en region respektive en kommun ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen.

En region ska utöver vad som ovan angivits vara skyldig att lagerhålla sjukvårdsprodukter som anges i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen och sådana sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som regionen själv valt att tillhandahålla. En kommuns skyldighet att lagerhålla ska också omfatta produkter som anges i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som kommunen enligt 12 kap. 6 § ska tillhandahålla. Allt under förutsättning att de omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Den som säljer sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till öppenvårdsapotek ska vara skyldiga att lagerhålla sådana produkter om de omfattas av lagerhållningsskyldighet. Denna skyldighet ska endast avse produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter.

Som angavs i föregående avsnitt (9.3.1) kring ansvaret för lagerhållning av läkemedel finns en väldefinierad försörjningskedja för läkemedel där i princip samtliga aktörer omfattas av någon form av tillstånd. Detta gör också att dessa aktörer kan identifieras vilket underlättar om krav ska riktas mot aktörerna. Det skulle förvisso kunna riktas krav mot t.ex. den som säljer eller distribuerar en medicinteknisk produkt, men eftersom det är fritt för vem som helst att göra detta blir det svårt att följa upp och kontrollera ett sådant krav. Marknaden

består också av många aktörer. Marknaden för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel är helt enkelt mycket mer fragmenterad och heterogen. Detta har också betydelse för utredningens förslag kring vem som kan anses lagerhållningsskyldig för dessa produkter.

Hur handel och distribution av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel organiseras framgår av 4.5.3 och 4.5.5. I korthet innebär det att enskilda får sina produkter via öppenvårdsapotek, sjukvården eller genom egna köp i detaljhandeln. Olika vårdgivare får sina produkter genom olika upphandlade kanaler, oftast genom en distributör eller tredjepartslogistiker. Hur detta organiseras för olika produktgrupper varierar mellan olika kommuner, regioner och vårdgivare. I många fall upphandlar regionerna produkterna och uppdraget att distribuera dessa separat. Kommunerna upphandlar ofta produkter och distribution som en samlad lösning. Det är mot detta och ovanstående bakgrund svårt att ålägga vare sig den som släppt ut produkten på marknaden (tillverkaren) eller den som distribuerar produkten någon skyldighet att i Sverige lagerhålla dessa. Det skulle vara mycket svårt att både kunna kontrollera och följa upp en sådan skyldighet. Utredningen föreslår därför att kommuner och regioner ska vara skyldiga att lagerhålla sådana produkter som avses ovan.

Genom förslaget i 9.3.4 innebär en sådan skyldighet att kommuner och regioner, om de finner lämpligt, kan överlåta på annan att utföra själva lagerhållningen. Det innebär exempelvis att man kan avtala med en distributör eller enskild leverantör om att för regionens räkning lagerhålla en viss mängd av vissa produkter. De utmaningar som utredningen visar på för läkemedel, att leverantörerna inte ska vilja ingå avtal, bedöms mindre sannolikt för dessa produkter när avtalen i huvudsak regleras med distributören i stället för alla enskilda leverantörer. Att skyldigheten vilar på kommuner och regioner innebär också att det finns goda förutsättningar för uppföljning och tillsyn.

De utmaningar kring upphandlingar av produkter som beskrevs i föregående avsnitt föreligger till viss del även för övriga sjukvårdsprodukter. I synnerhet regioner väljer att teckna separata avtal på de produkter som ska användas och själva distributionstjänsten. Kommuner tecknar i större utsträckning avtal på produkt och distribution som en samlad tjänst. Det innebär i de fall produkterna avtals separat att det behöver säkerställas att de produkter som avtalas och de lager som detta resulterar i kan omsättas. Detta är en fråga som behöver lösas av marknadens parter.

Privata vårdgivare och Försvarsmakten

Den föreslagna skyldigheten riktar sig mot kommuner och regioner och omfattar all sådan vård som de har ansvar för. Det innebär att sådan offentlig vård som omfattas av kommunernas och regionernas huvudmannaansvar och där dessa avtalat med privata utförare omfattas av kommunernas och regionernas skyldigheter. Det är därmed upp till huvudmännen om de vill avtala med de privata vårdgivarna om att de genom sina försörjningskanaler ska säkerställa en lagerhållning eller om de väljer att trygga denna lagerhållning genom att låta huvudmännens ordinarie distributörer lagerhålla även för dessa behov. Vilken lösning som passar bäst måste utgå ifrån de lokala och regionala förhållanden som råder.

Skyldigheten tar däremot inte med automatik höjd för de behov som Försvarsmakten eller andra statliga vårdgivare har avseende dessa produkter. I avsnitt 9.3.1 angavs att det var en fördel att hålla MAH lagringsskyldiga för läkemedel då detta tar höjd även för Försvarsmaktens behov. Utredningen hade sett positivt på samma möjligheter för övriga sjukvårdsprodukter. För både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter baseras lagerhållningen på normalförbrukningen. Försvarsmaktens lagerhållning är i dessa avseenden marginell. I enlighet med vad som anges i 9.4.2 behöver därför i stället omfattningen av lagerhållningsskyldigheten justeras för att ta höjd för sådana produkter där man kan utgå ifrån att det i vissa situationer som krig kan behövas utökade volymer, sådana behov ska då inkludera Försvarsmaktens behov. Det ska i sammanhanget betonas att de lager som kommuner och regioner är skyldiga att hålla inte är deras att förfoga över i enlighet med vad som anges i bl.a. 8.7. Dessa lager är avsedda att även kunna användas för att tillgodose bl.a. Försvarsmaktens behov. Det finns dock baksidor med detta. Vissa sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär är specifika för den varaktiga medicintekniska utrustning som används. Det kan därmed vara svårt för regionerna att lagerhålla vissa produkter som Försvarsmakten har behov av. Det kan därför krävas att Försvarsmakten genom egna avtal säkerställer tillgången till åtminstone viss förbrukningsmateriel. De exakta omständigheterna kring detta behöver hanteras i den samverkan som sker i förvaltningen av vad och i vilken omfattning produkter behöver lagerhållas. Det är även för sådana sjukvårdsprodukter som Försvarsmakten köper in önskvärt att så stor del som möjligt kan

omsättas på den öppna marknaden i Sverige eller inom ramen för den egna verksamheten i utlandsstyrkan eller övningsverksamheten. För sådan materiel som inte kan omsättas måste annan lagerhållning övervägas, alternativt kassation.

Privata vårdgivare som inte finansieras av det allmänna

Privata vårdgivare som inte finansieras av det allmänna omfattas inte av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Utredningen bedömer att det är så små volymer i förhållande till helheten att det inte menligt påverkar beredskapen. Dessa vårdgivare kan ändå spela en viktig roll i beredskapen vad gäller tillgång till personal, lokaler och varaktig utrustning. Sådana aspekter har belysts i utredningens delbetänkande Hälso- och sjukvård i det civila försvaret och kommer belysas ytterligare i det kommande slutbetänkandet.

Ansaret att lagerhålla vissa andra sjukvårdsprodukter än läkemedel som bl.a. säljs till konsumenter från öppenvårdsapotek

Av skäl som redan anförts under avsnitt 9.3 är utredningens bedömning att någon skyldighet att lagerhålla sådana produkter som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte är aktuell.

Utredningen anser dock att en lagerhållningsskyldighet måste kunna omfatta sådana produkter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det rör sig om förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som föreskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 2) och förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som föreskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 3).

Beträffande 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. så avser den sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som regeringen har föreskrivit om kostnadsreducering för. Det gäller för närvarande produkter som behövs vid Crohn's sjukdom, fenylketonuri, galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunntarm, laktos-

intolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens soja-proteinintolerans och ulcerös colit.

Skyldigheten att lagerhålla ovanstående produkter bör läggas på aktörer som säljer produkterna till öppenvårdsapoteken. Det finns enligt utredningen inte någon annan lämplig aktör att lägga skyldigheten på eftersom distributionen av dessa varor i huvudsak sker genom samma system som för läkemedel. På samma sätt som för läkemedel är det vanligt att distributörerna inte äger de produkter som de distribuerar, utan produkterna ägs av de företag som marknadsför och säljer produkterna. Av samma skäl som anges i 9.3.1 är det inte lämpligt att lägga lagerhållningskraven på öppenvårdsapotek, kommuner eller regioner.

Såvitt känt är samtliga förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånen medicintekniska produkter och sådana kan distribueras fritt inom EU. Det faktum att vissa medicintekniska produkter omfattas av ett särskilt regelverk för subvention gör också att det finns en utpekad aktör i Sverige som kan åläggas lagerhållningsskyldigheten eftersom det är dessa aktörer som fått en ansökan om att produkten ska omfattas av läkemedelsförmåner beviljad. Så är dock inte fallet för övriga medicintekniska produkter som utgör förbrukningsvaror.

På senare tid har fler och fler regioner valt att ta över distributionen av vissa eller samtliga produkter som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som ingår i förmåner. De har då i egen regi byggt upp distributionen för detta, ofta genom en distanshandel. Utredningen anser att det i dessa fall är lämpligare om de regioner som valt att göra på ovanstående sätt också får ansvaret att lagerhålla produkterna. Skälet för detta är att regionerna som tagit över distributionen fritt organiserar detta. Därmed saknas gemensamma strukturer eller aktörer som skyldigheten kan kopplas till. Vad nu sagts är också i enlighet med vad som redovisas ovan beträffande övriga medicintekniska produkter som förbrukas i kommuner och regioner.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att den som säljer sådana sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet och som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska lagerhålla sådana produkter som ingår i förmåner och som öppenvårdsapotek säljer till konsumenter och att en region ska vara skyldig att lagerhålla sådana produkter som avses i 18 § 2 och 3

samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som regionen själv valt att tillhandahålla.

9.3.3 Situationer då lagerhållningsskyldigheten upphör eller övergår på annan

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär att en skyldigheten att lagerhålla ska upphöra helt om den lagerhållningsskyldige försätts i konkurs, träder i likvidation eller helt upphör med sin näringsverksamhet.

Förutsättningarna för en aktör att lagerhålla en sjukvårdsprodukt kan förändras över tid. Detta gäller särskilt privata affärsverksamheter som t.ex. kan komma på obestånd. Den som driver en affärsverksamhet kan också själv välja att avveckla sin verksamhet.

Det förekommer också att tillståndet till försäljning av ett läkemedel övergår från en aktör till en annan. När ett läkemedelsföretag vill byta innehavare av försäljningstillstånd ska det anmälas till Läke-medelsverket eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om produkten är godkänd via den centrala proceduren. En lagerhållningsskyldig aktör kan också på olika sätt överföra rätten att sälja t.ex. en medicinteknisk produkt. Rätten att sälja en sjukvårdsprodukt kan också övergå från en lagerhållningsskyldig till annan aktör i samband med exempelvis konkurs.

Vid konkurser, tvångslikvidationer och frivilliga likvidationer och i andra fall då en affärsverksamhet som medfört lagerhållningsskyldighet avvecklas helt, exempelvis genom bolagsskifte, kan en lagerhållningsskyldighet inte fortsätta att gälla. I de fall tillståndet till försäljning eller annan rätt till försäljning som utgjort en grundläggande förutsättning för skyldigheten att lagerhålla överförs till en annan aktör, överförs även skyldigheten att lagerhålla. Som framgår av avsnitt 9.4.1 hänger lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt ihop med att den har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret. När tillståndet att sälja en produkt övergår från en aktör till en annan behöver tillsynsmyndigheten få in uppgifter om bl.a. var produkter lagerhålls (se avsnitt 9.5.3 om uppgiftsskyldighet).

I situationer då skyldigheten att lagerhålla upphör eller övergår till annan och i situationer då en lagerhållningsskyldig överlåter åt annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen krävs att myndigheter som utövar tillsyn eller har ett övergripande ansvar för försörjningsfrågor får kännedom om förhållandena.

Utredningen förslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen inför bestämmelser som innebär att en redan gällande skyldighet att lagerhålla ska upphöra om den lagerhållningsskyldige försätts i konkurs, träder i likvidation eller den näringsverksamhet som medfört lagerhållningsskyldighet har avslutats.

En lagerhållningsskyldig bör vara skyldig att lämna uppgift om att lagerhållningsskyldigheten har upphört eller övergått till annan. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet föreslås nedan i avsnitt 9.5.3.

9.3.4 Möjlighet att överlåta lagerhållning

Förslag: Det ska i lagen tydliggöras att en lagerhållningsskyldig genom avtal kan överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen. Vidare ska tydliggöras att om sådan överlåtelse sker, är den lagerhållningsskyldige ändå ansvarig för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelas med stöd av lagen följs.

Den som är lagerhållningsskyldig ansvarar för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs. I enlighet med vad som redovisats i kapitel 4 är många av företagen på marknaden för sjukvårdsprodukter multinationella och distributionen av läkemedel till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården sköts huvudsakligen inom ramen för det frivilliga svenska enkanal-systemet. En innehavare av ett tillstånd till försäljning av läkemedel (MAH) kan endera sälja varan själv eller överlåta detta på ett ombud, förutsatt att båda är partihandlare. I vissa fall kan även s.k. förmedlare vara involverade i processen. Även de företag som är lagerhållningsskyldiga av sådana produkter som säljs i enlighet med 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan ha behov av att uppdra åt annan att genomföra lagerhållningen.

Såvitt kan bedömas kommer de lagerhållningsuppgifter som en region eller kommun ansvarar för enligt lagen inte att innefatta någon

myndighetsutövning och lagerhållningsuppgifter skulle således kunna överlåtas till andra juridiska personer och enskilda individer utan särskilt lagstöd (jfr 12 kap. 4 § RF). Det kan enligt utredningen till och med antas att det många gånger finns rationella skäl för kommuner och regioner att överlåta själva lagerhållningen av den volym som lagerhållningsskyldigheten omfattar på de olika distributörer som anlitas för försörjningen.

Även om den lagerhållningsskyldige inte kan överlåta sitt ansvar enligt lagen på annan, så bör det mot denna bakgrund vara tydligt att det är möjligt att överlåta uppgiften att utföra själva lagerhållningen på annan. En sådan ordning torde också vara nödvändig för att inte drastiskt förändra hur marknaden fungerar i vardagen. En lagrings-skyldig som uppdrar åt någon annan att utföra hela eller delar av lagerhållningen bär ansvar för att uppdragstagaren iakttar alla lagkrav och bör därför nog reglera överlämnandet av lagerhållningsuppgifter.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen tydliggörs att den som är lagerhållningsskyldig genom avtal får överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen. Det bör också tydliggöras att om sådan överlåtelse sker är den lagerhållningsskyldige ändå ansvarig för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelas med stöd av lagen följs.

9.4 Hur storleken på lagerhållningen ska fastställas

Utöver behovet av att fastställa vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas och vem som är ansvarig för en lagerhållningsskyldighet behöver det fastställas hur stora volymer som ska lagerhållas samt hur dessa ska fastställas. Detta behandlas nedan.

9.4.1 Historisk försäljning – en av utgångspunkterna för lagerhållningsskyldighet

Förslag: Det ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldigheten avgränsas till sjukvårdsprodukter som har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det år som närmast föregår ett lagringsår. Den som enligt lagen är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska från och med den 1 januari varje kalenderår lagerhålla sådana färdigställda sjukvårdsprodukter som omfattas av dennes skyldighet i en mängd som, om inte annat har föreskrivits, motsvarar sex månaders förbrukning av läkemedlet i Sverige. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

Om den genomsnittliga förbrukningen av en lagerhållen sjukvårdsprodukt minskar med 20 procent eller ökar med 25 procent under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars det innevarande året och ökningen eller minskningen inte utgör en återkommande säsongsvariation, ska den lagerhållningsskyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli varje kalenderår.

De mängder som ska lagerhållas ska, om inte annat har föreskrivits, för varje lagerhållningsskyldig beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten. Beräkning för lagerhållning som från den 1 januari ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret eller enligt vad som särskilt har föreskrivits. Beräkning för förändringar i lagerhållning till den 1 juli ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

Vidare ska i lagen införas bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att dels meddela ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas, dels meddela föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

Allmänt om historisk förbrukning som utgångspunkt för en lagerhållningsskyldighet

Behovet av att lagerhålla en sjukvårdsprodukt utgår från om produkten behövs i Sverige för sådan vård som beskrivs i avsnitt 9.1.1. Produkter som behövs men som normalt inte används kan inte omsättas. Om sådana produkter behöver lagerhållas måste detta lösas på annat sätt än genom omsättningslagerhållning, exempelvis genom säkerhetslager, se avsnitt 9.7. Sådana produkter behandlas därför inte i detta avsnitt.

Lagerhållning av sjukvårdsprodukter som ska omsättas måste utgå ifrån den förbrukning som kan påräknas i olika situationer. De vårdbehov som finns i ett normalläge kommer i allt väsentligt att kvarstå vid en fredstida kris och vid krig. Behovet av en sjukvårdsprodukt kan dock under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Detta är väl känt och exempel kan hämtas från bl.a. de ökade behoven av vissa produkter som uppkommit med anledning av sjukdomen covid-19.

Ett väpnat angrepp mot Sverige och ett krig på svenskt territorium skulle resultera i förluster av människoliv samt masskadeutfall och det finns således anledning att räkna med att behoven av produkter för att behandla trauman vid krig också kommer att skilja sig avsevärt från normala behov. Det är möjligt att omsättningslagra produkter i kvantiteter som överstiger normal förbrukning, men det finns gränser för en sådan lagerhållning. Detta berörs närmare i 9.4.2 nedan.

En lagerhållning kan utgå ifrån absoluta behov och därmed kvantifieras i fixa volymer. Sådana volymer kunde exempelvis tidigare beräknas genom systemet BERMED för vissa kirurgiska åtgärder som ansågs vara av betydelse i krig.⁹ BERMED var ett ambitiöst system som i vissa delar även i dag skulle underlätta dimensionering. Något system som motsvarar BERMED finns dock inte längre och antalet åtgärder som skulle behöva bedömas skulle också vara många fler. En sådan ordning bedöms inte vara rimlig för all den vård som inte kan anstå. Lagerhållning i fixa volymer har dessutom baksidan att de behöver uppdateras utifrån hur behandlingsprinciper förändras.

Mot denna bakgrund bör utgångspunkten för en lagerhållning av sjukvårdsprodukter som ska omsättas i stället vara den historiska för-

⁹ Socialstyrelsen och Försvarets sjukvårdsstyrelse (1994): *Åtgärder, förmödenhetsåtgång och diagnoser enligt BERMED*, bilaga till Socialstyrelsens rapport 1994:11 om kirurgiska behandlingsprinciper.

brukning som uppkommer vid vård i Sverige. En sådan lagerhållning blir mer dynamisk och tar höjd för förändringar i behandlingsprinciper och incidens av olika sjukdomar även om det förvisso kan finnas en viss mindre tröghet i ett system som baseras på historiska uppgifter.

Hur kan historisk förbrukning mätas?

Det är mycket svårt att mäta användning eller förbrukning av sjukvårdsprodukter. Vad gäller exempelvis patienters egen läkemedelsanvändning är det allmänt känt att alla läkemedel som hämtas ut på apotek inte används på grund av till exempel bristande följsamhet till ordinerad behandling. Ofta får dock försäljning agera som proxy för användning eller förbrukningen i analyser och studier som inte just avser att studera den faktiska användningen av produkter. Man får helt enkelt anta att det som säljs också är ämnat att förbrukas. Det finns dock områden där detta inte är helt tillämpligt, t.ex. vad avser sådana produkter som är tänkta att fungera som en försäkring om utifall något inträffar och detta inte inträffar på regelbunden basis. Exempelvis räknar inte någon som är allergisk mot bistick att bli stucken av ett bi och behöva använda sin adrenalinpenna, men sjukvården får löpande in skadade från till exempel bilolyckor och använder därmed löpande sådana sjukvårdsprodukter som är avsedda för detta. Adrenalinpennan kommer med stor sannolikhet i många fall att kasseras på grund av utgången hållbarhet utan att för den skull ha använts. Den utgör en försäkring.

Den historiska försäljningen av läkemedel är väl känd och grundar sig i en rapporteringsskyldighet. Det tas löpande fram statistiska underlag över sådan försäljning (se avsnitt 12.3.1). Däremot saknas sådana uppgifter avseende andra sjukvårdsprodukter (se avsnitt 12.3.2). Det finns inte heller någon motsvarande skyldighet att lämna uppgifter om försäljning för till exempel medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska behov.

Normalförbrukningen av läkemedel kan och bör mätas genom historisk försäljning. Det finns inte andra system för att bättre mäta normalbehoven. Även den tidigare nämnda finska regleringen om obligatorisk lagring innebär bl.a. lagerhållning baserad på historisk försäljning.

Det kan konstateras att det för utredningen varit mycket svårt att få fram underlag över försäljningen av olika sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Detta eftersom sådana uppgifter inte rapporteras in och marknaden dessutom är relativt fragmenterad. Bortsett från sådana förbrukningsartiklar som säljs via öppenvårdsapotek saknas det således i dag en systematisk nationell insamling av försäljningsuppgifter för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Denna brist kommer att beröras närmare i avsnitt 12.3.2 där frågor om behovet av nationella lägesbilder avhandlas.

En försäljning motsvaras dock alltid av ett inköp. Lagerhållningsskyldigheten för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kommer främst att vila på kommuner och regioner. I avsaknad av ett nationellt system för insamling av försäljningsuppgifter måste således lagerhållningsskyldigheten för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel och beräkningar av i vilka mängder sådana produkter ska lagerhållas grunda sig på uppgifter om inköp från de lagerhållningsskyldiga.

Försäljningen av sjukvårdsprodukter från Sverige kan även ske till andra länder. Sådan handel ska förstås inte utgöra grund för beräkningar av vilka mängder som ska lagerhållas för att tillgodose svenska vårdbehov. Inte heller ska handel mellan olika partihandlare av läkemedel eller distributörer för andra sjukvårdsprodukter i Sverige utgöra grund för sådana beräkningar.

Mot ovanstående bakgrund bedömer utredningen att samhällets behov och förbrukning av en sjukvårdsprodukt vanligen motsvaras av den försäljning eller de inköp av produkter som sker till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården och att denna försäljning ska läggas till grund för lagerhållningsskyldigheten. Vidare ska den läggas till grund för beräkningar av de mängder som ska lagerhållas. Beräkningsgrunder behöver anges i lagen och i föreskrifter på lägre nivå.

Som inledningsvis framhölls kommer dock de vårdbehov som finns i ett normalläge i allt väsentligt att kvarstå vid en allvarlig kris i fredstid och vid krig. Behovet av en sjukvårdsprodukt kan dock under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Det kan inte heller uteslutas att behovet av en sjukvårdsprodukt i en viss situation kommer att understiga normala behov. Att utgå från historisk försäljning är således som huvudregel gångbart, men det kommer i vissa fall att behöva göras avsteg från detta (se avsnitt 9.4.2).

Särskilt om försäljningen av receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter till konsument

Det är enligt utredningens bedömning endast sjukvårdsprodukter som behövs vid vård som inte kan anstå som ska lagerhållas. Därmed är det endast relevant att basera lagerhållningen på de volymer av sjukvårdsprodukter som har sålts via öppenvårdsapotek efter att de har förordnats eller som har sålts till sjukvården. Receptfria läkemedel omfattas därmed av lagerhållningsskyldighet när de förordnats (se avsnitt 9.4) men sådana receptfria läkemedel som sålts över disk inom ramen för egenvården (läkemedel som inte har receptförskrivits) bör inte ingå i de volymer som ska ligga till grund för vilka mängder som ska lagerhållas. Sådana receptfria läkemedel faller som tidigare konstaterats under egenansvaret. Detsamma gäller sådana sjukvårdsprodukter t.ex. medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska ändamål som köps av enskilda för egenvård. Det kan t.ex. handla om första förband, plåster eller lindor såväl som kosttillskott eller modersmjölkersättning som inte förskrivits.

I de fall en sjukvårdsprodukt, till exempel ett läkemedel, både förordnas och säljs utan förordnande över disk kommer lagerhållningen alltså bara baseras på den mängd som motsvarar vad som förordnats. För att säkerställa att sådana lagerhållna produkter vid fredstida kriser eller krig räcker för sådan vård som inte kan anstå krävs därför olika ransoneringsåtgärder. För vidare resonemang kring detta, se avsnitt 12.4.

Produkter som lagerhålls ska motsvara de produkter som har sålts

Utredningen anser som framgår ovan att försäljning av sjukvårdsprodukter ska läggas till grund för lagerhållningsskyldigheten och för beräkningar av de mängder som ska lagerhållas. Många produkter säljs i flera förpackningsstorlekar. Vissa förpackningar kan innehålla stora mängder av en produkt och är endast avsedda att användas i större verksamheter som ett dosapotek eller ett sjukhus. Andra förpackningar, som regel med mindre mängder, är anpassade för enskilda patienters användning. Ibland kan dessutom olika förpackningar finnas av samma produkt anpassade för behandling av olika sjukdomar eller tillstånd. Det finns därför skäl att klargöra vad som gäller för lagerhållningen av t.ex. olika förpackningsstorlekar.

Receptbelagda läkemedel är märkta med säkerhetsdetaljer och förpackningarna får endast i vissa undantagsfall öppnas (brytas) av apotekspersonal innan de lämnas ut till en patient. Läkemedel från brutna läkemedelsförpackningar kan som regel inte lämnas ut från öppenvårdsapotek och det är i ett normalläge inte heller möjligt för öppenvårdsapotek att ta läkemedel från en och samma förpackning och ge till två patienter. Det går således inte att ta en stor förpackning och dela ut innehållet i den till två patienter. Det går däremot bra att ta två mindre förpackningar och ge till samma patient. Motsvarande restriktioner gäller dock inte då läkemedel hanteras i sjukvården.

För medicintekniska produkter, livsmedel för speciella medicinska ändamål eller personlig skyddsutrustning finns inte uttryckliga krav på samma sätt. Det finns dock andra skäl till att förpackningar inte bör brytas. Som regel är även dessa förpackningar anpassade för den användning de är tänkta för och när så behövs finns till exempel information om produktens användning bifogad i konsumentförpackningen.

Utredningen anser därmed att lagerhållna sjukvårdsprodukter inte bara till mängd måste motsvara de produkter som tidigare har sålts utan det behöver vara fråga om en produkt i en förpackning på ett sätt som tydligt svarar mot det som har sålts. För läkemedel krävs att det är fråga om samma substans, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. För t.ex. en kanyl krävs bl.a. att det är fråga om en kanyl av samma grovlek och längd.

Det bör av ovanstående skäl av lagen framgå att lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts. Vad nu sagts fungerar som huvudregel och många gånger förutsätter också en omsättningslagring att det är de produkter i de förpackningar som efterfrågas och omsätts som lagerhålls. Att lagerhålla stora mängder av sådana produkter som inte omsätts kommer leda till stora kostnader och kassation. Det kan dock i vissa fall finnas behov av att enbart utgå från mängd och tillåta lagerhållning i andra förpackningar än sådana som har sålts. Det kan till exempel handla om produkter där enstaka förpackningsstorlekar svara för en mycket liten användning och där även en liten omsättningslagerhållning skulle innebära en ökad kassation.

Mot bakgrund av vad som nu anförts anser utredningen att det i lagen bör införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att en sjukvårdsprodukt som sålts i

en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

Vilka kvantiteter behöver lagerhållas?

Sverige kan enligt vad som framgår av fördraget om den Europiska Unionens funktionssätt själv avgöra hur stora resurser som ska avsättas för svensk hälso- och sjukvård. Sverige avgör också vilka sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas för att tillgodose svenska behov. Det finns en gräns för hur stor del av samhällets gemensamma resurser som kan avsättas till hälso- och sjukvård och eftersom de resurser som avsätts för försörjningsberedskap är en form av försäkringspremie är det också viktigt att genomföra olika riskbedömningar.

I propositionen Totalförsvaret 2021–2025 bedömer regeringen att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.¹⁰ Riksdagen har ställts sig bakom denna bedömning.¹¹

Utredningen har enligt sitt grunddirektiv att förhålla sig till ovanstående. Enligt det tilläggsdirektiv som beslutades den 20 augusti 2020 har utredningen vidare att förhålla sig till att regeringen bedömt att det också behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster.¹²

Det är dock svårt att avgöra vilka produkter det kan uppstå behov av i den ena eller andra situationen. Sådana produkter som är viktiga för att behandla stora skadeutfall i krig kan också vara viktiga för att ta hand om skadade vid ett terrorattentat. På samma sätt kan brist på produkter uppkomma genom hinder i den internationella handeln både beroende på säkerhetspolitiska kriser, naturkatastrofer eller ren handelspolitik.

Det är således svårt att ur ett lagerhållningsperspektiv försöka avgöra om de två olika tidsperioder som angivits ska påverka de mängder som lagerhålls. Utredningen anser att lagerhållningen behöver anpassa

¹⁰ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 84.

¹¹ Rskr. 2020/21:135 och 136.

¹² Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap S 2018:09 (dir 2020:84).

sig till den största ambitionen, en sådan ambition kommer då också ta höjd för krigets krav.

Regeringen har inte angivit någon uppskattning av för hur lång tid man anser att resurserna bör säkerställas för civila kriser. Som nämndes ovan är en beredskapslagerhållning en form av försäkring som är förknippad med en premie. Nuvarande pandemi visar på att civila kriser kan pågå under mycket lång tid. Det är dock inte så att det under hela pandemiförloppet pågått en parallell försörjningskris. I själva verket var försörjningen som mest påverkad under några månader under våren 2020. Det går dock inte att utesluta att eventuella kommande pandemier eller andra civila kriser kommer ha samma förlopp. Inte heller kan uteslutas att helt andra förlopp uppkommer.

En stor anledning till att försörjningen åter kom igång under pandemin var att det genom andra åtgärder var möjligt att lösa de problem som skapade flaskhalsar i försörjningen. I den förevarande situationen handlade det i huvudsak om tre saker, dels huruvida personal kunde bedriva produktion i de länder som påverkades, dels hur olika länder valde att lägga restriktioner på sin utrikeshandel och slutligen i vilken omfattning transporter av andra skäl, bl.a. med hänsyn till smittspridningen, kunde ske mellan olika länder. I en annan situation med en än mer illasinnad smitta är det inte säkert att förloppet kommer att vara lika gynnsamt.

Utredningen har i avsnitt 5.3 konstaterat att det krävs flera verktyg för att kunna hantera hälso- och sjukvårdens behov av sjukvårdsprodukter. Lagerhållning är ett av dessa verktyg som köper tid för att med andra verktyg försöka lösa försörjningsproblematiken. Sverige kan aldrig skapa en lagerhållning som tar höjd för alla problem som kan uppstå.

Utredningen anser mot ovanstående och bedömningen i avsnitt 8.9 att en lagerhållning motsvarande sex (6) månader normal förbrukning är en rimlig ambition för att ta höjd även för civila kriser. Detta bedöms ge samhället tillräcklig tid för att med de övriga verktyg som utredningen föreslår vidta åtgärder för att säkerställa försörjningen.

Lagerhållningsskyldigheten bör löpa årsvis

En lagerhållningsskyldighet behöver avse en viss tidsperiod. Utredningen anser att en lämplig tidsperiod är ett kalenderår och att lagringsskyldigheten därmed bör gälla från den 1 januari varje år. För att möjliggöra att hantera förändringar i försäljningen under året anser utredningen att det bör finnas ytterligare ett tillfälle under året då omfattningen av lagringsskyldigheten justeras. En sådan justering bör genomföras den 1 juli varje kalenderår. Detta innebär således att lagerhållningen som mest behöver justeras vid två tillfällen per år. För de allra flesta lagerhållare bedöms dock en lagerjustering endast behövas en gång varje år.

Säsongsvariationer och andra försäljningsförändringar

För vissa sjukvårdsprodukter förekommer normala säsongsvariationer i förbrukningen, men förbrukningen är som regel stabil över längre tid. Detta gäller exempelvis för allergi- och astmaläkemedel och i viss mån för antibiotika. Det kan inte uteslutas att det finns motsvarande säsongsvariationer även för andra sjukvårdsprodukter. Det kan också förekomma mer permanenta förändringar i försäljningsmönster. Som angavs ovan är det en fördel om lagerhållningsskyldighetens dimensionering är dynamisk, men en skyldighet att lagerhålla bör inte utformas så att den medför behov av ständiga anpassningar efter exempelvis veckovis eller månatlig förbrukning. En sådan ordning skulle inte på ett bättre vis säkerställa lagens syften utan skulle enbart vara onödigt betungande och medföra onödiga kostnader. En lagerhållningsskyldighet bör i stället utformas så att normala säsongsvariationer i förbrukningen och vissa större förändringar i försäljningsmönster kan hanteras. Det bör därför vara den genomsnittliga historiska förbrukningen av en sjukvårdsprodukt som utgör grund för en lagerhållningsskyldighet.

Bestämmelserna i lagen måste därför utformas så att en lagerhållningsskyldig har rimliga möjligheter att anpassa sin lagerhållning av de produkter och volymer som ska lagerhållas. Inte minst måste bestämmelser som anger vilka mängder läkemedel som ska lagerhållas och hur dessa mängder ska beräknas medge lämpliga anpassningar av lagerhållningen.

Om den genomsnittliga förbrukningen av en lagerhållen sjukvårdsprodukt minskar eller ökar påtagligt under ett år och detta inte beror på en normal säsongsvariation bör den som är lagerhållningsskyldig anpassa en pågående lagerhållning. Utan sådan anpassning riskerar påtagliga försäljningsminskningar att leda till svårigheter att omsätta lagerhållna produkter och ökar försäljningen av en viss produkt påtagligt uppstår brister i beredskapen. För att undvika sådana situationer krävs således att en pågående lagerhållning kan anpassas.

Mot ovanstående bakgrund bör det vara den genomsnittliga historiska förbrukningen av en sjukvårdsprodukt som utgör grund för en lagerhållningsskyldighet. Utifrån vad som ovan anförts och de analyser som utredningen har gjort bedöms försäljningsförändringar på minst tjugo (20) procents minskning respektive tjugofem (25) procents ökning som en lämplig utgångspunkt för när anpassningar i pågående lagerhållning bör ske. Att minskningen och ökningen skiljer sig åt beror på att det krävs en mindre minskning och en större ökning för att nå samma utgångsnivå.

Lagerhållningen bör grundas på en längre period

Som anförts ovan ska lagerhållningen grundas på tidigare försäljning. Därmed finns ett behov av att närmare ange under vilken tidsperiod en sådan försäljning ska mätas. En sådan mätperiod kan inte sträcka sig ända intill den dag från vilken lagringsskyldigheten ska inträffa men bör vara så lång som möjligt för att fånga upp sådana fluktuationer som normalt sker i marknaden t.ex. säsongsvariationer. Samtidigt måste mätperioden vara tillräckligt aktuell för att spegla en relevant försäljning. Eftersom utredningen föreslagit att lagringsskyldigheten ska inträda den 1 januari anser utredningen att en rimlig mätperiod kan vara från den 1 januari till den sista september föregående år. Det ger företagen en period om tre månader för att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa lagringsskyldigheten. Utredningen är medveten om att detta i många fall inte är en tillräcklig tid för att beställa nyproducerad vara för ett lager. För sådana åtgärder har föreningen för generiska läkemedel, i det följande förkortat FGL, framfört till utredningen att det rimligen behövs 7–8 månader. Om underlaget för vilka sjukvårdsprodukter som ska lagras och lagernivåer (normal förbrukning) ska vara aktuellt och om det ska vara möjligt att ta hänsyn

tillförändringar kan det dock inte anses lämpligt att basera lagerhållningen på uppgifter som är 7–8 månader gamla eller ännu äldre.

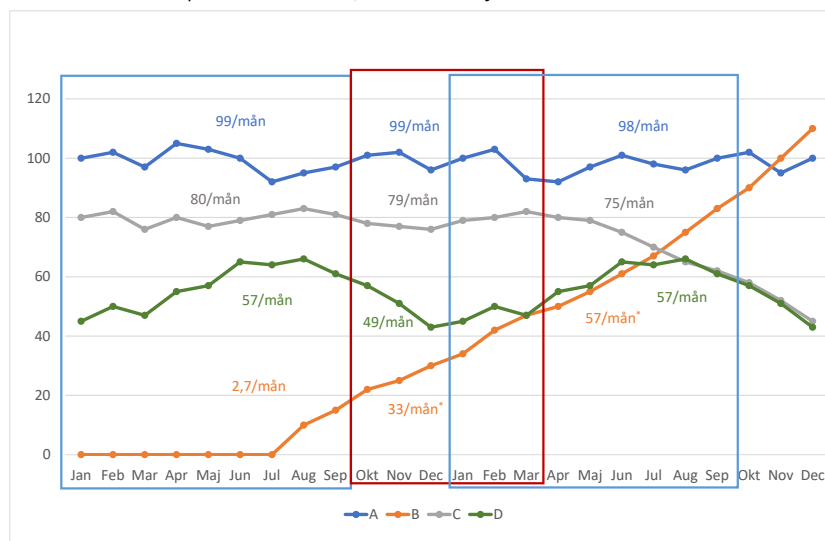
Utredningen föreslår vidare att en lagerhållningsskyldigs anpassningen av lagerhållningen vid stora försäljningsförändringar ska ske senast den 1 juli och att mätperioden för dessa försäljningsförändringar ska vara perioden 1 oktober till 31 mars (se figur 9.1 nedan).

*Exempel på beräkning av lagerhållningsskyldighet
utifrån historisk försäljning*

Ovanstående resonemang är komplexa och för förståelsen infogas för tydlighetens skull ett teoretiskt exempel. I diagrammet nedan illustreras försäljningen av fyra läkemedel på recept benämnda A till D. Läkemedel A motsvarar en produkt som har en relativt konstant försäljning över tid, men som varierar något månad för månad. Läkemedel B motsvara en produkt som genomgår en marknadsintroduktion och där försäljningen ökar stadigt från juli det första året. Läkemedel C motsvarar en produkt vars försäljning genomgår en utfasning från maj det andra året. Läkemedel D motsvarar en produkt som har en utpräglad säsongvariation. Lagerhållningsskyldigheten ska i enlighet med vad som redogjorts för ovan inträda den 1 januari och justeras den 1 juli. De tre boxarna illustrerar beräkningsperioderna och de angivna siffrorna representerar medelvärdena för försäljningen under respektive beräkningsperiod.

Figur 9.1 Försäljning av läkemedel

Teoretiskt exempel för att illustrera förändringar i försäljning av produkterna A–D, teoretisk volym som funktion av tid



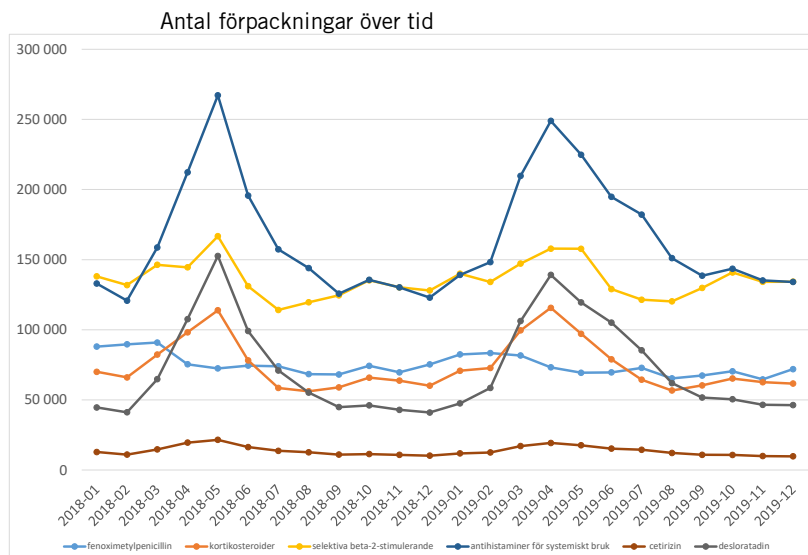
I fallet med Läkemedel A sker endast en mindre variation i försäljningen. Sådana variationer är vanliga till exempel av rent slumpmässiga skäl eller att det förekommer olika antal kalender eller vardagar i en månad vilket påverkar försäljningen. Medelvärdet för de olika beräkningsperioderna varierar dock inte och lagringsskyldigheten så som den uttrycks är konstant. I fallet B sker en marknadsintroduktion i juli år ett. Detta innebär att den angivna mängd som ska utgöra grunden för lagerhållningen (2,7 i exemplet) från den 1 januari år två är mycket liten. Detta beror på att marknadsintroduktionen sker sent under året och att mätperioden endast sträcker sig fram till 31 september. Som förklarades ovan måste det föreligga en viss tid mellan det att mätperioden avslutas och det att skyldigheten inträder av rent administrativa skäl. Samtidigt kan beräkningsperioden inte vara för lång. Eftersom försäljningen av produkten ökar kontinuerligt innebär det att medelvärdet påverkas. Under mätperioden oktober–mars har medelvärdet ökat från 2,7 till 33. Detta är mer än de föreslagna 25 procenten som föreslås ligga till grund för en justering. För den aktuella produkten ska därför lagerhållningen anpassas till 33 från den 1 juli år två. Så länge produktens försäljning fortsätter att

öka kommer lagerhållningsskyldigheten hela tiden vara något underskattad. Detta är dock ett fenomen som måste accepteras eftersom en lagerhållning inte kan baseras på momentan försäljning.

I fallet med läkemedel C sker en minskad försäljning från maj år två. Förändringen i försäljningen är inte tillräckligt stor för att den ska innebära någon justering av lagerhållningen inför år tre. Förändringar i försäljningen kan naturligtvis se olika ut och infalla vid olika tidpunkter. De två exemplen B och C är endast illustrativa och ska ses mot bakgrunden att förklara modellen. Det har inte varit möjligt att simulera alla möjliga situationer som kan uppstå.

I fallet D illustreras ett läkemedel som är utsatt för en typisk säsongsvariation. Det är önskvärt att sådana produkter inte påverkas av den föreslagna regeln om justering av lagerhållningen, i utredningens förslag en minskning med 20 procents eller ökning med 25 procent. I det illustrerade fallet är försäljningen sådan att det medelvärde som förekommer under den andra mätperioden, oktober till mars, inte påverkas i större grad än att det föregående värdet kan ligga till grund för en kontinuerlig lagerhållning. Även i detta fall är det svårt att veta hur stora säsongsvariationer det kan röra sig om för olika produkter. Utredningen har därför gjort ett stickprov av försäljningen av vissa utvalda produkter och produktgrupper. Dessa visas i figur 9.2 nedan.

Figur 9.2 Försäljning av läkemedel på recept



E-hälsomyndigheten, Insikt.

Av figuren kan man se att antibiotika som *fenoximetylpenicillin* har en viss, men mycket liten säsongsvariation men faktum är att trenden är fallande med en minskning i volym mellan beräkningsperioderna motsvarande 2–3 procent. Även astmaläkemedel som selektiva beta-2-stimulerare och kortikosteroider för inhalation har en säsongsvariation på -1 respektive +2 procent samt -7 respektive +13 procent vilket faller inom de av utredningen föreslagna gränserna.

Det kan dock konstateras att antihistaminer för systemiskt bruk som exempelvis används vid säsongsbunden allergi har en mycket utpräglad säsongsvariation med en förändring motsvarande -14 och +26 procent mellan beräkningsperioderna. Det kan också konstateras att variationen är olika stor för olika produkter. Exempelvis *cetirizin* har en liten säsongsvariation (-18 respektive +20 procent) medan *desloratadin* har en omfattande variation (-27 respektive +56 procent). Det kan dock konstateras att antihistaminer för systemiskt bruk inte torde utgöra sådana läkemedel som krävs för vård som inte kan anstå. Många antihistaminer är också receptfria.

Av figur 9.2 kan man sluta sig till att det kan finnas enstaka produkter som har en större säsongsvariation än de föreslagna 20 respektive 25 procent. En justering av denna förändring till exempelvis 30 procent skulle förvisso vara möjlig men det innebär i så fall även en påverkan på produkter som fasas in och ut på marknaden. I synnerhet vid utfasning av produkter på marknaden anser utredningen att det är viktigt att kunna ta höjd för försäljningsminskningar då detta innebär en stor ekonomisk risk för företagen. En eventuell justering av siffran bör därför nog övervägas.

Samlade överväganden

Gränserna för den lagerhållningsskyldiges ansvar måste vara tydliga och tillsynsbara. Lagens bestämmelser måste också utformas så att en lagerhållningsskyldig har rimliga möjligheter att anpassa sin lagerhållning till de produkter och mängder som ska lagerhållas utan att detta leder till oproportionerlig kassation. Lagerhållningsskyldigheten bör vila på den historiska förbrukningen av sjukvårdsprodukter och denna förbrukning bör mätas genom den historiska försäljning av sjukvårdsprodukter som skett till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården. I vissa fall kommer försäljningen i stället att mätas

genom inköp. Försäljning och inköp är endast två sidor av samma mynt. De mängder som ska lagerhållas bör för varje lagerhållningsskyldig beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

En lagerhållning motsvarande sex (6) månader normal förbrukning är en rimlig ambition för att ta höjd även för civila kriser; sådana kriser bedöms av statsmakten kunna pågå under en längre tid än ett krig. Detta bedöms ge samhället tillräcklig tid för att med de övriga verktyg som utredningen föreslår vidta åtgärder för att säkerställa försörjningen. En lagerhållningsskyldighet behöver avse en tidsperiod på ett kalenderår. Lagerhållningsskyldigheten bör gälla från den 1 januari varje år.

Den lagerhållningsskyldiges historiska försäljning eller inköp är som huvudregel ett bra sätt att mäta normalförbrukning. Det är nödvändigt att de lagerhållningsskyldiga och tillsynsmyndigheten utgår från samma underlag då mängder beräknas. Beräkningsgrunder för försäljning och inköp behöver anges i lagen men också i föreskrifter på lägre nivå.

För beräkningar är det också nödvändigt att ange en mätperiod som är tillräckligt aktuell för att spegla en relevant försäljning. Eftersom lagerhållningsskyldigheten ska inträda den 1 januari är det lämpligt att bestämma mätperioden så att den löper från och med den 1 januari till och med den 30 september det närmast föregående kalenderåret.

Stora försäljningsförändringar som sker under pågående lagerhållning bör avspeglas i de mängder som ska lagerhållas. Försäljningsförändringar på minst tjugo (20) procent är en lämplig utgångspunkt för när anpassningar i pågående lagerhållning bör ske. Sådana anpassningar bör vara genomförda senast den 1 juli varje kalenderår. För att mäta försäljningsförändringarna måste en lämplig mätperiod anges. Mätperioden bör i detta fall bestämmas så att den löper från och med den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars det innevarande året. Normala säsongsvariationer i försäljning ska dock inte föranleda anpassningar av lager.

Det finns behov av att i vissa fall göra avsteg från kravet på en lagerhållning som motsvarar sex månaders förbrukning och beräk-

ning utifrån lagerhållningsskyldigas historiska försäljning och inköp (se vidare avsnitt 9.4.2).

Utredningens förslag

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldigheten avgränsas till att avse sjukvårdsprodukter som har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det år som närmast föregår ett lagringsår.

Utredningen föreslår också att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att en lagerhållningsskyldig från och med den 1 januari varje kalenderår ska lagerhålla de sjukvårdsprodukter som omfattas av dennes skyldighet i en mängd som, om inte annat föreskrivs, motsvarar sex månaders genomsnittlig förbrukning av läkemedlet i Sverige.

Vidare föreslås bestämmelser som innebär att om den genomsnittliga förbrukningen av en lagerhållen sjukvårdsprodukt minskar eller ökar med minst 20 procent under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars det innevarande året och ökningen eller minskningen inte utgör en återkommande säsongsvariation, ska den lagerhållningsskyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli varje kalenderår.

Utredningen föreslår dessutom bestämmelser som anger att genomsnittlig förbrukning ska beräknas med utgångspunkt i försäljningen av sjukvårdsprodukten i Sverige. Beräkning för lagerhållning som från den 1 januari ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret eller enligt vad som särskilt har föreskrivits. Beräkning för förändringar i lagerhållning som ska ske den 1 juli ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

Utredningen föreslår också att det i lagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att dels meddela ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas, dels meddela föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

9.4.2 Föreskrifter om anpassningar av lagerhållningen till vårdbehov

Förslag: Det ska i lagen införas bemyndiganden som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller till särskilda omständigheter, dels får meddela föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, dels föreskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

Som framhållits ovan i avsnitt 9.4.1 är försäljningsstatistik för att mäta förbrukning på ett övergripande plan en enkel och rättvisande utgångspunkt för bedömningar av vilka normala behov som måste säkerställas vid lagerhållning. En lagring som vilar på historisk försäljning ger också utrymme att hantera vissa mer normala förändringar på marknaden. De vårdbehov som finns i ett normalläge kommer i allt väsentligt att kvarstå vid en allvarlig kris i fredstid och vid krig. För flertalet sjukvårdsprodukter kommer det inte vara aktuellt att lagrhålla andra mängder än de som följer av förslaget i avsnitt 9.4.1. Som framhållits i nämnda avsnitt och i bedömningen i avsnitt 8.9 kan dock behovet av en sjukvårdsprodukt under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Det kan inte heller uteslutas att behovet av en sjukvårdsprodukt i en viss situation kommer att understiga normala behov. Det behöver därför finnas bemyndiganden i lagen som medger föreskrifter för en lagerhållning anpassad till andra vårdbehov än de som normalt föreligger eller till särskilda omständigheter. Vidare finns anledning att, när det så är lämpligt att medge lagerhållning i andra förpackningsstorlekar än sådana som har sålts föregående år.

Anpassning av lagerhållen mängd utifrån vårdbehoven

Som redan nämnts finns situationer då behovet av sjukvårdsprodukter avsevärt kan överstiga de mängder som normalt förbrukas. De exempel som då gavs rörde behov som uppkommit med anledning

av covid-19 samt behov som uppkommer vid ett väpnat angrepp som resulterar i masskadeutfall.

Vid masskadesituationer med många traumafall bedöms behovet av det kortverkande narkosmedlet *ketamin* vara väsentligt högre än normalt. Även andra medicintekniska produkter för att lägga om sår, behandla stora brännskador eller för att upprätthålla fria andningsvägar kan behövas i större mängder. Vid behandlingen av intensivvårdspatienter med covid-19 har det i stället visat sig finnas behov av narkosmedlet *propofol* som vida överstiger normalförbrukningen. Den omfattande användningen av ventilatorer har också inneburit en väsentligt ökad förbrukning av olika medicintekniska förbrukningsartiklar för dessa apparater. Vaccination av stora delar av befolkningen mot nya smittor där produkterna inte levereras i förfyllda sprutor ställer också stora krav på tillgången till sprutor och kanyler i en mängd som vida överstiger vad som normalt används. Andra produktområden där man kan tänka sig att behoven kan överstiga det normala är smärtstillande läkemedel och antibiotika.

Det finns förstås även andra exempel på händelser som kan tänkas föranleda behov av produkter som vida överstiger de mängder som normalt används exempelvis stora utsläpp av kemiska ämnen från en fabrik, en tågagn eller ett fartyg. Utredningen har i avsnitt 8.9 redogjort för vilka olika typer av underlag och analyser som bör ligga till grund för sådana ställningstaganden.

Lagerhållning för att hantera vissa händelser, exempelvis krig och pandemi, kan inte baseras på de mängder sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvården använder för att hantera skador och sjukdomar i vardagen. Det kan därför finnas behov av att föreskriva om att en lagerhållning för ett visst produktområde eller en viss produkt ska omfatta en annan volym. Detta kan till exempel uttryckas som lagerhållningen ska motsvara en förbrukning om nio (9) månader för en produkt som man då beräknar ska räcka under fyra (4) månader under svåra förhållanden. Vid sådana överväganden måste dock beaktas vilka möjligheter som finns för att omsätta produkterna. Om behoven är så omfattande att en omsättningslagring inte bedöms möjlig bör i stället lagerhållning i säkerhetslager övervägas.

Behoven tillgodoses på annat sätt än genom lagerhållning

Det kan inte heller helt uteslutas att det finns situationer då behovet av att lagerhålla en sjukvårdsprodukt är mindre än de normala behoven av produkter.

Det kan också vara svårt att motivera en lagerhållning motsvarande vad som föreslås i 9.4.1 för vissa produktgrupper av andra skäl t.ex. då det genom andra åtgärder kan åstadkommas en tillräcklig beredskap. Exempel på sådana produktgrupper skulle kunna vara infusions- och dialysvätskor som är mycket skrymmande och där tillräcklig beredskap skulle kunna ordnas genom säkerställd tillverkningskapacitet (se vidare kapitel 10). Regeringen skulle för sådana produktgrupper kunna föreskriva om en reducerad lagerhållningsskyldighet förutsatt att det på annat sätt är säkerställt tillgång till produkterna. Exempelvis skulle man för infusionsvätskor, givet att det finns en tillverkningskapacitet, kunna föreskriva om en lagerhållningsskyldighet motsvarande endast två–tre månaders normalförbrukning. En sådan reduktion av lagerhållningsskyldigheten för en produktgrupp skulle då påverka samtliga företag på marknaden. Förutsatt att det är produkter som används i vården eller där det av andra skäl är möjligt att men enkelhet byta mellan produkter behöver en sådan reduktion av lagerhållningsskyldigheten inte kompenseras med tillverkningskapacitet hos samtliga företag som tillhandahåller produkter så länge den eller de företag avtal kan tecknas med kan svara upp mot det totala behovet. Det kan dock övervägas om regeringen innan sådana föreskrifter beslutas ska säkerställa att ansvarig myndighet tecknat avtal om tillräcklig tillverkningskapacitet. Motsvarande resonemang skulle kunna övervägas för vissa medicinska gaser. För att hantera situationer då en tillverkningsberedskap motiverar avsteg från vad som är föreskrivet i lag krävs att det är möjligt att göra såväl generella undantag som undantag i enskilda fall. Det ska noteras att denna möjlighet till undantag genom föreskrift avser produktgrupper. För de fall enskilda produkter behöver undantas är det en fråga om dispens, se vidare 9.6.

Uppbyggnad av lager kan påverka försäljningsvolymen

Uppbygganden av lager kan medföra en försäljning av sjukvårdsprodukter som inte motsvarar vad vården behöver förbruka. Om hälso- och sjukvården skulle öka sin egen lagerhållning av produkter som används i vardagen så skulle detta påverka försäljningen utan att det påverkar normal förbrukning inom vården. När ett sådant lager väl är uppbyggt kommer dock försäljningen åter att avspegla den normala förbrukningen väl. Samma påverkan skulle det ha om enskilda av olika anledningar skulle köpa mer läkemedel än vad som motiveras av de nu aktuella behoven, t.ex. vid en allmän uppmaning till hela befolkningen att utöka sin lagerhållning i hemmet med flera månader. Det finns dock enligt utredningen skäl att tro att sådan information till enskilda som utredningen föreslår i avsnitt 7.3 inte har denna dramatiska påverkan då den vare sig vänder sig till hela befolkningen, sannolikt inte genomförs samtidigt och att det handlar om mindre mängder.

Det finns förstås även andra liknande situationer då en historisk genomsnittlig försäljning inte lämpar sig som utgångspunkt för lagerhållning. När försörjningen helt eller delvis inte fungerar kan både förbrukning och försäljning gå ned trots att behoven av produkterna inte minskat. Det är då endast bristen på produkter som medfört den minskade försäljningen och förbrukningen. I sådana fall får antas att de sjukvårdsprodukter som lagerhålls behöver användas och vid återuppbyggnaden av lagren, efter den aktuella krisen, kommer det inte alltid omedelbart att vara möjligt att tillämpa de bestämmelser om lagerhållning som finns i lagen.

Sammanfattande slutsatser

Utredningen kan konstatera att lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter inte alltid kan eller bör utgå från normala behov och således inte heller baseras på en genomsnittlig historisk försäljning. I vissa undantagsfall kommer försäljningssiffror inte heller att avspegla vårdens behov. Det kan också förekomma fall då lagerhållningen behöver anpassas med anledning av att behovet av vissa kategorier produkter delvis kan tillgodoses utan lagerhållning (främst genom tillverkningsberedskap). Utredningen anser därför att det i lagen behöver införas ett bemyndigande ger regeringen eller den myn-

dighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om i vilka mängder av en sjukvårdsprodukt som ska lagerhållas. Sådana föreskrifter behöver kunna meddelas om behoven av en sjukvårdsprodukt som ska omsättningslagras inte motsvarar sex månaders genomsnittlig förbrukning eller om lagerhållningen av sjukvårdsprodukter bör anpassas med anledning av att behovet av vissa produkter delvis kan tillgodoses utan lagerhållning.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår att det i lagen ska införas bemyndiganden som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till vårdbehoven, dels får meddela föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, dels föreskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

9.5 Ytterligare bestämmelser vid lagerhållning av omsättningsbara sjukvårdsprodukter

Allmänt om behovet av ytterligare bestämmelser

Utöver vad som ovan förslagits måste skyldigheten att lagerhålla sjukvårdsprodukter utformas så att tillräckliga mängder lagerhålls i Sverige. Det måste också säkerställas lagerhållna sjukvårdsprodukter kan omsättas utan att föreskrivna lagernivåer underskrids i andra fall än då detta medges i lagen eller enligt föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

Förslag till bemyndigande som medger föreskrifter som medger generella anpassningar av krav som följer av lagen har lämnats i avsnitt 9.2.2. Det kan dock även krävas möjligheter att göra undantag från lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen i enskilda fall (dispenser).

En lagreglering som avser en i vissa avseende dynamisk marknad måste ge utrymme för att hantera många olika händelser på marknaden såsom nyintroduktioner och avregistreringar av läkemedel. Även andra särskilda omständigheter kan medföra behov av att anpassa

lagerhållning av sjukvårdsprodukter annat sätt än föreskrivits i eller med stöd av lagen. Möjligheterna att i enskilda fall meddela om undantag från lagkrav måste tas in lag och utformas så undantagen inte äventyrar lagens syften.

9.5.1 Lagerhållning ska ske i Sverige i utrymmen som kan tillsynas

Förslag: Sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska lagerhållas i Sverige och lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt lagen.

Enligt förslagen ovan ska det finnas skyldighet för olika aktörer att lagerhålla vissa mängder sjukvårdsprodukter. Bestämmelserna syftar bl.a. till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen till Sverige av sjukvårdsprodukter försvårats eller förhindrats. En godtagbar försörjning kan endast tryggas genom en kombination av flera olika åtgärder, men lagerhållning i Sverige är en förutsättning för att en sådan försörjning ska fungera (se vidare bl.a. 8.4 och 8.6). Kontrollen av att bestämmelserna i lagen efterlevs kräver att bl.a. en effektiv tillsyn (se avsnitt 9.9) och en sådan kan endast säkerställas inom landets egna gränser.

Utredningen förslår därför att det i lagen införs bestämmelser som innebär att sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska lagerhållas i Sverige och att lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt lagen.

9.5.2 Sjukvårdsprodukter ska lagerhållas och användas i enlighet med vad som föreskrivits eller beslutats

Förslag: Det ska i lagens införas bestämmelser som innebär att den lagerhållningsskyldige ska tillse att de lagernivåer som har fastställts med stöd av lagen inte underskrids i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

Det behöver införas bestämmelser i lagen som säkerställer att de lagerhållna produkter kan användas i enlighet med lagens syften när detta behövs (se avsnitt 9.8 nedan). Produkterna ska komma till användning vid vård i Sverige eller då Sveriges internationella åtaganden innebär att produkterna behöver användas. Dispenser kommer kan innebära att lagernivåer som fastställs genom föreskrifter får underskridas (se avsnitt 9.6). Sjukvårdsprodukter som får tas i anspråk ska inte få föras ut ur Sverige och efter användning måste lagren återuppbyggas (se avsnitt 9.8). Sjukvårdsprodukter som lagerhålls för omsättning ska inte få omsättas på ett sätt som medför att fastställda lagernivåerna underskrids i andra fall än då det följer av lagen eller av föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att den som är lagerhållningsskyldig ska tillse att de sjukvårdsprodukter som lagerhålls omsätts på ett sätt som inte medför att de lagernivåer som har fastställts med stöd av lagen underskrids i andra fall än då det följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

9.5.3 Uppgiftsskyldighet och frågor om personuppgiftsbehandling

Förslag: Det ska införas bestämmelser om uppgiftsskyldighet för den som är lagerhållningsskyldig för omsättningsbara sjukvårdsprodukter. Uppgiftsskyldigheten ska avgränsas till att avse uppgifter av betydelse för lagerhållningen som behövs för

1. utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen,
2. utredning eller planering av samhällets krisberedskap och totalförsvaret, och
3. planering av internationellt samarbete.

Vidare ska det i lagen införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldighet.

Bedömning: Förslagen medför inte behov av särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling.

I händelse av en allvarlig kris eller ett krig kommer många olika offentliga aktörer att behöva lägesbilder och andra beslutsunderlag som vilar på bl.a. uppgifter om den lagerhållning som utförs enligt den nu föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Uppgifter kan behövas för bl.a. utredning och planering inför beslut om exempelvis fördelning och prioritering av sjukvårdsprodukter, fördelning av patienter och fördelning av transportresurser. Utredning och planering av totalförsvaret kräver också olika underlag där det kan vara av intresse att veta var och vem som lagerhåller vissa produkter. Även inför Sveriges inköp vid en försörjningskris, t.ex. genom deltagande i sådana samordnade upphandlingar som genomförs av EU samt för annat internationellt samarbete kan krävas planeringsunderlag som utgår från bl.a. uppgifter om den svenska försörjningen av sjukvårdsprodukter.

Tillsynsmyndigheten behöver få del av uppgifter om bl.a. vem som är lagerhållningsskyldig, var lagerhållning sker och vem som utför lagerhållningen och sådana uppgifter behöver inhämtas på ett effektivt vis. Om lagerhållningsskyldigheten upphört eller övergått till annan samt kan uppgifter om det behöva lämnas till bl.a. tillsynsmyndigheten. Om ett lager blir föremål för beslut om beslag eller verkställighetsåtgärd eller innehas av ett bolag som är försatt i konkurs eller har ingått en ackordsuppgörelse med borgenärer finns bör bl.a. tillsynsmyndigheten behöva få kännedom om det (jfr 2 kap. 5 § lagen [2012:806] om beredskapslagring av olja). Det krävs också att inspektörer vid utförandet av tillsyn kan få upplysningar och uppgifter på plats och att de kan kontrollera lämnade uppgifter i olika handlingar. Sådana uppgifter bör dock inhämtas med stöd av de bestämmelser som föreslås i avsnitt 9.5.3.

Mot denna bakgrund bör den som är lagerhållningsskyldig lämna olika uppgifter som behövs för utredning, planering och tillsyn till olika myndigheter. Det behöver därför införas en skyldighet för lagerhållningsskyldiga att lämna bl.a. uppgifter som behövs för ovan nämnda ändamål. Ett sådant åliggande kräver lagstöd.

Skyldigheten att lämna uppgifter bör i lagen avgränsas till att avse uppgifter om lagerhållning som behövs för utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen, för utredning eller planering av samhällets krisberedskap och totalförsvaret samt för planering av internationellt samarbete. Ytterligare bestämmelser som anger vilka uppgifter som ska lämnas, till vem uppgifter ska lämnas, när uppgifter ska lämnas

och på vilket sätt uppgifter ska lämnas bör föreskrivas av regeringen eller en myndighet som regeringen bestämmer. För detta krävs ett bemyndigande i lagen.

Det bör vidare framhållas att det är viktigt att uppgiftsinsamlandet sker på ett effektivt sätt så att inte onödiga kostnader uppkommer för den som ska lämna uppgifterna.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen ska införas uppgiftsskyldighet för den som är lagerhållningsskyldig för omsättningsbara sjukvårdsprodukter. Uppgiftsskyldigheten ska avgränsas till att avse sådana uppgifter om lagerhållningen som behövs för

1. utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen,
2. utredning eller planering av samhällets krisberedskap och totalförsvaret,
3. planering av internationellt samarbete.

Det ska i lagen också införas ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om denna uppgiftsskyldighet.

Personuppgiftsbehandling

Den absolut största andelen uppgifter som kan komma att behöva lämnas med anledning av uppgiftsskyldigheten ovan är inte knutna till en person utan till sjukvårdsprodukter. Det får dock förmodas att det i liten utsträckning kommer att förekomma personuppgifter, exempelvis uppgifter om kontaktpersoner eller adressuppgifter som anger lagerhållningsplatser som kan knytas till en enskild person. Det kan inte heller helt uteslutas att det kan komma att lämnas uppgifter från enmansföretag.

De rättsliga regleringar som bedöms aktuella att tillämpa vid behandling av sådana personuppgifter är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning, samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Dessa regleringar bedöms inte medföra

hinder för nödvändig den personuppgiftsbehandling som bedöms vara aktuell med anledning av hanteringen av sådana uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldighet.

Mot denna bakgrund och eftersom den personuppgiftsbehandling som kan vara nödvändig innefattar inte känsliga personuppgifter och bedöms vara av lite omfattning är utredningens bedömning att det saknas skäl att införa särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling i lagen. Förslagen medför således inte behov av särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling.

9.6 Dispenser

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser om dispens som innebär att Läkemedelsverket ska få ge den som är lagerhållningsskyldig dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Dispens ska få lämnas om den lagerhållningsskyldige kan styrka att

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse medför förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,
2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i en omfattning som motsvarar de mängder färdiga produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkter så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden och kan tillhandahållas då de behöver användas efter beslut enligt denna lag, eller
3. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens.

En dispens ska få förenas med villkor. En dispens får inte medföra stor risk för att lagens syften inte kan uppnås.

I avsnitt 9.4 lämnas förslag som bl.a. innebär att den som är lagrings-skyldig, från och med den 1 januari varje kalenderår, ska lagerhålla färdigställda sjukvårdsprodukter som omfattas av dennes skyldighet i en mängd som motsvarar sex månaders genomsnittlig försäljning. Enligt förslag i avsnitten 9.5.1 och 9.5.2 ska sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet lagerhållas i Sverige och lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt lagen. Fastställda lagernivåer ska inte få underskridas. Vidare innebär förslag som lämnats i avsnitten 9.4.1 och 9.4.2 att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter som medger viss anpassning av krav i lagen.

Det kan dock förekomma vissa situationer då en tillämpning av bestämmelserna i lagen eller av vissa föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen i det enskilda fallet skulle kunna medföra oacceptabel ineffektivitet eller andra oönskade utfall. Avsteg från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen bör beslutas genom dispenser. Beslut om dispens bör fattas genom särskilda beslut av regeringen eller av den myndighet som regeringen bestämmer. För detta krävs att dispensreglerna eller ett bemyndigande som medger beslut om dispens införs i samma författning eller i en annan författning på minst samma normgivningsnivå som de bestämmelser från vilka avsteg ska göras.

Vissa försäljningsförändringar

Introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt eller en ny vårdmetod kan ibland innebära förändringar av behandlingsriktlinjer och terapitraditioner som går mycket snabbare än normalt. I sådana situationer kan det i ett enskilt fall vara motiverat att tillåta att ett lager med en äldre produkt avvecklas snabbare än vad bestämmelserna om lagerhållning medger. Att det kommer en ny produkt eller att en ny vårdmetod som utgör en disruptiv innovation är som regel känt under en längre tid.

Lagerhållningsskyldigheten omfattar även sådana sjukvårdsprodukter som upphandlas av regioner och kommuner. Sådana upphandlingar görs lokalt, regionalt eller nationellt, enskilt eller i olika former av samarbeten. Sådana upphandlingar kan, beroende på när de olika kontrakten går ut och hur stor omfattningen på de förlorade kon-

trakten är, innebär att de lager en leverantör har kvar framgent inte kan omsättas. En sådan situation som innebär att en lagerhållningsskyldig kan förutse att den framtida försäljningen kommer att sjunka betydligt bör därför i enskilda fall kunna utgöra grunden för dispens.

Även i andra fall kan tänkas att det i det enskilt fall är motiverat att lagerhållningen anpassas med anledning av en händelse som påverkar framtida försäljning. Det kan exempelvis stå klart att försäljningstillståndet för en sjukvårdsprodukt kommer upphöra att gälla eller att en lagerhållningsskyldig vet att näringsverksamheten helt ska upphöra. I sådana situationer kan det finnas skäl att helt tillåta att lager avvecklas.

Enligt utredningen står det klart att introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse i ett enskilt fall kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet. Det bör i lagen införas en dispensgrund som gör det möjligt att göra anpassningar av lagerhållningen i sådana fall.

Säkerställda förutsättningar för tillverkning

Det kan förekomma att en lagerhållningsskyldig helt eller delvis kan ordna en lagerhållning som tillgodoser nödvändig försörjningsberedskap på ett annat sätt än genom lagring av produkter som är färdiga att användas vid vård. I de fall en lagerhållningsskyldig kan säkerställa lagerhållning av tillverkningsmaterial eller av ännu inte färdigmonterade eller färdigförpackade produkter samt att det går att färdigställa produkterna inom en tid som gör det möjligt att använda produkterna då de behövs, kan det finnas skäl att tillåta detta. Utredningen har tidigare föreslagit att det i lagen ska införas ett bemyndigande som medger liknande undantag för vissa produktgrupper. En motsvarande lösning finns i Finland.

Det är svårt för utredningen att avgöra i vilken utsträckning ett sådant undantag kommer att användas i enskilda fall. Det förefaller dock som en rimlig och möjlig väg för bl.a. vissa medicinska gaser i enlighet med den bedömning som görs i 8.12.1 Det finns inte skäl att hindra en sådan lagerhållning varför det bör få utgöra en särskild dispensgrund.

Synnerliga skäl

Utöver vad som ovan anförts bör det i lagen införas möjlighet att lämna dispens för situationer som inte kunnat förutses men som innebär att det finns mycket goda skäl att lämna dispens. Det kan diskuteras huruvida det bör vara tillräckligt med särskilda skäl för en sådan dispens. Enligt utredningens bedömning bör dock öppen dispensgrund inte lämna ett för stort utrymme för undantag. För dispens på annan grund än de som ovan redovisats bör därför krävas synnerliga skäl.

Beviskrav, villkor och dispenshinder

Det bör åligga den som ansöker om dispens att ange skäl för dispensen och beviskravet för att få en dispens beviljad bör sättas relativt högt. Det bör därför ankomma på en sökande att styrka att skälen för dispens är uppfyllda. Detta bör anges i lagen.

Mot bakgrund av de dispensgrunder som har angivits ovan kommer det många gånger vara nödvändigt att förena en dispens med villkor. Det bör därför i lagen anges att en dispens får förenas med villkor.

En dispens ska inte heller få medföra stor risk för att lagens syften inte kan uppnås. Detta bör anges i lagen. Möjligheten att förskriva villkor bedöms ge bättre förutsättningarna att meddela dispenser utan att det medför stor risk för att lagens syften åsidosätts. Frågan om det finns en stor risk för att lagens syften åsidosätts måste göras utifrån en samlad bedömning. Dispenser som medför en sämre försörjningsberedskap och som sker i ett läge där regeringen höjt beredskapen bör som regel anses medföra stor risk.

Återkallelse av dispenser

En dispens bör få återkallas om något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende. Det är vidare angeläget att dispenser kan återkallas om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl. Bestämmelser om detta bör införas i lagen.

Ett dispensbeslut kommer att medföra en någon form av lättnad i ett åliggande som följer av den rättsliga regleringen om lagringsskyl-

dighet. Dispensbeslut utgör därmed gynnande förvaltningsbeslut och sådana kan som huvudregel inte ändras. Förvaltningslagen (2017:900) kommer att vara tillämplig vid handläggning av dispensärenden enligt denna lag.

Av 37 § förvaltningslagen (2017:900) följer att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om

1. det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas,
2. tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart, eller
3. felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter.

Enligt utredningens bedömning innebär 37 § förvaltningslagen att dispensbeslut kan återkallas i de fall något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende och om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl. Det behöver således inte införas särskilda bestämmelser om återkallelse av dispenser i lagen.

Om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl föreligger enligt utredningens bedömning tvingande säkerhetsskäl. Det kan inte uteslutas att det i sådana fall kan förekomma att den beslutande myndigheten har kännedom om förhållanden som utgör grund för att återkalla en dispens men att dessa förhållanden, av hänsyn till exempelvis Sveriges säkerhet, inte till fullo kan delges en lagerhållningsskyldig. För sådana fall kommer det att vara upp till domstolarna att göra de avvägningar och dra de gränser som är nödvändiga med hänsyn till den enskildes rättssäkerhet.

Läkemedelsverket ska besluta om dispens

Utredningen lämnar i avsnitt 9.9 förslag som innebär att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen och att Läkemedelsverket ska besluta i ärenden om sanktionsavgift.

Enligt utredningens bedömning bör den myndighet som utövar tillsyn och beslutar sanktionsavgifter också vara den myndighet som beslutar om dispenser.

Handläggning av dispensärenden samt överklagande av beslut

Frågor om handläggning av ärenden enligt lagen och om överklagande av beslut behandlas i avsnitt 9.10.2. Det finns dock skäl att även här framhålla att förvaltningslagen bl.a. innehåller bestämmelser om framställningar från enskilda och om åtgärder för att rätta till brister i en framställning (19 och 20 §§). Om det av något skäl bedöms lämpligt skulle vissa ytterligare föreskrifter för ansökningar om dispens kunna meddelas med stöd verkställighetsföreskrifter. Det bedöms därför inte krävas något särskilt bemyndigande i lagen för detta ändamål.

Förvaltningslagen innehåller även andra bestämmelser som säkerställer en rättssäker och effektiv handläggning av ärenden om dispens. Vidare finns bestämmelser i förvaltningslagen som säkerställer att dispensbeslut kan överklagas. Det behöver således inte införas särskilda bestämmelser om handläggning och överklagande av dispensärenden i denna lag.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser som innebär att Läkemedelsverket i det enskilda fallet ska få ge den som är lagerhållningsskyldig för en omsättningsbar sjukvårdsprodukt dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Dispens ska få lämnas om den lagerhållningsskyldige kan styrka att

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse medför förändringar av försälj-

ningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,

2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdig-ställda produkter kommer att ske i en omfattning som motsvarar de mängder färdiga produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkter så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden kan och kan tillhandahållas då de behöver användas efter beslut enligt denna lag, eller
3. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens

En dispens ska få förenas med villkor och ska så långt möjligt utformas så att lagens syften upprätthålls.

9.7 Statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter

Vissa frågor som särskilt rör principer för beredskapslager och organisation och analys av nuvarande beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål har behandlats i avsnitt 6.3. Den lagerhållning som föreslagits i avsnitt 9.2 genom införande av en skyldighet att i Sverige lagra vissa sjukvårdsprodukter, utgår ifrån vad som utgör normal förbrukning. Syftet med dessa lager är att täcka de breda behoven i kris och krig och sörja för att försörjningen av sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvård fungerar i stort. Sådana lager är omsättningsbara. För sådan lagerhållning är det som regel möjligt att utifrån normal förbrukning fastställa vilka produkter som ska lagerhållas och vilka lagernivåer som behövs. Där utöver behöver det också finnas beredskapslager av sådana produkter som av olika skäl inte lämpar sig för omsättningslagring, eller som i vissa situationer har så stor efterfrågan att det överstiger normal omsättning. I detta avsnitt beskrivs behoven av sådan lagerhållning i statliga säkerhetslager.

9.7.1 Ansvaret för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär att den myndighet som regeringen bestämmer ska ansvara för att statliga säkerhetslager för lagerhållning av sjukvårdsprodukter inrättas och upprätthålls.

Det finns situationer då behoven av sjukvårdsprodukter är så stora att de kvantiteter som behövs vida överstiger vad som är möjligt att omsättningslagra. Det som ofta är gränssättande för omsättningslagring är produkternas hållbarhet i förhållande till nivån på den normala försäljningen. Ett lager med produkter som har obegränsad hållbarhet kan naturligtvis alltid omsättas genom att en liten mängd av den äldsta produkten tas ut och motsvarande mängd ny tillverkade produkter läggs till lagret. Med obegränsad eller mycket lång hållbarhet för en produkt spelar det ingen roll att det tar mycket lång tid att omsätta lagret.

Många sjukvårdsprodukter har dock en bestämd hållbarhet (se bl.a. avsnitt 8.5 samt 9.2.3) oavsett om det är ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål. För läkemedel är den validerade hållbarheten ofta 24–36 månader från produktionsdatum men ofta går 12 månader bort för transport till Sverige och för den kvarvarande hållbarhet som krävs för att produkten ska kunna användas. För livsmedel för speciella medicinska ändamål är hållbarheten kortare, ofta 9–24 månader med 6–21 månaders kvarvarande hållbarhet när de når Sverige. Detta innebär att de produkter som har kortast tid kvar på sin hållbarhet bör omsättas först. Vanligtvis används den engelska begreppet *first-expiry first-out*, förkortat FEFO. För att ett lager som har en viss hållbarhet ska kunna omsättas krävs att det finns en viss nivå av försäljningen i vardagen. Hur stor möjligheten till omsättning är beror därmed av bland annat faktorer som lagret storlek i förhållande till den normala omsättningen och produktens hållbarhet.

Produkter som inte kan omsättas måste när de passerat hållbarhetstiden normalt kasseras. Sådan lagerhållning blir snabbt dyr och har stor negativ påverkan på miljön. Att producera en produkt vars enda syfte är att kasseras är inte på något vis rimligt. Det innebär en negativ miljöpåverkan att varje till vartannat år transportera nypro-

ducerad vara till Sverige endast i syfte att ersätta sådant som kasserats. Enda sättet att skapa ett mer resurseffektivt sätt är att lagerhålla sådana produkter bortom dess angivna hållbarhetstid och genom kontinuerlig uppföljning säkerställa kvaliteten på produkterna. Sådan lagerhållning har tidigare skett i statlig regi för läkemedel. Data från sådana studier har visat på att hållbarheten för vissa läkemedel är avsevärt mycket längre än den på förpackningen angivna hållbarheten.¹³

Det bör understrykas att det kan finnas stora skillnader i faktisk hållbarhet för olika typer av sjukvårdsprodukter. För vissa produkter är den angivna hållbarheten nära den faktiska hållbarheten medan det för andra produkter finns en längre faktisk hållbarhet än vad som angivits. Lagerhållningen måste anpassas efter detta. En långtidslagring som motsvarar sådan beredskapslagring som utfördes förr bör kunna inrättas även i dag, men det bör ske restriktivt. En långtidslagring bör också kunna omfatta vissa medicintekniska produkter, viss personlig skyddsutrustning och vissa livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Eftersom en lagerhållning av produkter som inte kan omsättas bedöms behöva omfatta produkter som lagerhålls bortom ordinarie hållbarhet är det inte rimligt att blanda dessa med kuranta produkter. Det är viktigt att sådana produkter tydligt märks och hålls åtskilda så att de inte oavsiktligt kommer ut på marknaden. Det kan därför anses mindre lämpligt att de som i vardagen hanterar dessa produkter i den ordinarie försörjningskedjan ska hantera produkter som inte normalt kan säljas. Det skulle ställa stora och sannolikt kostsamma krav på särskiljande från det ordinarie flödet och skulle även medföra ökade kostnader och en ökad arbetsbelastning vid tillsyn utifrån de regelverk som gäller.

Produkter som långtidslagras bör inte heller komma till användning annat än under mycket speciella omständigheter då det inte finns andra alternativ (se vidare 9.8.2 nedan). Användningen av produkter ska således betraktas som en sista utväg att förhindra mycket allvarliga konsekvenser av resursbrist inom hälso- och sjukvården. Användning av produkter som passerat sin angivna förbrukningsdag är endast motiverad om nyttan med produkterna klart överstiger riskerna. Vad gäller läkemedel har Europeiska direktoratet för kvaliteten på läkemedel, i det följande förkortat EDQM, gjort ett tydligt ställningstagande som innebär att ansvaret för utsläppande på marknaden av

¹³ Apoteket AB (1998): Hållbarhetsmonografier beredskapslagrade läkemedel 1998.

produkter vars hållbarhetstid passerats måste åvila stater eller nationella myndigheter (se vidare avsnitt 9.8.2). En annan ordning för ett sådant ansvar framtår för utredningen som svår att åstadkomma och det finns inte heller många skäl som kan anföras emot en sådan ordning. Utifrån dessa utgångspunkter är rimligt och lämpligt att lagerhållning och beslut om användning av sådana produkter ska fattas av staten.

Det kan också finnas andra skäl till att lagerhålla produkter i särskilda säkerhetslager. Innehållet och omfattningen av sådana lager bör inte vara allmänt kända. Det finns således med hänsyn till Sveriges säkerhet skäl att lagerhålla produkter i särskilda lager oavsett om produkterna är omsättningsbara eller ej. Ett sådant lager kan inte med enkelhet inordnas i den lagerhållningsskyldighet genom omsättningslager som redogjorts för ovan. Det faktum att sådan lagerhållningen också kan behöva omfattas av särskilt skydd och sekretess med hänsyn till Sveriges säkerhet gör också att det är en lämplig uppgift för staten.

Utifrån vad som ovan sagts torde det stå klart att lagerhållning av produkter i annan form än genom omsättningslagring är nödvändig.

Det bör framhållas att lagerhållning för behov inom hälso- och sjukvård som går utöver det ansvar som redan åvilar regioner och kommuner bör ligga på staten. Det finns inget särskilt hinder i dag mot att staten väljer att upprätthålla beredskapslager, så sker redan i dag. Det finns dock skäl att i lag ytterligare tydliggöra vilket ansvar för bl.a. lagerhållning av sjukvårdsprodukter som bör åvila staten. Ett sådant förtydligande medför inte enbart ökad tydlighet i relation till olika offentliga aktörer, utan också i relation till medborgarna som bättre kan skapa trygghet och tillit till ett stabilare system av en allvarlig kris eller ett krig.

Utredningen anser av ovanstående skäl att det i lagen bör införas bestämmelser som innebär krav på att statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter ska inrättas och upprätthållas.

En myndighet ska ansvara för arbetet med statliga säkerhetslager

Som beskrivits i kapitel 6.3.5 är ansvaret för statliga beredskapslager på hälso- och sjukvårdsområdet i dag spritt över flera myndigheter. Inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter innebär att särskilda regelverk behöver beaktas, tydligast är detta på läkemedelsområdet.

Inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter kräver kunskap om marknaden, tillämpliga kvalitetsregelverk som till exempel GMP, GDP och regler för CE-märkning samt kunskap om regler för detalj- och partihandel med läkemedel. Sådan kunskap skiljer sig från kunskap om vilka sjukvårdsprodukter som samhället har behov utav. Eftersom de upphandlingsuppdrag som finns i dag inte är särskilt omfattande och eftersom regelverken är komplexa anser utredningen att det finns skäl att hålla ihop uppdrag som handlar om inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Detta kan endera ske genom att uppgiften som tidigare utfördes av överstyrelsen för civil beredskap, i det följande förkortat ÖCB, löses av en central funktion med ett ansvar för samhällets försörjningsberedskap, eller så kan det ske genom att en enda och inte flera av myndigheterna i sektorn hälso- och sjukvård utför uppdraget.

Socialstyrelsen fungerade tidigare som uppdragsgivare till ÖCB genom vad som framkom av 5 § förordning (1986:423) med instruktion för överstyrelsen för civil beredskap samt senare 4 § förordning (1988:1122) med instruktion för Överstyrelsen för civil beredskap. Socialstyrelsen utförde efter det att Läkemedelsverket blivit en självständig myndighet tillsammans med Läkemedelsverket även om detta aldrig framgick av förordningen.

I det fall uppgiften att lagerhålla sjukvårdsprodukter i statliga säkerhetslager ska lösas inom sektorn hälso- och sjukvård är det utredningens uppfattning att Socialstyrelsen bör tilldelas uppgiften. Skälen till detta är att Socialstyrelsen i dag har de flesta uppdragen och även har kontraktet med den som utför lagerhållningen. Därmed finns också mer av den kompetens som är nödvändig vid myndigheten och lagerhållaren.

Oaktat vilken myndighet som ansvarar för själva inköpet och lagerhållningen så behöver flera myndigheter i hälso- och sjukvårdssektorn samt Försvarsmakten, kommuner och regioner bidra med kunskap inom respektive sakområde. Det kan handla om kunskaper som är nödvändiga för att avgöra vilka behov som finns inom en myndighets

ansvarsområde samt vilka konkreta krav som måste ställas på de produkter som upphandlas och lagerhålls. Därmed behöver inköpen ske som samverkansprojekt i de fall inte generella kravprofiler kan användas. Strålsäkerhetsmyndigheten och Försvarsmakten måste, trots att de inte kan anses ingå i sektorn, beredas möjlighet att delta.

Utredningen förslår att det i lagen införs bestämmelser som innebär att den myndighet som regeringen bestämt ska ansvara för inrättandet och upprätthållandet av statliga säkerhetslager.

9.7.2 Anpassning av lagerhållningen

Förslag: I lagen bör införas bestämmelser som innebär att lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven. Vidare bör av lagen framgå att vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas så ska särskild hänsyn tas till

1. av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar,
2. Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten,
3. nationella analyser och andra underlag inom totalförsvarsplaneringen,
4. den lagerhållning som utförs enligt 3 kap., och
5. den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa.

Vidare ska i lagen införas ett bemyndigande för regeringen att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för lagerhållningen i statliga säkerhetslager.

Bedömning: Varaktiga sjukvårdsprodukter och annan materiel med nära koppling till bedrivande av sjukvård lämpar sig för lagerhållning i nationella lager och sådan lagerhållning kan inordnas i de statliga säkerhetslagren.

Lagerhållning som är anpassad efter lagens syften och beredskapsbehoven

Syftet med lagens bestämmelser ska som redogjordes för i 9.1 vara att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen till Sverige av sjukvårdsprodukter försvårats eller förhindrats. Bestämmelserna i lagen ska också syfta till att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. Innehållet i de statliga säkerhetslagren behöver precis som för omsättningslagringen utgå från vilka vårdbehov som måste kunna tillgodoses för att ovan nämnda syften ska uppnås. Att inrätta statliga säkerhetslager är inte helt okomplicerat. Därmed bör bara vissa speciella produkter komma ifråga för sådan lagerhållning.

På samma sätt som på övriga områden där utredningen lämnar förslag behöver planering och inköp utgå från den vård som ska bedrivas. Lagen ska enbart gälla sådana sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som enligt 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen ska kunna utföras även vid fredstida kriser och vid krig.

Lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren bör således anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven. Detta innebär att lagerhållningen måste grundas på olika analyser, antaganden och planeringsinriktningar som beskrivs i avsnitt 8.9.

Bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas

Vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas finns skäl att ta särskild hänsyn till vissa faktorer.

Mål som riksdagen angivit beträffande hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar

I propositioner om totalförsvaret finns bl.a. förslag om övergripande mål för totalförsvaret och mål för det militära respektive civila försvaret. Det kan också förekomma att särskilda mål anges för hälso- och sjukvården. Vidare förekommer bedömningar avseende den säkerhetspolitiska utvecklingen och den långsiktiga inriktningen av för-

svars- och säkerhetspolitiken, inklusive de internationella försvarssamarbetena. Utredningen anser att lagerhållningen i statliga säkerhetslager bör anpassas efter de mål som riksdagen har beslutat för totalförsvaret. Mål som rör hälso- och sjukvården bör givetvis särskilt beaktas. Även bedömningar och inriktningar som riksdagen beslutar eller som regeringen tillkännager kan vara av värde för att skapa en väl avpassad lagerhållning.

Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten

Sverige har ingått många olika internationella överenskommelser och även ett antal försvarssamarbeten.¹⁴ För att Sverige ska kunna ge och ta emot militärt och civilt stöd kan det krävas tillgång till sjukvårdsprodukter. Det kan också finnas internationella överenskommelser enligt vilka Sverige ska lämna s.k. värdlandsstöd, dvs. civilt eller militärt stöd som ett värdland ger till utländska styrkor inom sitt territorium. För att Sverige ska kunna ge eller ta emot militärt och civilt stöd kan det krävas tillgång till sjukvårdsprodukter. Det kan också finnas internationella överenskommelser enligt vilka Sverige ska lämna s.k. värdlandsstöd. För att sådant stöd ska kunna lämnas kan det krävas tillgång till sjukvårdsresurser. Sverige kan också efter överenskommelse med andra länder genomföra katastrofmedicinska insatser utomlands med stöd av lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Lagerhållningen i statliga säkerhetslager bör anpassas efter detta.

Nationella analyser och underlag inom totalförvarsplaneringen

Riksdagen och regeringen beslutar viktiga övergripande mål för totalförsvaret. Sådana mål blir utgör utgångspunkter i den totalförvarsplanering som måste ske. Arbetet med sådan planering genererar olika mer detaljerade analyser, underlag och planeringsinriktningar. Lagerhållningen i statliga säkerhetslager bör anpassas efter vad som framgår av sådana analyser, underlag och inriktningar.

¹⁴ Se bl.a. Internationella försvarssamarbeten (skr. 2020/21:56) samt www.regeringen.se/rattsliga-dokument/sveriges-internationella-overenskommelser/, besökt 2021-03-08.

Vad som lagerhålls i omsättningslager

Lagen är på ett övergripande plan avgränsad till sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som inte kan anstå. Omsättningslagringen är särskilt anpassad för att det ska vara möjligt att löpande omsätta lagerhållna sjukvårdsprodukterna på marknaden. De mängder som lagerhålls i omsättningslager är som regel beräknade utifrån normal förbrukning. Det som ofta är gränssättande för omsättningslagring är produkternas hållbarhet i förhållande till nivån på den normala försäljningen.

Enligt vad som anförts i bl.a. avsnitt 8.10 är omsättningslagring den form av lagerhållning som ska väljas i första hand. För vissa produkter som omsättningslagras kan det dock finnas behov av lagerhållning av större volymer än den normala förbrukningen för sex månader. I sådana situationer bör i första hand övervägas om det är möjligt att öka volymen inom ramen för omsättningslagringen i enlighet med vad som anges i 9.4.2. Först om detta inte är görbart bör övervägas om produkterna i stället bör köpas in till statliga säkerhetslager.

För att fastställa behovet av lagerhållning i säkerhetslager måste därför det prognosticerade behovet av produkter analyseras mot normalförsäljningen och möjligheten att omsätta. En utökning av lagerhållningen med motsvarande tre månaders normalförbrukning, vilket alltså innebär totalt nio månaders normalförbrukning, motiverar normalt inte användningen av säkerhetslager utan kan i stället hanteras genom de undantag som föreslås i 9.4.2. Behovet av en produkt som normalt säljs i tusen (1 000) förpackningar, och där behovet för en viss situation bedöms vara 100 000 förpackningar, kan däremot inte realiseras genom en omsättningslagring så sådana volymer inte omsätts i det normala försörjningssystemet. För sådana produkter kan säkerhetslager kan vara en möjlig lösning.

Av vad som ovan anförts följer att den omsättningslagring som ska ske enligt lagen måste beaktas vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas i statliga säkerhetslager.

Beredskapen för tillverkning

Vid valet av lagerhållning i statliga säkerhetslager behöver också förmågan till tillverkning som staten kunnat säkerställa beaktas, detta som ett led i att försöka undvika lagerhållning av produkter bortom deras angivna hållbarhet.

Det är mot denna bakgrund naturligt att undersöka om det finns möjligheter att i Sverige, eller genom avtal med företag i länder i vår närhet, går att säkerställa en produktionskapacitet för sådana produkter i stället för att skapa säkerhetslager. Om detta är möjligt bör tillverkning vara ett förstahandsalternativ.

En tillverkningsberedskap kan medföra att det är lämpligt att lagervålla olika tillverkningsmaterial i statliga säkerhetslager. Det måste beaktas att tillverkningsberedskap kräver tillgång till färdigställda sjukvårdsprodukter som tryggar tillgången under tiden fram till dess att produkter tillverkats och kan släppas ut på marknaden. Den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa bör således beaktas vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagervållas.

Andra faktorer som kan vara lämpliga att beakta

Vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagervållas bör särskild hänsyn tas till vad som ovan anförts. Det är dock inte en uttömmande uppräknings över vad som kan behöva beaktas.

Som exempel på sådana faktorer kan följande nämnas. Systematiska risk- och sårbarhetsanalyser genomförs på lokal, regional och nationell nivå. Analyserna syftar till att reducera risker, minska sårbarheter och förbättra förmågan att motstå och hantera bl.a. kriser. Samtliga statliga myndigheter, kommuner och regioner är skyldiga att göra risk- och sårbarhetsanalyser. Vidare tar Myndigheten för samhällsskydd och beredskap på regeringens uppdrag fram nationella risk och förmågebedömning, normalt vartannat år. Dessa bygger bl.a. på bevakningsansvariga myndigheters, kommuners och regioners risk och sårbarhetsanalyser. Nu aktuellt uppdrag ska redovisas 23 april

år 2021¹⁵. Detta är bland annat ett strategiskt underlag för att inrikta och utveckla krisberedskapen och civilt försvar.

Produktområden som kan vara aktuella för säkerhetslager

Nedan redovisas några exempel på produktområden där utredningen bedömer att det kan vara aktuellt att överväga nationella säkerhetslager. Dessa exempel är inte uttömmande utan är just exempel på områden. Vad som lämpar sig att lagervålla bör komma fram i de analyser som föregår planeringen av den samlade försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet.

Sjukvårdsprodukter för behandling av trauma bör lagervållas i statliga säkerhetslager

Sjukvårdsprodukter vid trauma används i vardagen och kommer därmed enligt utredningens förslag lagervållas i enlighet med vad som beskrivs i avsnitt 9.2 till 9.4. Terrorhändelser och krig, men även andra händelser, kan resultera i mycket stora skadeutfall och sjukvårdsprodukter som krävs för vård av skador kommer i de fallen att förbrukas i hög takt. Det finns goda skäl att anta att det kommer att finnas behov av vissa sådana produkter i en omfattning som överstiger vad som normalt kan omsättas. Det finns därmed också skäl att säkerställa beredskap för nyss nämnda typer av situationer genom att lagervålla tillräckliga mängder av nödvändiga produkter. Det bör vara en uppgift för staten att säkerställa sådan beredskap. För det fall det krävs lagervållning av produkter i mängder som inte kan omsättas, eller där tillverkning nationellt inte är möjlig, bör de inte omsättningsbara mängderna lagervållas i de statliga säkerhetslagren.

Sjukvårdsprodukter som inte kan omsättas måste långtidslagras. Endast undantagsvis och efter särskilda beslut kan sådana lager frigöras. Det ska dock poängteras att basen i försörjningssäkerheten är den grundläggande lagervållningen i regionerna, och den tillkommande lagervållningsskyldigheten som beskrivs i avsnitt 9.2 till 9.4.

Det är tänkbart att statliga säkerhetslager av sjukvårdsprodukter skulle kunna omsättas till viss del i samband med Försvarsmaktens

¹⁵ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap punkt 3.5 (Ju2020/01362/SSK).

verksamhet. Varor som fortfarande är kuranta kan eventuellt omsättas i den internationella verksamheten där sjukvårdsförband ingår. Många gånger kommer sådana läkemedel inte till användning utan kasseras efter att de passerat utgångsdatum. Långtidslagrade sjukvårdsprodukter med utgången hållbarhet användes tidigare även vid övning utan att för den delen administreras till enskilda patienter eller djur. Exempelvis användes första förband som inte längre var att betrakta som sterila i utbildningen av soldater och sjukvårdare i förbandsläggning. Sådana läkemedel som användes på detta sätt märktes särskilt.

Materiel för blodproduktion är en del av sjukvårdsprodukterna

Förbrukningsmateriel för att kunna utöka blodverksamheten behöver också lagerhållas. Det handlar om medicintekniska produkter för själva insamlandet och distributionen av blodet men även sådan laboriemateriel som krävs för att testa blodgivare, blod och blodmotagare. De flesta produkterna som är aktuella i dessa sammanhang har begränsade hållbarheter. Även olika reagens¹⁶ för testning påverkas av hållbarhetsaspekter. Omsättningslagring i enlighet med vad som sägs i avsnitt 9.2 till 9.4 måste därför vara att förorda så långt det är möjligt. En lagerhållning i statliga säkerhetslager bör om den ska förekomma inriktas mot själva insamlandet av blodet och begränsas till sådant som inte kan omsättas. I dag tappas blod och fraktioneras direkt i de olika blodkomponenterna. För detta ändamål krävs särskilda påsar. Om man för kris eller krig väljer att i stället tappa helblod och till exempel låta blodkroppar sedimentera krävs andra typer av påsar som inte används i motsvarande omfattning i vardagen. Sådana enkammarpåsar innehållande en lösning för att bevara blodcellerna lagerhölls tidigare i statliga beredskapslager men hade naturligtvis begränsad hållbarhet. Fram till 1993 fanns även lösningen separat som ett godkänt läkemedel (CPD-Adenin). Återgång till enkammarpåsar i beredskapen är ett exempel på när produkter i så fall skulle kunna övervägas i statliga säkerhetslager eftersom omsättning i vardagen i princip saknas. Sådan lagerhållning kan eventuellt kombineras med tillverkning av CPD-adenin genom kontraktstillverkning eller som extempore. Valet av metod för blodberedskapen blir därmed avgö-

¹⁶ Kemisk förening eller kombination av föreningar som vid tillsats till ett prov ger sådana karakteristiska förändringar att provet kan bestämmas kvantitativt eller kvalitativt. Nationalencyklopedin, reagens. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/reagens (hämtad 2021-02-25).

rande för vilken lagermodell som bäst tryggar patientsäkerhet och beredskap.

Personlig skyddsutrustning

Det har under utbrottet av covid-19 blivit uppenbart att det i vissa situationer med omfattande smittspridning finns ett stort behov av olika former av personlig skyddsutrustning. Sådan utrustning kan i vissa avseenden även utgöra medicintekniska produkter beroende på tillverkarens syfte med användningen. Sådana produkter som används för att förhindra spridande av smitta eller att personer blir smittade är av olika sort och kvalitet. Vissa produkter är av mer varaktig karaktär och kan med stor sannolikhet lagerhållas under längre perioder. Andra produkter har kortare livslängd. Gemensamt för dessa produkter är att de har en viss användning i vardagen, men inte alls i den omfattning som krävs inom kommunal och regional hälso- och sjukvård samt omsorg i samband med ett stort och smittsamt utbrott. Det kan därför finnas skäl att utreda vilka typer av dessa produkter som lämpar sig för en lagerhållning i statliga säkerhetslager, endera genom att de är varaktiga och har en lång hållbarhet, eller att de genom efterkontroll kan släppas ut på marknaden.

Det behövs även fungerande modeller för säkerhetslager av varaktiga sjukvårdsprodukter och annan sjukvårdsrelaterad materiel

Utredningens förslag för omsättningslagring innefattar inte lagerhållning av några varaktiga sjukvårdsprodukter såsom avancerade medicintekniska produkter eller annan sjukvårdsrelaterad materiel som elverk, värmefläktar, konventionsskydd m.m. Vissa överväganden finns i avsnitt 8.13.2. Särskilt avancerade medicintekniska produkter är förknippade med utmaningar. Teknikutvecklingen på området går fort, vilket beskrevs redan i betänkandet om förnödenhetsförsörjningen i kristid år 1975.¹⁷ Dessa produkter har ibland en rekommenderad eller garanterad användningstid från tillverkaren men även en faktiskt teknisk livslängd. I dag är många medicintekniska produkter beroende av såväl mjukvara som uppkoppling mot internet. Därmed finns behov av mjukvaruuppdateringar utöver traditionell mekanisk service.

¹⁷ Varuförsörjning i kristid (SOU 1975:57).

Uppkopplingen mot internet ställer också krav på att utrustningen är säker och att den inte kan manipuleras. Viss utrustning kräver dessutom on line-anslutning för att över huvud taget fungera. En viktig förändring i förhållande till ovan nämnda betänkande från år 1975 är att teknikutvecklingen i dag går ännu fortare.

En annan mycket viktig aspekt att beakta kring inköp och lagerhållning av varaktiga sjukvårdsprodukter är att säkerställa att personalen vid ett framtida användningstillfälle kan använda produkten. Personalrotationen är i dag stor och teknisk utrustning som förvarats i förråd i femton år kräver utbildning när den tas i bruk. Sådan utbildning behöver förberedas och eventuellt behöver förrådsställd utrustning tas i bruk under övningar för att säkerställa kunskap om handhavandet över tid.

Vid behandling av patienter med sjukdomen covid-19 ökade behovet av respiratorer avsevärt. I samband med detta togs respiratorer från 1990-talet som funnits i Socialstyrelsens förråd i bruk. De äldre modellerna saknar vad utredningen erfar viss modern funktionalitet som är av betydelse för behandlingen av patienter med svår lungpåverkan som t.ex. vid sjukdomen covid-19. För patienter med mindre komplicerad lungproblematik kan dock ventilatorn vad utredningen erfar användas. I ett annat scenario med många traumapatienter som behöver intensivvård under kortare perioder bedöms dessa ventilatorer kunna fungera tillfredställande under förutsättning att förbrukningsmateriel finns och att personalen är utbildad. Detta illustrerar en av de utmaningar som lagerhållningen av högteknologisk medicinteknisk utrustning är förknippad med.

I samband med pandemin köptes även ett stort antal moderna ventilatorer in. Dessa kommer med stor sannolikhet förrådsställas när pandemin ebbar ut och behovet av dem minskar. En analys av förutsättningarna kring denna förrådställning kan fungera som en vägvisare för hur man i framtiden kan se på lagerhållning av denna typ av produkter. De kan också utgöra underlag för beräkning av kostnader förknippade med lagerhållning av annan apparatur av motsvarande tekniska komplexitet.

Vad gäller varaktiga medicintekniska produkter som har en användningstid som tillverkaren garanterar är en viktig fråga om det gäller tiden från produktionsdatum eller tiden som produkten de facto har varit i användning.

Vad avser produkter som har nära koppling till bedrivandet av sjukvård såsom skadeplatsutrustning, värmare, tält, elverk och konventionsskydd är dessa inte att betrakta som sjukvårdsprodukter. Detta utesluter dock inte att sådan utrustning lagerhålls i statliga säkerhetslager. Det kan till och med anses lämpligt.

Utredningen bedömer att varaktiga sjukvårdsprodukter och annan materiel med nära koppling till bedrivande av sjukvård lämpar sig för lagerhållning i nationella lager och att sådan lagerhållning kan inordnas i de statliga säkerhetslagren.

Ytterligare föreskrifter om lagerhållning

Det kan inte uteslutas att flera statliga myndigheter kommer att vara involverade i frågor som rör den lagerhållning som ska ske i statliga säkerhetslager. Viss styrning av lagerhållningen kan behöva ske genom föreskrifter. Det är inte givet att de föreskrifter om lagerhållningen som kan behövas kan beslutas av regeringen med stöd av den s.k. restkompetensen. Det för därför i lagen införs ett sådant bemyndigande.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven och att det vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas ska utgå från särskild hänsyn tas till

1. av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar,
2. Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten,
3. nationella analyser och andra underlag inom totalförsvarsplaneringen,
4. den lagerhållning som utförs enligt 3 kap., och
5. den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa

Vidare ska i lagen införas bemyndigande för regeringen att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för lagerhållningen i statliga säkerhetslager.

9.7.3 Kontroll av lagerhållningen

Bedömning: Regeringen bör genom förordning föreskriva rapporteringskrav för den myndighet som ska ansvara för inrättandet och upprätthållandet av säkerhetslager. Rapporteringen bör ske med lämplig frekvens och innehålla upplysningar om säkerhetslagrens innehåll och omfattning och hur den är anordnad, väsentliga förändringar i lagerhållningen samt väsentliga problem i lagerhållningen och vilka åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas med anledning av problemen.

Viss kontroll av att lagerhållningen i de statliga säkerhetsslagren är lämpligt avpassad kommer bl.a. att finnas genom att riksdagen kommer att ta ställning till och besluta om frågor som rör lagrens finansiering. Vidare finns bestämmelser om bl.a. konstitutionsutskottets granskning i 13 kap. regeringsformen. Utöver detta finns också andra lösningar för att skapa viss kontroll av hur statliga säkerhetslager sköts.

Riksrevisionen är en del av riksdagens kontrollmakt och har enligt 13 kap. 7 och 8 §§ regeringsformen i uppgift att granska den verksamhet som bedrivs av staten. Riksrevisorn beslutar självständigt, med beaktande av de bestämmelser som finns i lag, vad som ska granskas. Riksrevisorn beslutar vidare självständigt hur granskningen ska bedrivas och om slutsatserna av sin granskning.

Av 2 och 4 §§ lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. får Riksrevisionen genom s.k. effektivitetsrevision bl.a. granska den verksamhet som bedrivs av regeringen, Regeringskansliet och de förvaltningsmyndigheter som lyder under regeringen samt hur de statsmedel används som tagits emot som stöd till en viss verksamhet, om redovisningsskyldighet för medlen föreligger gentemot staten eller särskilda föreskrifter eller villkor har meddelats om hur medlen får användas. Sådan effektivitetsrevision ska främst ta sikte på förhållanden med anknytning till statens budget, genomförandet och resultatet av statlig verksamhet och åtaganden i övrigt, men får också avse de statliga insatserna i allmänhet. Granskningen ska främja en

sådan utveckling att staten med hänsyn till allmänna samhällsintressen får ett effektivt utbyte av sina insatser. Effektivitetsrevisionen ska huvudsakligen inriktas på granskning av hushållning, resursutnyttjande och måluppfyllelse.

Enligt 3 och 5 §§ samma lag ska Riksrevisionen granska årsredovisningen för bl.a. staten, Regeringskansliet och de förvaltningsmyndigheter som lyder under regeringen. Denna s.k. årliga revision ska ske i enlighet med god revisionssed och ha till syfte att bedöma om redovisningen och underliggande redovisning är tillförlitlig och räkenskaperna rättvisande. För de myndigheter som lyder under regeringen ska Riksrevisionen dessutom bedöma om ledningens förvaltning följer tillämpliga föreskrifter och särskilda beslut. Det innebär bl.a. att Riksrevisionen varje år granskar om respektive myndighet använder anslag och inkomster i enlighet med av riksdagen beslutade ändamål och i överensstämmelse med tillämpliga föreskrifter. Det torde dessutom innebära att Riksrevisionen bl.a. bedömer om en myndighet, i vart fall på en övergripande nivå, fullgör sitt uppdrag i enlighet med sin instruktion samt regleringsbrev och särskilda beslut från regeringen. Om regeringen t.ex. föreskriver särskilda återrappporteringskrav vad gäller frågor om lagerhållning för en viss myndighet ankommer det alltså på Riksrevisionen att granska att myndigheten fullföljer denna återrappportering.

Enligt utredningens bedömning bör således regeringen genom förordning föreskriva om rapporteringskrav för den myndighet som ska ansvara för inrättandet och upprätthållandet av säkerhetslager. Rapporteringen bör ske med lämplig frekvens och innehålla upplysningar om säkerhetslagrens innehåll och omfattning och hur den är anordnad, väsentliga förändringar i lagerhållningen samt väsentliga problem i lagerhållningen och vilka åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas med anledning av problemen.

9.8 Användning av lagerhållna produkter och återuppbyggnad av lager

De bestämmelser om lagerhållningsskyldighet som utredningen föreslår är avsedda att fördelas för att täcka vårdbehov över hela riket i tider då försörjningen av sjukvårdsprodukter till Sverige inte räcker för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för

att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser. De produkter som lagerhålls avser produkter som behövs vid utförande av sådan vård som inte kan anstå. Frågan är nu om en beslutsordning för användning av lagerhållna produkter.

I avsnitten 9.8.1 och 9.8.2 nedan lämnas förslag till bestämmelser som anger hur lagerhållna sjukvårdsprodukter får tas i anspråk. I avsnitten 9.8.3 lämnas förslag till ytterligare bestämmelser som ska säkerställa att sjukvårdsprodukter som lagerhålls ska komma till användning i Sverige vid vård av människor som inte kan anstå eller enligt med internationella överenskommelser.

Sjukvårdsprodukter som tagits i anspråk måste förr eller senare ersättas med nya produkter. Frågor om återuppbyggnad av lager behandlas nedan i avsnitt 9.8.4.

9.8.1 Användning av produkter som omsättningslagras

Förslag: Det ska införas bestämmelser i lagen som innebär att sjukvårdsprodukter som lagerhålls för omsättning får tas i anspråk vid beredskapslarm. Sådana sjukvårdsprodukter ska också få tas i anspråk om regeringen har föreskrivit det. Regeringen ska få meddela sådana föreskrifter under förutsättning att det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i den föreslagna 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Vidare ska Läkemedelsverket få besluta om att en sjukvårdsprodukt som omsättningslagras får tas i anspråk. Detta ska få ske under förutsättning att myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa och beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

Användning med anledning av höjd beredskap

Av lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap framgår att beredskapen för att stärka landets försvarsförmåga kan höjas (1 §). Höjd beredskap är antingen *skärpt beredskap* eller *högsta beredskap*. Är Sverige i krigsfara eller råder det sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara, får regeringen besluta om skärpt eller högsta beredskap (3 §).

Enligt 9 § förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap tillkännages att beredskapen i Sverige höjts till skärpt eller högsta beredskap, förutom på det sätt som föreskrivs i 4 § lagen (1976:633) om kungörande av lagar och andra författningar, i ljudradion och televisionen. Om det råder högsta beredskap i hela landet, kan regeringen besluta att detta ska tillkännages även genom beredskapslarm. Av 12 § framgår att vid högsta beredskap ska kommuner och regioner övergå till krigsorganisation och vid beredskapslarm ska kommuner och regioner samt de trossamfund och andra enskilda organisationer och de näringsidkare som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin verksamhet i krig övergå till krigsorganisation. Av 13 § framgår att vid beredskapslarm ska ett antal bestämmelser i s.k. fullmaktslagar omedelbart träda i kraft.

Vid krigsfara eller vid krig finns det anledning att räkna med störningar i försörjningen till Sverige av bl.a. sjukvårdsprodukter och att lagerhållna produkter behöver användas. Detta bör ske utan att regeringen först måste besluta föreskrifter om att lagren får användas. Ett omedelbart tillgängliggörande gör att lagren snabbt kan fördelas geografiskt och organisatoriskt i syfte att minska sårbarheten. Beredskapslarm innebär också att kommuner, regioner och näringsidkare som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin verksamhet i krig övergår till krigsorganisation. Det innebär att det finns möjligheter att ta emot sådana lager som fördelas ut till kommuner, regioner och apotek.

Utifrån ovanstående anser utredningen att det att lagerhållna produkter i sin helhet bör få tas i anspråk omedelbart om högsta beredskap tillkännages genom beredskapslarm. Detta gäller dock inte säkerhetslager där en kontroll av produkternas kvalitet måste föregå utsläppandet (se avsnitt 9.8.2).

Användning då höjd beredskap inte råder

Utgångspunkten för lagerhållningen av sjukvårdsprodukter är att produkterna endast ska användas då försörjningen inte är tillräcklig för att tillgodose vårdbehov i Sverige eller för att fullgöra internationella överenskommelser. Det rör sig om vårdbehov som ska tillgodoses inom regioner kommuner och Försvarsmakten. Lagerhållningen ska säkerställa tillgång i Sverige till vissa angivna mängder sjukvårdsprodukter. Den lagerhållningsskyldighet som utredningen föreslår avser främst att säkerställa beredskap vid svåra samhällspåfrestningar och lagren är således inte främst tänkta att användas för att täcka sådana brister på sjukvårdsprodukter som uppkommer i vardagen.

Mot denna bakgrund finns enligt utredningen skäl för en huvudregel som innebär att regeringen bör bestämma när lagerhållna produkter får tas i anspråk. Sjukvårdsprodukter som omsättningslagras bör enligt utredningen mening tas i anspråk om regeringen föreskriver det. Sådana föreskrifter ska få meddelas om det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen, eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser. I sådana föreskrifter kan anges vilka mängder som får tas i anspråk och under hur lång tid ett sådant i anspråkstagande får ske. När lager tas i anspråk enligt en sådan föreskrift får de fastställda lagernivåerna också underskridas.

Även om lagerhållningen främst sker med sikte på situationer som kan förväntas uppkomma vid fredstida kriser och vid kris finns det situationer då mindre delar av samhället utsätts för påfrestningar, men då det ändå finns behov av att ta lagerhållna sjukvårdsprodukter i anspråk.

För vissa sjukvårdsprodukter som används vid vård finns inte någon adekvat ersättningsprodukt eller ersättningsbehandling. Produkten kan således inte "bytas" ut mot en annan produkt eller mot någon annan behandlingsåtgärd utan att detta medför direkt livsfara för patienten eller påverkar patientens tillstånd på ett oacceptabelt vis. Sjukvårdsprodukter som av nämnda skäl inte kan bytas ut eller ersättas på annat sätt benämns i vissa fall som kritiska produkter.

Det finns inga hållbara argument för att inte lagerhållna sjukvårdsprodukter ska få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Det

säger sig själv att det i sådana situationer inte finns någon logik i att spara lagerhållna produkter för att säkerställa behandling av patienter vid ett senare tillfälle. Att användningen av en sjukvårdsprodukt i dessa fall riskerar att leda till en sämre beredskap innan lagernivåerna kunnat återställas går dock inte att komma runt.

Utredningen anser således att det även måste vara möjligt att besluta om användning av lagerhållna produkter i fall det bedöms nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa. Beslut om sådan användning bör dock inte läggas på regeringen om det inte finns särskilt anledning för det.

Lagerhållning enligt lagen ska som huvudregel motsvara *sex månaders* normalförbrukning. Som tidigare har redovisats är utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret att under minst *tre månader* kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.

Enligt utredningens bedömning lämpligt att låta Läkemedelsverket besluta om användning av enskilda produkter som lagerhålls i de fall det bedöms nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa, men att begränsa möjligheterna för Läkemedelsverket att fatta beslut som skulle kunna påverka totalförsvaret. Således bör Läkemedelsverket endast få besluta om en användning som uppgår till högst 50 procent (tre månaders förbrukning) av den totala mängd som lagerhålls av en viss produkt. När lager tas i anspråk enligt beslut av Läkemedelsverket får de fastställda lagernivåerna också underskridas.

Om det skulle visa sig att mer än 50 procent behöver användas bör Läkemedelsverket hemställa hos regeringen om att regeringen föreskriver om användning av lagren. I en sådan hemställan bör givetvis samtliga omständigheter som är relevanta för regeringens ställningstaganden, t.ex. vilka produkter som behövs, redovisas. Läkemedelsverkets hemställan måste sändas till regeringen i så god tid att regeringen hinner vidta de åtgärder som krävs för att kunna tillåta användning av lagren när Läkemedelsverket inte längre får besluta om sådan användning.

Utredningens förslag

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår utredningen vad gäller sjukvårdsprodukter som omsättningslagras att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär följande. Sjukvårdsprodukter som lagerhålls ska få tas i anspråk vid beredskapslarm. Sådana sjukvårdsprodukter ska också få tas i anspråk om regeringen har föreskrivit det. Sådana föreskrifter ska få meddelas under förutsättning att det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i den i avsnitt 5.4 föreslagna 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Läkemedelsverket ska få besluta att en sjukvårdsprodukt som omsättningslagras får tas i anspråk under förutsättning att myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa och beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

9.8.2 Användning av produkter i statliga säkerhetslager

Förslag: Det ska i lagen införas en bestämmelse som innebär att regeringen får besluta om användning av sjukvårdsprodukter som lagerhålls i statliga säkerhetslager. Sådana beslut ska få fattas det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Sjukvårdsprodukter har som tidigare beskrivits i regel fastställda hållbarhetstider eller datum de ska användas före. Sådana datum finns av kvalitets- och patientsäkerhetsskäl men behöver med nödvändighet inte vara satta utifrån vad som är produktens faktiska kemiska, mikrobiologiska, tekniska stabilitet eller hållbarhet. Hållbarhetstider anges i allmänhet utifrån de studier tillverkaren eller den som har tillstånd till försäljning validerat och dokumenterat hållbarheten. Ovan beskrevs de förutsättningar för i anspråkstagande av omsättningslagrade sjukvårdsprodukter. I detta avsnitt fokuseras på de särskilda utmaningar

som gäller kring ianspråktagandet av långtidslagrade sjukvårdsprodukter i statliga säkerhetslager dvs. då produkter kan komma att lagrhållas bortom sin angivna hållbarhet.

Läkemedel

Läkemedel har angivna hållbarheter som är en del av deras regulatoriska dokumentation. Långtidslagring av läkemedel kräver partihandelstillstånd och det är normalt inte förenligt med sådana tillstånd att lagrhålla och släppa ut inkuranta produkter på marknaden. Av 4 kap 1 § läkemedelslagen (2015:315), i det följande förkortat LmL, framgår att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Vidare anges i 10 kap. 1 § att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Av 26 § läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att ett läkemedel som har synliga fel eller brister inte får lämnas ut. En farmaceut ska kontrollera att ett läkemedel inte har alltför kort hållbarhet. Ett sådant läkemedel får inte heller lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Regler finns också i 12 b § tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4). Där framgår att en bekräftelse om tillhandahållande av periodens vara att denna även ska omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Ett stort ansvar vilar således på alla som yrkesmässigt hanterar läkemedel att säkerställa att kvaliteten upprätthålls och att läkemedel är hållbara. De regelverks om nämns ovan syftar alla till att upprätt-

hålla kvaliteten och värna patientsäkerheten. Kvalitet i detta avseende innebär att det inte får bildas skadliga nedbrytningsprodukter men också att läkemedlet innehåller den mängd aktiv substans som krävs för att uppnå avsedd effekt. Ett läkemedel som är farligt eller inte ger den effekt som förväntas kan inte anses patientsäkert.

Underlag från den beredskapslagring som genomfördes fram till 2002 visar att många läkemedel har hållbarheter som vida överstiger de fastställda och validerade hållbarheter som ligger till grund för godkännande och försäljning.¹⁸ De läkemedel som långtidslagrades då var alla av kemiskt ursprung varför det är svårt att utifrån de gamla studierna bilda sig någon uppfattning om motsvarande även gäller för biologiska läkemedel som blir allt vanligare i dag. Många produkter som används, särskilt i katastrofmedicin, är dock fortfarande äldre kemiska läkemedel. För biologiska läkemedel finns också andra förutsättningar för produktion i Sverige, se vidare kapitel 10.

För godkända läkemedel utgör hållbarheten en del av godkännandet och hållbarheten kan således inte ändras utan att godkännandet justeras. Långtidslagring av läkemedel är inte utmanande enbart för Sverige. Europeiska direktoratet för kvaliteten på läkemedel, i det följande förkortat EDQM, lyfter i ett positionspapper från 2009 fram behovet av att lagerhålla läkemedel för pandemi eller kris som innebär att lagringstiderna överskrider läkemedlens i godkännandet dokumenterade hållbarheter.¹⁹ Direktoratet har även tagit fram tekniska vägledningar för hur kontroller för sådana lager bör gå till.²⁰ För läkemedel brukar det vara Läkemedelsverket som genomför sådana analyser i dagsläget. Precis som ovan konstaterats anser EDQM att ansvaret för sådana produkters utsläppande på marknaden måste åvila stater eller nationella myndigheter. I dag lagerhålls ett fåtal produkter enligt dessa principer i Socialstyrelsens, Folkhälsomyndighetens och Strålsäkerhetsmyndighetens lager. När sådan lagerhållning genomförs behöver det finnas tydliga, förberedda processer för hur dessa produkter släpps ut på marknaden och tas i användning. Utredningens anser att det bör vara regeringen som utifrån relevant dokumenta-

¹⁸ Apoteket AB (1998): *Hållbarhetsmonografier beredskapslagrade läkemedel 1998*.

¹⁹ OMCL Network of the Council of Europe GENERAL DOCUMENT PA/PH/OMCL (09) 05 4R Stockpiling of Medicines – Monitoring – General Considerations.

²⁰ OMCL Network of the Council of Europe GENERAL DOCUMENT PA/PH/OMCL (09) 94 11R Monitoring of Stockpiled Medicines – Development of Technical Guidelines Full document.

tion bör fatta beslut om att släppa ut långtidslagrade läkemedel på marknaden.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Handel med medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciells medicinska ändamål är inte reglerad på samma sätt som handel med läkemedel. Det krävs generellt sett inte särskilda tillstånd för att lagrhålla sjukvårdsprodukter. Det finns inte heller generella förbud mot att sälja eller använda sådana produkter efter hållbarhets- eller användningstidens utgång. Därmed förenklas hanteringen något vid långtidslagring i statliga säkerhetslager.

Många sjukvårdsprodukter är CE-märkta (medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning) och måste därmed uppfylla vissa krav. Det innebär bland annat att företagen måste visa på produktens funktion och att den uppfyller vissa kvalitetskrav. I sådan dokumentation kan det förekomma att det finns hållbarhetstider inom vilken tillverkaren garanterar produktens funktionalitet eller kvalitet. Detta gäller såväl varaktig utrustning som artiklar av förbrukningskaraktär. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik finns krav på studier och angivande av hållbarhetstid.²¹

I artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG anges distributörernas allmänna skyldigheter. Av artikel 14.3 framgår att distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt. Sådana villkor måste även kunna anses omfatta produktens hållbarhet i de fall en sådan är fastställd. Förordningen innehåller därmed vissa hinder att tillhandahålla en produkt som har passerat sin hållbarhets- eller användningstid.

Att det saknas förbud att sälja produkter som passerat hållbarhetsdatum innebär inte att det är lämpligt av patientsäkerhetsskäl. Det är viktigt att den som lagrhåller säkerställer produkternas kvalitet. Exem-

²¹ Bilaga II Teknisk dokumentation, punkt 6.3.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

pelvis har alla sterila produkter ett datum för när de inte längre kan betraktas som sterila. Gipsbindor blir vid för lång lagerhållning gryniga i konsistensen och plastgips härdar i förpackningen. Varaktig teknisk apparatur kan också ha olika tider under vilken tillverkaren garanterar produktens funktion. Därmed berörs även sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel om frågor kring hur en långtidslagring kan organiseras.

Det saknas vad utredningen erfar motsvarande positionspapper om långtidslagring och kvalitetsuppföljning för sjukvårdsmateriel som EDQM tagit fram för läkemedel. Det är enligt utredningen rimligt att anta att man för vissa produktkategorier på samma sätt som för läkemedel kan genomföra validerande studier och därmed skapa förutsättningar för att förlänga produktens hållbarhet. För detta krävs i så fall en verksamhet som kan kontrollera produkterna mot de krav som kommer av gällande regelverk. Utredningen lämnar i avsnitt 10.8.5 förslag kring detta genom upprätthållandet av förmåga till provning och certifiering vid det statliga forskningsinstitutet Research Institutes of Sweden. För vissa produktgrupper, exempelvis sterila produkter kan detta vara svårt. I dessa fall bör möjligheterna till re-sterilisering utredas om det kan vara ert alternativ till kassation och nyinköp.

Ansaret för beslut om användning av långtidslagrade sjukvårdsprodukter

Inledningsvis förtjänar det att upprepas och betonas att långtidslagerhållning endast bör förekomma om behoven av en sjukvårdsprodukt inte kan tillgodoses genom omsättningslagring eller genom tillverkningskapacitet.

Det måste beaktas att sjukvårdsprodukter som lagras i statliga säkerhetslager utgör en del av förmågan för totalförsvar samt att det är regeringen som främst hanterar försvarssamarbeten och andra internationella överenskommelser. Användning av produkter bör endast beslutas om det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige, eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Det är inte rimligt att företagens ansvar för produkter sträcker sig bortom den fastställda hållbarheten. När staten köper in och

lagerhåller sådana produkter måste staten gå in och ta över ansvaret för kvaliteten efter det att den angivna hållbarheten har passerats. För att alls kunna släppa ut långtidslagrade produkter krävs kontrollprogram och kontinuerlig uppföljning av produkternas kvalitet och detta är endast rimligt för ett mindre antal produkter. För medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning kan sådana analyser utföras av anmälda organ. För att säkerställa tillgången på sådan kapacitet, se förslag i avsnitt 10.8.5.

Det är således givet att produkter som långtidslagras inte kan släppas ut på marknaden okontrollerat. Utsläppandet på marknaden av ett långtidslagrat läkemedel är trots det förenat med många legala svårigheter. Detsamma gäller för andra sjukvårdsprodukter som långtidslagras.

En långtidslagring väcker bl.a. många mycket komplexa frågor om ansvar för skador som långtidslagrade sjukvårdsprodukter orsakar. Det finns inte anledning att anta ansvarsfrågor som rör t.ex. medikintekniska produkter är enklare. Frågor om ersättning för läkemedelsskador har behandlats av flera olika statliga utredningar, men mycket litet har kommit ut av det.

Oavsett ovan angivna svårigheter kan konstateras att det måste säkerställas att någon bär ansvar för eventuella skador som användningen av en långtidslagrad sjukvårdsprodukt kan medföra. Det enda rimliga är att staten tar detta ansvar.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund förslår utredningen att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att regeringen får besluta om användning av läkemedel som lagerhålls i de statliga säkerhetslagren. Sådana beslut ska få fattas om det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

9.8.3 Produkter ska i vissa fall inte få föras ut ur Sverige

Förslag: Sjukvårdsprodukter som får tas i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut ska inte få föras ut ur Sverige.

Regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt får föras ut från Sverige om det behövs för fullgörandet av en internationell överenskommelse. Bestämmelser av ovanstående innebörd ska införas i lagen.

Sjukvårdsprodukter som används i Sverige används också i andra länder. Försäljningen av sjukvårdsprodukter från Sverige kan således även ske till andra länder. För att sjukvårdsprodukter som lagerhålls ska komma till användning i Sverige vid vård av människor som inte kan anstå eller i enlighet med internationella överenskommelser krävs, som redan framhållits bestämmelser som säkerställer detta. Sådana bestämmelser kommer att behöva utformas så att de bl.a. medför någon form av exporthinder. Det behöver också finnas möjlighet att föreskriva eller besluta om omfördelning av produkter, om restriktioner för inköp och om att produkter inte får säljas till verksamheter som inte kan prioriteras om vården ska fungera.

I ransoneringslagen (1978:268) finns bestämmelser som kan vara ändamålsenliga att tillämpa för att säkerställa att lagerhållna sjukvårdsprodukter kommer till användning i enlighet med de syften som angivits i förslaget i kapitel 12. Bestämmelser i ransoneringslagen ger nämligen regeringen möjlighet att bl.a. besluta föreskrifter om att en förnödenhet får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer (6 § 2). Sådana föreskrifter kan enligt vad som framgår av 1 § ransoneringslagen beslutas om Sverige är i krig. Vidare får regeringen enligt 2 § samma lag föreskriva att 6–9 §§ ransoneringslagen helt eller delvis ska tillämpas från tidpunkt som regeringen bestämmer, om riket är i krigsfara eller om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen.

När bestämmelserna i ransoneringslagen är tillämpliga ger den lagen möjlighet att utfärda sådana föreskrifter som behövs med anledning

av att lagerhållna sjukvårdsprodukter ska användas för bl.a. vård i Sverige. Ransoneringslagen bedöms dock inte tillämplig i alla de situationer då lagerhållna produkter i enlighet med vad som föreslagits ska få tas i anspråk. För att närmare styra användningen av lagerhållna produkter då ransoneringslagen inte är tillämplig krävs således andra bestämmelser.

Det finns skäl att i lagen införa en bestämmelse som innebär att sjukvårdsprodukter som enligt lagen får tas i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läke-medelsverkets beslut inte får föras ut ur Sverige. En sådan bestämmelse bör avgränsas till att avse sjukvårdsprodukter som lagerhålls för omsättning. Det får förutsättas att sjukvårdsprodukter som staten själv lagerhåller endast kommer till användning i enlighet vad som är avsett.

Det måste vara möjligt att medge undantag från en bestämmelse som innebär förbud mot att föra ut sjukvårdsprodukter från Sverige eftersom ett sådant förbud annars skulle kunna omöjliggöra ovan ett fullgörande av en internationell överenskommelse. Regeringen bör bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana undantag.

Mer detaljerade bestämmelser som syftar till ransonering och till fördelning och omfördelning av produkter bör dock inte tas in i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter eftersom sådana bestämmelser även kan behöva omfatta produkter som kan omsättas utan att fastställda lagernivåer underskrids. Utredningen redogör i kapitel 12 för en ordning som medger mer detaljerade bestämmelser om bl.a. ransonering och omfördelning i situationer då ransoneringslagen inte är tillämplig.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i denna lag ska införas en bestämmelse som innebär att sjukvårdsprodukter som omsättningslagras och som enligt de ovan föreslagna bestämmelserna i lagen får tas i anspråk vid beredskapslarm, genom föreskrifter beslutade av regeringen eller genom Läke-medelsverkets beslut inte ska få föras ut ur Sverige. Vidare föreslår utredningen att regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från denna bestämmelse om det behövs för fullgörandet av en internationell överenskommelse.

9.8.4 Återuppbyggnad av lager och bemyndiganden

Förslag: När lagerhållna sjukvårdsprodukter har tagits i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut ska lagren av dessa produkter återuppbyggas så snart det kan ske. En bestämmelse av denna innebörd ska införas i lagen. Vidare ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter med de undantag från lagen som behövs för att återuppbygga lager som har använts.

När försörjningen helt eller delvis inte fungerar kommer de sjukvårdsprodukter som lagerhålls att behöva användas. Sjukvårdsprodukter som tagits i anspråk måste förr eller senare ersättas med nya så att lagernivåerna åter kommer upp till föreskriven nivå. Det är inte rimligt att utgå från att det i samtliga fall på kort tid är möjligt att återuppbygga lager som har använts. Även om en kris eller ett krig inte längre direkt påverkar Sverige, kan andra länder vara fortsatt påverkade. I en fredstida kris eller vid krig är det inte lämpligt och sannolikt inte heller möjligt att köpa produkter som det råder brist på för lagerhållning enligt lagen; de produkter som finns tillgängliga på marknaden kommer behöva användas för utförande av vård.

Den pågående pandemin innebär att sjukvårdsprodukter som behövs för behandling av patienter med covid-19 används i mycket stora kvantiteter världen över. Förbrukningen av dessa produkter torde i alla drabbade länder vida överstiga vad som normalt används. De vacciner som har tagits fram kommer medföra att behoven i vården av nyssnämnda produkter succesivt minskar och att det, gissningsvis om något år, blir möjligt att åter inhandla produkter för lagerhållning. Det finns också anledning att räkna med att det efter en fredstida kris eller ett krig finns skäl att förvänta sig att många fler länder än Sverige vill återuppbygga lager av sjukvårdsprodukter.

Mot bakgrund av ovanstående exempel kan konstateras att det finns situationer då det kommer att vara ta tid att återuppbygga lager av sjukvårdsprodukter eftersom tillgången till produkterna på marknaden inte medger detta eller det saknas tillverkningskapacitet. Lagens bestämmelser bör därför inte fullt ut tillämpas under en återuppbyggnadsfas. Även om det kan finnas anledning att räkna med att tillsynsmyndigheten inte skulle rikta förelägganden mot aktörer som inte har

förutsättningar att leva upp till lagens bestämmelser under en uppbyggnadstid och än mindre inleda ärenden om sanktionsavgift under sådana omständigheter, bedöms det lämpligare om regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från lagens krav under den tid lager återuppbyggs.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts förslår utredningen att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att när lagerhållna sjukvårdsprodukter har tagits i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut ska lagren av dessa produkter återuppbyggas så snart det kan ske. Vidare ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om de undantag från lagen som behövs för att återuppbygga lager som har använts.

9.9 Tillsyn och sanktioner

Avsaknad av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter utgör i vissa fall ett allvarligt hot mot patienters hälsa och liv. Det är för att skydda patienter från sådana hot som lagen om lagringsskyldighet införs. I tider av höjd beredskap och krig är det också av stor betydelse att civila och militär personal kan få den vård som krävs för att viljan till försvar inte ska urholkas.

Det måste således vara möjligt att motverka överträdelser av vissa bestämmelser i lagen om lagringsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Bestämmelser om tillsyn måste övervägas. Införandet i lagen av effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner som säkerställer följsamhet till lagen måste också övervägas. Nedan beskrivs utredningens förslag kring detta.

9.9.1 Tillsyn

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser om tillsyn. Enligt dessa ska Läkemedelsverket ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen ska inte omfatta den lagerhållning som sker i statliga säkerhetslager.

Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynen ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Läkemedelsverket ska dock inte med stöd av lagen ha rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket ska också få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite får också föreläggas om Läkemedelsverket förvägras tillträde eller hjälp.

För att säkerställa att bestämmelserna om lagerhållningsskyldighet efterlevs krävs en effektiv och aktiv tillsyn. Med tillsynsmyndighetens ansvar ska följa vissa befogenheter som är nödvändiga för tillsynens utövande. Detta måste regleras i lag.

Det bör betonas att tillgång till sjukvårdsprodukter för kriser eller ett krig inte enbart eller främst säkerställs genom sanktion som utkrävs efter att en lagerhållningsbrist har uppenbarats sig. En aktiv och tillräckligt dimensionerad tillsyn är i det perspektivet betydligt viktigare än de till kraftfulla åtgärder som höga sanktionsbelopp utgör.

Lagen kommer främst att utmynna i lagerhållning av läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket utövar i dag tillsyn över sådana produkter enligt lagen om medicintekniska produkter och läkemedelslagen (2015:315). Läkemedelsverket utövar också tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. En stor andel av de företag som kommer att utgöra tillsynsobjekt står således redan under tillsyn av Läkemedelsverket. Verket utövar också tillsyn över bl.a. sjukhusapotek. Läkemedelsverket är också den myndighet som beslutar om tillstånd till försäljning av olika läkemedel och har även andra centrala funktioner och sakkunskap på läkemedelsområdet och området för medicinteknik.

Som framgår av 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket är verket förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Myndigheten ska vidare bistå regeringen med expertkunskap, underlag och information i frågor som rör myndighetens verksamhet.

Arbetsmiljöverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning när det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning, eller som kan antas komma att användas yrkesmässigt och det finns också andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdens område som skulle kunna tänkas utöva tillsyn. Ingen av dessa myndigheter har dock lika omfattande myndighetsansvar eller sådana särskilda sakkunskaper som Läkemedelsverket på de områden som är av särskilt betydelse vid lagerhållning enligt den nu föreslagna lagen. Ett uppdelat tillsynsansvar för lagerhållningen bedöms inte vara lämpligt.

Utredningen förslår mot denna bakgrund att det i lagen införs bestämmelser som innebär att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen ska dock inte omfatta bestämmelserna i 5 kap. eller bestämmelser om sådana statliga säkerhetslager i föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen. Nödvändiga bestämmelser för kontroll och uppföljning av att säkerhetslager sköts och används på det sätt som föreskrivs i lagen finns, som tidigare redovisats, i 13 kap. regeringsformen och i lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. Säkerhetslagermed läkemedel kommer också att omfattas av sådan tillsyn som ska ske enligt exempelvis läkemedelslagen. På samma sätt finns särskilda tillsynsbestämmelser för medicintekniska produkter och för personlig skyddsutrustning.

Utredningen anser att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Bestämmelser som sådana befogenheter som är nödvändiga för tillsynens utövande bör lämpligen utformas med utgångspunkt i de bestämmelser för tillsyn som gäller enligt läkemedelslagen (2015:315). Det kan även tilläggas att tillsynsbestämmelserna i

denna lag och i lagen (2009:366) om handel med läkemedel är utformade på ett mycket likartat sätt.

För tillsynen bedöms det krävas att den lagerhållningsskyldige lämnar uppgifter om lagerhållningens innehåll och omfattning och hur den är anordnad (bl.a. var produkterna lagerhålls), väsentliga förändringar i lagerhållningen samt väsentliga problem i lagerhållningen och vilka åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas med anledning av problemen. Förslaget i avsnitt 9.5.3 om uppgiftsskyldighet för uppgifter som behövs för tillsyn av lagerhållningen kommer endast delvis att tillgodose tillsynsmyndighetens behov av uppgifter. Läkemedelsverket ska dock också ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynen ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med lagerhållning av sjukvårdsprodukter. I detta ligger att Läkemedelsverket också har rätt att utöva tillsyn i lokaler och utrymmen som andra än lagerhållningsskyldiga förfogar över. Detta är nödvändigt för tillsyn i de fall en lagerhållningsskyldig uppdrar åt någon annan att utföra lagerhållning.

Läkemedelsverket ska dock inte med stöd av denna lag ha rätt till tillträde till bostäder. Begränsningen av rätten till tillträde till bostäder finns i dag i de tillsynsbestämmelser som Läkemedelsverket redan tillämpar och som därför har fått utgöra utgångspunkt för de tillsynsbestämmelser som föreslås nu. Det står klart att om lagerhållning skulle få utföras i bostäder, så måste Läkemedelsverket också kunna utföra tillsyn där. För att undvika gränsdragningsproblem och för att skapa tillsynsbestämmelser som nära ansluter till de tillsynsbestämmelser som redan finns i läkemedelslagen, bedöms det lämpligt att lämna förslag som innebär Läkemedelsverket i sin tillsyn inte med stöd av denna lag ska ha rätt till tillträde till bostäder och att lagerhållning måste ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten enligt lagen har tillträde till, dvs. lagerhållning får inte utföras i bostäder.

Läkemedelsverket ska också få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite ska också få föreläggas om Läkemedelsverket förvägras tillträde eller hjälp.

Förvaltningslagen (2017:900) och lagen (1985:206) om viten kommer att vara tillämpliga vid handläggning av ärenden enligt denna lag. Bestämmelser om överklagande finns i både förvaltningslagen och i

lagen om viten och bestämmelserna innebär att överklagbara frågor kommer att prövas av förvaltningsdomstol.

9.9.2 Läkemedelsverket ska i vissa fall få besluta om sanktionsavgift

Förslag: Det ska införas bestämmelser om sanktionsavgift. Enligt dessa ska Läkemedelsverket få besluta att den som är eller har varit lagerhållningsskyldig för en omsättningsbar sjukvårdsprodukt ska betala sanktionsavgift. Sådan avgift ska endast få beslutas vid överträdelse av de bestämmelser i lagen som innebär att

1. de lagernivåer som har fastställts enligt lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen inte ska underskridas i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,
2. de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet ska lagerhållas i Sverige,
3. lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag, eller
4. en sjukvårdsprodukt inte får föras ut ur Sverige.

För att uppnå följsamhet till lagens bestämmelser behöver det finnas lämpliga sanktionsmedel. Frågan är vilket medel som är lämpligast för att uppnå sådan följsamhet. Vid sådana överväganden måste de mest centrala kraven i lagen beaktas. Utredningen anser dessa krav utgörs av kraven om att lagernivåer som har fastställts enligt lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen inte ska underskridas i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, kraven om att de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet ska lagerhållas i Sverige, kraven om att lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag samt kraven om att en sjukvårdsprodukt som får användas inte får föras ut ur Sverige utan att det är tillåtet.

De lagerhållningsskyldiga torde uteslutande utgöras av juridiska personer. Det bedöms främst vara ekonomiska motiv som skulle

kunna föranleda att en lagringsskyldig överträder krav. Överträdelser bedöms endast kunna ske genom uppsåt eller av oaktsamhet.

Mot bakgrund av den föreslagna lagens syften, inte minst syftet att skydda människors liv och hälsa, finns skyddsintressen som i och för sig motiverar att överträdelser av lagens centrala krav sanktioneras genom straff. Även straffansvar för t.ex. medverkan skulle mot bakgrund av nämnda skyddsintressen kunna aktualiseras. I de fall andra sanktioner bedöms lika effektiva eller effektivare som en straffsanktion bör dock inte straff vara ett förstahandsalternativ.

Det finns redan ett större antal författningar i svensk rätt som innehåller bestämmelser om sanktionsavgift, se exempelvis lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster och produktsäkerhetslagen (2004:451). Sådana bestämmelser är inte heller ovanliga inom EU-rätten, se exempelvis artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i det följande förkortad EU:s dataskyddsförordning.

Sanktionsavgifter kan i många avseende sägas ligga mycket nära en kriminalisering. Sådana avgifter ger dock, inte minst då det gäller juridiska personer, många gånger en mer avskräckande effekt än straff. Sanktionsavgifter är som regel också effektivare (billigare) och snabbara. Dessa fördelar måste dock vägas mot att det normalt inte går att ställa exakt samma rättssäkerhetskrav på sanktionsavgifter som på straff. Tillräcklig grad av rättssäkerhet kan och måste dock uppnås även i system med sanktionsavgifter. Detta säkerställs delvis genom att krav i bl.a. Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga måste iakttas.

Sanktionsavgifter grundas ofta på ett rent objektivet ansvar eller strikt ansvar. En avgiftsskyldighet som bygger på strikt ansvar medför en förenkling och effektivisering av sanktionssystemet. Utrymmet för bedömningar blir mindre vid en konstruktion med strikt ansvar än om det för ansvar krävs uppsåt eller oaktsamhet. När ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivet och fastställa avgiften enligt den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift. En sanktionsavgift kan således riktas direkt mot en juridisk person utan krav på bedömningar av t.ex. en handlings subjektiva sida.

Enligt utredningens bedömning medför en sanktionsavgift sannolikt en mer effektiv avhållande verkan än böter eller fängelse för överträdelser som begås inom ramen för en juridisk persons verksamhet.

Även regioner och kommuner föreslås vara lagerhållningsskyldiga. En sanktionsavgift ska enligt förslag nedan tillfalla staten. En sanktionsavgift som ska betalas av en region eller kommun medför inte, till skillnad från när sådan avgift ska betalas av staten, en omfördelning av resurser inom staten. Sanktionsavgift bedöms därför också vara en effektiv sanktion vad avser regioners och kommuners lagerhållningsansvar.

Utredningen anser mot ovanstående bakgrund att bestämmelser om sanktionsavgift bör införas i lagen. Avgiftsskyldigheten bör grundas på objektivt ansvar.

Riktlinjer för bestämmelser om sanktionsavgifter

Det finns sedan lång tid olika riktlinjer som används i lagstiftningsärenden där bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter ska utformas (se bl.a. Ds Ju 1981:3, och prop. 1981/1982:142). Riktlinjerna i propositionen har kommit att ligga till grund för förslagen i olika lagstiftningsärenden och tillämpas alltjämt (se exempelvis prop. 2015/16:118 och prop. 2016/17:22). I regeringens proposition med förslag till brottsdatalog sammanfattas riktlinjerna enligt följande (se prop. 2017/18:232, s. 317 f.).

- Ett avgiftssystem kan erbjuda en ändamålsenlig lösning i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller speciella svårigheter föreligger att beräkna storleken av den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet.
- Avgifter bör få förekomma endast inom speciella och klart avgränsade rättsområden.
- Bestämmelserna om beräkning av avgiftsbeloppet bör konstrueras så att de utgår från ett mätbart moment i den aktuella överträdelserna en parameter som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet.
- Beroende på det aktuella rättsområdets natur bör särskilt prövas om uppsåt eller oaktsamhet ska förutsättas för avgiftsskyldighet eller om skyldigheten ska bygga på strikt ansvar. För att en kon-

struktion med strikt ansvar ska vara försvarbar från rättssäkerhetssynpunkt bör det finnas starkt stöd för en presumtion om att överträdelser på området inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Bestämmelser som reglerar möjligheten till jämkning av avgiftsbelopp bör så långt möjligt vara så preciserade att det inte föreligger någon tvekan om deras räckvidd.

- Något hinder bör inte föreligga mot att låta avgiftsregler som i första hand riktas mot juridiska personer och straffrättsliga bestämmelser riktade mot fysiska personer vara tillämpliga vid sidan av varandra. De subjektiva rekvisiten kan vara annorlunda utformade i de olika systemen – strikt ansvar vid avgift och uppsåt eller oaktsamhet vid straffrättsligt ansvar.
- Att ta ut sanktionsavgifter kan i viss utsträckning överlämnas till de administrativa myndigheter som är verksamma på det aktuella området. I vissa fall är det emellertid lämpligt att överlämna denna prövning till domstol.

Riktlinjerna ovan tar, som också anförs i nyss nämnda proposition, sikte på sanktioner med vinstbegränsande syfte men brukar dock också läggas till grund för utformningen av sådana sanktionssystem som har ett bestraffande syfte.

Det finns även skäl att beakta de åtta principer som följer av Europarådets rekommendation nr R (91) om administrativa sanktionsavgifter. Många av frågeställningarna regleras också i Europakonventionen. Några behandlas dock inte i konventionen. Rekommendationen är inte rättsligt bindande och utgör därför en sorts komplement till konventionen. Principerna har sammanfattats enligt följande (se SOU 2014:83 s. 110 f.).

- Såväl sanktionens innehåll som de omständigheter som krävs för att sanktionen ska kunna åläggas någon ska framgå av lag.
- Förbud mot retroaktiv tillämpning.
- Förbud mot dubbelprövning (*ne bis in idem*).
- Krav på rimlig handläggningstid.
- Krav på ett slutligt beslut. Varje inlett förfarande som kan föranleda att en sanktion åläggs en person ska avslutas med ett slutligt avgörande.

- Krav på ett öppet, objektivt och rättvist förfarande. Varje person som riskerar att åläggas en sanktion ska informeras om anklagelsen och den bevisning som åberopas. Vidare ska han eller hon få tillfälle att yttra sig och få tillräcklig tid till det. Ett sanktionsbeslut ska innehålla skälen för beslutet.
- Bevisbördan åligger den som beslutar om sanktionen.
- Krav på domstolsprövning. En sanktion beslutad av en administrativ myndighet ska kunna överprövas av en domstol.

Utredningen beaktar i det följande vad som ovan redovisats.

Överträdelser som bör kunna medföra sanktionsavgift

Utredningen föreslår ovan bl.a. att det beträffande sjukvårdsprodukter som kan omsättas ska införas bestämmelser som innebär att

- den lagerhållningsskyldige ska tillse att de fastställda lagernivåerna inte underskrids i andra fall än då det följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,
- de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet AK lagerhållas i Sverige,
- lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag (se avsnitt 9.5.1).
- lagerhållna sjukvårdsprodukter inte ska föras ut ur Sverige annat än i vissa fall (se avsnitt 9.8.3).

Enligt utredningen är det överträdelser mot dessa centrala bestämmelser som är särskilt angelägna att beivra. Det är också enkelt att slå fast om kraven i bestämmelserna har överträtts eller inte. Utredningen föreslår därför att det i lagen införs bestämmelser som innebär att överträdelser av de ovan nämnda bestämmelserna ska kunna medföra om sanktionsavgift. Det bör inte vara obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift. Sanktionsavgiftens storlek bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet och det bör finnas utrymme att sätta ned avgiften helt. Utredningen återkommer om detta nedan.

Det finns inte skäl att avvika från grundprincipen för sanktionsavgifter att ansvaret ska vara strikt. Det är framför allt den omstän-

digheten att det inte behöver bevisas att ett handlande varit avsiktligt eller att avgöra hur oaktsamt handlandet har varit som gör att system med sanktionsavgifter anses vara så effektiva.

Skyldigheten för staten att inrätta och upprätthålla säkerhetslager innebär att lagerhållningen som ska anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven (se avsnitt 9.7). Lagerhållning kommer att avse produkter som behövs i så stora kvantiteter att de inte normalt kan omsättas.

Bedömningar av beredskapsbehoven, dvs. av vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och vilka mängder som ska lagerhållas, vilar på olika sammanvägda bedömningar. Behoven kommer att behöva slås fast efter bl.a. scenariobaserade analyser, slutsatser som kan dras från nationella risk- och sårbarhetsanalyser som i sin tur vilar på antaganden och innefattar sammanvägningar av bl.a. lokala och regionala analysunderlag. Dessa ska vägas samman med av riksdagen angivna målsättningar avseende hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar, internationella åtaganden om t.ex. om värdlandstöd, samt vilken beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa.

Sammantaget bedömer utredningen att det inte är lämpligt och knappast heller möjligt att i lagen införa bestämmelser som mer precist anger vilka produkter och mängder som ska finnas i statliga säkerhetslager. Staten ska således utifrån olika bedömningar uppskatta vad som ska lagerhållas och i vilka mängder. Sanktionsavgifter ska enligt förslag nedan dessutom tillfalla staten.

Utifrån vad som ovan anförts bedömer utredningen att det sammantaget inte är lämpligt att införa sanktionsbestämmelser för överträdelse av de bestämmelser om statliga säkerhetslager som föreslås i lagen. Överväganden om kontrollen av statliga säkerhetslager finns ovan i avsnitt 9.7.3.

Läkemedelsverket ska få besluta om sanktionsavgifter

Utredningen lämnar i avsnitt 9.6 förslag om att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som beslutar om dispenser och i avsnitt 9.9 lämnar utredningen förslag som innebär att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Av effektivitetsskäl vore

det därför lämpligt att Läkemedelsverket också beslutar om sanktionsavgifter.

9.9.3 Sanktionsavgiftens storlek

Förslag: Avgiften ska bestämmas till högst 100 miljoner kronor. Om en överträdelse innebär att flera bestämmelser samtidigt överträds, ska sanktionsavgiften bestämmas efter en samlad bedömning av överträdelsernas allvar. Sanktionsavgiften får dock i sådana fall aldrig bestämmas till ett högre belopp än 100 miljoner kronor.

När det gäller sanktionsavgifter är det inte ovanligt att det i författning eller genom myndighetsföreskrifter anges fasta belopp för olika typer av överträdelser. En sådan ordning vore enligt utredningens bedömning inte lämplig och att standardisera de överträdelser som kan ske på det sättet skulle dessutom vara mycket svårt. Sanktionsavgiftens storlek bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet.

Bestämmelserna i exempelvis EU:s dataskyddsförordning innebär att överträdelse av vissa bestämmelser kan medföra sanktionsavgift med belopp på mellan 10 miljoner euro (artikel 83.4) och 20 miljoner euro (artiklarna 83.5 och 83.6). Enligt de ovan angivna artiklarna får dock sanktionsavgiften sättas högre. För företag finns det bestämmelser som medger att en sanktionsavgift bestäms till ett belopp som motsvara högst 2 procent (artikel 83.4) eller 4 procent (artiklarna 83.5 och 83.6) av den totala globala årsomsättningen under föregående budgetår.

Genomförandet i svensk rätt av EU:s nya dataskyddsdirektiv har huvudsakligen skett genom brottsdatalagen (2018:1177). Denna lag innehåller bestämmelser om sanktionsavgifter. Högsta sanktionsavgift enligt den lagen är 10 miljoner kronor. Såsom framgår av förarbetena övervägdes ingående vilken högsta avgift som skulle kunna utgå för olika överträdelser. Dessa överväganden utfördes mot bakgrund av de för svenska förhållanden höga sanktionsavgifter som anges i EU:s dataskyddsförordning och som ovan har redovisats. I förarbetena konstaterades också bl.a. att de avgifter som tas ut på miljöområdet eller på arbetsmiljöområdet inte tillnärmelsevis så höga som de som anges i dataskyddsförordningen. Det högsta beloppet som kan beslutas vid en överträdelse inom dessa områden är en miljon kronor. Inte heller

företagsbot eller upphandlingsskadeavgift kan uppgå till lika höga belopp som enligt förordningen. För företagsbot är maximibeloppet i dag 10 miljoner kronor och för upphandlingsskadeavgift enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling är det högsta beloppet 10 miljoner kronor. Avgiften får dock aldrig överstiga en viss procentsats av upphandlingens värde. Vidare framgår att regeringen ansåg att sanktionsavgiftsbeloppen borde vara lägre än i dataskyddsförordningen och ligga mer i linje med de sanktionsavgifter som i fanns på andra områden och med företagsbot. (se prop. 2017/18:232, s. 325 f.).

Ett av huvudsyftena med sanktionsavgifter är att de ska vara avskräckande. Vissa av de som kommer att vara lagerhållningsskyldiga är läkemedelsföretag som bedriver som årligen omsätter många hundra miljarder kronor, även om andra aktörer bedriver verksamheter som omsätter betydligt mindre.

En överträdelse som innebär att lagernivåerna underskrids kan generera stora besparingar eller vinster för den lagerhållningsskyldige och medföra stor skada eller fara för att människors liv och hälsa och för totalförsvaret. Bestämmelserna om sanktionsavgift innebär att också kommuner och regioner kan åläggas att betala sanktionsavgift. Den ekonomiska förmågan hos kommuner och regioner är många gånger betydande. Offentlig verksamheten är i hög grad obligatorisk och finansierad av allmänna medel. Den hälso- och sjukvård som det allmänna ska tillhandahålla syftar inte till att ge vinst. För offentliga verksamheter gäller krav på kostnadseffektivitet och det förekommer perioder då den offentliga ekonomin är hårt ansträngd. Den försörjningsberedskap på hälso- och sjukvårdsområdet som lagen om lagerhållningsskyldighet syftar till att åstadkomma finansieras av staten. En sanktionsavgift motverkar att en kommun eller region äventyrar försörjningsberedskapen genom att överträda centrala lagkrav av t.ex. besparingsskäl.

För att en sanktionsavgift ska vara kännbar för lagerhållningsskyldiga företag men även för regioner och även kommuner som har en mycket omfattande verksamhet och omsätter stora belopp. För att utgöra en tillräcklig avskräckning från överträdelser måste dock beloppet sättas så högt med hänsyn till de vinster som kan uppkomma enbart genom försäljning i Sverige av vissa läkemedelsprodukter som är aktuella för lagerhållning.

Försäljningsvärdet i Sverige för vissa läkemedel kan uppgå till många hundra miljoner kronor och i enskilda fall kan detta värde uppgå till

över en miljard kronor. Utifrån en vinstmarginal på 30 procent, vilket för vissa originalläkemedel sannolikt är lågt räknat, krävs i vissa fall att sanktionsavgiften, för att vara avskräckande, kan bestämmas till minst 100 miljoner kronor.

Enligt utredningens bedömning är det därför nödvändigt att bestämma högsta sanktionsavgift till ett belopp som avviker från vad som normalt förekommer i svensk nationell rätt. Utredningen föreslår att avgiften som högst ska få sättas till 100 miljoner kronor. Detta belopp bedöms utgöra en lämplig yttre gräns för den ram inom vilken avgifter ska bestämmas. Det rör sig således om ett maxbelopp.

Utredningen har också övervägt om det bör införas bestämmelser i lagen som anger att sanktionsavgiften alternativt ska beräknas genom en viss procentsats av ett företags totala globala årsomsättningen, men har bedömt att sanktionsavgift med belopp upp till 100 miljoner kronor medför en tillräckligt avskräckande effekt.

Överträdelser som innebär att flera bestämmelser överträds samtidigt, exempelvis om en lagerhållningsskyldig helt struntar i att lagervar sjuksvårdsprodukter, ska inte få medföra att den högsta avgift som satts överskrids. Utredningen föreslår att detta ska tydliggöras genom en bestämmelse i lagen.

9.9.4 Frågor om hur avgiften ska bestämmas i det enskilda fallet

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär följande. Vid bedömningen av om någon sanktionsavgift ska tas ut och när storleken på avgiften ska bestämmas ska särskild hänsyn tas till

1. om överträdelsen varit uppsåtlig eller berott på oaksamhet,
2. den skada eller fara som överträdelsen inneburit,
3. överträdelsens karaktär, svårhetsgrad och varaktighet,
4. den lagerhållningsskyldiges ekonomiska förmåga och vad denne har gjort för att begränsa verkningarna av överträdelsen, och
5. om den lagerhållningsskyldige tidigare har ålagts att betala en sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut en avgift.

Avgiftsskyldigheten grundas på strikt ansvar. Överträdelser av de bestämmelser som kan medföra sanktionsavgift kan vara mer eller mindre allvarliga. Kraven på proportionalitet innebär att det måste finnas utrymme för avvägningar. Krav på överblickbarhet och förutsägbarhet innebär att de omständigheter som kan medföra att sanktionsavgift inte ska tas ut och de omständigheter som kan påverka avgiftens storlek bör anges i lagen.

Vid bedömningar av om avgift överhuvudtaget bör tas ut och om avgiftens storlek bör särskild hänsyn tas till om överträdelsen varit avsiktlig. Mot bakgrund av lagens syften finns som det som regel skäl att se mycket allvarligt på avsiktliga överträdelser som innebär att lagernivåer underskrids eller att produkter som får användas vid utförande av hälso- och sjukvård i Sverige förs ur landet. Överträdelser som görs under tiden då höjd beredskap eller krig råder eller som sker under en pågående allvarlig kris som direkt inverkar på utförandet av hälso- och sjukvård måste också medföra synnerligen kännbara sanktioner. På samma sätt bör avsiktliga överträdelser som visar att den lagerhållningsskyldige nonchalerar regleringen medföra en kännbar sanktionsavgift. Avsiktliga överträdelser bör som regel medföra en hög sanktionsavgift. Om en sådan överträdelse medfört stor ekonomisk fördel eller om den lagerhållningsskyldige lämnat oriktiga uppgifter eller genom annat vilseledande försökt dölja en överträdelse så utgör det skäl som talar för en hög avgift.

Sanktionsavgiftens storlek bör bestämmas med beaktande av den lagerhållningsskyldige inte ska kunna uppnå besparingar eller andra ekonomiska fördelar genom att inte följa regelverket. Utöver detta bör det förstås tillkomma en relevant reaktion på själva överträdelsen. Vid avsiktliga överträdelser bör utrymmet att sätta ned en avgift vara mycket begränsat.

I de fall en överträdelse är ett resultat av oaktsamhet, så bör graden av oaktsamhet vägas in. Som utgångspunkt bör således sanktionsavgiften sättas högre vid grov oaktsamhet än vid ursäktliga bedömningsfel.

Av stor betydelse för bestämmande av storleken på en sanktionsavgift är vilken skada eller fara som överträdelsen medfört samt överträdelsens karaktär och varaktighet. Mot bakgrund av lagens syften

finns som det skäl att se allvarligt på avsiktliga överträdelser som innebär att lagernivåer underskrids. Överträdelser som görs under tiden då höjd beredskap eller krig råder eller som sker under en pågående allvarlig kris som direkt inverkar på utförandet av hälso- och sjukvård måste också medföra synnerligen kännbara sanktioner.

Slutligen bör hänsyn också tas till om en lagerhållningsskyldig tidigare överträtt bestämmelser som kan föranleda sanktionsavgift eller inte har följt ett föreläggande från tillsynsmyndigheten. Vidare ska hänsyn tas till vilka åtgärder en lagerhållningsskyldig har vidtagit för att undvika en överträdelse och vilka åtgärder som denne vidtagit för att begränsa verkningarna av en överträdelse. Om den lagerhållningsskyldige samarbetat med tillsynsmyndigheten för att komma till rätta med överträdelser och minska negativa effekter av överträdelse talar i mildrande riktning.

Det måste också beaktas att det finns en stor variation av verksamhetsutövers storlek. För ett effektivt och rättssäkert sanktionsavgiftssystem krävs bl.a. att avgifterna är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Vid bestämmande av en sanktionsavgifts storlek finns därför anledning att ta hänsyn till den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras sådan avgift. För att sanktionsavgiften ska vara tillräckligt ingripande även i förhållande till lagerhållningsskyldiga med betydande ekonomiska förmåga måste det vara möjligt att i vissa fall besluta om en mycket hög avgift. Den lagerhållningsskyldiges ekonomiska förmåga bör för affärsdrivande aktörer bedömas med utgångspunkt i årsomsättning. För kommuner och regioner bör sådana bedömningar ske med utgångspunkt från resultaträkningar.

Ansvaret för överträdelser är strikt och det därför vara möjligt att sätta ned en sanktionsavgift helt eller delvis om det framkommer omständigheter om överträdelsen är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut en avgift. Nedsättning av en avgift bör inte vara vanligt förekommande. Möjligheten att sätta ned en avgift bör användas restriktivt.

Beror en överträdelse på en omständighet som den lagerhållningsskyldige eller någon som denne har anlitat inte förutsett eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka finns dock skäl att sätta ned avgiften helt. Omständigheter som inneburit att det objektivt sett varit mycket svårt att förutse eller förhindra en överträdelse kan utgöra skäl att sätta ned en avgift.

Mot ovanstående bakgrund förslår utredningen att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär följande. Vid bedömningen av om någon sanktionsavgift ska tas ut och när storleken på avgiften ska bestämmas ska särskild hänsyn tas till

- om överträdelsen varit uppsåtlig eller berott på oaktsamhet,
- den skada eller fara som överträdelsen inneburit,
- överträdelsens karaktär, svårhetsgrad och varaktighet,
- den lagerhållningsskyldiges ekonomiska förmåga och vad denne har gjort för att begränsa verkningarna av överträdelsen, och
- om den lagerhållningsskyldige tidigare har ålagts att betala en sanktionsavgift eller inte har följt ett föreläggande från tillsynsmyndigheten.

Sanktionsavgiften får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut en avgift.

9.9.5 Situationer då sanktionsavgift inte får beslutas

Förslag: Av lagen ska framgå att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig i fråga om en överträdelse inom fem år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum.

Om en överträdelse ägt rum under skärpt eller högsta beredskap gäller, i stället för vad som anges ovan, att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig om en överträdelse inom tio år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum.

Sanktionsavgift ska inte heller få beslutas om överträdelsen omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Preskription

Bestämmelser som anger en bortre gräns för när en sanktionsavgift får beslutas finns intagna i flera olika lagar, se exempelvis 42 § produkt-säkerhetslagen (2004:451) och 6 kap. 7 § brottsdatalagen (2018:1177). En regel som anger när avgift senast får beslutas, som blir en form av preskriptionsregel. Skälen till att det kan vara lämpligt med en sådan preskriptionsregel är att det många gånger inte är lika angeläget att ingripa mot en överträdelse som begåtts längre bak i tiden. En sanktionsavgifts syfte är att skapa möjligheter för snabba reaktioner på överträdelser, vilket också talar för att det införs en bortre gräns för när sanktionsavgift får beslutas.

Utredningen finner mot denna bakgrund att det finns skäl att införa en bestämmelse om en bortre gräns för när en sanktionsavgift får beslutas. Utifrån bestämmelser som redan införts i svensk rätt (se bl.a. ovan angivna exempel på lagar) finner utredningen att fem år är en lämplig bortre gräns för flertalet överträdelser. En sådan tid medger också tillräckligt med utrymme att utreda och handlägga ett överträdelseärende. För överträdelser som sker under skärpt eller högsta beredskap – vid krig gäller högsta beredskap – bör dock preskriptionstiden utsträckas till tio år. Detta motsvarar den tid som enligt preskriptionslagen (1981:130) gäller för vanliga fordringar, men till skillnad från vad som gäller vanliga fordringar förslår utredningen inte att det i denna lag ska införas några bestämmelser som medger preskriptionsavbrott.

Det är inte alltid möjligt att alltid slå fast vilken dag en överträdelse ägde rum. En överträdelse kan många gånger pågå under en längre tid. I detta fall börjar överträdelsen löpa från den första handling som medför överträdelsen. En lagerhållningsskyldig kan exempelvis vidta eller underlåta att vidta en åtgärd som innebär att lagernivån underskrids på ett otillåtet sätt och överträdelsen kommer då att pågå till dess lagernivån är återställd. Genom hur lagerhållningsskyldigheten har utformats kan en överträdelse löpa över olika mätperioder. Om en överträdelse sker i december ett år kommer den i en mening att upphöra senast vid utgången av året eftersom skyldigheten att lagerhålla för nästa kalenderår inträder den 1 januari. Det kan därför vara lämpligt att knyta en preskriptionstid till utgången av det kalenderår då en överträdelse ägde rum.

Förvaltningslagen (2017:900) kommer att vara tillämpliga på handläggning och beslut om sanktionsavgifter, se vidare avsnitt 9.10.2. I den lagen finns bestämmelser om bl.a. partsinsyn (10 §) och om kommunikationsskyldighet. Som huvudregel ska en myndighet, innan den fattar ett beslut i ett ärende, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet (25 §).

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser som innebär att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum.

Om en överträdelse ägt rum under skärpt eller högsta beredskap gäller, i stället för vad som anges i första stycket, att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig inom tio år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum.

Ne bis in idem

Av förslaget i avsnitt 9.9.1. följer bl.a. att Läkemedelsverket kommer att kunna besluta om vitesförelägganden. Europakonventionen och EU-stadgan innehåller bestämmelser som innebär förbud mot dubbel lagföring och dubbla straff (*ne bis in idem*).

För att förhindra att beslut om sanktionsavgift kommer i strid med nämnda förbud föreslår utredningen att det införs en bestämmelse i lagen som innebär att sanktionsavgift inte får beslutas om överträdelsen omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

9.9.6 Frågor om betalning och verkställighet m.m.

Förslag: I lagen ska införas bestämmelser som innebär att sanktionsavgifter ska tillfalla staten. En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas inom denna tid som ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningsbalken.

En sanktionsavgift som har beslutats ska falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Regeringen ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

För att sanktionssystemets effektivitet måste Läkemedelsverkets beslut vara verkställbart. En sanktionsavgift bör enligt vad som normalt gäller tillfalla staten. Betalning bör normalt göras inom 30 dagar från det att beslutet fick laga kraft. Förvaltningslagen (2017:900) är tillämplig vid handläggning av ärenden om sanktionsavgift. Beslut om sanktionsavgift utgör myndighetsutövning. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer på vilket sätt sådan underrättelse ska ske. Beslutet vinner som utgångspunkt enligt förvaltningslagen laga kraft och är verkställbart när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats. Överklagandetiden börjar löpa den dag som den lagerhållningsskyldige har fått del av beslutet. Det ankommer således på Läkemedelsverket att se till att det finns erforderligt bevis om att delgivning har skett, så att beslut om sanktionsavgift kan verkställas. Av 35 § förvaltningslagen framgår bl.a. att en myndighet i vissa fall även får verkställa ett beslut omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det.

Det bör finnas möjlighet för tillsynsmyndigheten att i det enskilda fallet bestämma en längre betalningsfrist. Detta kan exempelvis bli aktuellt vid beslut med mycket höga belopp. Om en individuellt bestämd betalningsfrist inte har kopplats till när beslutet får laga kraft

kan betalningsskyldighet således inträda trots att beslutet har överklagats. För det torde dock krävas att Läkemedelsverket i beslutet anger att beslutet får verkställas omedelbart.

Ett beslut om sanktionsavgift bör lämnas till indrivning efter sista betalningsdag. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning tillämpas utsökningssbalken. Det bör vidare ska det finnas en preskriptionstid vad gäller verkställighet av en beslutad sanktionsavgift. Sådana bestämmelser är vanligt förekommande vad gäller bl.a. sanktionsavgifter och motiveras av såväl rättssäkerhetsskäl som effektivitetsskäl. En sanktionsavgift som har beslutats bör således falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen inför bestämmelser som innebär att sanktionsavgifter ska tillfalla staten och att en sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas inom denna tid som ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningssbalken.

Vidare föreslår utredningen att en sanktionsavgift som har beslutats ska falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Frågor om överklaganden, bemyndiganden m.m.

Förvaltningslagen är tillämplig vid handläggning och beslut som rör sanktionsavgift. Förvaltningslagens bestämmelser om bl.a. överklagade är således också tillämpliga på beslut om sanktionsavgift. På sikt innebär det att närmare vägledning om tillämpning av bl.a. lagens bestämmelser om sanktionsavgifter kommer att uppkomma genom domstolspraxis. Frågor om sekretess behandlas i avsnitt 9.10.1.

Resning och återställande av försutten (s.k. särskilda rättsmedel) eller om tidpunkten för en betalning inte kopplats till tidpunkten då beslutet om sanktionsavgift vunnit laga kraft kan det förekomma att hela eller delar av en sanktionsavgift måste återbetalas. I sådana fall

är det rimligt om ränta på det återbetalade beloppet utges. Det bör vidare finnas en gräns för hur länge en lagakraftvunnen beslutad avgift ska få verkställas. Enligt utredningens bedömning bör ett lagakraftvunnet beslut om sanktionsavgift verkställas inom tio år. Om så sker bör betalningsansvaret för avgiften bortfalla till den del den inte har betalats.

Ytterligare bestämmelser om verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter kan behöva meddelas av regeringen. För att möjliggöra detta bör ett bemyndigande införas i den nya lagen som anger att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter. Utredningen förslår därför ett sådan bemyndigande.

9.10 Sekretess, handläggning och överklaganden

9.10.1 Sekretess

Förslag: Det ska i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) införas nya bestämmelser om sekretess som innebär att sekretess ska gälla för enskilda affärs- och driftförhållanden i myndighets verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretesstiden för uppgifter i allmänna handlingar ska vara högst 20 år.

Sekretess till skydd för tillsynsverksamhet och för myndigheters affärs- eller driftförhållanden

Tillsynsverksamhet skyddas av olika sekretessregler. Enligt 17 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL) gäller sekretess för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Får en myndighet i verksamhet som rör tillsyn en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet blir sekretessbestämmelsen, enligt 11 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, tillämplig även hos tillsynsmyndigheten. Sekretess gäller även för uppgifter som tillsynsmyndigheten hämtar

in från andra myndigheter än den som granskningen avser, om uppgifterna behövs för tillsynen. Enligt 11 kap. 8 § gäller en primär sekretessbestämmelse som ska tillämpas av tillsynsmyndigheten framför överförd sekretess enligt 11 kap. 1 §.

Om en t.ex. en kommun eller en region överlåter på någon annan att lagerhålla så kommer de att upphandla lagerhållningstjänster. Det är inte uteslutet att det i fall en kommun eller region som väljer egen lagerhållning kan finnas uppgifter som rör deras affärs- eller driftförhållanden som måste skyddas av sekretess.

Av 9 kap. 1 § första stycket följer att sekretess gäller i en myndighets affärsverksamhet för uppgift om myndighetens affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att någon som driver likartad rörelse gynnas på myndighetens bekostnad om uppgiften röjs. Under motsvarande förutsättning gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om affärs- eller driftförhållanden hos bolag, förening, samfällighet eller stiftelse som driver affärsverksamhet och där det allmänna genom myndigheten utövar ett bestämmande inflytande eller bedriver revision.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 9 kap. 1 § från en annan myndighet, blir 9 kap. 1 § tillämplig på uppgiften också hos den mottagande myndigheten. Sekretessen gäller dock inte om uppgiften ingår i ett beslut av den mottagande myndigheten. Allt detta följer av 9 kap. 2 § OSL.

Vidare finns i 9 kap. 3 § bestämmelser om sekretess för uppgift som hänför sig till ärende om förvärv, överlåtelse, upplåtelse eller användning av egendom, tjänst eller annan nyttinghet, om det kan antas att det allmänna lider skada om uppgiften röjs.

Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter bedöms inte medföra behov av några andra sekretessbestämmelser i OSL än de som ovan redovisats. Nödvändigt skydd för uppgifter i tillsynsverksamhet, för uppgifter om myndigheters affärs- eller driftförhållanden samt för uppgifter om myndigheternas upphandlingar bedöms således finnas på plats.

Sekretess till skydd för enskild

I den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns bestämmelser om dispens (4 kap.), om uppgiftsskyldighet (7 kap.), om tillsyn (8 kap.) och om sanktionsavgift (9 kap.). Uppgifter som förekommer i ärenden om dispens, uppgifter som lämnas med anledning av uppgiftsskyldighet, uppgifter som Läkemedelsverket får del av vid tillsyn och uppgifter som förekommer i ärenden om sanktionsavgift kommer regelmässigt att röra uppgiftslämnarens affärs- och driftförhållanden. Även vid den tillsyn som ska enligt ovan nämnda lag komma om lagerhållningsskyldigas affärs- och driftförhållanden. Utredningen anser att det finns ett tydligt behov av att skydda uppgifter om de lagerhållningsskyldigas affärs- och driftförhållanden som inhämtas eller lämnas till myndigheter på sätt som ovan beskrivits.

Det arbete som regeringen bedriver för att skapa bl.a. nödvändiga och lämpliga myndighetsstrukturer, för att klargöra vilka myndigheter som ska att ansvara för frågor om bl.a. utredning och planering av beredskapslagerhållning, planering av totalförsvaret m.m. pågår. Det är således inte givet vilka myndigheter som i sin verksamhet kommer att hantera sådana uppgifter om affärs- och driftförhållanden för utredning och planering. Enligt utredningens förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter är det dock Läkemedelsverket som ska utöva tillsyn och som ska besluta om dispenser och om sanktionsavgift.

Utredningen har övervägt om befintliga sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL ger eller kan ge önskvärt skydd. Bestämmelserna i 30 kap. 23 § OSL innebär visserligen att sekretess kan åstadkommas för statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, planering och tillsyn (jfr 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen [2009:641] och punkt 33 i bilagan till denna förordning). Frågor om sanktionsavgifter knyter naturligt an till och bedöms falla in under vad som avses med tillsyn (se prop. 2013/14:93, s. 163).

Det bör vidare beaktas att om 30 kap. 23 § gjordes tillämplig för utredning, planering och tillsyn skulle sekretessens styrka inte vara densamma vid domstolarnas prövning av överklagade beslut i ärenden om tillsyn och sanktionsavgift (se 43 kap. 1 och 3 §§ jämförda med 36 kap. 2 § OSL). För att uppnå sekretess av sådan styrka som utredningen anser bör finnas även vid domstolsprövningar skulle OSL be-

höva ändras. Någon sekretess för uppgifter i ärenden om dispens kan dock ändå inte åstadkommas genom 30 kap. 23 § OSL och det finns inte heller någon annan bestämmelse i OSL som ger möjlighet att skydda uppgifter om affärs- och driftförhållanden i ärenden om dispens.

I 38 kap. 6 § OSL finns också bestämmelser som innebär att sekretess gäller för sådan uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden som har lämnats till följd av särskild lagstiftning om uppgiftsskyldighet i frågor som rör samhällsplanering eller försörjningsberedskap eller försörjningsberedskap vid oljekriser, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. De uppgifter om affärs- och driftförhållanden som kan komma fram vid tillsyn (i tillsyn inkluderas ärenden om sanktionsavgifter) och i ärenden om dispens lämnas dock inte på grund av någon uppgiftsskyldighet.

Utredningens bedömning är att det inte finns någon redan tillämplig bestämmelse i OSL som ger det sekretesskydd som är önskvärt. Det lämpligaste sättet att uppnå önskvärd sekretess är enligt utredningens mening att skapa en ny sekretessbestämmelse i OSL.

Utredningen anser att sekretess bör gälla för enskilds affärs- och driftförhållanden i myndigheters verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Utredningen anser vidare att det finns skäl att skapa ett sekretesskydd med ett rakt skaderequisit som motsvarar det skydd som enligt 30 kap. 23 § OSL finns för statlig myndighets verksamhet som består av bl.a. utredning, planering och tillsyn. Detta skydd ska dock vara lika starkt då ett ärende om tillsyn, sanktionsavgift eller dispens överklagas till domstol. Eftersom det framstår som givet att regioner och kommuner kommer att involveras i utrednings och planeringsarbete, inte minst sådant som avser krisberedskap och totalförsvar, och att det för detta arbete kommer att behövas tillgång till uppgifter om lagerhållningsskyldigas affärs- och driftförhållanden, måste sekretessbestämmelsen utformas så att den är tillämplig i såväl statliga som kommunala myndigheters verksamhet. Lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter syftar till försörjningsberedskap och en sådan ny sekretessbestämmelse bör därför placeras i kapitel 38 kap. där bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som rör totalförsvar, krisberedskap, m.m. finns.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i 38 kap. OSL införs en ny sekretessbestämmelse, 6 a §, som innebär att sekre-

tess gäller för enskilda affärs- och driftförhållanden i myndighets verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretesstiden för uppgift i en allmän handling ska gälla i högst tjugo år.

Nationella lägesbilder och uppgifter som ska lämnas enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

Uppgifter som lämnas i enlighet med den uppgiftsskyldighet som föreslås i avsnitt 9.5.3 kommer att behöva användas i olika sammanhang. Utredningen föreslår också i avsnitt 12.3.4 att det ska skapas en nationell förmåga att ta fram lägesbilder över tillgången till sjukvårdsprodukter i Sverige. Det avser alla sådana produkter som finns i landet.

Den lagerhållningsskyldighet som föreslås i detta kapitel är en delmängd av den lagerhållning som sker i Sverige. Den bör därför hanteras enligt samma processer som uppgifter om andra lagernivåer. Enligt utredningens förslag ska parthandlare, öppenvårdsapotek, kommuner och regioner rapportera in uppgifter om lagernivåer till E-hälsomyndigheten, som ska vidareförmedla uppgifterna till Läkemedelsverket som är den aktör som tar fram lägesbilder.

När uppgifter om lagernivåer lämnas till E-hälsomyndigheten behandlas dessa inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. De omfattas då av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, så kallad statistiksekretess. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den skyldighet som föreslås för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket enligt lagen om handel med läkemedel medger att sekretessbelagda uppgifter får lämnas vidare till Läkemedelsverket. Det behöver säkerställas att även uppgifter som lämnas från kommuner och regioner till E-hälsomyndigheten kan lämnas vidare till Läkemedelsverket.

Hos Läkemedelsverket kan uppgifter om företagens affärs- och driftförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen samt punkten 33, när uppgifterna förekommer i utredning, tillståndsgivning eller tillsyn enligt bland annat läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om

medicintekniska produkter och lagen om blodsäkerhet. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller i högst 20 år. En förutsättning för att uppgiften ska omfattas av sekretess enligt denna bestämmelse är att det kan antas att företaget lider skada om uppgiften röjs.

Uppgifter om lagernivåer kan också skyddas av sekretess med stöd av 18 kap. 13 § OSL när de förekommer i en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

Uppgifter om tillgången till sjukvårdsprodukter kan också omfattas av sekretess till skydd för Sveriges säkerhet. Enligt 15 kap. 2 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller generellt i högst 40 år.

De uppgifter som Läkemedelsverket samlar in om lagerhållning av sjukvårdsprodukter bör kunna skyddas av sekretess utifrån olika perspektiv. De bör kunna omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL om syftet med sekretessen är att skydda det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser. De kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL om syftet är att skydda företagets affärs- och driftsförhållanden. De kan slutligen skyddas av sekretess med stöd av 15 kap. 2 § OSL om det avser att skydda uppgifter i totalförvarsplaneringen.

9.10.2 Handläggning och överklaganden

Bedömning: Det behöver inte införas särskilda bestämmelser om handläggning av ärenden och överklaganden enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter eftersom förvaltningslagen (2017:900) är tillämplig.

Förvaltningslagens tillämplighet

Förvaltningslagen (2017:900) gäller för handläggning av ärenden hos förvaltningsmyndigheterna och handläggning av förvaltningsärenden hos domstolarna. I 21–27 §§ förvaltningslagen, i det följande förkortad FL, finns bl.a. bestämmelser om beredning av ärenden som bl.a. reglerar en myndighets utredningsansvar och i vilka fall kommunicera en myndighet, innan den fattar ett beslut i ett ärende, ska underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Vidare finns bestämmelser om remiss (inom ramen för utredningsansvaret) och om dokumentationsskyldighet. Det finns också bestämmelser som reglerar myndighetens beslutfattande (se 28–39 §§), exempelvis bestämmelser om hur beslut fattas, bestämmelser om omröstning, dokumentation och motivering av beslut, bestämmelser om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till, bestämmelser om när beslut får verkställas samt bestämmelser om rättelse och ändring av beslut.

I FL finns också bestämmelser om överklagande. Ett beslut får enligt 41 § FL överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte betydligt sätt. Av 42 § FL följer att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

Bestämmelser om överklagande finns också i lagen (1985:206) om viten vilket innebär att överklagbara frågor enligt denna lag kommer att prövas av förvaltningsdomstol.

Handläggning och överklagande av ärenden enligt den nya lagen

I enlighet med vad som tidigare redovisats i detta kapitel kommer FL vara tillämplig vid handläggning av ärenden om dispens, tillsyn och sanktionsavgifter. Bestämmelser om viten finns i lagen om viten.

Enligt utredningens bedömning innebär FL:s tillämplighet att det i den nu föreslagna lagen inte behöver införas några särskilda bestämmelser för handläggning av sådana ärenden eller om överklagande av beslut i sådana ärenden.

Lagprövning

Det ligger i sakens natur att utredningen bedömer att de lagförslag som lämnas är förenliga med bl.a. grundlagen (se 15 kap.). Det måste även antas att regeringen eller den myndighet som enligt bemyndiganden i lagen kommer att utfärda föreskrifter inte utfärdar föreskrifter i strid med grundlag. Till skillnad från förvaltningsbeslut finns inte särskilda bestämmelser om överklagande av normbeslut, dvs. ett beslut om föreskrifter. Det finns dock under alla förhållanden bestämmelser om lagprövning i 11 kap. 14 § och 12 kap. 10 § RF.

Rättsprövning

Lagen (2006:304) om rättsprövning av vissa regeringsbeslut bedöms inte vara tillämplig på regeringens beslut om att ta sjukvårdsprodukter i anspråk från statliga säkerhetslager inte kommer att innefatta någon prövning av den enskildes civila rättigheter eller skyldigheter i den mening som avses i artikel 6. 1 i den Europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

9.11 Lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt avtal

Förslag: Lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i PV-systemet ska anordnas genom avtal. De villkor som ska gälla för lagerhållning av sådana läkemedel i PV-systemet som krävs för vård som inte kan anstå, bör så långt möjligt motsvara de villkor som följer lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Denna lag bör därför i tillämpliga delar utgöra utgångspunkt då avtalsvillkor utformas.

I detta avsnitt avhandlas en avtalsmodell för den del av marknaden där en lagreglerad skyldighet inte bedöms lämplig på grund av de konsekvenser det väntas få för prissättningen av dessa produkter och tillgängligheten till antalet produkter i systemet. Lösningen avser sådana generiskt utbytbara läkemedel som ingår i systemet med periodens vara, i det följande förkortat PV-systemet, dvs. sådana läkemedel som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om

läkemedelsförmåner m.m. I enlighet med vad som framgår av avsnitt 8.8 anser utredningen inte att detta är en optimal lösning då det inte garanterar en beredskap och det blir dessutom en parallell process till övrig lagerhållning. Längre hållbarhet på produkter och längre prisperioder bedöms vara en förutsättning för en lagreglerad skyldighet som omfattar PV-systemet.

För läkemedel i PV-systemet, som inte omfattas av den lagerhållningsskyldighet som beskrivits i 9.2.1, bör staten i stället avtala om särskild lagerhållning. En sådan lösning har också förordats av läkemedelsbranschen.^{22,23} Sådana avtal skulle innebära att en leverantör mot ersättning lagerhåller en bestämd volym baserad på normalförbrukningen under en viss tidsperiod innan denna volym görs tillgänglig för marknaden. Precis som för lagerhållningsskyldigheten bör systemet endast omfatta sådana läkemedel som räknas upp i den förteckning som beskrivits i avsnitt 9.2.4. Det kan också konstateras att de villkor som i övrigt ska gälla för lagerhållning av sådana läkemedel i PV-systemet som krävs för vård som inte kan anstå, bör så långt möjligt motsvara de villkor som följer lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Denna lag bör därför i tillämpliga delar utgöra utgångspunkt då avtalsvillkor utformas.

En viktig komponent i det nedanstående systemet är också att upphandlingen av beredskapslagret är skild från ansökan om att bli periodens vara.

Mot ovanstående bakgrund och eftersom de läkemedel som ingår i PV-systemet svarar för en mycket stor andel av den totala volym läkemedel som säljs i Sverige, föreslår utredningen att lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i PV-systemet ska anordnas genom avtal.

9.11.1 En avtalslösning anpassad till PV-systemet

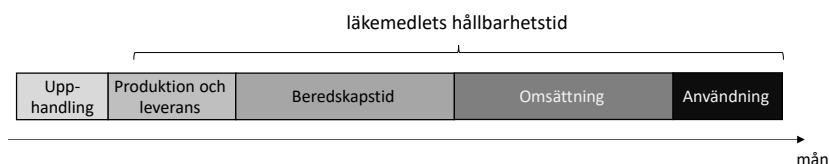
Systemet med periodens vara, i det följande förkortat PV-systemet, och dess utmaningar kopplat till lagerhållning har beskrivits utförligt i avsnitten 4.5.6 samt 8.12.3. Utgångspunkten för en avtalsbaserad omsättningslagring av läkemedel i PV-systemet är att under ett upp-

²² FGL, Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning (Komm2020/00023/S 2018:09-137).

²³ Lif kommenterar: Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap S 2018:09 – Synpunkter efter möte den 5 november 2020 (Komm2020/00023/S 2018:09-142).

handlingsförfarande teckna kontrakt med en eller flera leverantörer om lagerhållning för en beredskapstid innan varan frigörs för marknaden. Ett sådant avtal behöver med hänsyn till läkemedlens begränsade hållbarhet bygga på nyproducerad vara och därmed komma till stånd minst sju månader innan avtalsstart för att varan ska kunna beställas från fabrik och finnas på plats i tid.²⁴ När avtalet om lagerhållning löpt ut och tiden för beredskapslagring därmed gått ut kan leverantören fritt under konkurrens anmäla ett pris till TLV enligt samma principer som gäller i övrigt för att omsätta varan. Rätt avvägd bedömer utredningen att en sådan omsättningsperiod möjliggör en omsättning utan att påverka marknaden i alltför stor utsträckning eller leda till ökad kassationen. Utöver beredskaps- och omsättnings-tiden behöver systemet ta höjd för en etableringstid, dvs. den tid det tar från att läkemedlet har tillverkats till dess att det finns tillgängligt i avsett lager och en avslutande tidsperiod för användning. Systemet illustreras i figur 9.3 nedan.

Figur 9.3 Schematisk beskrivning av omsättningslagring genom avtal anpassad till PV-systemet



Hur långa de olika tidsperioderna som illustreras i figuren ovan kan tillåtas vara beror av läkemedlets hållbarhet och vissa reglerade krav. Enligt uppgifter till utredningen varierar den tid som krävs från det att man lägger en beställning till dess att man kan få leverans av vara. Sju månader anses av FGL vara en rimlig avvägning. FGL har också till utredningen framfört att det normalt tar cirka sex månader av ett läkemedels hållbarhet från produktion till det att det finns hos en distributör i Sverige.

För att ett läkemedel ska kunna användas krävs att det är hållbart även under den period som patienten är tänkt att använda läkemedlet. Av 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om

²⁴ FGL, Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning (Komm2020/00023/S 2018:09-137).

förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att ett läkemedel som har synliga fel eller brister inte får lämnas ut. En farmaceut ska kontrollera att ett läkemedel inte har alltför kort hållbarhet. Ett sådant läkemedel får inte heller lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Regler finns också i 12 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om pris-sättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) Där framgår att en bekräftelse om tillhandahållande av periodens vara även ska omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Ett antagande att de flesta kroniska patienter som har en stabil behandling får läkemedel för tre månader och det faktum att det i detta fall handlar om läkemedel som ingår i periodens vara systemet innebär att det i de flesta fall behöver vara minst 5 månader kvar av hållbarheten när sådana läkemedel lämnas ut till patient. Det är naturligtvis önskvärt att så lång tid som möjligt av hållbarheten kvarstår för patientens användning, men syftet med denna diskussion är att redogöra för vilka tider som är möjliga för en beredskapslagring enligt en omsättningsmodell.

För att en leverantör ska kunna omsätta lager inom PV-systemet, så som det nu är utformat, krävs att leverantören har det lägsta priset och kan bekräfta att det finns läkemedel tillgängliga för hela prisperioden. De analyser utredningen gjort visar ett mönster där periodens vara i många fall, men inte alla, växlar så att samma leverantörer återkommer ungefär var 3:e månad under den period då de är aktiva på marknaden om det finns tre eller fler företag som är intresserade att anmäla ett pris. Uppgifter från TLV visar också att detta verkar stämma. Undantaget är om det är väldigt många aktörer i en förpackningsstorleksgrupp, då blir mönstret mer komplicerat. Om det endast är två aktörer i en grupp återkommer dessa ofta varannan månad och om endast ett företag är aktivt på marknaden kommer de följaktligen få sälja sin produkt varje månad. En rimlig utgångspunkt är därför att det normalt bör vara möjligt att med god marginal åstadkomma en omsättning av ett en-månadslager inom en period av 9–12 månader.

Sammantaget gör ovanstående att det åtgår ungefär 20 månader av ett läkemedels hållbarhet för att det ska komma till Sverige (sex

månader), omsätts i PV-systemet (9–12 månader) och för patientens användning (fem månader).

Hållbarheter har betydelse för hur lång beredskapstiden kan vara

Som beskrevs i avsnitt 8.5 har hållbarheten avgörande betydelse för möjligheterna att lagerhålla och omsätta varor på marknaden. Det går för närvarande åt upp emot tolv månader av ett läkemedels hållbarhet för transport till distributör i Sverige och den kvarvarande hållbarhet som krävs vid utleverans till sjukvården eller apotek. Om ett läkemedel har en hållbarhet på 24–36 månader så är den teoretiska maximala tiden på hyllan i Sverige (hos distributör eller apotek) således 12–24 månader. Många gånger kanske detta ändå inte är möjligt p.g.a. olika faktorer i leveranskedjan och det är naturligtvis önskvärt att så lång tid som möjligt kvarstår för patientens användning. Det är denna tid på ”hyllan” som är tillgänglig för att medge en beredskapslagring innan läkemedlet omsätts.

Möjligheterna till beredskapslagerhållning enligt ett system som beskrivits ovan påverkas därför avsevärt av läkemedlets hållbarhet. Det är stor skillnad mellan läkemedel med en hållbarhet på 36 månader år jämfört med 24 månader vilket illustreras i figur 9.4 nedan. Denna skillnad påverkar i huvudsak beredskapstiden som fall a) endast blir en månad om tillgänglig tid för omsättning ska vara 11 månader eller om kortare omsättningsperiod på nio månader kan accepteras kan en maximal beredskapstid på tre månader tillåtas. I fall b) med en hållbarhet på 36 månader kan beredskapstiden i stället vara 12 månader med en bibehållen omsättningsperiod på 12 månader. Noter att figuren är schematisk. Inom ramen för hållbarheten kan naturligtvis de olika tiderna varieras utifrån de förutsättningar som redogjorts för ovan.

Figur 9.4 Schematisk beskrivning av en omsättningslagring genom avtal anpassad till PV-systemet

a) produkt med 24 månaders hållbarhet b) produkt med 36 månaders hållbarhet



Det kan utifrån ovanstående resonemang finnas skäl att särskilt premiera längre hållbarheter i ett upphandlingsförfarande. Längre hållbarheter leder sannolikt både till mindre kassation och till längre kvarvarande hållbarhet för patienten vid slutanvändandet. Läkemedel med en hållbarhet kortare än 24 månader exkluderas från lagringsskyldighet i enlighet med vad som anges i 9.2.2 ovan. Samma begränsning bör gälla här för ett avtalsförfarande. Så korta hållbarheter medger inte beredskapslagerhållning inom PV-systemet enligt den föreslagna modellen och med bibehållande av en tillräcklig användningstid.

Parallella kontrakt medger beredskapslager för mer än en månad

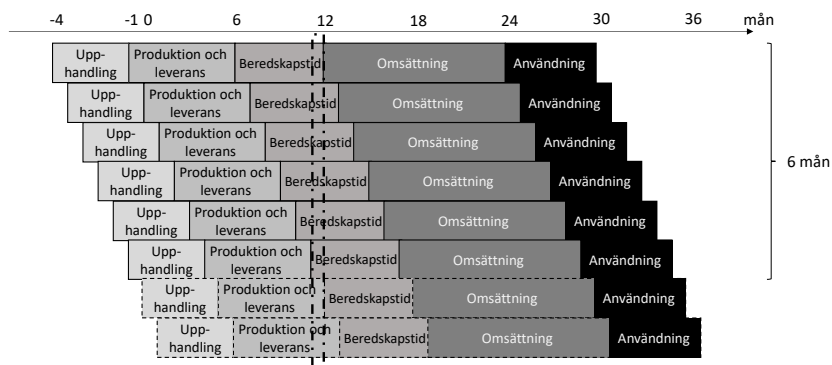
Resonemanget ovan har tagit sin utgångspunkt i en lagerhållning som motsvarar en månad utifrån vad som utgör en prisperiod. Som tidigare konstaterats i 8.9 kan en lämplig beredskapstid vara sex månader. Det är också vad som föreslås för lagerhållningsskyldigheten i avsnitt 9.4.1. Utifrån de förutsättningar som gäller för PV-systemet är det inte rimligt att anta att en enskild leverantör genom ett enda kontrakt kan svara för en lagerhållning som motsvarar sex månaders normalförbrukning. Ett enskilt kontrakt behöver omfatta en väl avvägd volym för att möjliggöra en rimlig omsättningstid. Ett sådant kontrakt kan med läkemedlens nuvarande generella hållbarhetstider antas omfatta en till tre månaders normalomsättning. Om en större buffert efterfrågas behöver det, för att inte innebära alltför stor marknadspåverkan, ske genom flera parallella eller överlappande kontrakt. Dessa kontrakt kan då ha olika löptider. Genom att teckna flera sådana parallella eller

överlappande kontrakt kan en skalbar beredskapslagring upphandlas samtidigt som varorna efterhand omsätts i PV-systemet. Genom att flera kontrakt tilldelas och att en relativt lång period för omsättning tillåts möjliggörs en effektiv konkurrens i PV-systemet. Om en aktör vinner flera kontrakt och därmed får en dominerande ställning kan möjligen marknaden påverkas negativt, samtidigt behöver aktören om-sätta sin produkt vilket, om andra aktörer är etablerade på marknaden bör fortsätta pressa ner priset. Om aktören är ensam på marknaden blir situationen troligen inte mycket annorlunda än om de är ensamma i PV-systemet i dag.

I figur 9.5 nedan illustreras schematiskt hur en situation med sex parallella och överlappande kontrakt om en månad vardera gemensamt bygger upp en lagerhållning på sex månader. Detta förutsätter att beredskapstiden kan vara sex månader per kontrakt, dvs. att läkemedlets hållbarhet är minst 30 månader. Genom att fortsatt genomföra upphandlingar månadsvis säkerställs att det vid varje givet tillfälle finns parallella kontrakt motsvarande sex månaders lager.

Figur 9.5 Schematisk illustration av ett system för beredskapslagring av läkemedel genom avtal som möjliggör en skalbarhet genom tecknande av flera avtal

Hållbarhet 36 månader, sex parallella kontrakt om en volym motsvarande en månad

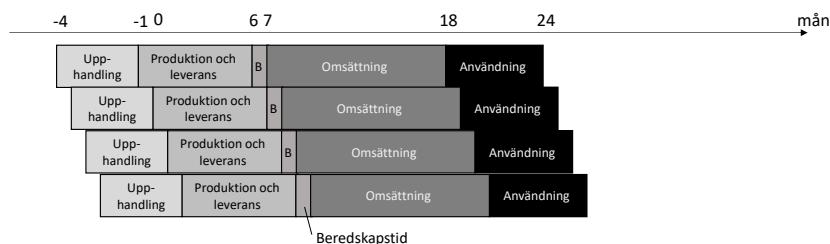


För läkemedel med en kortare hållbarhet än 30 månader behöver förutsättningarna justeras för att det ska kunna byggas upp en beredskap motsvarande sex månader. Hållbarheten medger inte att en vara beredskapslagras i sex månader utan endast en till tre månader om

den också ska hinna omsättas och användas. Den tid som är möjlig att justera är den tid som avsätts för omsättning av varan. Tre månaders lagerhållning innebär ändå inte att parallella lager kommer upp i mer än tre månaders kontinuerlig beredskapslagring (se figur 9.6) varför varje kontrakt behöver omfatta mer än en månad, i detta fall två månader.

Figur 9.6 Schematisk illustration av ett system för beredskapslagring av läkemedel genom avtal som möjliggör en skalbarhet genom tecknande av flera avtal

Hållbarhet 24 månader, tre parallella kontrakt om en volym motsvarande en eller två månader



Det går naturligtvis att skapa fler varianter på de två ovanstående exemplen inom ramen för huvudprinciperna. Det är de olika förhållanden som redogörs för ovan som behöver beaktas. Man kan tänka sig att möjliggöra kontrakt på större volymer, upp till tre månader har ansetts rimligt av FGL, för att få färre kontrakt. Det kan då i vissa fall betyda att man behöver justera perioden som är tillgänglig för omsättning. Man kan i sådana fall också behöva tillåta att lagren minskar över tid, dvs. att man inledningsvis har tre månaders lager men att när man går in i en omsättningsfas måste leverantören kunna minska lagret i steg om en månad eftersom det är på detta sätt som varan omsätts i PV-systemet. Det är också möjligt att använda kombinationer av dessa metoder beroende på hur konkurrensen ser ut i en utbytesgrupp. Den närmare utformningen av ett system som redovisas ovan behöver troligen ske genom ett pilotprojekt.

Alla förpackningsstorlekar behöver inte lagerhållas

Alla läkemedel kommer inte vara aktuella att lagerhålla utan endast de läkemedel som upptas i den förteckning som kommer av vad som anges i 9.2.4. Det är inte heller motiverat att för alla läkemedel lagerhålla alla förpackningsstorlekar.

Läkemedelverket har hittills fastställt runt 2 200 utbytesgrupper varav drygt 720 är föremål för generisk konkurrens. I TLV:s arbete med periodens vara delas utbytesgrupperna in i förpackningsstorleksgrupper och i varje förpackningsstorleksgrupp utses periodens vara. Därmed finns det fastställda priser för drygt 1 600 kombinerade utbytes- och förpackningsstorleksgrupper. Av dessa är det runt 380 förpackningsstorleksgrupper som endast innehåller en enda vara.

Samtliga förpackningsstorlekar behöver inte omfattas av en avtalsbaserad omsättningslagring. På samma sätt som för den tidigare beskrivna lagringsskyldigheten kan det finnas skäl, bl.a. resursmässiga sådana, att fokusera lagerhållningen till de förpackningsstorlekar som står för majoriteten av försäljningen. I till exempel den finska lagen om lagringsskyldighet för läkemedel är det den totala volymen av varan som omfattas av lagerhållningsskyldighet, men den lagerhållningsskyldige väljer vilken förpackning som ska hållas i lager. Med stor sannolikhet blir det någon av de förpackningar som står för den största delen av försäljningen. I periodens vara systemet hanteras detta enklast genom förpackningsstorleksgrupperna. I många fall behandlas kroniker kontinuerligt med t.ex. läkemedel i förpackningar om cirka 100 tabletter (förpackningsstorleksgrupp T23) som ska täcka behoven under en tremånadersperiod. Även om det finns förpackningar med färre tabletter så är användningen av dessa förpackningar inte särskilt omfattande. Detta framgår också av det första exemplet nedan. Det andra exemplet två visar på ett behandlingsområde där försäljningen är spridd över fler förpackningsstorleksgrupper. Vilka förpackningsstorleksgrupper som i så fall bör vara föremål för avtalsbaserad omsättningslagring måste avgöras från behandlingsområde till behandlingsområde. TLV uppger att ungefär hälften av alla utbytesgrupper (49,5 procent) har en förpackningsstorleksgrupp vars andel av försäljningen motsvarar minst 95 procent.²⁵

²⁵ Komm2021/00021/S 2018:09-6.

Metoprolol depottablett 50 mg (utbytesgrupp 11-11-23)

Försäljningen i denna utbytesgrupp domineras helt av förpackningsstorleksgruppen T23 (90–105 tabletter) som svarar för 95 procent av försäljningen. Detta förklaras av att *metoprolol* används för behandling av hypertoni eller hjärtsvikt vilket är kronisk behandling. Detta innebär att de flesta hämtar ut en förpackning som räcker i tre månader, i detta fall motsvaras det av T23. Mindre förpackningar används oftast endast för att prova ut en behandling. Mönstret ser med stor sannolikhet likadant ut för de övriga styrkorna.

Esomeprazol tablett 20 mg (utbytesgrupp 11-11-15)

Försäljningen i denna utbytesgrupp domineras av förpackningsstorleksgruppen och T23 (90–105 tabletter), 75 procent, T20 (48–56 tabletter), 14 procent. *Esomeprazol* används endera kroniskt eller intermittent för behandling av olika syrarelaterade symtom (GERD) eller som profylax vid NSAID-behandling.

Närmare om hur ett avtal kan komma till stånd

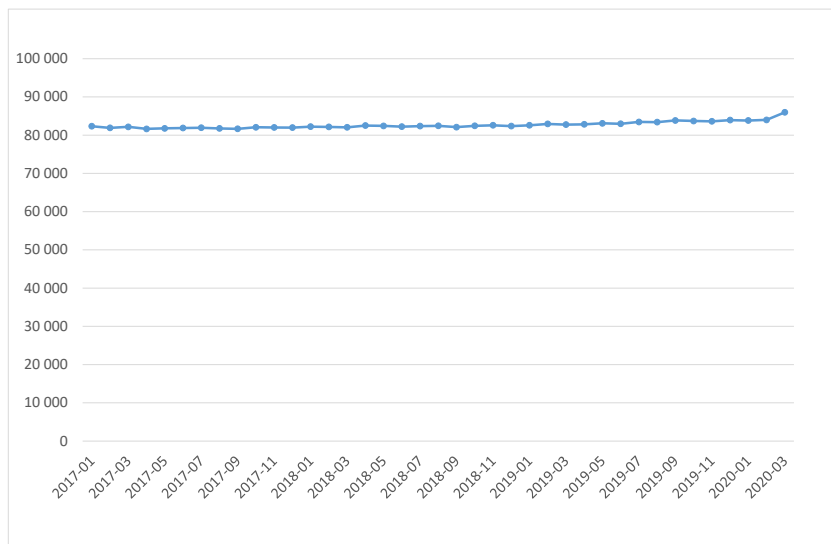
Utgångspunkterna för en avtalslösning har beskrivits ovan. Här redogörs mer konkret utifrån två exempel på hur marknaden ser ut.

Exempel metoprolol depottablett 50 mg 98–105 tabletter

För *metoprolol* depottablett 50 mg 90–105 tabletter²⁶ är efterfrågan stabil med cirka 82 000–84 000 förpackningar per månad vilket framgår av figuren nedan. 95 procent av försäljningen i utbytesgruppen utgörs av förpackningsstorleken T23, dvs. 90–105 tabletter. Den avvikande punkten i mars 2020 kan relateras till hamstring under inledande perioden av utbrottet av sjukdomen covid-19.

²⁶ Utbytesgrupp 111123, förpackningsstorleksgrupp T23.

Figur 9.7 Försäljning i antal förpackningar, rullande 12-månadersperioder, för *metoprolol* depottablett 50 mg, förpackningsstorleksgrupp T23
Januari 2017 till mars 2020

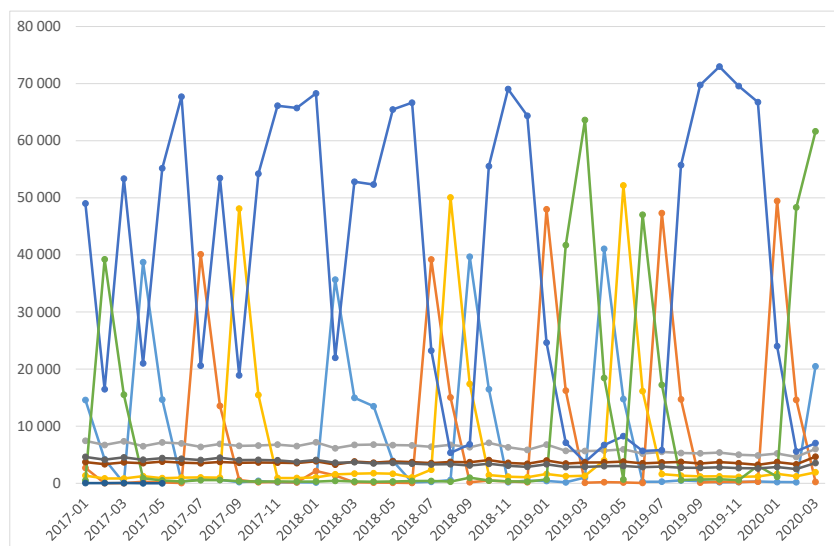


Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

Marknaden i gruppen delas av flera olika företag och vilket läkemedel som utses till periodens vara säljs i störst omfattning varierar kraftigt från månad till månad (se figur 9.8). Ett fåtal läkemedel har en låg men kontinuerlig försäljning över tid. Med stor sannolikhet är detta produkter som endera inte får bytas ut, där patienten inte vill byta läkemedel eller läkemedel som har brytningstillstånd och används för maskinell dosdispensering.

Figur 9.8 Försäljning i antal förpackningar för olika produkter innehållande *metoprolol* depottablett 50 mg förpackningsstorleksgrupp T23

Januari 2017 till mars 2020



Källa Insikt, E-hälsomyndigheten.

Utifrån ovanstående exempel skulle ett beredskapslager motsvarande en månad (80 000 förpackningar) av *metoprolol* depottablett 50 mg 90–105 tabletter kunna upphandlas. Dessa förpackningar skulle i så fall genom krav i avtalet finnas tillgängliga i Sverige för beredskapslagring sju månader efter tilldelning av kontraktet. Beroende på produktens hållbarhet kan lagerhållningstiden anges till 1–3 månader (24 månaders hållbarhet) eller maximalt 12 månader (36 månaders hållbarhet) enligt vad som tidigare sagts. Efter avtalets utgång är leverantören fri att omsätta vara på den öppna marknaden. Med stor sannolikhet skulle det då ske i PV-systemet även om leverantören i teorin kan omsätta varan i ett annat nordiskt land (om det är en samnordisk förpackning) eller efter ompackning omsätta i ett annat land.

I teorin kan en volym på 80 000 förpackningar utifrån exemplet ovan omsättas på en månad. En viktig fråga är dock hur lång tid det faktiskt tar att omsätta lagret på marknaden inom PV-systemet. I praktiken omsätts periodens vara under en månad fast förskjutet med cirka 14 dagar då apotek har rätt att sälja ut föregående månads kvarvarande lager. Detta framgår också av graferna i figur 9.8 ovan

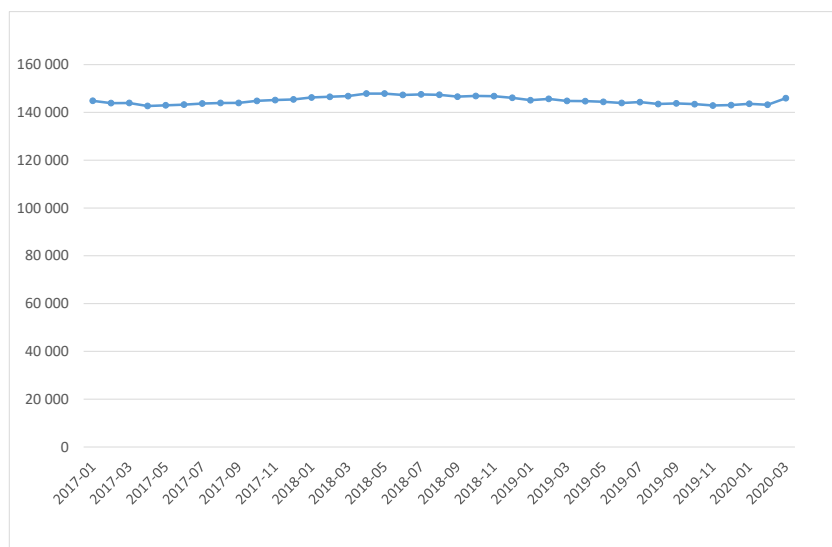
där man kan se ett företag som kommer in på marknaden har en viss försäljning den första månaden och en restförsäljning månaden efter (se t.ex. den gula linjen). I praktiken är det också så att få företag kommer upp i den teoretiska försäljningen 80 000 förpackningar i exemplet. Detta beror på den mindre försäljning som sker av andra produkter. För att kompensera för detta kan eventuellt volymen minskas till 70 000 förpackningar och fler parallellförskjutna upphandlingar genomförs för att skapa en beredskap motsvarande sex månader (det krävs 7 månader av 70 000 förpackningar för att täcka behovet av sex månader av 80 000 förpackningar).

Exempel acetylsalicylsyra tablett 75 mg 98–105 tabletter

Marknaden för alla produkter ser inte ut som för *metoprolol*. Ett annat läkemedel, *acetylsalicylsyra*, som bl.a. används som blodförtunnande t.ex. efter hjärtinfarkt får utgöra utgångspunkt för ett ytterligare exempel. Försäljning av *acetylsalicylsyra* 75 mg i förpackningsstorleksgruppen T23 är precis som för *metoprolol* stabil vilket framgår av figur 9.9.

Figur 9.9 Försäljning i antal förpackningar, rullande 12 månadersperioder, för *acetylsalicylsyra* tablett 75 mg, förpackningsstorleksgrupp T23

Januari 2017 till mars 2020

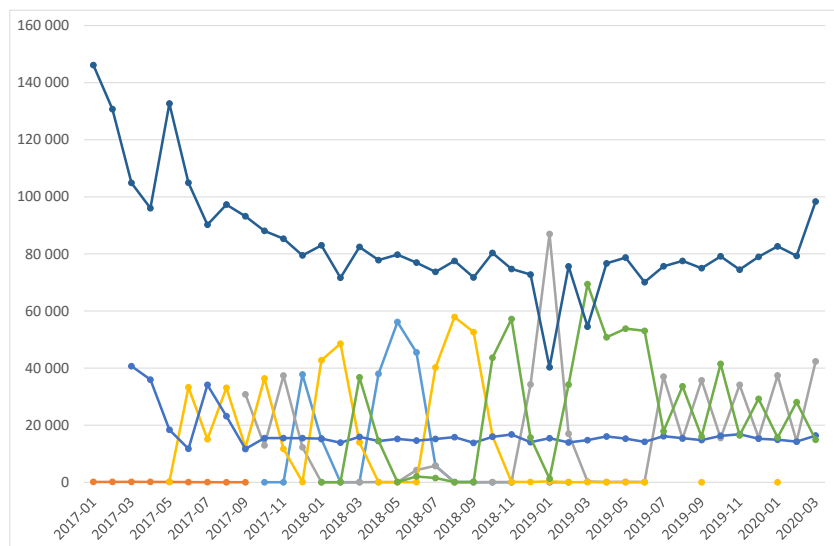


Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

Variationen månad för månad för *acetylsalicylsyra* ser dock något annorlunda ut än för metoprolol (se figur 9.10). Det läkemedel som utses till periodens vara tar inte ens halva marknaden under den aktuella månaden. I figuren representerar den övre mörkblå linjen ”originalläkemedlet” som har en kontinuerlig försäljning oavsett att det finns en annan periodens vara med ett med stor sannolikhet lägre pris. Den nedre ljusblå linjen som varierar mycket lite över tid motsvarar ett läkemedel som används i dossortimentet eftersom den har ett brytningstillstånd som gäller för längre tid än övriga produkter. De linjer som förändras kraftigt upp och ner representerar dynamiken i PV-systemet i övrigt. Mönstret skiljer sig helt från exemplet med *metoprolol* ovan.

Figur 9.10 Försäljning i antal förpackningar för olika produkter innehållande acetylsalicylsyra tablett 75 mg förpackningsstorleksgrupp T23

Januari 2017 till mars 2020



Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

För acetylsalicylsyra tablett 75 mg 90–105 tabletter är den totala försäljningen i Sverige stabil runt 145 000 förpackningar per månad. En tilldelning av ett kontrakt för beredskapslagring omfattande en kvantitet som motsvarar en månads normalförsäljning motsvarande denna volym skulle inte möjliggöra för någon aktör att i slutet av avtalstiden

fasa ut lagret på en månad. Respektive företags försäljning varierar mellan 40 000 och 80 000 förpackningar beroende på företag och tidpunkt. Lättast att omsätta ett lager i detta fall har leverantören av originalet som har en kontinuerlig försäljning om cirka 80 000 förpackningar. Detta företag behöver bli periodens vara under två prisperioder för att kunna omsätta lagret. Övriga företag behöver bli periodens vara mellan tre och fyra prisperioder.

De två exemplen ovan visar att marknaden är komplex och att det är svårt att hitta en modell som utan vissa justeringar kan fungera för alla utbytesgrupper. Den ovan föreslagna modellen bedöms ändå ha de förutsättningar som krävs för att kunna hantera de flesta utmaningar som kan förekomma i grupperna. I enlighet med vad som framgår av avsnitt 9.10.1 finns i 9 kap. OSL redan bestämmelser som skyddar uppgifter om myndigheters affärs- eller driftförhållanden samt uppgifter om myndigheternas upphandlingar. Dessa bestämmelser, 9 kap. 1–3 §§ OSL bedöms ge ett tillräckligt sekretesskydd då TLV ska upphandla lagerhållning.

9.11.2 En statlig myndighet bör ansvara för systemet

Förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få i uppdrag att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer lagerhållning av läkemedel som ingår i PV-systemet.

Läkemedelsverket är den myndighet som i Sverige ansvarar för bl.a. godkännande och uppföljning av läkemedels säkerhet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, är den myndighet som i Sverige ansvarar för ansökan om pris och subvention av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

TLV har inom ramen för sitt uppdrag kontakt med samtliga företag som ingår i läkemedelsförmånen och i synnerhet de som är aktiva i PV-systemet. TLV administrerar löpande de system där företagen varje månad anmäler det pris som de vill ska gälla nästkommande månad. Det är också till TLV företagen bekräftar att de kan tillhandahålla varan. TLV utför också tillsyn över systemet och utfärdar sanktionsavgifter.

En upphandlingsbaserad beredskapslagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara systemet bör utifrån ovanstående hanteras av

TLV. TLV har i huvudsak den kompetens som krävs och har erfarenheten av att bygga upp och skapa en effektiv administration och förvaltning av PV-systemet. Det är därför naturligt att TLV även får uppdraget att genomföra upphandlingar av beredskapslager i PV-systemet.

TLV skulle eventuellt för uppgiften behöva tillföras upphandlingskompetens. TLV bör i samband med ett sådant uppdrag också utses till bevakningsansvarig myndighet då de uppgifter som TLV utför nära knyter an till totalförsvaret och höjd beredskap. Av förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap framgår att de bevakningsansvariga myndigheterna ska särskilt 1. planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation, 2. genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap, 3. ta ut, utbilda och öva berörd personal för myndighetens verksamhet vid höjd beredskap om dessa aktiviteter inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation, och 4. av medel anvisade för höjd beredskap anskaffa de förnödenheter och den utrustning som myndigheten behöver för att klara sina uppgifter vid höjd beredskap om denna anskaffning inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation. Sådana lager som utredningen föreslår ska upphandlas behövs för att säkerställa tillgången på vissa läkemedel för befolkningen i händelse av krig.

TLV:s uppdrag skulle omfatta de administrativa delarna att utifrån PV-systemet sätta upp ett system för upphandling, genomföra upphandling och förvalta avtalen. Inom ramen för detta är det viktigt att kontinuerligt föra en dialog med branschen, s.k. leverantörsdialog, för att löpande gemensamt vårda marknaden och säkerställa ett kostnadseffektivt och välfungerande system.

Utredningen har även övervägt andra alternativ till TLV. Ett alternativ skulle kunna vara en myndighet som i framtiden har ett bredare samhällsuppdrag avseende försörjning i kris och krig, motsvarande de verksamheter som tidigare fanns vid Överstyrelsen för civil beredskap. I dag saknas sådana strukturer. Om en sådan funktion eller myndighet skulle inrättas behöver de upparbeta de kontakter med företagen som TLV redan i dag har. Detta kan naturligtvis genomföras, men om det inte finns andra samordningsvinster med att en sådan myndighet hanterar dessa frågor kan det övervägas om det är att betrakta som effektivt. Den lagerhållning som föreslås knyter nära an till

systemet med periodens vara och den anmälan om pris och försäkras om tillgång till produkt som sker månatligen. En annan möjlig myndighet är Socialstyrelsen som också i enlighet med utredningens förslag får det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet. Myndigheten saknar dock i dag de breda företagskontakter som är aktuella. Läkemedelsverket däremot har breda kontakter men frågan måste övervägas huruvida detta är lämpligt att förena med deras övriga regulatoriska uppdrag på området.

Mot ovanstående bakgrund anser utredningen att TLV är den mest lämpade myndigheten att få ett sådant uppdrag som innebär upphandla och teckna avtal för läkemedel som inte omfattas av lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. TLV bör inom ramen för uppdraget ha uppgiftsskyldigheter gentemot de övriga myndigheter som deltar i arbetet med försörjningsberedskapen för sjukvårdsprodukter. En sådan uppgiftsskyldighet kan föreskrivas genom förordning. Exempelvis behöver lagervolymer och status på lager regelbundet rapporteras.

TLV bör tillföras de medel som behövs.

Frågor om sekretess och uppgifter om lagernivåer

Den föreslagna avtalslösningen innebär att TLV ska upphandla lagerhållning av enskilda aktörer. Av 31 kap. 16 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL, följer att sekretess gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden när denne i annat fall än som avses i 1 § första stycket, 2–4 och 12 §§ har trätt i affärsförbindelse med en myndighet, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I andra stycket samma lagrum anges att för uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år. Beträffande en handling som anger villkoren i ett avtal gäller sekretessen dock längst till dess att två år, eller hos statliga affärsverk, Försvarets materielverk och i kommunal affärsverksamhet fem år, har gått från det att avtalet slöts.

Av 31 kap. 18 § OSL följer att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad i 16 eller 17 § från en myndighet som avses där, blir 16 eller 17 § tillämplig på uppgiften också hos den mottagande

myndigheten. Sekretessbestämmelsen ska dock inte tillämpas, om uppgiften ingår i ett beslut av den mottagande myndigheten.

I enlighet med vad som framgår av avsnitt 9.10.1 finns i 9 kap. OSL redan bestämmelser som skyddar uppgifter om myndigheters affärs- eller driftförhållanden samt uppgifter om myndigheternas upphandlingar. Dessa bestämmelser, 9 kap. 1–3 §§ OSL bedöms ge ett tillräckligt sekretesskydd då TLV ska upphandla lagerhållning.

Genom den uppgiftsskyldighet som föreslås i avsnitt 12.3.4 ska den som bedriver partihandel med läkemedel bl.a. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer i Sverige för läkemedel som den som bedriver partihandel förfogar över. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift omen enskilda affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Mot ovanstående bakgrund bedömer utredningen att gällande rätt redan tillgodoser det behov av sekretesskydd som finns då TLV ska avtala om lagerhållning och att den lagerhållning som avtalas kommer att ingå i de nationella lägesbilder som föreslås i avsnitt 12.3.

9.12 Förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap

Det finns som konstaterats ovan i avsnitt 9.2.4 ett behov av att stödja regeringen med att ta fram relevanta underlag för vad som mer precist ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Sådana behov kommer också av vad som anges i kapitel 7 om lagerhållning i vardagen hos kommuner och regioner samt i kapitel 10 om tillverkning. Nedan resonerar utredningen kring hur ett sådant system kring förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap kan byggas upp.

9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter

Förslag: Socialstyrelsen bör få ansvaret att i samverkan med övriga berörda aktörer upprätta och vidmakthålla en förvaltning för vilka sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet för fredstida kriser och krig. En sådan förvaltning bör spänna över hela det system för lagerhållning och tillverkningsberedskap som utredningen föreslår.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsens uppdrag utformas så att myndigheten med utgångspunkt i de avgränsningar den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 9 § HSL innebär ska genomföra de prioriteringsbedömningar som är nödvändiga för att bestämma vilka sjukvårdsprodukter som krävs för vård som inte kan anstå. Efter detta arbete är genomfört ska Socialstyrelsen, med utgångspunkt i de bestämmelser som finns i den nu föreslagna lagen om lagringsskyldighet för sjukvårdsprodukter samt vad som anges om regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter enligt hälso- och sjukvårdslagen, ta fram förslag till förteckningar. I detta arbete ska Socialstyrelsen också ta hänsyn till vilka produkter om bör och kan omfattas av en tillverkningsberedskap.

För att säkerställa att förteckningar över sådana sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet upprättas, kompletteras, regelbundet uppdateras i takt med att vården förändras och anpassas till de medicinetiska prioriteringar och den omställning av vården som görs, behövs en väl förankrad förvaltning. En sådan förvaltning behöver omfatta både sådana produkter som omfattas av regionernas lagerhållning enligt hälso- och sjukvårdslagen, som kommer av den ovan föreslagna lagern om lagerhållningsskyldighet samt vilka produkter som bör omfattas av en viss tillverkningsberedskap. Tillverkningsberedskapen kan även medföra lagerhållning av aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial. Som stöd för arbetet med tillverkningsberedskap har utredningen föreslagit uppdrag till bl.a. Läkemedelsverket avseende kartläggning av tillgång, efterfrågan och produktion (se vidare kapitel 10 och 12.). Dessa underlag kommer vara viktiga i förvaltningen.

Enligt förslag som lämnas i avsnitten 7.1.4 och 9.2.4 ska regeringen få föreskriva om vilka läkemedel som ska lagerhållas enligt HSL och enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårds-

produkter. Det är inte lämpligt att räkna upp produktnamn i sådana förordningar bl.a. av det skälet att en sådan uppräknings skulle bli mycket omfattande. En lämpligare ordning är därför att lagerhållningsskyldigheten för läkemedel i förordning utformas så att det anges att ”läkemedel som innehåller följande aktiva substanser” ska lagerhållas. För andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kommer lagerhållningen att behöva avgränsas på annat sätt. Ett vidare resonemang om detta finns under avsnittet sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel nedan.

Regeringen och Regeringskansliet har inte förutsättningar att själva avgöra vilka läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen. Det måste därför ankomma på en expertmyndighet att till Regeringskansliet ge in det underlag som krävs för att ange vilka läkemedel och på sikt andra sjukvårdsprodukter som ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Den expertmyndighet som ansvarar för ingivandet av detta underlag kommer att behöva samråda med andra myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet, med Försvarsmakten och med kommuner och regioner.

En sådan förvaltning som beskrivs ovan tar också höjd för diskussionen kring särskilt svåra val av sjukvårdsprodukter där det kan finnas flera olika uppfattningar om behovet av lagerhållning, men där medicinetiska prioriteringar måste vara utgångspunkten. Det behöver därför finnas möjlighet att ändra den förordning som föreslås ligga till grund för lagerhållningsskyldigheten och som bl.a. föreslås ange vilka läkemedel som ska lagerhållas.

För att säkerställa att de avgränsningar av lagerhållningsskyldigheter som sker genom bl.a. regeringens förordningar är tydliga, lämpliga aktuella, dvs. att de följer vårdens förändringar och anpassas till de medicinetiska prioriteringar som sker där, krävs en förvaltningsmodell som regelbundet och löpande medför översyn av produktområden och behandlingsmetoder.

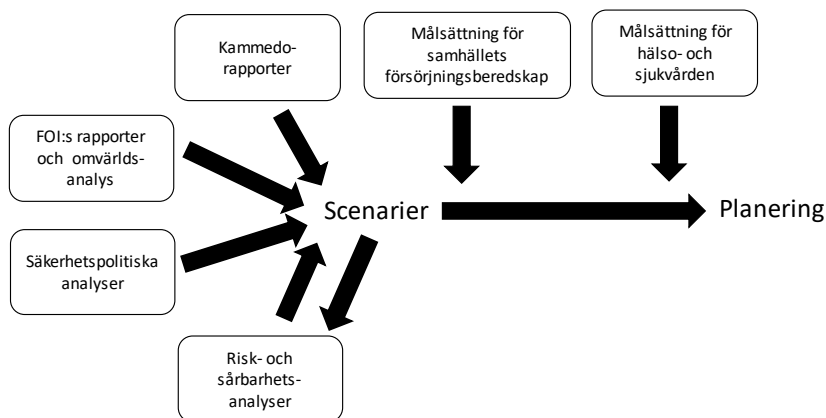
Sammanhållet system för analys och planering av försörjningen av sjukvårdsprodukter

Utifrån vad redovisas i bl.a. avsnitt 8.9. kan konstateras att det finns många värdefulla underlag att utgå från när det gäller att fastställa sjukvårdens behov, men att det behöver skapas ett ännu tydligare och mer sammanhållet system för analys och planering. Ett sådant system bör åtminstone omfatta

- Systematiska risk- och sårbarhetsanalyser på lokal, regional och nationell nivå.
- Systematiska analyser och där bl.a. de Kamedo-rapporter som Socialstyrelsen tar fram utifrån nationella och internationella händelser beaktas.
- Systematisk användning av FOI:s rapporter och omvärldsbevakning.
- Användning av säkerhetspolitiska analyser.

Analysen enligt det ovan angivna systemet kan sammanställas i olika försörjningsrelaterade scenarier. Dessa analyser tillsammans med analyser av fastställda mål för hälso- och sjukvården (se t.ex. utredningens förslag i avsnitt 5.4) och mål för försörjningsberedskapen bör användas för planering av sjukvårdens försörjningsberedskap (se figur 9.11). Noteras bör att scenarieanalyserna också kan ge upphov till ny information som medför behov av att uppdatera risk- och sårbarhetsanalyser.

Figur 9.11 Schematisk beskrivning av hur scenarier kan stödja planeringsprocessen



Förvaltningen knyts till sektorn

Förvaltningen av vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas för fredstida kriser och krig bör lämpligen knytas till Socialstyrelsen som i enlighet med utredningens förslag i avsnitt 5.5 föreslås få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Socialstyrelsen har också av utredningen för civilt försvar föreslagits utses till sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.²⁷ Socialstyrelsen bör därför även få i uppdrag att ansvara för förvaltningen av vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. En sådan förvaltning bör använda sig av ett sådant sammanhållet system för analys och planering av försörjningen av sjukvårdsprodukter som ovan beskrivits.

Socialstyrelsen kan och bör inte heller ensamt ansvara för att ta fram sådana underlag som bl.a. krävs för att regeringen ska kunna föreskriva om lagerhållningsskyldighet. Även andra myndigheter samt kommuner och regioner bör knytas till förvaltningen. Förvaltningen bör därför föra löpande dialog med övriga berörda myndigheter i första hand Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, TLV, MSB och Försvarsmakten. Regionerna står för en omfattande användning av sjukvårdsprodukter i vardagen. Regionerna blir därmed tillsammans med Försvarsmakten de som bäst svarar för behoven av olika sjukvårdsprodukter som behövs i olika situationer. Regionerna och Försvarsmakten bedöms täcka en tillräckligt stor del av vården och det framstår inte som nödvändigt att även föra dialoger med olika privata vårdgivare.

Lagerhållningens omfattning behöver vara skalbar och är intimt förknippade med statlig finansiering. Uppräkningen av sjukvårdsprodukter får därför inte medföra att lagerhållningen växer ur sin finansiella kostym. De ekonomiska ramarna måste dock vara kända av myndigheten eftersom det har betydelse för uppräknings omfattning.

Socialstyrelsen behöver tilldelas anslag för förvaltningsarbetet. Anslagen kan tilldelas på ett sådant sätt att det även täcker de andra myndigheternas kostnader. Hur arbetet ska organiseras bör överlätas på de berörda aktörerna att bestämma.

²⁷ Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 224.

Hur kan regionerna knytas till förvaltningsarbetet

Vad gäller formerna för regionernas delaktighet finns olika lösningar. Det strategiska läkemedelsarbetet är ofta koncentrerat till Läkemedelskommittéerna som inom sig inrättat ett flertal expertgrupper inom olika terapiområden. Organisationen och expertgruppernas roll och utformning skiljer sig dock åt mellan regionerna.

Läkemedelskommittéerna står för stora delar av de rekommendationer som ges avseende vilka läkemedel som ska användas i öppen vård. En viktig produkt för läkemedelskommittéerna är de rekommendationslistor som årligen beslutas. Den mest kända av dessa är kanske "Kloka listan" i Region Stockholm.²⁸ Läkemedelskommittéerna samverkar sinsemellan genom Läkemedelsordförandekollegiet, i det följande förkortat LOK. LOK är att betrakta som ett informellt nätverk för samverkan.

Regionerna har också inrättat ett system för kunskapsstyrning som koordineras via SKR:s kansli. I strukturen finns 26 olika nationella programområden vars experter som utses i samverkansregionerna kan utgöra ett värdefullt stöd. Inom kunskapsstyrningen finns även ett beslutsforum genom Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. Strukturen för kunskapsstyrning kan vara ett sätt på vilket regionerna kan representeras i arbetet.

Utanför de gängse förvaltningsstrukturerna finns på läkemedelsidan även Svenska Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor och Apotekarsocieteten med sektionerna för öppenvårds- och sjukhusfarmaci. Dessa aktörer är mer obundna men utgör inte någon del i den offentliga förvaltningen. Detta hindrar dock inte att de lämnar synpunkter på det arbete som bedrivs av myndigheter.

Resultat som ska åstadkommas

De av utredningen föreslagna regleringarna avseende lagerhållning av sjukvårdsprodukter och arbetet med tillverkningsberedskap innebär behov av listor som kan används som utgångspunkt för att precisera vilka specifika produkter som ska lagerhållas eller tillverkas. Sådana listor bör utformas på en övergripande nivå. De får dock inte vara så övergripande att det inte står klart vad som ska lagerhållas. Vid utformandet av listorna är klassificeringssystem ett viktigt verktyg.

²⁸ Region Stockholm (2020): *Kloka listan*.

Klassificeringssystem för sjukvårdsprodukter

Klassificering av produkter kan göras på många olika sätt beroende på vad som är syftet med klassificeringen. Man kan till exempel klassificera varor efter vilka som behöver kylförvaring eller vilka som kan förvaras i rumstemperatur. Medicintekniska produkter kan klassificeras utifrån produktens risknivå.

För läkemedel finns det globalt erkända ATC-systemet som förvaltas av WHO.²⁹ Detta system delar in produkterna utifrån deras anatomiska och terapeutiska användningsområde. Systemet är väl-etablerat i Sverige och utgör sedan länge till exempel grunden för statistik, inköp och organisation av förråd. Apoteket AB utökade före omregleringen av marknaden detta system med s.k. varuklassificeringskoder (genom att lägga till huvudkoderna X – handelsvaror och Y – förbrukningsartiklar) för andra produkter än läkemedel. Delar av detta system används i dag av TLV för klassificering av förbrukningsartiklar.³⁰ Dessa förbrukningsartiklar är sannolikt uteslutande medicintekniska produkter. Andra sätt att klassificera produkter i allmänhet är till exempel enligt de varukoder som används för tulltaxa³¹ eller för patentansökan^{32,33}. Inget av dessa system är särskilt framtaget för eller lätt tillämpligt för läkemedel eller sjukvårdsmateriel.

Det finns i dag inte klassificeringssystem för medicintekniska produkter som är lika väletablerade i Sverige som ATC-systemet är för läkemedel. WHO har även på detta område gjort ansträngningar att kartlägga vilka system som finns och används.³⁴ I Sverige används till viss del i dag GMDN (Global Medical Device Nomenclature). I och med införandet av det nya regelverket för medicintekniska produkter och databasen EUDAMED kommer Sverige att övergå till EMDN (European Medical Device Nomenclature) som bygger på den italienska nomenklaturen CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici).³⁵

CND bygger på en trädstruktur i sju nivåer och utgår från 22 anatomiska eller funktionella huvudgrupper. EMDN är dock ännu inte

²⁹ www.whooc.no/, besökt 2020-12-14.

³⁰ www.tlv.se/download/18.4d6cf1fa167c5ffddff967/1603719297248/varugrupperingskoder.pdf.

³¹ www.tullverket.se/sv/foretag/klassificeravaror/tulltaxan.4.7df61c5915510cfe9e710a66.html.

³² www.wipo.int/classifications/ipc/en/.

³³ www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/classification/cpc.html.

³⁴ www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/.

³⁵ DG Health and Food Safety (2020) The CND Nomenclature, January 2020, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39007>, besökt 2020-12-14.

klar då kommissionen arbetar med att revidera CND så att det finns en uppdaterad version att använda i samband med implementeringen av EUDAMED. Vad utredningen erfar används varken GMDN, EMDN eller CND i dag av regionerna på samma sätt som ATC-systemet för läkemedel. Inköp och lagerhållning av produkter kopplas inte till kodverken. EU-kommissionen har dock använt EMDN/CND under pandemin i t.ex. listor över kritiska medicintekniska produkter.³⁶

Läkemedel

På läkemedelsområdet är det många gånger möjligt att förutse behoven av uppdateringar av de underlag som ligger till grund för försörjningsberedskapen. Utvecklingen av nya läkemedel är kända av bl.a. Läkemedelsverket och regionerna genomför ett omfattande arbete med att identifiera nya läkemedel till exempel i den s.k. ordnat införandeprocessen.³⁷ Denna utveckling följer bestämda krav, sker stegvis och tar som regel flera år. Även om det är ovanligt kan dock ett nytt läkemedel tas fram mycket snabbt såsom vid framtagandet av vacciner mot covid-19. Avregistreringar av läkemedel anmäls ofta i god tid innan en produkt tas bort från marknaden.

En förteckning över läkemedel bör som tidigare påtalats inte utformas som en lista av enskilda produkter, utan som en lista av aktiva substanser. En lista som anger enbart aktiva substanser kommer att omfatta alla läkemedelsprodukter, dvs. alla beredningsformer och styrkor.

En reglering på substansnivå minskar också behovet av administration när förändringar kring enskilda produkter sker på marknaden. I Finland där lagerhållning redan sker har man valt att gå från detaljreglering som listar alla produkter, till att reglera att alla produkter för en viss substans ska omfattas. Enligt uppgift från FIMEA innebär detta mindre administration för myndigheten. Däremot upprättar FIMEA en icke bindande förteckning på produktnivå för kännedom som inte uppdateras lika frekvent.

³⁶ List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs) (Ref. Ares(2020)2944236-08/06/2020) hämtad från https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_list-covid19-essential-md.pdf.

³⁷ Nationellt ordnat införande av nya läkemedel, <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel.4.7c82b0fc1638b8db71b12b21.html>, besökt 2020-12-12.

Förändringar av listan över de substanser som omfattas behöver ske kontrollerat och med god framförhållning för att det ska finnas möjligheter att omsätta lagren och undvika kassation och resursslöseri. Socialstyrelsens bör i sitt arbete särskilt bevaka dels introduktionen av nya behandlingsmetoder och läkemedel som utgör disruptiva innovationer, dels patentutgångar vilka ofta medför större påverkan på marknaden.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Trots de utmaningar som finns med klassificeringssystem för t.ex. medicintekniska produkter behövs en statligt beslutad lista med uppräkningsgränser som avgränsar vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av t.ex. en lagringsskyldighet. Eftersom detaljerad försäljningsstatistik indelad utifrån ett ändamålsenligt klassificeringssystem saknas, behöver en sådan lista byggas från grunden. Utredningen har dock i avsnitt 12.3 föreslagit inrättande av system som ger en bild av försäljningen av även medicintekniska produkter. En lista över sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel kan på längre sikt byggas upp på gruppnivå utifrån det klassificeringssystem, EMDN, som ändå kommer användas i de EU-gemensamma regulatoriska processerna kring medicintekniska produkter. Systemet bör få stor spridning och betydelse för regulatoriska myndigheter och tillverkare. EMDN ska enligt kommissionen vara fritt tillgängligt utan avgifter. I förlängningen bör samma klassificeringssystem användas för inköp, lagerhållning och andra processer där det är ändamålsenligt.

När det gäller utvecklingen av nya sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är situationen inte lika lätt gripbar och överskådlig som för läkemedel. Införandet av det nya regelverket kring medicintekniska produkter och regionernas ökade intresse för processerna kring införande av ny medicinteknik kan dock i framtiden ge liknande möjligheter som för läkemedel.³⁸ I dagsläget saknas dock god överblick över till exempel vilka medicintekniska produkter och livsmedel för speciella medicinska ändamål som introduceras på marknaden samt vilka av dessa som kommer att få stor användning i vården.

På motsvarande sätt som för läkemedel kommer listor med uppräkningsgränser för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel att behöva ut-

³⁸ <https://skr.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/medicinteknik.31808.html>.

arbetas. Det har inte för utredningens varit möjligt att göra utkast till sådana listor inom ramen detta arbete.

Den absoluta merparten av sjukvårdsprodukterna utgörs av medicintekniska produkter. Det finns enligt uppgifter 800 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden³⁹ och regionerna köper cirka 40–50 000 medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär via sina distributörer. Det kommer att finnas stora skillnader mellan regionerna och Försvarsmakten i vilka produkter som behöver lagras eftersom verksamheterna skiljer sig åt. Produkturvalet styrs också i vissa fall av vilken varaktig utrustning regionerna eller Försvarsmakten köpt in eftersom viss förbrukningsmateriel är maskinspecifik. En detaljerad lista kan därför vara svår att ta fram. Urvalet måste ske på en mer övergripande nivå.

9.12.2 Utredningens lista över läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet

Som redogjorts för i avsnitt 9.2 behöver det definieras vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av en lagringsskyldighet. Utifrån förslaget i 9.2.4 ska sådana listor tas fram och förvaltas av en myndighet för beslut av regeringen. En sådan lista över sjukvårdsprodukter bör utgå ifrån den vård som planeras bedrivas i en fredstida kris eller krig. En tydlig vägledning för detta saknas i dag och har så gjort sedan skriftserien *Vårdprinciper i Kris och Krig* utgavs av Socialstyrelsen på 1980- och 1990-talet.

Prioriteringscentrum har utifrån prioriteringsplattformen tagit fram en modell för att rangordna sjukdomar utifrån allvarlighetsgrad.^{40,41} Sådana systematiska prioriteringar är förvisso väldigt välgrundade när de genomförs men också så omfattande att de knappast kan göras för alla sjukdomar. Ett sådant systematiskt arbete behöver i så fall bedrivas över mycket lång tid och är hittills inte påbörjat trots att modellen funnits sedan 2007. I frånvaro av sådana systematiska prioriteringar av alla sjukdomar kan man förvisso sluta sig till att det med stor sannolikhet behöver utföras traumavård vid terrorattentat och under krig samt att det för att rädda liv kan behövas antibiotika och

³⁹ www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikmarknaden.html, besökt 2020-12-14.

⁴⁰ Prioriteringscentrum (2007): *Nationell modell för öppna vertikala prioriteringar inom svensk hälso- och sjukvård* (ISSN 1650-8475).

⁴¹ Prioriteringscentrum (2013): *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – ett verktyg för rangordning* (ISSN 1650-8475).

antiviraler under en pandemi, men det är svårt att skatta alla utmaningar som kan uppstå vad avser övriga sjukdomsområden. Dessa beror helt på situationens art och tidsomfång.

Utredningen har tagit fram en lista

För att snabbt kunna öka Sveriges förmåga avseende tillgång till framför allt läkemedel och underlätta för förvaltningen har utredningen tagit initiativ till att ta fram ett utkast till lista över sådana läkemedel som i ett första skede kan omfattas av en lagringsskyldighet. Eftersom det saknas systematiska prioriteringar av sjukdomstillstånd och medicinska åtgärder har det inte varit möjligt att utgå ifrån eller gå igenom alla sjukdomar eller diagnoser och prioritera dessa. Det är inte heller alla medicinska tillstånd som det finns läkemedelsbehandlingar för och för en del kan det finnas alternativa behandlingsformer. Ibland kan också flera tillstånd behandlas med samma läkemedel. Utredningen har därför utgått ifrån de läkemedel som sålts i Sverige under år 2019.

Utgångspunkter för framtagandet av läkemedelslistan

Utredningen har i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret (SOU 2020:23) föreslagit en målsättning för hälso- och sjukvård i kris och krig som innebär att hälso- och sjukvården ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Vård som kan anstå är ett relativt begrepp som definieras av krisen eller krigets förutsättningar. Vilken vård som ska prioriteras i kris och krig är ytterst en fråga som måste avgöras utifrån den situation Sverige befinner sig i och patientens hälsotillstånd.

Utgångspunkten för vilket sortiment som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten bör utgå ifrån den vård som behöver upprätthållas eller som kan tänkas tillkomma i kris och krig. Prioriteringsplattformen gäller. Prioriteringar måste ske genom olika medicinska beslut.

Genom att ta fram en lista över vilka läkemedel som ska lagerhållas i Sverige görs en prioritering i förväg av vilken vård som ska kunna upprätthållas. Det är därför viktigt att denna prioritering inte blir alltför snäv utan att det finns utrymme för att det ytterst är den

medicinska prioriteringen i varje uppkommen situation som avgör vilken vård som kan ges.

När det gäller receptläkemedel som patienten använder själv är syftet att i så stor grad som möjligt kunna bibehålla behandlingen för de individer som redan är insatta på ett läkemedel och där det bedöms att det får stora konsekvenser om behandlingen avbryts. Byte av läkemedel för dessa patienter innebär konsekvenser både för patienten och vården i den mån det inte kan utföras inom ramen för regelverket för utbyte på apotek.

Det är de allmänna förutsättningarna som begränsar vilken vård som kan ges

Analysen av de olika läkemedlen har i grunden utgått ifrån läkemedlets indikation och hur den förhåller sig till sådan vård som inte kan anstå, dvs. vård som inte kan skjutas upp. Vård som inte kan anstå är dock ett dynamiskt begrepp vars betydelse varierar utifrån resurstillgång. Trots detta tar begreppet sikte på vilken vård som ska utföras och är därför en viktig utgångspunkt vid framtagandet av listan eftersom listan över läkemedel ska stödja vård som inte kan anstå, inte begränsa eller dimensionera den.

Det är de allmänna förutsättningarna att bedriva vård som bör vara dimensionerande och inte tillgången på läkemedel per se. Detta innebär att en lista över sådana läkemedel som omfattas behöver vara tillräckligt bred för att tillåta att andra faktorer begränsar vården. Urvalet på listan måste ge en möjlighet att fatta medicinska inriktnings och prioriteringsbeslut om vilken vård som ska kunna bedrivas. Detta innebär t.ex. att man inte enbart kan utgå från vilka läkemedel som används vid livräddande kirurgi ska lagerhållas. Detta skulle innebära att personer som lider av diabetes inte skulle överleva längre bristsituationer eller att personer som lider av botbar cancer skulle bli bortprioriterade.

Utgångspunkten i arbetet har därför varit att prioritera sådana läkemedel som leder till stora konsekvenser för den enskilde om de inte finns tillgängliga. Sådana konsekvenser kan vara död eller allvarlig funktionsnedsättning.

En svårighet i att utgå ifrån läkemedelsprodukterna i sig är att informationen om ett läkemedels användningsområde, dess indikation, behöver kompletteras med uppgifter om läkemedlets effekt eller och

eventuella utbytbart. En del läkemedel som är indicerade för allvarliga sjukdomar kanske inte vare sig är botande eller förlänger överlevnaden väsentligt. Det är därför en särskild utmaning att hantera i valet av läkemedel.

Arbetet med listan har genomförts med stöd av en referensgrupp bestående av representanter från samverkansregionerna, Sveriges kommuner och regioner samt LOK. Listan har också stämts av med Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, Socialstyrelsen, MSB och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vård som kan anstå i dag kanske inte kan anstå i morgon

Vård som kan anstå i en dag kanske inte kan anstå i en vecka. Det som kan anstå i en vecka kan kanske inte anstå i tre månader. Utredningens uppdrag sträcker sig över hela hotskalan och därmed över många olika typer av händelser. Regeringen har i Totalförsvaret 2021–2025 angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.⁴² Regeringen har i tilläggsdirektiv för utredningen uttryckt att utredningen ska beakta ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster och också beakta att förbrukningen av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial kan vara betydligt högre än normalt under den period som en kris pågår.⁴³

Varaktigheten av en kris och omfattningen av samhällsstörningen kan ha många aspekter och en del effekter kan bli utdragna. Ett exempel på en svårbedömd effekt är den på den internationella handeln. Under coronapandemin förekom störningar i handeln men det fick aldrig avgörande påverkan på tillgången på läkemedel.

Det kan dock inte uteslutas att störningar i den internationella handeln skulle kunna utgöra ett betydande hinder i andra typer av kriser. De svårigheter som uppstått under coronapandemin har berott på en kraftigt ökad efterfrågan globalt för vissa produkter som inte kunnat täckas eller buffras av befintliga lager. Det innebär att stör-

⁴² Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) s. 84.

⁴³ Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) (Dir. 2020:84).

ningar i försörjningsflöden inte är det enda som är avgörande för försörjningsförmågan.

Redan tillgängliga underlag är värdefulla utgångspunkter

Arbetet med listan har utgått ifrån läkemedlens indikationer och sådana listor som redan finns etablerade. Listorna har varit framtagna utifrån olika perspektiv såsom sjukvårdens behov av läkemedel i den egna verksamheten, befolkningsgruppers, exempelvis barnens behov eller specifika beredskapsbehov. Utredningen har bland annat tagit del av dels de äldre publikationer som Försvarsmakten haft, WHO:s lista över nödvändiga läkemedel, den lista regionerna upprättat under covid-19 samt andra av regionerna framtagna listor över prioriterade läkemedel för sjukvårdens behov. Den ofta omskrivna finska listan över läkemedel med lagringsskyldighet har och den i Norge beslutade listan för öppenvårdsapotek har beaktats. Gemensamt för dessa listor (Finland, Norge och WHO undantaget) är att de i huvudsak är fokuserade på sjukvårdens behov. Värt att notera är att dessa listor många gånger saknar prioriterade läkemedel som förskrivs på recept. Utredningen har därför till del använt kloka listan som stöd. I övrigt har även läkemedelsboken, TLV:s beslut, nationella terapirekommendationer och NT-rådets rekommendationer beaktats i valda delar. I vissa frågor har enskilda experter kontaktats. En fullständig systematisk genomgång och värdering av samtliga underlag har inte kunnat genomföras.

Listans omfattning och avgränsningar

Listan omfattar både sådana läkemedel som förskrivs på recept och som sjukvården rekviderar. Läkemedlen på listan ska kunna omsättningslagras nära den ordinarie försörjningskedjan. Utredningens arbete med att ta fram en lista har avgränsats till en lagringsskyldighet för läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition och recept. Receptfri OTC-försäljning omfattas inte. Däremot kan receptfria produkter som förskrivs på recept eller genom rekvisition omfattas.

Omsättningslagring innebär behov av ett brett sortiment

Lagerhållning av produkter kan ske på flera olika sätt men oftast framhålls omsättningslagring som ett effektivt sätt att hantera produkter som har en begränsad livslängd. På så sätt säkerställs att den äldsta varan eller den med kortast kvarvarande hållbarhet konsumeras först och att lagret ständigt fylls på med nytillverkade varor. Ofta beskrivs detta enligt principen först in, först ut eller först utgången, först ut.

Det kan argumenteras för att det vid svåra samhällsstörningar som kris och krig finns skäl att inskränka det sortiment som finns tillgängligt för olika behov. Det framstår visserligen som rimligt att det under en fredstida kris eller i krigstider inte är möjligt att välja mellan sjutton sorters pasta eller att ens välja mellan pasta och potatis. Detta är dessutom ett val som den enskilde konsumenten får förhålla sig till och rätta sig efter. För de flesta innebär det inte heller ett hot mot liv och hälsa.

Vad gäller läkemedel är situationen inte lika enkel. Patienten kan inte fritt kan välja behandling. Läkemedel förskrivs efter en ordination av en behörig förskrivare, oftast en läkare. Därmed kan den enskilde inte efter förskrivningstillfället påverka vilka receptbelagda läkemedel hen ska använda. Alla former av ändringar kring förskrivningar som inte ryms inom det generiska utbytet på apotek kräver en vårdkontakt.

Något enklare kan situationen anses vara i sjukvården. Ordinationer i sjukvården görs oftast närmare inpå själva användningen som inte heller sträcker sig över lika långa tidsperioder. Det innebär att det är lättare att i sjukvården förhålla sig till ett smalare sortiment, särskilt om ett sådant sortiment är utvalt för att kunna användas så brett som möjligt.

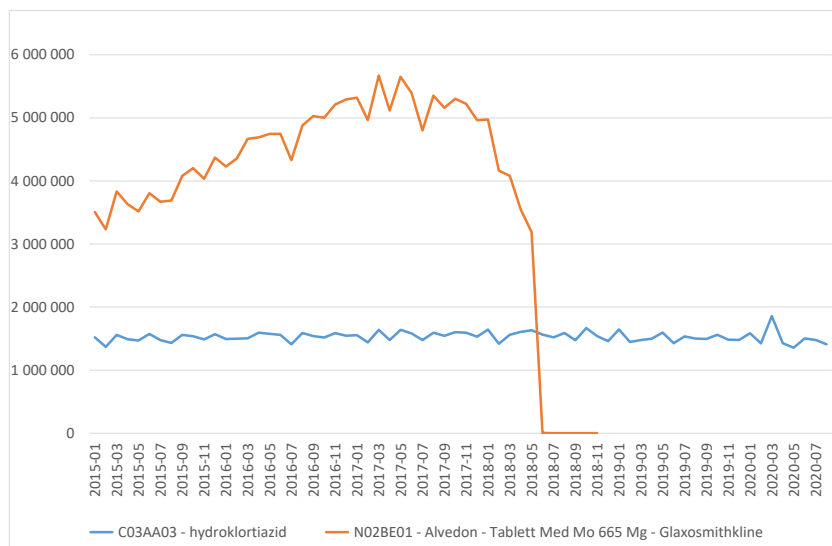
Lagerhållning av endast ett fåtal läkemedel som kan anses särskilt viktiga för ett visst sjukdomstillstånd kan därmed ur ett strikt medicinskt perspektiv motiveras, men ur ett praktiskt perspektiv skulle det innebära stora utmaningar för hälso- och sjukvården att genomföra omställningar av behandlingen, i synnerhet för stora patientgrupper.

Det finns exempel från vardagen där detta har prövats, exempelvis vid indragningen av produkten Alvedon depottablett 665 mg på grund av överdoseringsrisk där det var särskilt utmanande för vården att

identifiera och ändra behandlingen för dessa patienter.⁴⁴ Även säkerhetsvarningen kring cancerrisken för *hydroklortiazid* var utmanande för vården.⁴⁵ Denna hade kunnat, men ledde inte till, någon faktisk omställning. Däremot väckte den en massa oro hos patienterna som vände sig till vården för att få mer information. Försäljningsutvecklingen för dessa produkter framgår av figur 9.12 nedan.

Figur 9.12 Försäljningen av hydroklortiazid och Alvedon depottablett 665 mg

Perioden 2015-01 till 2020-08 mätt i DDD



Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

En omsättningslagring enligt den modell som utredningen arbetar med innebär därför att fler läkemedel behöver omfattas än vad som hade varit fallet om statliga säkerhetslager med långtidslagrade läkemedel upprättades i särskilda förråd.

Omsättningslagringen bygger på principen att de läkemedel som används vid ett visst tillstånd i vardagen lagervålls i förhållande till dess normala förbrukning. Detta för att möjliggöra omsättning eftersom läkemedel har en begränsad hållbarhet. Att endast välja ett läkemedel av flera tänkbara alternativ för en viss åkomma innebär dels

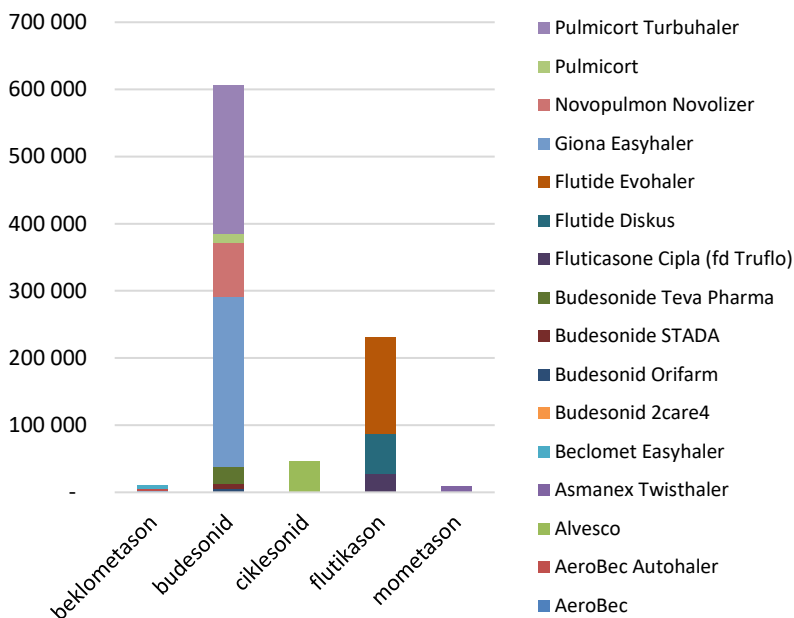
⁴⁴ Läkemedelsverket: Indragning av läkemedel (2018-01).

⁴⁵ Hydrochlorothiazide – Skin cancer, PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/595691/2018).

att en omställning av patienternas behandling behöver göras när krisen eller kriget uppstår vilket medför en utökad belastning på sjukvården, dels att lagerhållningen för det enstaka läkemedlet behöver ökas för att säkerställa att läkemedlet räcker till alla patienter. En sådan volym kan då inte med säkerhet omsättas.

Astma är ett exempel på en sjukdom som snabbt kan förvärras utan tillgången till läkemedel. Behandlingen kan se olika ut beroende på hur svårt tillståndet är men i det följande exemplifieras med en av de aktuella läkemedelsgrupperna, kortison för inhalation. Patienterna kan behandlas med flera olika substanser, i huvudsak budesonid (67 procent) eller flutikason (26 procent). Produkter med de olika substanserna marknadsförs dessutom i olika inhalatorer av olika företag. Produkterna är inte heller generiskt utbytbara på apotek. Till exempel utgörs både gruppen budesonid och flutikason av i huvudsak tre olika produkter med olika inhalatorer (se figur 9.13). Att i budesonidgruppen låta någon av de två största produkterna svara för lagerhållning motsvarande hela behovet av dryga 600 000 förpackningar för ett helår skulle innebära mer än 28 månaders försäljning för att omsätta. Om den största produkten skulle täcka upp för hela området kortison för inhalation, dvs. alla fem substanserna och alla produkter skulle det med den produktens marknadsandel ta 42 månader att omsätta lagret i vardagen. Eftersom produkterna inte omfattas av det generiska utbytet kan inte heller ett utbyte med automatik ske på apotek i händelse av kris.

Figur 9.13 Försäljning av läkemedel innehållande kortison för inhalation (förpackningar på recept 2019)



Källa: E-hälsomyndigheten.

Några aktörer har framfört att utbyte av produkter på apotek i händelse av kris eller krig inte är ett problem utan att regionerna skulle utfärda generella rekommendationer kring utbyte som apoteken kan följa. Därmed skulle lagerhållning av färre produkter vara möjlig. Detta är förvisso en pragmatisk lösning, men den saknar i nuläget stöd i gällande rätt. Och problemet att kunna omsätta lagren i vardagen kvarstår. Oavsett om en eller flera substanser eller produkter lagerhålls så blir den totala volymen densamma om ett givet antal patienter ska behandlas under en given tid. Det vill säga kostnader för lageryta påverkas inte nämnvärt, det är möjligen administrativa kostnader som ökar för att hantera fler artiklar. Lagerhållning av flera produkter påverkar också marknadens aktörer på ett likartat sätt.

Ovanstående visar på utmaningen att omsättningslagra produkter för kris eller krig genom att välja ett fåtal produkter. Det kan dock noteras att andra principer gäller för statliga säkerhetslager med långtidslagrade produkter som inte kan omsättas. För sådan lagerhållning

gäller i stället principen att hålla ner antalet läkemedel till ett fåtal som är så effektiva och breda som möjligt i sin användning. Denna skillnad är väsentlig för förståelsen av listans omfattning.

Det ska noteras att en lagringsskyldighet av ett urval produkter inte nödvändigtvis innebär att andra läkemedel inte alls kommer att vara tillgängliga. De ordinarie försörjningskanalerna ska hållas öppna i den utsträckning och omfattning som är möjlig.

De läkemedel som finns på listan är sådana läkemedel som bedömts vara särskilt viktigt att ha tillgängliga och som därför bör lagrhållas i Sverige.

Hållbarheter påverkar också behovet av sortimentsbredd

Läkemedelsprodukter har en fastställd hållbarhet som baseras på tillverkarens studier. Denna hållbarhet avgör under hur lång tid en produkt får säljas. Den fastställda hållbarheten är många gånger inte densamma som den faktiska fysikaliska eller mikrobiologiska hållbarheten för en produkt. Det är dock ändå den fastställda hållbarheten som avgör hur produkten i normalfallet kan lagrhållas. Eftersom denna hållbarhet normalt är 24–36 månader medges inte särskilt långa lagringstider, särskilt inte då svensk lagstiftning i vissa fall ställer krav på att hållbarheten vid försäljning ska motsvara minst användningstiden plus två månader. Därutöver krävs viss ledtid för leverans från fabrik. Det ger en teoretisk lagrhållningstid på maximalt 17–29 månader för de flesta produkterna.

I många fall lanseras ofta flera liknande läkemedel för ett visst sjukdomstillstånd. Rationalen i detta är helt enkelt att forskning och utveckling bedrivs parallellt av flera företag inom de områden det finns möjlighet till en potentiell framtida behandling och försäljning. Det kan handla både om utveckling av nya bättre läkemedel inom ett område eller helt nya behandlingar där behandlingsalternativ saknats. Det lanseras därför ofta ett antal läkemedel, som inte är generiskt utbytbara, men som ger snarlika behandlingsresultat på marknaden. Beroende på läkemedlets profil, egenskaper och företagets marknadsföringsaktiviteter får dessa läkemedel olika stora marknadsandelar. Exempelvis följdes det första läkemedlet på marknaden innehållande *omeprazol* för behandling av magsår och syrerelaterade symtom av ett antal liknande produkter innehållande *lanzoprazol*, *esomeprazol*,

pantoprazol och *rabeprazol*. Om dessa läkemedel anses kunna leda till samma behandlingsresultat räcker det ur ett medicinskt perspektiv att endast den en av dessa beredskapslagerhålls. Om vi utgår ifrån att dessa teoretiskt hade 20 procent av marknaden var hade en omsättningslagring av en av dessa för att täcka marknaden hela behov behöva vara motsvarande fem gånger den normala omsättningen. Ur ett hållbarhetsperspektiv blir detta utmanande, eller till och med omöjligt, då det skulle ta fem år att omsätta en av dessa läkemedel om de ska lagras för att täcka upp hela marknaden. Nu är exemplet förenklat då produkterna normalt inte har lika stora marknadsandelar men oavsett detta finns flera aktörer med olika marknadsandelar och det är ett faktum som måste beaktas.

Lagerhållning av endast ett fåtal artiklar kan alltså i detta hänseende anses medicinskt motiverat men skapar praktiska problem vad gäller möjligheten till omsättning. Läkemedel är dessutom godkända och förpackade för en enskild marknad. Läkemedel som producerats för den svenska marknaden kan alltså inte med lätthet säljas annorstädes med undantag för så kallade samnordiska förpackningar som kan omsättas i de nordiska länderna.

Listans utformning

Listan har utformats genom ett urval av godkända läkemedel, uttryckt som ATC-koder och dess benämning på 7-ställig nivå oavsett styrka, beredningsform eller förpackningsstorlek om ingen dispens ges. Inriktningen är alltså inte att upprätta listan på produktnivå, det skulle vara alltför omfattande och kräva en stor administration och förvaltning. Vad gäller listor över licensläkemedel och lagerberedningar är dessa för närvarande preciserade på produktnivå.

Vissa särskilda områden

Vacciner är viktiga ur ett folkhälsoperspektiv. I alltför många kriser gör tillgången på vacciner att sjukdomar som vi inte sett på länge åter får fäste. Att upprätthålla vaccinationsprogram bör därför vara prioriterat även om det är en framtätsyftande åtgärd. Inte minst gäller detta de vacciner som ingår i det nationella programmet för barn. Vacciner behöver därför lagerhållas men de följer inte ordinarie

försörjningsflöde. Merparten av distributionen sker direkt från parti-handeln till vårdinrättningar i enlighet med lagen om handel med läkemedel. Sedan ett par år finns en nationell gemensam upphandling för kommuner och regioner av vacciner för barnvaccinationsprogrammet som omfattar ett reglerat omsättningslager. Denna modell framstår som välfungerande och det bedöms inte finnas behov av att ändra den. Vacciner finns därför inte med på listan

Antidoter är ett komplext område och vid tiden för framtagandet av listan fanns inte möjlighet att bedöma förutsättningarna för en omsättningslagring. Antidoterna lämnades därför utanför listan.

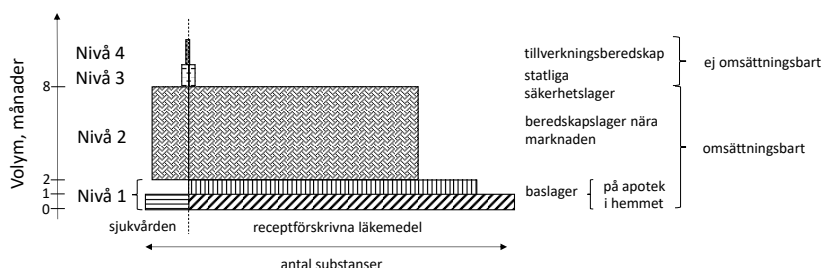
9.12.3 Omfattning på lagerhållning

Utredningen introducerade i avsnitt 5.3.2 ett system för ökad lagerhållning. Systemet illustrerades genom en tvådelad pyramid (se figur 5.2) för att illustrera att sjukvårdsprodukter behövs både för sådan vård som utförs i hälso- och sjukvården och sådan vård som utförs av patienten själv i hemmet. Pyramiden visade också att de olika lagernivåerna bygger på en stabil bas som illustrerar lagerhållningen i vardagen. Vidare framgick av pyramiden att sådan lagerhållning som inte kan ske genom omsättning och tillverkningsberedskapen är smalare än den omsättningslagring som föreslås genom lagerhållningsskyldigheten.

Det kan konstateras att illustrationen för läkemedel i avsnitt 5.3.2 genom dess enkelhet fungerat väl som koncept. Utifrån det förslag som utredningen presenterar om en utökad skyldighet för regioner att lagerhålla sjukvårdsprodukter motsvarande en månad för normala förhållanden (avsnitt 7.1), de skyldigheter motsvarande 6 månaders lagerhållning som kommer av lagerhållningsskyldigheten (avsnitt 9.4.1) ovan samt den lista över läkemedel som bör lagerhållas som utredningen tagit fram (avsnitt 9.12.2) kan en mer rättvisande illustration avseende lagerhållning av läkemedel skapas. En sådan illustration presenteras i figur 9.14 nedan. Det kan tydligt noteras att tyngdpunkten i lagerhållningen av läkemedel för sådan vård som inte kan anstå landar i receptföreskrivna läkemedel. Detta är en konsekvens av de omfattande och effektiva behandlingar vi har tillgång till i dag.

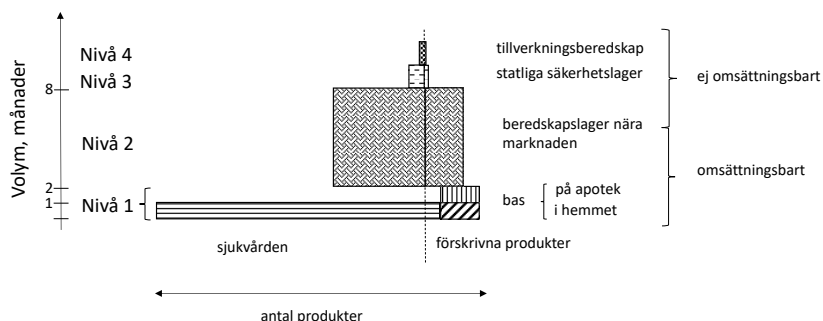
Figur 9.14 Schematisk illustration av ett system för lagerhållning av läkemedel

Figur 5.2 kompletterad med information från utredningens faktiska förslag



Även om utredningen inte kunnat ta fram en lista över övriga sjukvårdsprodukter kan illustrationen i figur 5.2 teoretiskt anpassas till vad som kommer av utredningens förslag. En sådan illustration presenteras i figur 9.15 nedan. En synbar skillnad mot vad som gäller för läkemedel är att tyngdpunkten på lagerhållningen ligger på sjukvårdens behov av produkter. Även om ingen lista finns och det saknas tillförlitliga uppgifter om försäljningen av olika produkter är det utredningens uppfattning att den största volymen av produkter som kommer behöva lagerhållas på detta område är för sjukvårdens eller omsorgens behov.

Figur 9.15 Schematisk illustration av ett system för lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter



Statens offentliga utredningar 2021

Kronologisk förteckning

1. Säker och kostnadseffektiv it-drift
– rättsliga förutsättningar för
utkontraktering. I.
2. Krav på kunskaper i svenska och
samhällskunskap för svenskt
medborgarskap. Ju.
3. Skolbibliotek för bildning och
utbildning. U.
4. Informationsöverföring inom vård
och omsorg. S.
5. Ett förbättrat system för arbetskrafts-
invandring. Ju.
6. God och nära vård. Rätt stöd till
psykisk hälsa. S.
7. Förstärkt skydd för väljarna vid röst-
mottagningen. Ju.
8. När behovet får styra
– ett tandvårdssystem för en mer jäm-
lik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor
+ Sammanfattning (häfte). S.
9. Vem kan man lita på? Enkel och
ändamålsenlig användning av
betrodna tjänster i den offentliga
förvaltningen. I.
10. Radiologiska skador – skadestånd,
säkerheter, skadereglering. M.
11. Bättre möjligheter för elever att nå
kunskapskraven – aktivt stöd- och
elevhälsoarbete samt stärkt utbildning
för elever med intellektuell funktions-
nedsättning. U.
12. Andra chans för krisande företag
– En ny lag om företagsrekonstruktion.
Ju.
13. En teknikneutral grundlags-
bestämmelse för regeringsbeslut. Ju.
14. Boende på (o)lika villkor
– merkostnader i bostad med särskild
service för vuxna enligt LSS. S.
15. Föreningsfrihet och terrorist-
organisationer. Ju.
16. En väl fungerande ordning för val
och beslutsfattande i kommuner
och regioner. Fi.
17. Ett moderniserat konsumentskydd. Fi.
18. Bolags rörlighet över gränserna.
Volym 1 & 2. Ju.
19. En stärkt försörjningsberedskap för
hälso- och sjukvården. Del 1 och 2. S.

Statens offentliga utredningar 2021

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

- En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. [16]
- Ett moderniserat konsumentskydd. [17]

Infrastrukturdepartementet

- Säker och kostnadseffektiv it-drift
rättsliga förutsättningar för
utkontraktering. [1]
- Vem kan man lita på? Enkel och ändamåls-
enlig användning av betrodda tjänster
i den offentliga förvaltningen. [9]

Justitiedepartementet

- Krav på kunskaper i svenska och
samhällskunskap för svenskt
medborgarskap. [2]
- Ett förbättrat system för arbetskrafts-
invandring. [5]
- Förstärkt skydd för väljarna vid röst-
mottagningen. [7]
- Andra chans för krisande företag
– En ny lag om företagsrekonstruktion.
[12]
- En teknikneutral grundlagsbestämmelse
för regeringsbeslut. [13]
- Föreningsfrihet och terroristorganisationer.
[15]
- Bolags rörlighet över gränserna.
Volym 1 & 2. [18]

Miljödepartementet

- Radiologiska skador – skadestånd,
säkerheter, skadereglering. [10]

Socialdepartementet

- Informationsöverföring inom vård och
omsorg. [4]

God och nära vård. Rätt stöd till psykisk
hälsa. [6]

När behovet får styra
– ett tandvårdssystem för en mer jäm-
lik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor
+ Sammanfattning (häfte). [8]

Boende på (o)lika villkor – merkostnader
i bostad med särskild service för vuxna
enligt LSS. [14]

En stärkt försörjningsberedskap för hälso-
och sjukvården. Del 1 och 2. [19]

Utbildningsdepartementet

- Skolbibliotek för bildning och utbildning.
[3]
- Bättre möjligheter för elever att nå
kunskapskraven – aktivt stöd- och
elevhälsoarbete samt stärkt utbildning
för elever med intellektuell funktions-
nedsättning. [11]



Regeringskansliet

103 33 Stockholm Våxel 08-405 10 00 www.regeringen.se

ISBN 978-91-525-0057-6 ISSN 0375-250X

Översättare: Elinor Svanberg
Bild: Pongkai Nuan, Kiyu, Oriole
Sjögren, Regeringskansliet
Regeringskansliet
Regeringskansliet